Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/106/karbalex-retard-600-mg-50-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N03AF01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KARBALEX retard 600 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her tablet 600 mg karbamazepin içerir.

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Retard tablet.
Beyaz, oblong, iki tarafı da çentikli uzatılmış salımlı tablet. Tabletler iki eşit parçaya bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Grand mal epilepsi, fokal nöbetler, temporal lob nöbetleri, karma nöbet şekilleri, psişik değişikliklerin (coşkunluk) ön planda olduğu nöbet şekilleri;
- Mani, manik-depresif bozukluğun profilaksisi;
- Trigeminal nevralji,
- Diyabetik nöropati,
- Alkolden kesilme sendromu;
- Diabetes insipidus centralis.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
Daha düşük doz gereksinimlerinde KARBALEX retard 300 mg mevcuttur.

Antikonvülsif tedavi:
Önceden kullanılan antikonvülsan ilacın dozu kademeli olarak azaltılırken, karbamazepin dozunun yavaşça artırılması önerilmektedir.

Erişkinlerde ve 10 yaşın üstündeki çocuklarda:
Genelde tedavi günde 2x150 mg'lık bir dozla başlatılır, daha sonra optimum cevap elde edilinceye kadar düşük dozlarla artırılır. Bu genellikle, günde iki bölünmüş dozda uygulanan 800-1200 mg'dır.
Yetişkinlerde, bireysel vakalarda doz 1600 mg hatta 2000 mg'a kadar çıkabilir.

Mani ve Manik-depresif (bipolar) bozukluğun profilaksisi:
Dozaj aralığı günde yaklaşık 300-1500 mg'dır. Genellikle günlük doz 600 mg, ikiye bölünerek verilir.

Akut mani tedavi edilirken, doz artırımları nispeten hızlı bir şekilde yapılmalıdır. Bipolar bozukluğun profilaksisinde ise uygun tolerabiliteden emin olmak için, küçük doz artırımları önerilmektedir.

Trigeminal nevralji:
Genelde tedavi başlangıcında günde 300 mg, daha sonra ağrı geçinceye kadar kademeli olarak artırılır. Daha da sonra kademeli doz azaltmalarıyla en düşük etkili doz saptanır. Ortalama günlük doz 600 mg'dır.

Diyabetik nöropati, santral diabetes insipidus:
Ortalama idame dozu 600 mg'dır, tek bir doz olarak ya da her bir 300 mg'lık 2 bölünmüş dozda verilebilir.

Alkolden kesilmenin akut semptomları:
Ortalama günlük doz 600 mg'dır. Ağır vakalarda, tedavinin ilk birkaç günü esnasında günde 1200 mg uygulanabilir.

Uygulama şekli

Yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra yeterli miktarda sıvı ile yutulmalıdır.
Tabletler uzatılmış etkilerini kaybetmeksizin bölünebilirler ve çeşitli sıvılarda çözünebilirler (bir bardak su, çay, portakal suyu veya süt, fakat greyfurt suyu kullanılmamalıdır, bölüm 5.2'ye bakınız). Çözelti, hazırlandıktan hemen sonra içilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Karaciğer yetmezliği:
Ağır karaciğer yetmezliğinde kontrendikedir.
Karaciğer yetmezliği, karaciğer hasarı olan hastalarda düzenli izleme ve dikkatli dozlama gereklidir.

Ağır böbrek yetmezliği:
Glomerüler filtrasyon hızının 10 ml/dakikanın altına indiği ve diyaliz gereken hastalarda, genel dozun %75'i uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
6 - 10 yaş arasındaki çocuklarda günde 15-20 mg/kg: günde iki kez (sabah ve akşam) 150-300 mg kullanılır.
6 yaşından küçük çocuklarda kontrendikedir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Karbamazepine ve ilintili maddelere (trisiklik antidepresanlar) veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık,
- Atriyoventriküler blok,
- Ağır karaciğer yetmezliği,
- Kemik iliği depresyonu,
- 6 yaşından küçük çocuklar.

Ayrıca, monoamin oksidaz inhibitörleri ile kullanımı önerilmemektedir. KARBALEX uygulamasından önce MAO inhibitörleri minimum 14 gün veya klinik durumu izin verirse daha uzun süre kesilmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedaviye başlamadan önce, kan testleri ve karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Tedavi sırasında aşağıdaki parametreler kontrol edilmelidir:

- Kan sayımı : İlk ay içinde haftada bir, daha sonra ayda bir;
- Karaciğer fonksiyonu : Elde edilen değerler normal sınırlar içindeyse, her 3 ila 4 ayda bir patolojik değerlerin olduğu vakalarda ise daha kısa aralıklarla.

Bozulmuş hematopoez, ilerleyici veya semptomatik lökopeni ya da alerjik deri reaksiyonu belirti ve bulguları ortaya çıkarsa ya da karaciğer fonksiyonu anlamlı şekilde kötülerse karbamazepin kesilir.

Kardiyovasküler hastalığı, karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği, karaciğer hasarı olan hastalarda ve glokom hastalarında düzenli izleme ve dikkatli dozlama gereklidir.

Ciddi dermatolojik reaksiyonlar:
Toksik epidermal nekroliz (TEN) ve Stevens-Johnson sendromu (SJS) dahil ciddi ve bazen fatal olabilen dermatolojik reaksiyonlar bildirilmiştir. KARBALEX, eğer ilaca bağlı olmadığı kesin değilse, ilk deri döküntüsü belirtisinde kesilmelidir. Bulgu ve semptomlar SJS/TEN'i desteklerse bu ilacı kullanmaya devam edilmemeli ve alternatif tedavi düşünülmelidir.

Aplastik anemi ve Agranülositoz:
Herhangi bir ilaca karşı advers hematolojik reaksiyon geçmişi olan hastalarda kemik iliği depresyonu riski vardır.

Genel:
Diğer antiepileptik ilaçlarda da olduğu gibi, nöbet sıklığında artma potansiyelini en aza indirmek için karbamazepin dereceli olarak bırakılmalıdır.

Çeşitli endikasyonlarda antiepileptik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Ayrıca, antiepileptik ilaçların randomize plasebo kontrollü çalışmalarının meta analizinde intihar düşüncesi ve davranışı riskinde küçük miktarda bir artış gösterilmiştir (Ayrıca Bölüm 5.1'e bakınız). Bu riskin mekanizması bilinmemektedir ve mevcut veriler karbamazepin için bu artan risk olasılığını hariç tutmamaktadır.

Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir ve uygun tedavi değerlendirilmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta ve hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.

Tedavi sırasında alkol alımından kaçınılmalıdır.

Karbamazepinin ani kesilmesi veya farklı bir antikonvülzana geçiş sadece hasta koruyucu tedavi olarak barbitürat veya diazepam alıyorsa yapılmalıdır.

Hormonal kontraseptiflerin etkinliği karbamazepin ile azalabilir. Bu nedenle alternatif doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Karbamazepin plazma seviyelerini etkileyebilecek ajanlar:

CYP 3A4 inhibitörleri karbamazepinin metabolizmasını inhibe eder ve dolayısıyla plazma seviyelerini arttırır. Karbamazepinin plazma seviyelerini artırdığı gözlenen veya artırması beklenen ilaçlar:

Simetidin, danazol, diltiazem, makrolidler, eritromisin, troleandomisin, klaritromisin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, loratadin, terfenadin, dekstropropoksifen, viloksazin, izoniazid, niasinamid, nikotinamid, azoller (ketakonazol, itrakonazol, flukonazol gibi), asetazolamid, verapamil, greyfurt suyu, proteaz inibitörleri, valproik asit (aktif 10,11-epoksid seviyelerinin artışı).

CYP 3A4 indükleyicileri karbamazepinin metabolizmasını artırırlar. Karbamazepinin plazma seviyelerini azalttığı gözlenen veya azaltması beklenen ilaçlar:

Sisplatin, doksorubisin HCl, felbamat, rifampin, fenobarbital, fenitoin, primidon, metsüksimid, teofilin (karbamazepin seviyelerinin azalması ve aktif 10,11-epoksid seviyelerinin artışı).

Karbamazepin seviyeleri artıran veya azaltan ilaçlarla birlikte kullanıldığında, karbamazepin seviyelerinin yakın takibi gereklidir ve doz ayarlaması gerekebilir.

Birlikte kullanılan ilaçların plazma seviyelerine KARBALEX'in etkisi:

Plazma düzeyi artan ilaçlar: Klomipramin HCl, fenitoin, primidon

Karbamazepinin monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri ile kullanımı önerilmemektedir. KARBALEX uygulamasından önce MAO inhibitörleri minimum 14 gün veya klinik durumu izin verirse daha uzun süre kesilmelidir.

Karbamazepin, hepatik CYP aktivitesini indükler. Aşağıdakilerin plazma seviyelerinde azalma meydana getirir veya meydana getirmesi beklenmektedir:

Asetaminofen, alprazolam, dihidropirin kalsiyum kanal blokörleri (felodipin gibi), siklosporin, kortikosteroidler (prednisolon, deksametazon gibi), klonazepam, klozapin, dikümarol, doksisiklin, etosüksimid, haloperidol, itrakonazol, lamotrijin, levotiroksin, metadon, metsüksimid, midazolam, olanzapin, oral ve diğer hormonal kontraseptifler, okskarbazepin, fensüksimid, fenitoin, prazikuantel, proteaz inhibitörleri, risperidon, teofilin, tiagabin, topiramat, tramadol, trisiklik antidepresanlar (imipramin, amitriptilin, nortriptilin gibi), valproat, varfarin, ziprasidon, zonisamid.

KARBALEX ile birlikte kullanıldıklarında, yukarıdaki ilaçlar için doz ayarlaması gerekebilir.

Lityum ile kombine uygulamada nörotoksik yan etki riski artabilir.

Diğer antikonvülzan ilaçlarla kombine tedavide tiroid fonksiyonunda değişiklikler bildirilmiştir.

KARBALEX'in hormonal kontraseptif ürünlerle birlikte kullanımı (oral ve levonorgestrel subderml implant kontraseptifler gibi) hormonların plazma konsantrasyonları düşeceğinden kontraseptiflerin etkisini azaltabilir. Ani kanama ve istenmeyen gebelik bildirilmiştir. Kontrasepsiyon için alternatif veya destek metotlar değerlendirilmelidir.

Santral sinir sistemi depresyonunu artırabileceğinden Valeria, St. John's wort (Hypericum perforatum), kava kava ve gotu kola gibi bitkisel preparatlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: D.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hormonal kontraseptiflerin etkinliği karbamazepin ile azalabilir. Bu nedenle alternatif doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda, yan etkileri azaltmak amacıyla mümkün olduğu kadar monoterapi tercih edilmelidir.

Gebelik dönemi
Karbamazepinin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.
Hamilelik sırasında, özellikle ilk üç ay esnasında, herhangi bir ilacın uygulanması potansiyel olarak tehlikelidir. Ancak, antikonvülzan tedavi gerekli olduğunda, antikonvülzanın kesilmesi hem anne, hem de fetus için daha büyük bir risk oluşturabileceğinden, hamilelik esnasında antikonvülzan kesilmemelidir.
KARBALEX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hayvan çalışmalarında karbamazepin karşılaştırmalı olarak düşük bir teratojenik potansiyel göstermiştir. İnsanlardaki terapötik dozdan (vücut ağırlığına göre hesaplanan) 10-25 kez daha yüksek dozlar uygulanan kemirgenlerde düşük doğum ağırlığı, düşük organ ağırlığı, tam olmayan kemikleşme ve seyrek olarak yarık damak görülmüştür.

Daha fazla emniyet ve en düşük etkin dozun daha kolay saptanabilmesi için plazma konsantrasyonlarının sık olarak izlenmesi ("ilaç izleme") önerilmektedir (terapötik aralığı: 3-12 mg/l = 13-50 mmol/l).

Laktasyon dönemi
Karbamazepin fetus kan dolaşımına ve anne sütüne geçmektedir. Anne sütüne geçen karbamazepinin MSS üzerine sedatif etkisi nedeniyle yeni doğanlarda emme zorluğuna neden olabilir. Ciddi advers reaksiyon potansiyelinden dolayı ilacın anneye olan yararı göz önünde bulundurularak ilacın mı yoksa emzirmenin mi kesileceğine karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Reaktivite karbamazepinle bozulabilir, dolayısıyla araba kullanırken veya herhangi bir makinenin işletilmesinde dikkatli olunmalıdır!

4.8. İstenmeyen etkiler

Eğer advers etkiler ilacın kesilmesini gerektirecek şiddetteyse, doktor, ilaca cevap veren hastalardaki herhangi bir antikonvülzanın ani kesilmesinin nöbetlere veya hatta yaşamı tehdit edici zararları olabilen status epileptikusa neden olabileceğini göz önünde bulundurmalıdır.
En ciddi advers reaksiyonlar hemopoietik sistem ve deride, karaciğer ve kardiyovasküler sistemde gözlenmiştir.

En sık gözlenen advers reaksiyonlar, özellikle tedavinin başlarında, baş dönmesi, sersemlik, kararsızlık, bulantı ve kusmadır. Bu tür reaksiyon olasılığını en aza indirmek için, tedavi tavsiye edilen düşük dozda başlatılmalıdır.

Advers etkiler çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Seyrek:
Lökopeni, trombositopeni, agranülositozis, aplastik anemi, periferik eozinofili, hiponatremi (bazen kusma, baş ağrısı, konfüzyon ile ilişkili), hipokalsemi, tromboemboli.
Çok seyrek:
Lökositoz, lenf bezlerinde şişme
Bilinmiyor:
Pansitopeni, kemik iliği depresyonu, lupus eritematozus benzeri sendrom.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Seyrek:
Tedavi başlangıcından günler, haftalar veya aylar sonra gözlenebilen çoklu organ aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Belirtileri: Ateş, kızarıklık, vaskülit, lenfadenopati, lenfoma benzeri bozukluklar, artralji, lökopeni, eozinofili, hepatosplenomegali ve anormal karaciğer fonksiyon testleri. Bu belirtiler çeşitli kombinasyonlarda ortaya çıkabilir ve eş zamanlı olmayabilirler. Başlangıçta orta şiddetle olabilirler. Çeşitli organlar, karaciğer, böbrek, deri, bağışıklık sistemi, akciğerler, böbrek, pankreas, miyokard ve kolon etkilenebilir ama bunlarla sınırlı kalmayabilir.

Endokrin hastalıkları
T3 ve T4 ve 25-hidroksikolekalsiferolde azalma.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Ateş ve üşüme nöbeti. Uygunsuz antidiüretik hormon (ADH) salgı sendromu bildirilmiştir. Serumda sodyum azalması ve konfüzyon ile birlikte görülen su intoksikasyonu karbamazepin kullanımı ile ilişkili olarak bildirilmiştir. Kalsiyumun plazma seviyelerinde azalma bildirilmiştir.
Akut intermittent porfiri.

Sinir sistemi hastalıkları
Çok seyrek:
Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali, konuşma bozuklukları. Yaşlı hastalarda konfüzyon, ajitasyon ile birlikte depresyon, ve - çok nadir olarak - görsel halüsinasyonlar ortaya çıkabilir. Bu yan etkiler genellikle herhangi bir önlem almadan veya geçici olarak doz azaltılmasıyla 8-14 gün içinde kaybolur.
Miyoklonus ve periferal eozinofilinin eşlik ettiği aseptik menenjit, diğer tedavilerle birlikte karbamazepin alan bir hastada bildirilmiştir.
Bilinmiyor:
Koordinasyon bozukluğu, bulanık görme, okulomotor bozukluklar, anormal istemsiz hareketler, perferal nörit ve parestezi, konuşamama, tinnitus ve hiperakuzi.
Serebral arteriyal yetmezlikle ilişkili paralizi ve diğer semptom bildirimleri vardır fakat bu reaksiyonların ürünle kesin ilişkisi kanıtlanmamıştır.
Psikotropik ilaçlarla birlikte kullanımında izole nöroleptik malign sendrom vakaları bildirilmiştir.
Yüksek dozlarda tremor (ayrıca asteriksis).

Göz hastalıkları
Bilinmiyor:
Seyrek punktat kortikal lens bulanıklığı ve konjunktivit bildirilmiştir. Direkt ilişkisi kanıtlanmasa da çoğu fenotiazinlerin ve benzer ilaçların göz değişikliklerine yol açtığı gösterilmiştir.
Çok seyrek:
Nistagmus, geçici çift görme.

Kardiyak hastalıklar
Çok seyrek:
Hipertansiyonun şiddetlenmesi, hipotansiyon,
Bilinmiyor:
Konjestif kalp yetmezliği, ödem, senkop ve kollaps, koroner arter hastalığında kötüleşme, yüksek dozlarda aritmiler ve atrioventriküler blok, tromboflebit, tromboembolizm ve adenopati veya lenfadenopati.
Bu kardiyovasküler komplikasyonların bazıları ölümcül olaylarla sonuçlanmıştır. Miyokard enfarktüsü diğer trisiklik maddelerle ilişkilidir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Seyrek:
Ateş, dispne, pnömönit veya pnömoni ile karakterize pulmoner aşırı duyarlılık.

Gastrointestinal hastalıklar
Bulantı, kusma, gastrik distres ve abdominal ağrı, diyare, konstipasyon, iştahsızlık, ağız ve farenks kuruluğu, glossit ve stomatit.

Hepato-biliyer hastalıklar
Çok seyrek:
Kolestatik ve hepatosellüler sarılık, karaciğer yetmezliği.
Bilinmiyor:
Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler, hepatit, pankreatit.

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Toksik epidermal nekroliz (TEN) ve Stevens-Johnson sendromu (SJS), prüritik ve eritematöz döküntü, ürtiker, fotosensitif reaksiyonlar, deri renginde değişiklik, eksfoliatif dermatit, eritema multiforme ve nodosum, purpura, yaygın lupus eritematozusun şiddetlenmesi, saç kaybı ve diyaforez. Bazı vakalarda tedavinin kesilmesi gerekebilir. İzole hirsütizm vakaları bildirilmiştir fakat ilişkisi kesinleşmemiştir.
Alerjik deri reaksiyonları, Lyell sendromu.

Böbrek ve idrar hastalıkları
Bilinmiyor:
İdrara sık çıkma, akut üriner retansiyon, artan kan basıncıyla birlikte oligüri, azotemi, böbrek yetmezliği ve impotans. İdrarda albüminüri, glikozüri, yükselmiş BUN ve mikroskopik çökeltiler ayrıca bildirilmiştir.

Genel bozukluklar
Seyrek:
Antikonvülzan alan hastalarda kolesterol, HDL kolesterol ve trigliserit seviyelerinde yükselme bildirilmiştir.
Çok seyrek:
Yorgunluk. Kas seğirmesi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut toksisite
En düşük letal doz yetişkinlerde 3,2 g, çocuklarda 4 g.
Bulgu ve semptomları
İlk belirtiler 1-3 saat sonrasında gözlenir. Nöromüsküler bozukluk en belirginidir. Kardiyovasküler bozukluklar genellikle daha hafiftir ve ciddi kardiyak komplikasyonlar sadece çok yüksek dozlar alındığında (>60 g) meydana gelir.
Düzensiz nefes alma, solunum depresyonu, taşikardi, hipotansiyon veya hipertansiyon, şok, ileti bozuklukları, komaya gidebilen bilinç bulanıklığı. Özellikle çocuklarda konvülsiyonlar. Motor hareketlilik, kas seyirmesi, tremor, atetoid hareketler, opistotonos, ataksi, baş dönmesi, uyuşukluk, midriazis, nistagmus, adiadokokinezi, balizm, psikomotor bozukluklar, dismetri. Başlangıçta hiperrefleksi sonra hiporefleksi, bulantı, kusma, anüri veya oligoüri, üriner retansiyon, aşırı dozun izole örnekleri lökositoz, azalmış lökosit miktarı, glikozüri ve asetonüriyi içerir. EEG disritmi gösterebilir.
Kombine zehirlenmeler: Alkol, trisiklik antidepresanlar, barbitüratlar veya hidantoinlerle birlikte alındığında akut zehirlenme belirtileri şiddetlenebilir veya değişiklik gösterebilir.
Tedavi
Spesifik bir antidotu yoktur. Ciddi zehirlenmelerde tedavi kritik olarak ilacın hızla vücuttan uzaklaştırılmasına bağlıdır. Gastrik lavajla mide yıkanması, aktif kömür ve laksatif uygulaması ve zorlu diürez gibi uygun önlemlerle ilaç vücuttan uzaklaştırılabilir. Bu önlemler için hasta yaşamsal fonksiyonları korunarak bir hastaneye sevk edilmelidir.
Özel önlemler:
Solunum depresyonunda hava yolunun açılması; eğer gerekliyse endotrakeal intübasyon, suni solunum ve oksijen uygulaması.
Hipotansiyon, şok durumunda hastanın bacakları yükseltilir ve plazma genişleticiler uygulanır. Bu tedbirlere rağmen kan basıncı yükselmezse, vazoaktif maddelerin kullanımı düşünülmelidir.
Konvülsiyonlarda diazepam veya barbitüratlar (solunum depresyonunu, hipotansiyonu ve komayı şiddetlendirebileceklerinden dikkatle verilmelidirler). Bununla birlikte, barbitüratlar, hasta aşırı doz ile veya mevcut tedavisiyle 1 hafta içinde monoaminoksidazı inhibe eden ilaçlardan aldıysa kullanılmamalıdır.

Solunum, kardiyak fonksiyonlar (EKG izleme), kan basıncı, vücut sıcaklığı, pupiler refleksler ve böbrek ve idrar kesesi fonksiyonları akut zehirlenmeden sonraki birkaç gün izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiepileptikler, Karboksamid türevleri
ATC kodu: N03A F01

Karbamazepin temel olarak antikonvülzan etkilere sahiptir. Ek olarak belirli bir antikolinerjik, sedatif ve antidepresan özellikler ve MSS'ne dayalı bir antidiüretik etki gösterir.

Çeşitli epilepsi şekillerindeki mükemmel etkinliğinin yanında, ayrıca karbamazepinin, eşlik eden psikolojik değişiklikler (coşturucu etki) üzerine olumlu bir etkisi de vardır.

Karbamazepin, trigeminal nevraljide ilk tercih ilaçtır. Alkolden kesilme ile ilişkili yoksunluk semptomları, karbamazepin uygulamasıyla hızlı bir şekilde düzelir.

Epilepsi, psikiyatrik hastalıklar (bipolar bozukluk dahil) veya diğer hastalıklarda (nöropatik ağrı dahil) kullanılan 11 antiepileptik ilacı içeren (ilaç grubunda 27.863 ve plasebo grubunda 16.029 hasta içeren toplam 199 çalışmada) randomize plasebo kontrollü çalışmaların meta analizi, antiepileptik kullanan hastalarda, plaseboya oranla intiharla ilişkili olaylarda (intihar düşüncesi ve davranışı) bir artış göstermiştir. Olgular, incelenen tüm ilaçlar için eşit olarak dağıtıldı ve tedavinin 2-24. haftalarında ortaya çıktı. Antiepileptik ilaç tedavisi gören hastalarda İntihar düşüncesi ve davranışı riski %0.43 olarak hesaplandı, bu değer plasebo grubuna göre neredeyse iki kat daha fazladır (%0.24) ve her 1000 hastada antiepileptik tedavide plasebo ile karşılaştırıldığında ilave 2 vakaya karşılık gelmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Karbamazepin, suda çok çözünen, metilen klorürde çözünen, aseton ve alkolde eser miktarda çözünen beyaz veya beyaza yakın kristal bir tozdur.

Emilim
Uzatılmış etkisi yiyecek alımından etkilenmez. Arzu edilirse, retard etkilerini kaybetmeden sıvıların içinde çözündürülebilir (su, çay, portakal suyu, süt).

Dağılım:
Tek doz uygulamadan sonra, karbamazepin nispeten uzun plazma yarılanma ömrüne sahiptir (25-65 saat).

Metabolizma:
Karbamazepin karaciğerde metabolize edilir. Başlıca metabolitleri 10,11-epoksit ve 10-11-diol türevleridir. Hidroksillenmiş türevler glukronik asitle konjuge edilip böbrekler yoluyla atılır. Greyfurt suyu, intestinal duvar ve karaciğerde CYP-450-IIIA4 enzimlerini inhibe ederek karbamazepinin biyoyararlanımını anlamlı derecede artırabilir (Bölüm 4.5'e bakınız).

Eliminasyon:
Başlıca böbrekler yoluyla atılır. Tekrarlanan uygulamalardan sonra, kendi metabolizmasını indüklemesine bağlı olarak eliminasyon önemli ölçüde hızlanır (12 - 17 saat).

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diğer karaciğer enzimlerini indükleyen maddelerle olduğu gibi, iki yıl süreyle günde 250 mg/kg'a kadar karbamazepin verilen sıçanlarda, daha yüksek bir hepatoma ve selim testiküler adenom sıklığı bulunmuştur. Bu bulguların insanlardaki anlamı bilinmemektedir. Karbamazepin ve belli metabolitlerinin mutajenisite testleri negatif sonuçlar göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ammonia Metakrilat Kopolimer (Eudragit RS-PO)
Metakrilik asit-Etilakrilat Kopolimer (1:1) dispersiyonu %30 (Eudragit L 30 D)
Kolloidal susuz silika
Magnezyum stearat
Saf talk
Sodyum nişasta glikolat (Tip A)
Mikrokristalin selüloz

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

60 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC ve alüminyum folyodan yapılmış blister poşetlerde 50 tablet.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuarları A.Ş.
Otağtepe Cad. No:5 Kavacık İstanbul
Tel: 02164653885, Faks: 02164653880

8. RUHSAT NUMARASI

97/59

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.09.1995
Ruhsat yenileme tarihi: 06.09.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Mayıs 2011