

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
ФИНЛЕПСИН® РЕТАРД

Регистрационное удостоверение:

Торговое название: Финлепсин® ретард

Международное непатентованное название: карбамазепин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия.

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: карбамазепин 200 мг или 400 мг,

вспомогательные вещества: этилакрилата, метилметакрилата и

триметиламмониоэтилметакрилата сополимер [1:2:0.1] (Eudragit® RS30D); триацетин; тальк; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (Eudragit® L30D-55); целлюлоза микрокристаллическая; кросповидон; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат.

Описание:

Таблетки пролонгированного действия 200 мг

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета, округлые плоские таблетки со скошенными краями, с крестообразными линиями разлома на обеих сторонах и 4-мя зарубками на боковой поверхности.

Таблетки пролонгированного действия 400 мг

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета, округлые плоские таблетки со скошенными краями, с крестообразными линиями разлома на обеих сторонах и 4-мя зарубками на боковой поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептические препараты

Код АТХ N03AF01

Фармакологические свойства

Противоэпилептическое средство (производное дибензазепина), оказывающее также антидепрессивное, антипсихотическое и антидиуретическое действие, обладает анальгезирующим действием у больных с невралгией. Механизм действия связан с блокадой потенциал-зависимых натриевых каналов, что приводит к стабилизации мембраны перевозбужденных нейронов, ингибированию возникновения серийных разрядов нейронов и снижению синаптического проведения импульсов. Предотвращает повторное образование Na⁺-зависимых потенциалов действия в деполяризованных нейронах. Снижает высвобождение возбуждающей нейромедиаторной аминокислоты глутамата, повышает сниженный судорожный порог ЦНС и, таким образом, уменьшает риск развития эпилептического приступа. Увеличивает проводимость K⁺, модулирует потенциалзависимые Ca²⁺ каналы, что также может вносить вклад в противосудорожное действие препарата. Эффективен при фокальных (парциальных) эпилептических приступах (простых и комплексных), сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией, при генерализованных тонико-клонических эпилептических

приступах, а также при комбинации указанных типов приступов (обычно неэффективен при малых приступах - *petit mal*, абсансах и миоклонических приступах). У пациентов с эпилепсией (в особенности у детей и подростков) отмечено положительное влияние на симптомы тревожности и депрессии, а также снижение раздражительности и агрессивности. Влияние на когнитивную функцию и психомоторные показатели зависит от дозы. Начало противосудорожного эффекта варьирует от нескольких часов до нескольких дней (иногда до 1 месяца вследствие аутоиндукции метаболизма). При эссенциальной и вторичной невралгии тройничного нерва карбамазепин в большинстве случаев предупреждает появление болевых приступов. Ослабление болей при невралгии тройничного нерва отмечается через 8-72 ч. При синдроме алкогольной абстиненции повышает порог судорожной готовности, который в данном состоянии обычно снижен, и уменьшает выраженность клинических проявлений синдрома (повышенная возбудимость, тремор, нарушения походки). Антипсихотическое (антиманиакальное) действие развивается через 7-10 дней, может быть обусловлено угнетением метаболизма дофамина и норадреналина. Пролонгированная лекарственная форма обеспечивает поддержание более стабильной концентрации карбамазепина в крови при приеме 1-2 раза в сутки.

Фармакокинетика

Абсорбция - медленная, но полная (прием пищи существенно не влияет на скорость и степень всасывания). После однократного приема таблетки максимальная концентрация достигается через 32 ч. Среднее значение максимальной концентрации неизмененного активного вещества после однократного приема 400 мг карбамазепина, составляет около 2,5 мкг/мл. Равновесные концентрации препарата в плазме достигаются через 1-2 недели (скорость достижения зависит от индивидуальных особенностей метаболизма: аутоиндукция ферментных систем печени, гетероиндукция другими, одновременно применяемыми, лекарственными средствами), а также от состояния пациента, дозы препарата и длительности лечения. Наблюдаются существенные индивидуальные различия значений равновесных концентраций в терапевтическом диапазоне: у большинства больных эти значения колеблются от 4 до 12 мкг/мл (17-50 мкмоль/л). Концентрации карбамазепин-10,11-эпоксида (фармакологически активного метаболита) составляют около 30% от концентрации карбамазепина. Связь с белками плазмы у детей - 55-59%, у взрослых - 70-80%. Кажущийся объем распределения - 0,8-1,9 л/кг. В спинномозговой жидкости и слюне создаются концентрации, пропорциональные количеству несвязанного с белками активного вещества (20-30%). Проникает через плацентарный барьер. Концентрация в грудном молоке составляет 25-60% от таковой в плазме. Метаболизируется в печени, преимущественно по эпоксидному пути с образованием основных метаболитов: активного карбамазепин-10,11-эпоксида и неактивного конъюгата с глюкуроновой кислотой. Основным изоферментом, обеспечивающим биотрансформацию карбамазепина в карбамазепин-10,11-эпоксид, является цитохром P450 (CYP 3A4). В результате этих метаболических реакций образуется также метаболит 9-гидрокси-метил-10-карбамоилакридан, обладающий слабой фармакологической активностью. Карбамазепин может индуцировать собственный метаболизм. Период полувыведения после приема внутрь разовой дозы составляет 60-100 ч (в среднем около 70 ч), при продолжительном приеме период полувыведения уменьшается за счет аутоиндукции ферментных систем печени. После однократного приема карбамазепина внутрь 72% принятой дозы выводится с мочой и 28% с калом; при этом около 2% принятой дозы выводится с мочой в виде неизмененного карбамазепина, около 1% - в виде 10,11-эпоксидного метаболита.

Данных, свидетельствующих о том, что фармакокинетика карбамазепина меняется у пациентов пожилого возраста, нет.

Показания к применению

- Эпилепсия: первично-генерализованные припадки (за исключением абсансов), парциальные формы эпилепсии (простые и сложные припадки), вторично-генерализованные припадки;
- Невралгия тройничного нерва;
- Идиопатическая глоссофарингеальная невралгия;
- Боли при поражениях периферических нервов при сахарном диабете, боли при диабетической нейропатии,
- Эпилептиформные судороги при рассеянном склерозе, спазмы лицевых мышц при невралгии тройничного нерва, тонические судороги, приступообразные нарушения речи и движений (пароксизмальная дизартрия и атаксия), пароксизмальные парестезии и приступы боли,
- Синдром алкогольной абстиненции (тревога, судороги, гипервозбудимость, нарушения сна);
- Психотические расстройства (аффективные и шизоаффективные расстройства, психозы, нарушения лимбической системы).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к карбамазепину и другим компонентам препарата, а также к трициклическим антидепрессантам,
- Нарушения костномозгового кроветворения (анемия, лейкопения),
- Острая перемежающаяся порфирия (в том числе в анамнезе),
- Атриовентрикулярная блокада,
- Одновременное назначение препаратов лития и ингибиторов МАО

С осторожностью

- Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность,
- Гипонатриемия разведения (синдром гиперсекреции АДГ, гипопитуитаризм, гипотиреоз, недостаточность коры надпочечников)
- Недостаточность функции печени и почек,
- Пожилой возраст,
- Активный алкоголизм (усиливается угнетение ЦНС, усиливается метаболизм карбамазепина),
- Угнетение костномозгового кроветворения на фоне приема лекарств (в анамнезе)
- Гиперплазия предстательной железы,
- Повышение внутриглазного давления,
- В комбинации с седативно-снотворными средствами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Женщинам репродуктивного возраста Финлепсин ретард по возможности назначается в виде монотерапии, в минимально эффективной дозе, так как частота врожденных аномалий новорожденных от матерей, принимавших комбинированное противосудорожное лечение, выше, чем при монотерапии.

При наступлении беременности необходимо сопоставить ожидаемую пользу терапии и возможные осложнения, особенно в первом триместре беременности. Известно, что дети

матерей, страдающих эпилепсией, предрасположены к нарушениям внутриутробного развития, включая пороки развития. Финлепсин ретард способен повышать риск возникновения этих нарушений. Имеются единичные сообщения о случаях врожденных заболеваний и пороков развития, включая незаращение дужек позвонков (spina bifida). Противозипилептические средства усиливают дефицит фолиевой кислоты, часто наблюдающийся во время беременности, что может способствовать увеличению частоты врожденных дефектов у детей, поэтому до наступления планируемой беременности и во время беременности рекомендуется прием фолиевой кислоты. С целью профилактики геморрагических осложнений у новорожденных, женщинам в последние недели беременности, а также новорожденным рекомендуется назначать витамин К. Карбамазепин проникает в грудное молоко, поэтому следует сопоставить пользу и возможные нежелательные последствия грудного вскармливания в условиях продолжающейся терапии. При продолжении грудного вскармливания на фоне приема препарата следует установить наблюдение за ребенком в связи с возможностью развития побочных реакций (например, выраженной сонливости, аллергических кожных реакций).

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Для удобства применения таблетку (а также ее половину или четверть) можно предварительно растворить в воде или в соке, так как свойство пролонгированного высвобождения действующего вещества после растворения таблетки в жидкости сохраняется. Диапазон применяемых доз составляет 400 -1200 мг в сутки, которые распределяют на 1 – 2 приема в день.

Максимальная суточная доза не должна превышать 1600 мг.

Эпилепсия

В тех случаях, когда это возможно, Финлепсин ретард следует назначать в виде монотерапии. Лечение начинают с применения небольшой суточной дозы, которую в последующем медленно повышают до достижения оптимального эффекта. Присоединение Финлепсина ретард к уже проводящейся противозипилептической терапии следует проводить постепенно, при этом дозы применяемых препаратов не меняют или, при необходимости, корректируют. Если больной забыл своевременно принять очередную дозу препарата, следует принять пропущенную дозу сразу, как только это упущение стало замеченным, при этом нельзя принимать двойную дозу препарата.

Взрослые

Начальная доза – 200 - 400 мг в сутки, затем дозу постепенно повышают до достижения оптимального эффекта. Поддерживающая доза – 800-1200 мг в сутки, которые распределяют на 1-2 приема в сутки.

Дети

Начальная доза для детей от 6 до 15 лет – 200 мг в сутки, затем дозу постепенно повышают на 100 мг в сутки до достижения оптимального эффекта.

Поддерживающие дозы для детей 6-10 лет – 400 - 600 мг в сутки (в 2 приема); для детей 11-15 лет – 600 - 1000 мг в сутки (в 2 приема).

Рекомендуется следующая схема дозирования:

	Начальная доза	Поддерживающая доза
Взрослые	по 200 -300 мг вечером	по 200 -600 мг утром по 400 -600 мг вечером
Дети		
от 6 до 10 лет	по 200 мг вечером	по 200 мг утром по 200 -400 мг вечером
от 11 до 15 лет	по 200 мг вечером	по 200 -400 мг утром по 400 -600 мг вечером

Длительность применения зависит от показания и индивидуальной реакции больного на лечение. Решение о переводе больного на Финлепсин ретард, длительности его применения и отмене лечения принимается врачом индивидуально. Возможность снижения дозы препарата или прекращения лечения рассматривается по прошествии 2-3-х-летнего периода полного отсутствия припадков.

Лечение прекращают, постепенно снижая дозу препарата в течение 1-2 лет, под контролем ЭЭГ. У детей при снижении суточной дозы препарата следует учитывать увеличение массы тела с возрастом.

Невралгия тройничного нерва, идиопатическая глоссофарингеальная невралгия.

Начальная доза составляет 200 - 400 мг в сутки, которые распределяют на 2 приема. Начальную дозу повышают вплоть до полного исчезновения болей, в среднем до 400 - 800 мг в сутки. После этого у определенной части больных лечение можно продолжать более низкой поддерживающей дозой 400 мг.

Больным пожилого возраста и больным, чувствительным к карбамазепину, Финлепсин ретард назначают в начальной дозе, составляющей 200 мг 1 раз в сутки.

Боли при диабетической нейропатии.

Средняя суточная доза 200 мг утром и 400 мг вечером. В исключительных случаях Финлепсин ретард можно назначать в дозе по 600 мг 2 раза в сутки.

Лечение алкогольной абстиненции в условиях стационара.

Средняя суточная доза - 600 мг (200 мг утром и 400 мг вечером).

В тяжелых случаях в первые дни дозу можно повышать до 1200 мг в сутки, которые распределяют на 2 приема.

При необходимости Финлепсин ретард можно комбинировать с другими веществами, применяемыми для лечения алкогольной абстиненции, кроме седативно-снотворных средств.

В ходе лечения необходимо регулярно контролировать содержание карбамазепина в плазме крови.

В связи с возможным развитием побочных действий со стороны центральной и вегетативной нервной системы, за больными устанавливают тщательное наблюдение в условиях стационара.

Эпилептиформные судороги при рассеянном склерозе

Средняя суточная доза – 200 - 400 мг 2 раза в сутки.

Лечение и профилактика психозов

Начальная доза и поддерживающая доза, как правило, одинаковы: 200-400 мг в сутки. При необходимости дозу можно повышать до 400 мг 2 раза в сутки.

Побочное действие

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто – 10% и более, часто – 1-10%, иногда – 0,1-1%, редко – 0,01-0,1%, очень редко – менее 0,01%.

Развитие побочных реакций со стороны ЦНС может быть следствием относительной передозировки препарата или значительных колебаний концентрации карбамазепина в плазме крови.

Со стороны ЦНС:

часто — головокружение, атаксия, сонливость, общая слабость, головная боль, парез аккомодации;

иногда — аномальные непроизвольные движения (например, тремор, "порхающий" тремор - asterixis, дистония, тики); нистагм;

редко — галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, снижение аппетита, беспокойство, агрессивное поведение, психо-моторное возбуждение, дезориентация, активация психоза, орофациальная дискинезия, глазодвигательные нарушения, нарушения речи (например, дизартрия или невнятная речь), хореоатетоидные расстройства, периферический неврит, парестезии, мышечная слабость и симптомы пареза. Роль препарата в развитии злокачественного нейролептического синдрома, особенно в сочетании совместно с нейролептиками, остается невыясненной.

Аллергические реакции:

часто - крапивница;

иногда — эритродермия, мультиорганные реакции гиперчувствительности замедленного типа с лихорадкой, кожными высыпаниями, васкулитом (в т.ч. узловатая эритема, как проявление кожного васкулита), лимфаденопатией, признаками, напоминающими лимфому, артралгиями, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией и измененными показателями функции печени (указанные проявления встречаются в различных комбинациях). Могут также вовлекаться и другие органы (например, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка), асептический менингит с миоклонусом и периферической эозинофилией, анафилактоидная реакция, ангионевротический отек, аллергический пневмонит или эозинофильная пневмония. При возникновении указанных выше аллергических реакций применение препарата должно быть прекращено, редкие - волчаночноподобный синдром, зуд кожи, многоформная эксудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фоточувствительность.

Со стороны органов кроветворения:

часто - лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия;

редко — лейкоцитоз, лимфаденопатия, дефицит фолиевой кислоты, агранулоцитоз, апластическая анемия, истинная эритроцитарная аплазия, мегалобластная анемия, острая "переменяющаяся" порфирия, ретикулоцитоз, гемолитическая анемия, спленомегалия.

Со стороны пищеварительной системы:

часто - тошнота, рвота, сухость во рту повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (вследствие индукции этого фермента в печени), что обычно не имеет клинического значения, повышение активности щелочной фосфатазы;

иногда - повышение активности "печеночных" трансаминаз, диарея или запор, абдоминальные боли;

редко - глоссит, гингивит, стоматит, панкреатит, гепатит холестатического, паренхиматозного (гепатоцеллюлярного) типа, желтуха, гранулематозный гепатит, печеночная недостаточность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

редко - нарушения внутрисердечной проводимости; снижение или повышение артериального давления, брадикардия, аритмии, атриовентрикулярная блокада с обмороками, коллапс, усугубление или развитие хронической сердечной недостаточности, обострение ишемической болезни сердца (в т.ч. появление или учащение приступов стенокардии), тромбофлебит, тромбоэмболический синдром.

Со стороны эндокринной системы и обмена веществ:

часто - отеки, задержка жидкости, увеличение массы тела, гипонатриемия (снижение осмолярности плазмы вследствие эффекта, сходного с действием антидиуретического гормона, что в редких случаях приводит к гипонатриемии разведения, сопровождающейся летаргией, рвотой, головной болью, дезориентацией и неврологическими нарушениями);

редко - повышение концентрации пролактина (может сопровождаться галактореей и гинекомастией); снижение концентрации L-тироксина и повышение концентрации тиреотропного гормона (обычно не сопровождается клиническими проявлениями); нарушения кальциевофосфорного обмена в костной ткани (снижение концентрации Ca^{2+} и 25-ОН-холекальциферола в плазме крови): остеопороз, гиперхолестеринемия (включая холестерин липопротеинов высокой плотности), гипертриглицеридемия и увеличение лимфатических узлов, гирсутизм.

Со стороны мочеполовой системы:

редко — интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, нарушение функции почек (например, альбуминурия, гематурия, олигурия, повышение мочевины/азотемия), учащенное мочеиспускание, задержка мочи, снижение потенции.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

редко — артралгия, миалгия или судороги.

Со стороны органов чувств:

редко — нарушения вкусовых ощущений, повышение внутриглазного давления; помутнение хрусталика, конъюнктивит; нарушения слуха, в т.ч. шум в ушах, гиперacusis, гипоacusis, изменения восприятия высоты звука.

Прочие: нарушения пигментации кожи, пурпура, акне, потливость, алопеция.

Передозировка

Симптомы обычно отражают нарушения со стороны центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной системы.

Центральная нервная система и органы чувств - угнетение функций центральной нервной системы, дезориентация, сонливость, возбуждение, галлюцинации, кома; затуманенность зрения, невнятная речь, дизартрия, нистагм, атаксия, дискинезия, гиперрефлексия (в начале), гипорефлексия (позже), судороги, психомоторные расстройства, миоклонус, гипотермия, мидриаз);

Сердечно-сосудистая система: тахикардия, снижение артериального давления, иногда повышение артериального давления, нарушения внутрижелудочковой проводимости с расширением комплекса QRS; обмороки, остановка сердца;

Дыхательная системы:

угнетение дыхания, отек легких;

Пищеварительная система: тошнота и рвота, задержка эвакуации пищи из желудка, снижение моторики толстой кишки;

Мочевыделительная система: задержка мочи, олигурия или анурия; задержка жидкости; гипонатриемия;

Лабораторные показатели: лейкоцитоз или лейкопения, гипонатриемия, возможен метаболический ацидоз, возможна гипергликемия и глюкозурия, повышение мышечной фракции креатинфосфокиназы.

Лечение:

Специфический антидот отсутствует. Необходимо симптоматическое поддерживающее лечение в отделении интенсивной терапии, мониторинг функций сердца, температуры тела, корнеальных рефлексов, функции почек и мочевого пузыря, коррекция электролитных расстройств. Необходимо определение концентрации карбамазепина в плазме для подтверждения отравления этим средством и оценки степени передозировки, промывание желудка, назначение активированного угля. Поздняя эвакуация желудочного содержимого может привести к отсроченному всасыванию на 2 и 3 сутки и повторному появлению симптомов интоксикации в период выздоровления). Форсированный диурез, гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны; однако, диализ показан при сочетании тяжелого отравления и почечной недостаточности. У детей может возникнуть потребность в гемотрансфузии.

Взаимодействие

Одновременное назначение карбамазепина с ингибиторами CYP 3A4 может привести к повышению его концентрации в плазме крови и развитию побочных реакций. Совместное применение индукторов CYP 3A4 может привести к ускорению метаболизма карбамазепина, снижению его концентрации в плазме крови и уменьшению терапевтического эффекта; напротив, их отмена может снижать скорость биотрансформации карбамазепина и приводить к повышению его концентрации. Повышают концентрацию карбамазепина в плазме верапамил, дилтиазем, фелодипин, декстропропаксифен, виллоксазин, флуоксетин, флувоксамин, циметидин, ацетазоламид, даназол, дезипрамин, никотинамид (у взрослых, только в высоких дозах); макролиды (эритромицин, джозамицин, кларитромицин, тролеандомицин); азолы (итраконазол, кетоконазол, флуконазол), терфенадин, лоратадин, изониазид, пропаксифен, грейпфрутовый сок, ингибиторы вирусной протеазы, используемые при терапии ВИЧ-инфекции (например, ритонавир) - требуется коррекция режима дозирования или мониторинг концентрации карбамазепина в плазме.

Фелбамат снижает концентрацию карбамазепина в плазме и повышает концентрацию карбамазепин-10,11-эпоксида, при этом возможно одновременное снижение концентрации в сыворотке фелбамата.

Концентрацию карбамазепина снижают фенобарбитал, фенитоин, примидон, метсуксимид, фенсуксимид, теofilлин, рифампицин, цисплатин, доксорубин, возможно: клоназепам, вальпромид, вальпроевая кислота, окскарбазепин и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Существует возможность вытеснения вальпроевой кислотой и примидоном карбамазепина из связи с белками плазмы и повышении концентрации фармакологически активного метаболита (карбамазепина-10,11-эпоксида). При сочетанном применении финлепсина с вальпроевой кислотой в исключительных случаях может наступить кома и спутанность сознания. Изотретиноин изменяет биодоступность и/или клиренс карбамазепина и карбамазепина-

10,11-эпоксида (необходим мониторинг концентрации карбамазепина в плазме). Карбамазепин может снизить концентрацию в плазме (уменьшить или даже полностью нивелировать эффекты) и потребовать коррекция доз следующих препаратов: клобазама, клоназепама, дигоксина, этосуксимида, примидона, вальпроевой кислоты, алпразолама, глюкокортикостероидов (преднизолона, дексаметазона), циклоспорина, тетрациклинов (доксциклин), галоперидола, метадона, пероральных препаратов, содержащих эстрогены и/или прогестерон (необходим подбор альтернативных методов контрацепции), теофиллина, пероральных антикоагулянтов (варфарина, фенпрокумона, дикумарола), ламотриджина, топирамата, трициклических антидепрессантов (имипрамина, амитриптилина, нортриптилина, кломипрамина), клозапина, фелбамата, тиагабина, окскарбазепина, ингибиторов протеаз, применяемых при терапии ВИЧ-инфекции (индинавира, ритонавира, саквинавира), блокаторов кальциевых каналов (группа дигидропиридонов, например, фелодипин), итраконазола, левотироксина, мидазолама, олазапина, празиквантела, рисперидона, трамадола, ципразидона. Существует возможность повышения или снижения уровня фенитоина в плазме крови на фоне карбамазепина и повышения уровня мефенитоина. При одновременном применении карбамазепина и препаратов лития могут усиливаться нейротоксические влияния обоих активных веществ.

Тетрациклины могут ослаблять терапевтический эффект карбамазепина. При совместном применении с парацетамолом повышается риск его токсического влияния на печень и снижается терапевтическая эффективность (ускорение метаболизма парацетамола).

Одновременное назначение карбамазепина с фенотиразином, пимозидом, тиоксантенами, молиндоном, галоперидолом, мапротилином, клозапином и трициклическими антидепрессантами приводит к усилению угнетающего действия на центральную нервную систему и ослаблению противосудорожного эффекта карбамазепина. Ингибиторы моноаминоксидазы увеличивают риск развития гиперпиретических кризов, гипертонических кризов, судорог, смертельного исхода (перед назначением карбамазепина ингибиторы моноаминоксидазы должны быть отменены, как минимум, за 2 недели или, если позволяет клиническая ситуация, даже за больший срок). Одновременное назначение с диуретиками (гидрохлоротиазид, фуросемид) может приводить к гипонатриемии, сопровождающейся клиническими проявлениями. Ослабляет эффекты недеполяризующих миорелаксантов (панкурония). В случае применения такой комбинации может возникнуть необходимость повышения дозы миорелаксантов, при этом необходим тщательный мониторинг состояния пациента в связи с возможностью более быстрого прекращения действия миорелаксантов. Карбамазепин снижает переносимость этанола.

Миелотоксические лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Ускоряет метаболизм непрямых антикоагулянтов, гормональных контрацептивных препаратов, фолиевой кислоты; празиквантела, может усиливать элиминацию гормонов щитовидной железы.

Ускоряет метаболизм средств для наркоза (энфлурана, галотана, фторотана) и повышает риск развития гепатотоксических эффектов; усиливает образование нефротоксичных метаболитов метоксифлурана. Усиливает гепатотоксическое действие изониазида.

Особые указания

Монотерапию эпилепсии начинают с назначения низкой начальной дозы, постепенно повышая ее до достижения желаемого терапевтического эффекта.

При подборе оптимальной дозы целесообразно определять концентрацию карбамазепина в плазме крови, в особенности при комбинированной терапии. В отдельных случаях оптимальная доза может значительно отклоняться от рекомендуемой начальной и поддерживающей дозы, например, в связи с индукцией микросомальных ферментов печени или по причине взаимодействий при комбинированной терапии.

Финлепсин не следует комбинировать с седативно-гипнотическими средствами. При необходимости его можно сочетать с другими веществами, применяемыми для лечения алкогольной абстиненции. В ходе лечения необходимо регулярно контролировать содержание карбамазепина в плазме крови. В связи с развитием побочных действий со стороны центральной и вегетативной нервной системы за больными устанавливают тщательное наблюдение в условиях стационара. При переводе больного на карбамазепин следует постепенно снижать дозу ранее назначенного противоэпилептического средства вплоть до его полной отмены. Внезапное прекращение приема карбамазепина может спровоцировать эпилептические приступы. Если необходимо резко прервать лечение, следует перевести больного на другое противоэпилептическое средство под прикрытием показанного в таких случаях препарата (например, диазепама, вводимого внутривенно или ректально, или фенитоина, вводимого внутривенно).

Описано несколько случаев рвоты, диареи и/или пониженного питания, судорог и/или угнетения дыхания у новорожденных, матери которых принимали карбамазепин одновременно с другими противосудорожными препаратами (возможно, эти реакции представляют собой проявления у новорожденных синдрома отмены). Перед назначением карбамазепина и в процессе лечения необходимо исследование функции печени, особенно у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о заболеваниях печени, а также у пациентов пожилого возраста. В случае усиления уже имевшихся нарушений функции печени или при появлении активного заболевания печени препарат следует немедленно отменить. Перед началом лечения необходимо провести исследование картины крови (включая подсчет тромбоцитов, ретикулоцитов), уровня железа в сыворотке крови, общего анализа мочи, уровня мочевины в крови, электроэнцефалограмму, определение концентрации электролитов в сыворотке крови (и периодически во время лечения, т.к. возможно развитие гипонатриемии). Впоследствии эти показатели следует контролировать в течение первого месяца лечения еженедельно, а затем - ежемесячно.

В большинстве случаев преходящее или стойкое снижение числа тромбоцитов и/или лейкоцитов не являются предвестниками начала апластической анемии или агранулоцитоза. Тем не менее, перед началом лечения, а также периодически в процессе лечения следует проводить клинические анализы крови, включая подсчет числа тромбоцитов и, возможно, ретикулоцитов, а также определять уровень железа в сыворотке крови. Непрогрессирующая асимптоматическая лейкопения не требует отмены, однако, лечение следует прекратить при появлении прогрессирующей лейкопении или лейкопении, сопровождающейся клиническими симптомами инфекционного заболевания. Карбамазепин должен быть немедленно отменен при появлении реакций гиперчувствительности или симптомов, предположительно свидетельствующих о развитии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла. Слабо выраженные кожные реакции (изолированная макулезная или макулопапулезная экзантема) обычно проходят в течение нескольких дней или недель даже при продолжении лечения или после снижения дозы препарата (пациент в это время должен находиться под пристальным наблюдением врача).

Следует принимать во внимание возможность активации латентно протекающих психозов, а у пациентов пожилого возраста — возможность развития дезориентации или психомоторного возбуждения.

Возможны нарушения мужской фертильности и/или нарушения сперматогенеза, однако взаимосвязь этих нарушений с приемом карбамазепина пока не установлена. Возможно появление межментсруальных кровотечений при одновременном применении оральных контрацептивов. Карбамазепин может отрицательно повлиять на надежность пероральных контрацептивных препаратов, поэтому женщинам репродуктивного возраста в период лечения следует применять альтернативные методы предохранения от беременности. Карбамазепин должен применяться только под врачебным наблюдением.

Необходимо довести до сведения пациентов информацию о ранних признаках токсичности, а также о симптомах со стороны кожных покровов и печени. Пациента информируют о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления таких нежелательных реакций, как лихорадка, боли в горле, сыпь, изъязвлении слизистой полости рта, беспричинное возникновение синяков, геморрагии в виде петехий или пурпуры.

Перед началом лечения рекомендуется провести офтальмологическое обследование, включая исследование глазного дна и измерение внутриглазного давления. В случае назначения препарата пациентам с повышением внутриглазного давления требуется постоянный контроль этого показателя.

Больным с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, поражениями печени и почек, а также лицам пожилого возраста назначают более низкие дозы препарата. Хотя взаимосвязь между дозой карбамазепина, его концентрацией и клинической эффективностью или переносимостью весьма незначительна, тем не менее, регулярное определение уровня карбамазепина может оказаться полезным в следующих ситуациях: при резком повышении частоты приступов; для того, чтобы проверить, принимает ли пациент препарат должным образом; во время беременности; при лечении детей или подростков; при подозрении на нарушения всасывания препарата; при подозрении на развитие токсических реакций в случае, если пациент принимает несколько лекарственных средств.

Во время лечения Финлепсином рекомендуется воздержаться от употребления алкоголя.

Форма выпуска.

Таблетки пролонгированного действия 200 мг, 400 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 5 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности.

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения.

Список Б.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель

АВД.фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия,
Вазаштрассе 50, 01445 Радебойль,
произведено

Плива Краков, Фармацевтический завод А.О.
80 ул. Могильска, 31-546 Краков, Польша
или

Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Лейпцигер Штрассе 7-13,
D-01097 Дрезден, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу представительства в РФ:

Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.»
117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61
тел. (495) 937-23-20; факс (495) 937-23-21

И.О. Директора ИДК



А. Н. Васильев

Представитель фирмы



Н. А. Абашина