

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Финлепсин - Тева

#### **Международное непатентованное название**

Карбамазепин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки 200 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Противозепилептические препараты. Карбоксамида производные. Карбамазепин.

Код АТХ N03AF01

#### **Показания к применению**

- эпилепсия: генерализованные тонико-клонические судороги и парциальные приступы
- пароксизмальная боль при невралгии тройничного нерва
- для профилактики маниакально-депрессивного психоза у пациентов, не реагирующих на терапию литием.

Примечание: Финлепсин-Тева может быть неэффективен при малых /*petit mal*, абсанс/ и миоклонических приступах. Существуют отдельные данные, свидетельствующие об обострении приступов у пациентов с атипичными абсансами.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к карбамазепину или другим препаратам со сходной химической структурой (например, трициклические антидепрессанты) или к любому из вспомогательных веществ
- наличие в анамнезе эпизодов подавления костномозгового кроветворения
- атриовентрикулярная блокада
- наличие в анамнезе сведений об острой перемежающейся порфирии

(например, острая перемежающаяся, смешанная или поздняя кожная порфирия)

- одновременное применение с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания такого лечения

- взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### ***Меры предосторожности***

Во время приема Финлепсин-Тева может развиваться агранулоцитоз и апластическая анемия; однако в связи с тем, что эти состояния возникают очень редко, трудно рассчитать конкретные значения риска развития этих состояний для Финлепсин-Тева. Известно, что суммарный риск развития агранулоцитоза в общей популяции, не получавшей лечения, составляет 4.7 случаев на 1 млн. населения в год, апластической анемии - 2.0 случая на 1 млн. населения в год.

Во время применения Финлепсин-Тева с различной частотой отмечается преходящее или стойкое снижение числа тромбоцитов или лейкоцитов. Тем не менее перед началом и периодически в процессе лечения следует проводить клинические анализы крови, включая подсчет числа тромбоцитов и, возможно, ретикулоцитов, а также определять уровень железа в сыворотке крови.

Необходимо довести до сведения пациентов и их родственников информацию о ранних признаках токсичности, свойственных вероятным гематологическим нарушениям, а также о симптомах со стороны кожных покровов и печени. Пациента следует информировать о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления таких нежелательных реакций, как лихорадка, боли в горле, сыпь, язвы в полости рта, беспричинное возникновение гематом, геморрагий в виде петехий или пурпуры.

В тех случаях, когда во время лечения отмечается низкий уровень числа лейкоцитов или тромбоцитов (или тенденция к их снижению), необходимо внимательно наблюдать за состоянием пациента и показателями развернутого клинического анализа крови (см. раздел 4.8 Нежелательные эффекты). Однако лечение Финлепсин-Тева следует прекратить, если у пациента развивается лейкопения, которая является тяжелой, прогрессирующей или сопровождается клиническими проявлениями, например, лихорадкой или болью в горле. Если выявлены признаки значительного угнетения костного мозга, следует отменить дальнейший прием Финлепсин-Тева.

До начала и в процессе лечения необходимо проводить 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.

Некоторые функциональные тесты печени у пациентов, получающих карбамазепин, могут показать отклоняющиеся результаты, особенно гамма-глутамилтрансфераза. Вероятно, это связано с индукцией печеночных ферментов. Индукция ферментов может также привести к незначительному повышению уровня щелочной фосфатазы. Эти улучшения метаболизирующей функции печени не являются показанием для отмены карбамазепина.

Тяжелые печеночные реакции на карбамазепин возникают очень редко. При появлении признаков и симптомов нарушения функции печени или активного заболевания печени необходимо срочно провести оценку состояния пациента и приостановить лечение Финлепсин-Тева до получения результатов тестов.

Сообщалось о случаях суицидального мышления и поведения у пациентов, получавших лечение противоэпилептическими препаратами по поводу определенных показаний. Метаанализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических препаратов также показал небольшое повышение риска суицидальных мыслей и поведения. Механизм этого риска неизвестен, и имеющиеся данные не исключают возможности повышенного риска для карбамазепина.

Поэтому следует контролировать состояние пациентов на наличие признаков суицидальных мыслей и поведения, а также рассматривать необходимость соответствующего лечения. Пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентами, следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью в случае появления признаков суицидальных мыслей или поведения.

Серьезные дерматологические реакции, включая токсический эпидермальный некролиз (ТЭН: также известный как синдром Лайелла) и синдром Стивенса Джонсона (ССД), отмечались очень редко при приеме Финлепсин-Тева. Пациентам с серьезными дерматологическими реакциями может потребоваться госпитализация, так как эти состояния могут быть опасны для жизни и привести к летальному исходу. Большинство случаев ССД/ТЭН появляются в первые несколько месяцев лечения Финлепсин-Тева. Эти реакции, по оценкам, наблюдаются у 1-6 на 10 000 новых пациентов, принимающих лекарственное средство, в странах с преимущественно европеоидным населением. При появлении признаков и симптомов, указывающих на тяжелые кожные реакции (например, ССД, синдром Лайелла/ТЭН), Финлепсин-Тева следует немедленно отменить и рассмотреть альтернативную терапию.

#### *Кожные реакции*

Серьезные и иногда фатальные кожные реакции, включая токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и синдром Стивенса-Джонсона (ССД), были зарегистрированы во время лечения карбамазепином. Эти реакции, по оценкам, наблюдаются в 1-6 случаях на 10 000 новых пациентов, принимающих лекарственное средство, в странах с преимущественно

европеоидным населением, но риск в некоторых азиатских странах, по оценкам, примерно в 10 раз выше.

Существует все больше доказательств роли различных аллелей HLA в предрасположенности пациентов к иммунно-опосредованным побочным реакциям.

Аллель HLA-B \*1502 у китайских ханьцев, тайцев и в других азиатских популяциях

Продемонстрировано, что наличие HLA-B\*1502 у китайских ханьцев и у тайцев тесно связано с риском развития тяжелых кожных реакций, известных как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), при лечении карбамазепином. Распространенность носительства HLA-B \*1502 составляет около 10% в ханьской и тайской популяциях. По возможности, такие пациенты должны пройти скрининг на наличие этого аллеля перед началом лечения карбамазепином. Если результаты данного теста положительные, терапию карбамазепином следует начинать только в случае, если не имеется иных вариантов терапии. При отрицательных результатах теста на наличие HLA-B\*1502 у пациентов риск развития ССД является низким, хотя такие реакции могут все же наблюдаться в редких случаях.

Некоторые данные свидетельствуют о повышенном риске серьезных карбамазепин-ассоциированных случаях ТЭН/ССД в других азиатских популяциях. Из-за распространенности этого аллеля в других азиатских популяциях (например, выше на 15% у филиппинцев и малайцев) следует рассмотреть возможность проведения анализа генетически подверженных риску популяций на наличие HLA-B\*1502.

Распространенность аллеля HLA-B\*1502 незначительна в выборках в популяциях европейского происхождения, афро- и латиноамериканского происхождения, а также среди японцев и корейцев (<1%).

Аллель HLA-A \* 3101 – в популяции пациентов европейского и японского происхождения

В некоторых данных предполагается, что HLA-A\*3101 связан с повышенным риском кожных побочных реакций, вызванных карбамазепином, включая ССД, ТЭН, лекарственную сыпь с эозинофилией (DRESS) или менее тяжелый острый генерализованный экзентематозный пустулез (AGEP) и макулопапулярную сыпь (см. раздел 4.8) у людей европейского и японского происхождения.

Частота аллеля HLA-A\*3101 сильно варьируется между этническими популяциями. Распространенность носительства аллеля HLA-A\*3101 составляет от 2 до 5% в европейских популяциях и около 10% в японской популяции.

Наличие аллеля HLA-A\*3101 может увеличить риск развития кожных реакций, индуцированных карбамазепином (в основном менее тяжелых), с 5,0% в общей популяции до 26,0% среди лиц европейского происхождения, в то время как его отсутствие может снизить риск с 5,0% до 3,8%.

Недостаточно данных в пользу рекомендации о проведении скрининга на наличие HLA-A\*3101 перед началом лечения карбамазепином.

Если известно, что у пациентов европейского или японского происхождения результат теста на наличие аллеля HLA-A\*3101 является положительным, применение карбамазепина возможно только, если считается, что польза превышает риск.

#### *Другие дерматологические реакции*

Слабо выраженные кожные реакции, например, изолированная макулярная или макуло-папулезная экзантема, в большинстве случаев являются транзиторными и нетяжелыми. Обычно проходят в течение нескольких дней или недель даже при продолжении лечения или после снижения дозы препарата. Ранние признаки более серьезных кожных реакций от легких преходящих реакций отличить затруднительно, поэтому пациент должен находиться под пристальным наблюдением с учетом немедленной отмены препарата, если реакция ухудшится при продолжительном применении.

Обнаружено, что аллель HLA-B \* 1502 не предсказывает риск менее тяжелых побочных кожных реакций на карбамазепин, таких как синдром противосудорожной гиперчувствительности или несерьезная сыпь (макулопапулярная сыпь).

#### *Гиперчувствительность*

Финлепсин-Тева может вызывать реакции гиперчувствительности, в том числе лекарственную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), реактивацию HHV6, связанную с DRESS, отложенную мультиорганный гиперчувствительность с лихорадкой, сыпью, васкулитом, лимфаденопатией, псевдо-лимфомой, артралгией, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией, нарушением функциональных тестов печени и синдромом исчезновения желчных протоков (разрушение и исчезновение внутрипеченочных желчных протоков), которые могут возникать в различных комбинациях. Возможно поражение других органов (например, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка). Как правило, при появлении признаков и симптомов, указывающих на реакцию гиперчувствительности, Финлепсин-Тева следует немедленно отменить.

Пациенты с реакцией гиперчувствительности к карбамазепину, должны быть проинформированы о том, что в 25-30% случаев возможны реакции гиперчувствительности к оксакарбазепину (Трилепталу).

Возможна перекрестная гиперчувствительность между карбамазепином и ароматическими противосудорожными препаратами (например, фенитоином, примидоном и фенобарбиталом).

Финлепсин-Тева следует применять с осторожностью у пациентов со смешанными припадками, которые включают в себя, типичные и атипичные абсансы. При всех этих состояниях Финлепсин-Тева может усиливать припадки. В случае обострения припадков прием Финлепсин-Тева следует прекратить.

Увеличение частоты припадков может произойти при переходе от перорального препарата к суппозиториям.

#### *Снижение дозы и эффекты отмены*

Внезапное прекращение приема Финлепсин-Тева может спровоцировать эпилептические приступы, поэтому отмена карбамазепина должна быть постепенной. Если приходится резко прерывать лечение большого эпилепсией Финлепсин-Тева, необходимо осуществлять переход на другое противоэпилептическое средство под прикрытием показанного в таких случаях препарата.

#### *Женщины детородного возраста*

Карбамазепин может нанести вред внутриутробному плоду при применении беременными женщинами. Внутриутробное воздействие карбамазепина может повышать риск развития основных врожденных пороков и других неблагоприятных исходов развития.

Карбамазепин не следует применять у женщин детородного возраста, за исключением случаев, когда после тщательного рассмотрения альтернативных подходящих вариантов лечения считается, что польза от применения препарата превышает риск.

Женщины детородного возраста должны быть полностью информированы о потенциальном риске для плода, если они принимают карбамазепин во время беременности.

Перед началом лечения карбамазепином женщинам, детородного возраста, необходимо провести тест на беременность.

Женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение не менее 2 недель после прекращения лечения. Вследствие индукции ферментов печени карбамазепин может приводить к нарушению терапевтического эффекта гормональных контрацептивов, поэтому женщинам детородного возраста рекомендуется использование других эффективных методов контрацепции. Женщинам детородного возраста следует проконсультироваться с врачом, прежде чем планировать беременность, и обсудить возможность перехода на альтернативные методы лечения до зачатия и до прекращения использования контрацепции.

Женщинам репродуктивного возраста рекомендуется немедленно обратиться к врачу в случае наступления беременности или предполагаемой беременности при приеме карбамазепина.

#### *Эндокринологические эффекты*

Известны сообщения о возникновении у женщин кровотечений в период между менструациями в случаях, когда одновременно с Финлепсин-Тева применялись пероральные контрацептивы. Финлепсин-Тева может существенно снижать контрацептивный эффект пероральных препаратов, поэтому женщинам детородного возраста в период лечения Финлепсин-Тева следует применять альтернативные методы предохранения от беременности.

Пациентки, принимающие Финлепсин-Тева и нуждающиеся в гормональной контрацепции, должны получать препарат, содержащий не менее 50 мкг эстрогена, или следует рассмотреть возможность использования какого-либо альтернативного негормонального метода контрацепции.

#### *Мониторинг уровня в плазме крови*

Хотя взаимосвязь между величиной дозы препарата и уровнем карбамазепина в плазме крови, а также между уровнем карбамазепина в плазме крови и его клинической эффективностью или переносимостью весьма незначительна, тем не менее регулярное определение уровня в плазме 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.

#### *Меры предосторожности*

Пациентам, у которых в анамнезе имеются сведения о заболеваниях сердца, печени, почек, побочных гематологических реакциях на другие лекарственные средства или об отмене ранее проводившегося лечения Финлепсин-Тева, препарат следует назначать только после тщательного анализа соотношения ожидаемого эффекта лечения и возможного риска терапии и при обеспечении внимательного и регулярного контроля.

Рекомендуется исследование общего анализа мочи и уровня мочевины в крови.

#### *Гипонатриемия*

Известно, что при приеме карбамазепина возможно развитие гипонатриемии. До начала терапии карбамазепином уровень натрия в сыворотке крови следует измерять у пациентов с уже имеющимися заболеваниями почек, связанными с низким содержанием натрия, или у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие уровень натрия (например, диуретики, лекарственные средства, связанные с неадекватной секрецией АДГ). Затем, уровень натрия в сыворотке крови следует измерять примерно через две недели и ежемесячно в течение первых трех месяцев терапии или в соответствии с клинической потребностью. Эти факторы риска особенно относятся к пожилым пациентам. Ограничение приема воды является важной контрмерой при развитии клинически выраженных случаев гипонатриемии.

#### *Гипотиреоз*

Карбамазепин способен снижать концентрацию тиреоидных гормонов в сыворотке крови путем индукции ферментов печени, что требует увеличения дозы заместительной тиреоидной терапии у пациентов с гипотиреозом. Рекомендован мониторинг функции щитовидной железы для корректировки дозы заместительной тиреоидной терапии.

#### *Антихолинергические эффекты*

Финлепсин-Тева обладает слабой антихолинергической активностью. Поэтому в случае применения препарата у пациентов с повышенным внутриглазным давлением необходим постоянный контроль этого показателя.

#### *Психиатрические эффекты*

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

#### *Лекарственные взаимодействия*

Совместное введение ингибиторов СУР3А4 или ингибиторов эпоксигидролазы с карбамазепином может вызывать побочные реакции (повышение концентрации карбамазепина или карбамазепин-10,11 эпоксида в плазме соответственно). Дозировка Финлепсин-Тева должна быть скорректирована соответствующим образом и/или необходимо контролировать уровень препарата в плазме крови.

Совместное применение индукторов СУР3А4 может привести к ускорению метаболизма Финлепсин-Тева и, таким образом, к возможному снижению концентрации карбамазепина в плазме, следовательно, к возможному уменьшению выраженности терапевтического эффекта. Отмена индукторов СУР3А4 может повысить уровень карбамазепина в плазме крови. В этих случаях возможно потребуется коррекция принимаемой дозы Финлепсин-Тева.

Карбамазепин является мощным индуктором СУР3А4 и других ферментных систем фазы I и фазы II в печени, и поэтому может снижать концентрацию в плазме сопутствующих препаратов, главным образом метаболизируемых СУР3А4, путем индукции их метаболизма.

Пациенток детородного возраста следует предупредить, что одновременное применение Финлепсин-Тева с гормональными контрацептивами может снижать эффективность этого метода контрацепции. При применении Финлепсин-Тева рекомендуется использовать альтернативные негормональные методы контрацепции.

#### *Падения*

Лечение Финлепсин-Тева было связано с атаксией, головокружением, сонливостью, гипотонией, спутанностью сознания, седацией, которые могут привести к падениям и, следовательно, переломам или другим травмам. Для пациентов с заболеваниями, состояниями, или при применении препаратов, которые могут усугубить эти эффекты, полная оценка риска падения должна рассматриваться регулярно при длительном лечении Финлепсин-Тева.

#### *Таблетки Финлепсин-Тева содержат натрий*

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть по существу является «безнатриевым».

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Цитохром P450 3A4 (СУР 3А4) является основным ферментом, обеспечивающим образование активного метаболита карбамазепина 10, 11-

эпоксида. Одновременное применение с Финлепсин-Тева ингибиторов CYP3A4 может привести к повышению концентрации карбамазепина в плазме, что, в свою очередь, может вызвать нежелательные реакции. Совместное применение индукторов CYP3A4 может привести к ускорению метаболизма Финлепсин-Тева и, таким образом, к возможному снижению концентрации карбамазепина в плазме, следовательно, к возможному уменьшению выраженности терапевтического эффекта.

Аналогично, отмена индукторов CYP3A4 может снижать скорость биотрансформации карбамазепина и, как следствие, приводить к повышению уровня карбамазепина в плазме крови.

Карбамазепин является мощным индуктором CYP3A4 и других ферментных систем фазы I и фазы II в печени, и поэтому может снижать концентрацию в плазме сопутствующих препаратов, главным образом метаболизируемых CYP3A4, путем индукции их метаболизма.

#### Противопоказанные взаимодействия

Применение Финлепсин-Тева противопоказано в комбинации с ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО); прием ИМАО следует прекратить как минимум за 2 недели или раньше до начала лечения с Финлепсин-Тева, если позволяет клиническая ситуация.

#### Препараты, которые могут повышать уровень карбамазепина в плазме крови:

Поскольку повышенный уровень карбамазепина в плазме может вызвать побочные реакции (например, головокружение, сонливость, атаксию, диплопию), дозу Финлепсин-Тева следует соответствующим образом регулировать и / или контролировать уровень препарата в плазме при одновременном применении с веществами, описанными ниже:

Анальгетики, противовоспалительные препараты: декстропропоксифен, ибупрофен.

Андрогены: даназол

Антибиотики: макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин), ципрофлоксацин

Антидепрессанты: флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, тразодон

Противоэпилептические средства: вигабатрин

Противогрибковые препараты: азолазы (например, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, вориконазол). Альтернативные противоэпилептические препараты рекомендованы пациентам, получающим вориконазол или итраконазол

Антигистаминные препараты: лоратадин

Нейролептики: оланзапин

Противотуберкулезные препараты: изониазид

Противовирусные препараты: ингибиторы протеазы для лечения ВИЧ (например, ритонавир)

Ингибиторы карбоангидразы: ацетазоламид

Сердечно-сосудистые препараты: дилтиазем, верапамил

Желудочно-кишечные препараты: возможно циметидин, омепразол

Другие взаимодействия: сок грейпфрута, никотинамид (только в высоких дозах).

Средства, которые могут повысить уровень активного метаболита карбамазепина -10, 11-эпоксида в плазме крови:

Поскольку повышение уровня карбамазепина -10,11-эпоксида в плазме крови может привести к нежелательным реакциям (например, головокружение, сонливость, атаксия, диплопия), дозу карбамазепина следует соответственно откорректировать и/или контролировать его уровень в плазме крови при одновременном применении с противоэпилептическими средствами: прогабид, вальпроевая кислота, вальноктамид, вальпромид, примидон, бриварацетам, кветиапин.

Препараты, которые могут снизить уровень карбамазепина в плазме крови:

Возможно потребуются коррекция дозы Финлепсин-Тева при одновременном применении с веществами, описанными ниже:

Противоэпилептические средства: окскарбазепин, фенobarбитал, фенитоин (во избежание интоксикации фенитоином и субтерапевтических концентраций карбамазепина рекомендуется перед добавлением карбамазепина, скорректировать концентрацию фенитоина до 13 мкг /мл в плазме крови) и фосфенитоин, примидон и, хотя данные частично противоречивы, возможно, также клоназепам

Противоопухолевые препараты: цисплатин или доксорубицин

Противотуберкулезные препараты: рифампицин

Бронходилататоры или противоастматические препараты: теофиллин, аминофиллин

Дерматологические препараты: изотретиноин

Другие взаимодействия: растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*).

Влияние Финлепсин-Тева на уровни сопутствующих препаратов в плазме

Карбамазепин может снижать уровни в плазме некоторых препаратов, или даже прекращать их действие. Дозировка следующих препаратов может быть скорректирована в соответствии с клиническими требованиями:

Анальгетики, противовоспалительные средства: бупренорфин, метадон, парацетамол (длительное применение карбамазепина и парацетамола (ацетаминофена) может быть связано с гепатотоксичностью), трамадол

Антибиотики: доксициклин, рифабутин

Антикоагулянты: пероральные антикоагулянты (например, варфарин, аценокумарол, ривароксабан, дабигатран, аписабан и эдоксабан)

Антидепрессанты: бупропион, циталопрам, миансерин, сертралин, тразодон, трициклические антидепрессанты (например, имипрамин, amitриптилин, нортриптилин, кломипрамин)

Противорвотные средства: апрепитант

Противоэпилептические средства: клобазам, клоназепам, этосуксимид, ламотриджин, эсликарбазепин, окскарбазепин, примидон, тиагабин, топирамат, вальпроевая кислота, зонисамид. В целях предотвращения

интоксикации фенитоином и субтерапевтических концентраций карбамазепина, рекомендуется перед добавлением карбамазепина к лечению скорректировать концентрацию фенитоина в плазме до 13 мкг /мл. Получены редкие сообщения о повышении уровня мефенитоина в плазме крови.

Противогрибковые препараты: итраконазол, вориконазол. Альтернативные противоэпилептические препараты рекомендованы пациентам, получающим вориконазол или итраконазол

Антигельминтные средства: альбендазол

Противоопухолевые средства: иматиниб, циклофосфамид, лапатиниб, темсиролимус

Нейролептики: клозапин, галоперидол и бромперидол, оланзапин, кветиапин, рисперидон, арипипразол, палиперидон

Противовирусные препараты: ингибиторы протеазы для лечения ВИЧ (например, индинавир, ритонавир, саквинавир)

Анксиолитики: алпразолам

Бронходилататоры или противоастматические препараты: теофиллин

Контрацептивы: гормональные контрацептивы (следует рассмотреть альтернативные методы контрацепции)

Сердечно-сосудистые препараты: блокаторы кальциевых каналов (дигидропиридиновая группа), например, фелодипин, дигоксин, симвастатин, аторвастатин, ловастатин, церивастатин, ивабрадин

Кортикостероиды: например, преднизолон, дексаметазон

Препараты, используемые при эректильной дисфункции: тадалафил

Иммунодепрессанты: циклоспорин, эверолимус, такролимус, сиролимус.

Тиреоидные вещества: левотироксин

Другие лекарственные взаимодействия: продукты, содержащие эстрогены и / или прогестероны.

***Комбинации, требующие особого рассмотрения:***

Сообщалось, что одновременное применение карбамазепина и леветирацетама повышает токсичность, вызванную карбамазепином.

Сообщалось, что одновременное применение карбамазепина и изониазида повышает гепатотоксичность, вызванную изониазидом.

Комбинация лития и карбамазепина может вызывать повышенную нейротоксичность, несмотря на то, что концентрация лития в плазме крови находится в терапевтическом диапазоне. Комбинированное применение карбамазепина с метоклопрамидом или основными транквилизаторами, например, галоперидолом, тиоридазином, также может привести к увеличению неврологических побочных эффектов.

Сопутствующее лечение Финлепсин-Тева с некоторыми диуретиками (гидрохлоротиазидом, фуросемидом) может способствовать симптоматической гипонатриемии.

Карбамазепин может противодействовать эффектам недеполяризующих мышечных релаксантов (например, панкурония). В случае применения такой комбинации лекарственных средств может возникнуть

необходимость в повышении дозы указанных миорелаксантов; следует осуществлять внимательное наблюдение за пациентами, т.к. возможно более быстрое, чем ожидалось, прекращение действия миорелаксантов.

Карбамазепин, так же, как и другие психотропные средства, способен снижать переносимость алкоголя. В связи с этим пациенту рекомендуется отказаться от употребления алкоголя.

Одновременное применение карбамазепина с пероральными антикоагулянтами прямого действия (ривароксабан, дабигатран, апиксабан и эдоксабан) может привести к снижению их концентрации в плазме крови, что несет за собой риск развития тромбоза. Если одновременное применение необходимо, рекомендуется более тщательный мониторинг признаков и симптомов тромбоза.

#### *Воздействие на серологическое тестирование*

Влияние карбамазепина может привести к ложноположительным концентрациям перфеназина в анализе высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

Метаболит карбамазепин и 10,11-эпоксид может спровоцировать ложноположительную концентрацию трициклического антидепрессанта в флуоресцентно-поляризованном иммуноанализе.

#### ***Специальные предупреждения***

##### ***Во время беременности или лактации***

###### *Беременность*

*Общий риск, связанный с применением противоэпилептических лекарственных средств (ПЭС).*

Всем женщинам репродуктивного возраста, принимающим противоэпилептическую терапию, и, особенно, женщинам, планирующим беременность, и беременным женщинам, следует информировать относительно потенциального риска для плода, вызванного как судорогами, так и противоэпилептическим лечением.

Необходимо избегать внезапного прекращения лечения ПЭС, поскольку это может привести к возникновению судорог, которые могут иметь серьезные последствия для женщины и будущего ребенка.

Если это возможно, для лечения эпилепсии во время беременности предпочитается монотерапия, поскольку терапия с несколькими ПЭС может быть связана с более высоким риском развития врожденных пороков у плода.

###### *Риски, связанные с карбамазепином*

Карбамазепин проникает через плацентарный барьер. Пренатальное влияние карбамазепина может повысить риски врожденных пороков развития и других неблагоприятных последствий на внутриутробный плод. Воздействие карбамазепина во время беременности связано с повышенной в 2-3 раза частотой развития серьезных пороков, чем в общей популяции, частота в которой составляет 2-3%. Сообщалось о таких пороках развития, как дефекты нервной трубки плода, черепно-лицевые дефекты, такие как расщелина губы/неба, сердечно-сосудистые пороки

развития, гипоспадия, гипоплазия пальцев и другие аномалии, затрагивающие различные системы организма плода, у матерей, принимавших карбамазепин во время беременности. Рекомендуется специализированное антенатальное наблюдение за внутриутробными пороками развития плода. Сообщалось о нарушении нервного развития среди детей, рожденных женщинами с эпилепсией, которые во время беременности применяли карбамазепин в монотерапии или в комбинации с другими ПЛС. Исследования, связанные с риском развития расстройств нервной системы у детей, получавших во время беременности карбамазепин, противоречивы и риск нельзя исключить. Если после тщательного рассмотрения альтернативных вариантов лечения не будет признано, что польза преобладает, карбамазепин не следует применять женщинам во время беременности. Женщина должна быть полностью информирована и понимать риски приема карбамазепина во время беременности.

Накопленные данные свидетельствуют о том, что риск возникновения пороков развития плода при применении карбамазепина может зависеть от дозы, например, при дозе менее 400 мг в сутки развития пороков ниже, чем при приеме более высоких доз карбамазепина в период беременности. Если на основе тщательной оценки польза/риск и альтернативный вариант лечения не подходит, и лечение карбамазепином продолжается, следует применять монотерапию и самую низкую эффективную дозу карбамазепина, рекомендуется контролировать концентрацию карбамазепина в плазме крови. Концентрацию в плазме можно поддерживать в нижней части терапевтического диапазона от 4 до 12 мкг/мл для сохранения контроля над судорогами.

Сообщалось, что некоторые ПЛС, такие как карбамазепин снижают уровень фолатов в сыворотке крови. Этот дефицит может способствовать повышению частоты врожденных пороков плода у матери с эпилепсией. В период до наступления беременности и во время беременности рекомендуется принимать фолиевую кислоту. Для предупреждения нарушений свертывания крови у ребенка также рекомендуется назначать витамин К<sub>1</sub> матери в течение последних недель беременности, а также новорожденным.

Если женщина планирует беременность, то в период до зачатия и до прекращения контрацепции следует приложить все усилия, чтобы перейти на соответствующее альтернативное лечение. Если беременность у женщины наступила во время приема карбамазепина, ее следует направить к специалисту, чтобы оценить метод лечения и рассмотреть альтернативные варианты.

#### *Влияние на новорожденного.*

Описано несколько случаев эпилептических приступов и/или угнетения дыхания у новорожденных, матери которых принимали карбамазепин одновременно с другими противосудорожными препаратами. Кроме того, в связи с приемом карбамазепина матерями сообщалось также о нескольких

случаях рвоты, диареи и/или пониженного питания у новорожденных. Возможно, эти реакции представляют собой проявления у новорожденных синдрома отмены.

#### *Кормление грудью*

Карбамазепин выделяется в грудное молоко (около 25-60% от концентрации в плазме крови). Преимущества грудного вскармливания должны быть сопоставлены с возможностью отдаленных неблагоприятных последствий для ребенка. Матери, принимающие Финлепсин -Тева, могут продолжать грудное вскармливание, но при условии, что за ребенком будет установлено наблюдение в отношении развития возможных побочных эффектов (например, выраженная сонливость, аллергические кожные реакции). Получены несколько сообщений о холестатическом гепатите у новорожденных, подвергавшихся воздействию карбамазепина до родов и / или в период грудного вскармливания. Поэтому грудных детей матерей, получавших карбамазепин, следует тщательно наблюдать на наличие нежелательных реакции со стороны печени.

#### *Женщины репродуктивного возраста*

Карбамазепин не следует применять женщинам репродуктивного возраста, за исключением случаев, когда потенциально польза/риск преобладает над альтернативными вариантами лечения. Женщина должна быть полностью информирована и понимать потенциальный риск для плода при приеме карбамазепина во время беременности, поэтому важно планировать беременность заранее. Перед началом лечения карбамазепином следует рассмотреть возможность проведения теста на беременность у женщин репродуктивного возраста.

Женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективную контрацепцию во время и в течение как минимум двух недель после прекращения лечения. Из-за индукции ферментов печени карбамазепин может привести к нарушению терапевтического эффекта гормональных контрацептивов, поэтому женщинам репродуктивного возраста следует проконсультироваться по применению других эффективных методов контрацепции. По крайней мере, следует использовать один эффективный метод контрацепции (например, внутриматочный) или две дополнительные формы контрацепции, включая барьерный метод. При выборе метода контрацепции следует оценивать индивидуальные обстоятельства, вовлекая пациентку в обсуждение.

#### *Контрацепция*

Вследствие индукции ферментов карбамазепин может привести к снижению терапевтического эффекта пероральных контрацептивных препаратов, содержащих эстроген и/или прогестерон. Женщинам репродуктивного периода рекомендовано использовать альтернативные методы контрацепции во время лечения карбамазепином.

#### *Фертильность*

К настоящему времени зарегистрированы отдельные сообщения о нарушениях мужской фертильности и/или нарушениях сперматогенеза.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*  
Способность пациента, принимающего Финлепсин-Тева, к быстрой реакции, особенно в начале терапии или в период подбора дозы, может быть нарушена медицинскими состояниями, приводящими к судорогам и побочным реакциям, включая головокружение, сонливость, атаксию, диплопию, нарушение аккомодации и размытое зрение. Поэтому при вождении автомобиля или управлении механизмами пациенту следует проявлять осторожность.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Таблетки Финлепсин-Тева принимают внутрь, как правило, обычно в двух или трех разделенных дозах. Финлепсин-Тева можно принимать во время, после еды или в промежутках между приемами пищи, запивая небольшим количеством воды.

Прежде чем принимать решение о начале лечения, пациенты китайские ханьцы или тайцы должны по возможности пройти скрининг на HLA-B\*1502, поскольку этот аллель предсказывает риск развития тяжелого карбамазепин-ассоциированного синдрома Стивенса-Джонсона.

### ***Эпилепсия:***

Доза карбамазепина должна быть скорректирована с учетом потребностей конкретного пациента для достижения адекватного контроля приступов. Определение уровней в плазме крови может помочь в подборе оптимальной дозы. При лечении эпилепсии доза карбамазепина обычно требует от 4 до 12 мкг / мл (от 17 до 50 мкмоль/л) общей концентрации карбамазепина в плазме (см. предупреждения и меры предосторожности).

### ***Взрослые***

Для всех лекарственных форм Финлепсин-Тева рекомендуется схема постепенного повышения дозы, которая должна быть скорректирована в соответствии с потребностями конкретного пациента. Финлепсин-Тева следует принимать в нескольких разделенных дозах, рекомендуемая начальная доза 100-200 мг один или два раза в день. Затем дозу постепенно увеличивают до достижения наилучшего ответа, обычно до 800-1200 мг в день. В некоторых случаях может потребоваться 1600 или даже 2000 мг в день.

### ***Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)***

Учитывая лекарственное взаимодействие, пациентам пожилого возраста дозы Финлепсин-Тева следует подбирать с осторожностью. Рекомендуемая начальная доза – 100 мг 2 раза в сутки.

### ***Дети***

Для всех лекарственных форм Финлепсин-Тева рекомендуется схема постепенного повышения дозы, которая должна быть скорректирована в соответствии с потребностями конкретного пациента. Стандартная доза составляет 10-20мг / кг веса тела ежедневно в несколько разделенных доз.

Таблетки Финлепсин-Тева не рекомендуются для применения у детей младшего возраста.

#### Возраст

6-10 лет: 400-600 мг ежедневно (2-3 таблетки по 200 мг в сутки, в разделенных дозах)

11-15 лет: 600-1000 мг ежедневно (3-5 таблеток по 200 мг в сутки, в разделенных дозах)

>15 лет: 800 до 1200 мг ежедневно (взрослая доза)

#### Максимальная рекомендуемая доза

6-15 лет: 1000мг / сут

>15 лет: 1200 мг / сут.

В случаях, где это возможно, противоэпилептические средства следует назначать в виде монотерапии, при назначении комбинированной терапии рекомендуется та же схема дозирования.

В том случае, когда Финлепсин-Тева добавляют к уже имеющейся противоэпилептической терапии, это следует делать постепенно, при этом дозы применяемых препаратов не меняют или, при необходимости, корректируют.

#### *Невралгия тройничного нерва:*

Начальная доза составляет 200-400 мг/сут, которую медленно повышают до исчезновения болевых ощущений (обычно до дозы по 200 мг 3-4 раза/сут). У большинства пациентов дозировка 200 мг 3 или 4 раза в сутки достаточна для поддержания безболезненного состояния. После достижения ремиссии, дозировку следует постепенно снижать до минимально возможного поддерживающего уровня. Максимальная рекомендуемая доза составляет 1200 мг / сут. После купирования боли рекомендуется постепенно отменить терапию до нового приступа.

#### *Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)*

#### *Дозировка при невралгии тройничного нерва*

Учитывая лекарственное взаимодействие и различную фармакокинетику противоэпилептических препаратов, пациентам пожилого возраста дозы Финлепсин-Тева следует подбирать с осторожностью.

У пожилых пациентов рекомендуемая начальная доза составляет 100 мг два раза в сутки. Начальную дозу 100 мг дважды в сутки медленно повышают ежедневно до исчезновения болевых ощущений (обычно по 200 мг 3-4 раза в сутки). Затем дозировку постепенно понижают до минимальной поддерживающей. Максимальная рекомендуемая доза составляет 1200 мг / сут. После купирования боли, рекомендуется постепенно отменить терапию до нового приступа.

*Для профилактики маниакально-депрессивного психоза у пациентов, не реагирующих на терапию литием*

Начальная доза составляет 400мг ежедневно, в разделенных дозах, с постепенным повышением до контроля симптомов или достижения общей дозы 1600мг, в разделенных дозах. Обычный диапазон доз составляет 400-600 мг ежедневно, в разделенных дозах.

#### ***Особые группы пациентов***

*Пациенты с печеночной /почечной недостаточностью*

Данные о фармакокинетике карбамазепина у пациентов с нарушением функции печени или почек отсутствуют.

Риск эпилептического статуса при резком прекращении лечения.

#### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Карбамазепин следует прекращать постепенно. Внезапное прекращение приема Финлепсин-Тева может спровоцировать эпилептические приступы, поэтому отмена карбамазепина должна быть постепенной. Если приходится резко прерывать лечение пациента с эпилепсией Финлепсин-Тева, необходимо осуществлять переход на другое противосудорожное средство под прикрытием показанного в таких случаях препарата.

#### ***Меры, необходимые при пропуске одной или несколько доз лекарственного препарата***

При пропуске приема препарата не следует применять двойную дозу.

#### ***Метод и путь введения***

Финлепсин-Тева принимают внутрь, как правило, обычно в двух или трех разделенных дозах. Финлепсин-Тева можно принимать во время, после еды или в промежутках между приемами пищи, запивая небольшим количеством воды.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Представленные признаки и симптомы передозировки затрагивают центральную нервную, сердечно-сосудистую и дыхательную системы и нежелательные лекарственные реакции.

*Центральная нервная система:* угнетение ЦНС, дезориентация, угнетенный уровень сознания, сонливость, возбуждение, галлюцинации, кома, помутнение зрения, невнятная речь, дизартрия, нистагм, атаксия, дискинезия, вначале гиперрефлексия, позже гипорефлексия; судороги, психомоторные нарушения, миоклонус, гипотермия, мидриаз.

*Дыхательная система:* угнетение дыхания, отек легких.

*Сердечно-сосудистая система:* тахикардия, артериальная гипотензия; иногда - гипертензия, нарушения проводимости с расширением комплекса QRS; синкопе в сочетании с остановкой сердца.

*Желудочно-кишечная система:* рвота, задержка пассажа пищи из желудка, снижение моторики толстой кишки.

*Мышечно-скелетная система:* в некоторых случаях сообщалось о рабдомиолизе в связи с токсичностью карбамазепина.

*Функция почек:* задержка мочи, олигурия или анурия, задержка жидкости, гипонатриемия разведения, обусловленная эффектом карбамазепина, сходным с действием АДГ.

*Лабораторные данные:* гипонатриемия, возможно метаболический ацидоз, возможно гипергликемия, повышение мышечной фракции креатининфосфокиназы.

### ***Лечение***

Специфического антидота нет.

Лечение должно основываться на клиническом состоянии больного; показана госпитализация. Проводится определение концентрации карбамазепина в плазме для подтверждения отравления этим средством и оценки степени передозировки.

Осуществляется эвакуация содержимого желудка, промывание желудка, применение активированного угля. Поздняя эвакуация желудочного содержимого может привести к отсроченному всасыванию и повторному появлению симптомов интоксикации в период выздоровления. Применяется симптоматическая поддерживающая терапия в отделении интенсивной терапии, мониторинг функций сердца, тщательная коррекция электролитных нарушений.

### ***Специальные рекомендации:***

Имеются данные о неэффективности форсированного диуреза, гемодиализа и перитонеального диализа. Возможно развитие рецидива и обострения симптомов на вторые и третьи сутки после передозировки из-за замедленного всасывания. Рекомендована гемоперфузия с активированным углем.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препарата Финлепсин-Тева, обсудите их с Вашим лечащим врачом.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

#### ***Обзор профиля безопасности***

Определенные типы побочных эффектов, например, со стороны ЦНС (головокружение, головная боль, атаксия, сонливость, общая слабость, диплопия), ЖКТ (тошнота, рвота) или аллергические кожные реакции, встречаются более или менее часто, особенно в начале лечения Финлепсин-Тева, при использовании слишком большой первоначальной дозы препарата или при лечении пациентов пожилого возраста.

Дозозависимые побочные эффекты обычно проходят в течение нескольких дней, как спонтанно, так и после временного снижения дозы препарата. Развитие побочных эффектов со стороны ЦНС может быть следствием относительной передозировки препарата или значительных колебаний

концентраций активного вещества в плазме крови. В таких случаях рекомендуется мониторинг уровня активного вещества в плазме крови и делить суточную дозу на меньшие (т. е. 3-4) дробные дозы.

*Очень часто*

- лейкопения
- атаксия, головокружение, сонливость
- рвота, тошнота
- крапивница, которая может быть тяжелой кожной аллергией
- усталость
- повышение гамма-глутамилтрансферазы (вследствие индукции печеночных ферментов), обычно не имеет клинического значения.

*Часто*

- тромбоцитопения, эозинофилия
- отеки, задержка жидкости, увеличение массы тела, гипонатриемия и снижение осмолярности крови обусловленное эффектом, сходным с антидиуретическим гормоном (АДГ), приводящим в редких случаях к водной интоксикации, сопровождающейся вялостью, рвотой, головной болью, спутанностью сознания, неврологическими расстройствами.
- диплопия, головная боль
- нарушения аккомодации (например, помутнение зрения)
- сухость во рту, при использовании суппозиторий может возникнуть раздражение прямой кишки
- повышение щелочной фосфатазы в крови.

*Нечасто*

- аномальные произвольные движения (например, тремор, астерикс, дистония, тики), нистагм
- диарея, запор
- эксфолиативный дерматит
- повышение трансаминазы

*Редко*

- лейкоцитоз, лимфаденопатия
- отложенная полиорганный гиперчувствительность с лихорадкой, сыпью, васкулитом, лимфаденопатией, псевдо-лимфомой, артралгией, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией, нарушение функциональных тестов печени и синдромом исчезновения желчных протоков (разрушение и исчезновение внутрпеченочных желчных протоков), возникающим в различных сочетаниях. Возможно поражение других органов (например, печень, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстый кишечник)
- дефицит фолатов, снижение аппетита
- галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, агрессия, возбуждение, беспокойство, спутанность сознания
- дискинезия, нарушение движения глаз, нарушения речи (например, дизартрия или невнятная речь), хореоатетоз, периферическая невропатия, парестезия и парез

- нарушения сердечной проводимости
- гипертензия или гипотензия
- боль в животе
- гепатит холестатического, паренхиматозного (гепатоцеллюлярного) или смешанного типа, синдром исчезающего желчного протока, желтуха
- системная красная волчанка, зуд
- мышечная слабость

*Очень редко*

- агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, истинная эритроцитарная аплазия, анемия, мегалобластная анемия, ретикулоцитоз, гемолитическая анемия
- анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гипогаммаглобулинемия
- галакторея, гинекомастия
- острая порфирия (острая интермиттирующая порфирия и смешанная порфирия), неострая порфирия (поздняя кожная порфирия)
- активизация психоза
- злокачественный нейролептический синдром, асептический менингит с миоклонией и периферической эозинофилией, дисгевзия
- помутнение хрусталика, конъюнктивит
- нарушения слуха, например, шум в ушах, гиперacusия, тугоухость, изменение восприятия высоты звука
- аритмия, атриовентрикулярная блокада с обмороком, брадикардия, застойная сердечная недостаточность, обострение ишемической болезни сердца
- сосудистая недостаточность, эмболия (например, легочная эмболия), тромбофлебит
- легочная гиперчувствительность характеризующаяся, например, лихорадкой, одышкой, пневмонией или пневмония
- панкреатит, глоссит, стоматит
- печеночная недостаточность, гранулематозное заболевание печени
- синдром Стивенса-Джонсона\*, токсический эпидермальный некролиз, реакция светочувствительности, мультиформная эритема, узловатая эритема, нарушение пигментации, пурпура, акне, гипергидроз, алопеция, гирсутизм
- нарушения костного обмена (снижение уровня кальция плазмы и 25-гидрокси-холекальциферола в крови), что ведет к остеомалации / остеопорозу, артралгии, миалгии, мышечным спазмам
- тубулоинтерстициальный нефрит, почечная недостаточность, нарушение функции почек (например, альбуминурия, гематурия, олигурия и мочевиная азотемия крови), задержка мочи, частота мочеиспускания
- сексуальные нарушения/эректильная дисфункция нарушение сперматогенеза (с пониженным количеством сперматозоидов и/или подвижностью)

- повышение внутриглазного давления, повышение уровня холестерина в крови, повышение уровня липопротеидов высокой плотности, повышение триглицеридов в крови. Нарушение функции щитовидной железы: снижение уровня L-тироксина (свободного тироксина, тироксина, трийодтиронина) и повышение уровня тиреотропного гормона в крови, обычно без клинических проявлений, повышение уровня пролактина в крови

*Неизвестно*

- подавление функции костного мозга
- лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)
- реактивация инфекции вируса герпеса человека
- гипераммониемия
- седация, ухудшение памяти
- колит
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)\*\*, лихеноидный кератоз, онихомадез
- перелом
- снижение плотности костей
- падение (связанное с лечением карбамазепином, вызванно атаксией, головокружением, сонливостью, гипотензией, спутанным состоянием, седацией)

\* В некоторых азиатских странах также сообщалось с частотой "редко".

\*\* Дополнительные нежелательные лекарственные реакции из спонтанных сообщений (частота неизвестна).

Получены сообщения о снижении минеральной плотности костной ткани, остеопении, остеопорозе и переломах у пациентов, получавших длительную терапию карбамазепином. Механизм, посредством которого карбамазепин влияет на метаболизм костной ткани, не выявлен.

Появляется все больше доказательств в отношении связи генетических маркеров и возникновения кожных НЛР, таких как ССД, ТЭН, ОГЭП и макулопапулярная сыпь. У пациентов японского и европейского происхождения эти реакции были связаны с использованием карбамазепина и наличием аллеля HLA-A\*3101. Продемонстрировано, что другой маркер, HLA-B\*1502, прочно ассоциирован с ССД и ТЭН у китайских ханьцев тайцев и некоторых других лиц азиатского происхождения.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – карбамазепин 200 мг,

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, желатин, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы белого цвета, с выпуклой поверхностью на одной стороне, с фаской и риской в виде клинообразного углубления - с другой стороны.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги и поливинилхлорида/поливинилдихлорида.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

«Teva Operations Poland Sp.z.o.o.», Польша

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

tel.: +48 12 617 80 00,

fax: +48 12 411 10 47,

e-mail: [krakow@teva.pl](mailto:krakow@teva.pl)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ратиофарм Казахстан», Алматы, Казахстан

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы,

пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел.: (727)3251615

e-mail: [info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com); веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: [info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com); веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)