

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФІНЛЕПСИН 400 ретард
(FINLEPSIN® RETARD)

Склад:

діюча речовина: carbamazepine;

1 таблетка містить карбамазепіну 400 мг;

допоміжні речовини: сополімери метакрилату, триацетин, тальк, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, кросповідон.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група.

Протиепілептичні засоби. Код АТС N03A F01.

Клінічні характеристики.

Показання.

епілепсія:

парціальні напади з елементарною симптоматикою (джексонівські судоми); парціальні напади зі складною симптоматикою (психомоторні судоми); великі епілептичні напади, зокрема фокальної природи (нічна епілепсія, дифузна епілепсія); змішані форми епілепсії;

невралгія трійчастого нерва;

– генуїнна глософарингеальна невралгія;

біль при діабетичній невропатії;

неепілептичні судоми у людей, які страждають на розсіяний склероз, наприклад, тригемінальна невралгія, тонічні судоми, пароксизмальна дизартрія та атаксія, пароксизмальна парестезія та напади болю;

запобігання розвитку судомних нападів при алкогольному абстинентному синдромі;

профілактика маніакально-депресивних фаз при неефективній терапії літєм, коли пацієнти зазнають змін швидкої фази при прийомі літєю або якщо літєю не можна застосовувати для лікування.

Протипоказання.

Ураження кісткового мозку, пригнічення функції кісткового мозку в анамнезі пацієнта.

Антріовентрикулярна блокада.

Відома підвищена чутливість до карбамазепіну, трициклічних антидепресантів або до інших складових препарату.

Гостра переміжна порфірія.

Супутне лікування інгібітором моноаміноксидази.

Супутне лікування вориконазолом, оскільки він може стати причиною невдачі лікування.

Діти віком до 6 років.

У нижче наведених випадках Фінлепсин 400 ретард необхідно призначати лише після ретельного вивчення потенційної користі застосування препарату порівняно з можливим ризиком:

будь-які наявні або у минулому захворювання кровотворної системи, будь-які реакції з боку системи крові на інші лікарські препарати в анамнезі пацієнта;

порушення натрієвого обміну;

серйозні функціональні порушення серця, печінки та нирок;

міотонічна дистрофія, оскільки при цьому порушенні часто має місце порушення серцевої провідності.

Спосіб застосування та дози.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Лікування препаратом Фінлепсин 400 ретард розпочинають обережно, призначають препарат у низьких дозах індивідуально для кожного хворого, залежно від перебігу і тяжкості хвороби. Потім дозу повільно підвищують до досягнення найбільш ефективної підтримуючої дози. Оптимальну для хворого дозу препарату, особливо при комбінованій терапії, визначають за рівнем його в плазмі крові. Як свідчить накопичений досвід терапевтична концентрація препарату Фінлепсин 400 ретард у плазмі крові становить 4-12 мкг/мл.

Заміну одного протиепілептичного засобу препаратом Фінлепсин 400 ретард слід проводити поступово, зменшуючи дозу препарату, який застосовувався раніше. При можливості, протиепілептичний засіб застосовують тільки для монотерапії. Лікування проводять під наглядом лікаря.

Загальноприйнятий діапазон доз – 400-1200 мг препарату Фінлепсину 400 ретард на добу розділяють на 1-2 прийоми. Перевищення загальної добової дози, яка становить 1200 мг не має сенсу. Максимальна добова доза не має перевищувати 1600 мг, тому що вищі дози можуть сприяти збільшенню числа побічних дій.

В окремих випадках необхідна для лікування доза може значно відхилитися від рекомендованої початкової та підтримуючої дози (наприклад, внаслідок прискореного метаболізму у зв'язку з індукцією мікросомальних ферментів печінки або спричинені взаємодією лікарських засобів при комбінованій терапії).

Без спеціальних вказівок лікаря керуються такою орієнтовною схемою застосування препарату.

Протиепілептичне лікування

Початкову дозу для дорослих, яка становить 0,5-1 таблетку пролонгованої дії (відповідає 200-400 мг карбамазепіну), повільно підвищують до підтримуючої дози, яка дорівнює 2-3 таблеткам пролонгованої дії (відповідає 800-1200 мг карбамазепіну).

Рекомендується така схема дозування:

	Початкова доза щоденно	Підтримуюча доза щоденно
Дорослим призначають	по 200-300 мг увечері	по 200-600 мг уранці по 400-600 мг увечері
Дітям призначають	(Див. вказівку)	
від 6 до 10 років	по 200 мг увечері	по 200 мг уранці по 200-400 мг увечері
від 11 до 15 років	по 200 мг увечері	по 200-400 мг уранці по 400-600 мг увечері

Вказівка: через відсутність досвіду застосування препарату дітям до 6 років Фінлепсин 400 ретард уповільненого вивільнення не призначають цій віковій категорії пацієнтів. Підтримуюча доза карбамазепіну для дітей в середньому становить 10 –20 мг/кг маси тіла на добу.

Невралгія трійчастого нерва, генуїнна глософарингеальна невралгія

З початкової дози для дорослих 0,5-1 таблетки пролонгованої дії (відповідає 200-400 мг карбамазепіну) добову дозу збільшують у середньому до 1 або 2 таблеток пролонгованої дії (відповідає 400-800 мг карбамазепіну), які приймають 1-2 рази на добу до повного зникнення болю. Після цього у певної частини хворих лікування можна продовжувати більш низькою підтримуючою дозою, яка ще може запобігати нападам болю і складає 1 таблетку пролонгованої дії 1 раз на добу або 1 таблетку пролонгованої дії 2 рази на добу (відповідає 400 мг карбамазепіну).

Хворим літнього віку і чутливим хворим Фінлепсин 400 ретард призначають у початковій дозі, яка становить 0,5 таблетки пролонгованої дії 1 раз на добу (відповідає 200 мг карбамазепіну).

Болі при діабетичній невропатії

Середня добова доза – 0,5 таблетки пролонгованої дії вранці і 1 таблетки пролонгованої дії ввечері

(відповідає 600 мг карбамазепіну). У виняткових випадках Фінлепсин 400 ретард можна призначати дозою по 1,5 таблетки пролонгованої дії 2 рази на добу (відповідає 1200 мг карбамазепіну).

Запобігання розвитку судомних нападів при алкогольному абстинентному синдромі

Середня добова доза – 0,5 таблетки пролонгованої дії вранці, увечері призначають 1 таблетку пролонгованої дії (відповідає 600 мг карбамазепіну). У тяжких випадках у перші дні доза може бути підвищена до 1,5 таблетки пролонгованої дії 2 рази на добу (відповідає 1200 мг карбамазепіну).

Неепілептичні судоми у людей, які страждають на розсіяний склероз

Середня добова доза складає 0,5-1 таблетку пролонгованої дії 2 рази на добу (відповідає 400- 800 мг карбамазепіну).

Профілактика маніакально-депресивних станів

Початкова доза, що, як правило, також достатня як підтримуюча доза, складає 0,5-1 таблетку пролонгованої дії на добу (відповідає 200 – 400 мг карбамазепіну), які приймають 1 раз на добу. При необхідності цю дозу можна підвищувати до 2 таблеток пролонгованої дії 1 раз на добу (відповідає 800 мг карбамазепіну).

Пацієнтам із тяжкими серцево-судинними захворюваннями, ураженнями печінки і нирок, а також особам літнього віку призначають нижчі дози препарату.

Таблетки пролонгованої дії мають роздільну насічку, їх приймають під час або після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води). Таблетки пролонгованої дії можна застосовувати після попереднього розчинення їх у воді (у вигляді суспензії). Пролонгована дія зберігається і після розчинення таблетки у воді.

Тривалість застосування залежить від показання та індивідуальної реакції хворого на препарат.

Лікування епілепсії проводиться довго. Питання про переведення хворого на Фінлепсин 400 ретард, тривалість застосування і відміну його в кожному окремому випадку вирішує лікар. Взагалі дозу медикаменту можна спробувати знизити або зовсім припинити лікування не раніше, ніж після 2-3-річної відсутності нападів.

Лікування припиняють поступовим зниженням дози препарату протягом 1-2 років. При цьому у дітей необхідно враховувати збільшення маси тіла. Показники енцефалограми при цьому не повинні погіршуватись.

При лікуванні невралгії корисним виявилось застосування препарату Фінлепсин 400 ретард у підтримуючій дозі, якраз ще достатній для зняття болю, протягом кількох тижнів. Обережно знижуючи дозу, необхідно з'ясувати чи не настала спонтанна ремісія симптомів хвороби. При поновленні больових атак лікування продовжують проводити попередньою підтримуючою дозою.

Тривалість лікування болю при діабетичній нейропатії та епілептиформних судом при розсіяному склерозі встановлена така ж, як і при невралгіях.

Лікування алкогольного абстинентного синдрому препаратом Фінлепсин 400 ретард припиняють поступовим зниженням дози протягом 7-10 днів.

Профілактика маніакально-депресивних фаз є тривалою. Тривалість лікування залежить від випадку і визначається лікарем, який проводить лікування.

Побічні реакції.

Побічні дії, що спостерігалися, частіше виникали при комбінованому лікуванні, ніж при монотерапії. Залежно від дози і в основному на початку лікування можуть виникати певні побічні дії. Загалом вони зникають самостійно за 8-14 днів або після тимчасового зменшення дози.

З боку центральної нервової системи та психіки.

Часто можуть виникати затьмарення свідомості, сонливість, запаморочення, втома, порушення ходи і рухів (мозочкова атаксія) і головний біль. У хворих літнього віку можуть розвинути сплутаність свідомості і неспокій.

У поодиноких випадках спостерігаються депресивний поганий настрій, агресивна поведінка, загальмованість мислення, згасання мотивацій, а також розлади сприйняття (галюцинації) і шум у вухах. При лікуванні препаратом Фінлепсин 400 ретард можуть активізуватися латентні психози.

Рідко виникають мимовільні рухи, як, наприклад, великорозмахистий тремор, скорочення м'язів або

посмикування очного яблука (ністагм). Крім того, у хворих літнього віку і з ураженнями головного мозку можуть виникати мимовільні рухи у щелепно-лицьовій ділянці у вигляді гримасування (щелепно-лицьові дискінезії), обертальні рухи (хореоатетоз), злякисний нейролептичний синдром, поліневропатія. Повідомлялося про окремі випадки порушення мовлення, хибних відчуттів, слабкості м'язів, запалення нервів (периферійний неврит), а також проявів паралічу нижніх кінцівок (парези), та розладів смакових відчуттів.

З боку органу зору.

В окремих випадках виникають запалення слизової оболонки ока (кон'юнктивіти), що іноді переходять у розлади зору (порушення акомодатії ока, подвоєння в очах, розпливчастість зображення), підвищення внутрішньо очного тиску. Повідомлялося про випадки помутніння кришталика. У двох пацієнтів після тривалої терапії карбамазепіном була помічена ретиноксичність. Після припинення прийому карбамазепіну стан пацієнтів покращувався.

З боку органів слуху: зниження слуху, підвищення слухової чутливості, порушення сприйняття висоти тону.

З боку опорно-рухової системи.

У поодиноких випадках спостерігалися болі в суглобах та м'язах (артралгії, міалгії), а також спазми м'язів. Ці явища зникали після припинення прийому медикаменту.

З боку шкіри та слизової оболонки.

Повідомлялося про випадки алергічних реакцій шкіри з пропасницею або без неї, як, наприклад, кропив'янка (уртикарія), шкірний свербіж, іноді великопластинчасті або лускаті запалення шкіри (ексфолюативний дерматит, еритродермія), некроз поверхневих ділянок шкіри з утворенням пухирців (синдром Лайєлла), світлочутливість (фотосенсибілізація), почервоніння шкіри з поліморфними висипаннями у вигляді плям і утворенням вузлів, з геморагіями (ексудативна мультиформна еритема, вузлувата еритема, синдром Стівенса-Джонсона), петехіальні крововиливи в шкіру та червоний вовчак (червоний дисемінований вовчак). У поодиноких або рідкісних випадках відмічалось випадіння волосся (алопеція) та піглівість (діафоре́з), зміни пігментації шкіри, вугрі, гірсутизм та васкуліт.

З боку кровоносної та лімфатичної системи.

При лікуванні препаратом Фінлепсин 400 ретард можуть виникати такі порушення картини крові: збільшення (лейкоцитоз, еозинофілія) або зменшення (лейкопенія) кількості лейкоцитів або тромбоцитів (тромбоцитопенія) у периферичній крові. За даними літератури, найчастіше виникає доброякісна форма лейкопенії (приблизно в 10 % випадків тимчасова, а в 2 % випадків – стійка).

Відомо про поодинокі випадки захворювання крові, які іноді навіть загрожують життю хворого, такі як агранулоцитоз, апластична анемія поряд з іншими формами анемії (гемолітична, мегалобластична), ретикулоцитоз, панцитопенія, еритроцитарна аплазія, а також збільшення селезінки та лімфатичних вузлів.

Як правило, це трапляється у перші чотири місяці лікування.

З боку травного тракту.

Іноді виникає зниження апетиту, сухість у роті, нудота та блювання, рідко виникає пронос або запор. Відомі поодинокі випадки болю в животі та запалення слизових оболонок порожнини носоглотки (стоматит, гінгівіт, глосит).

У літературі зустрічаються вказівки на те, що карбамазепін може іноді викликати запалення підшлункової залози (панкреатит).

З боку печінки і жовчного міхура.

Іноді виявляються зміни показників функціональної проби печінки, у деяких випадках виникає жовтяниця, у поодиноких випадках спостерігаються різні форми гепатиту (холестатичний, гепатоцелюлярний, гранульоматозний, змішаний). У поодиноких випадках у перші кілька місяців на алергічній основі розвивався гострий із загрозою для життя гепатит із печінковою недостатністю.

Гормональний, водний і сольовий обмін.

Повідомлялося про окремі випадки збільшення молочних залоз у чоловіків (гінекомастія) і спонтанне витікання молока із молочних залоз у жінок (галакторея).

Фінлепсин 400 ретард може впливати на показники функції щитовидної залози (трийодтиронин, тироксин, тиреотропний гормон і вільний тироксин), особливо при комбінуванні його з іншими протиепілептичними засобами.

Найпоширенішим побічним ефектом була гіпонатріємія, яка інколи супроводжувалася затримкою рідини в організмі, збільшенням ваги та зменшенням осмотичної концентрації плазми. У рідкісних випадках це призводило до водної інтоксикації із блюванням, головним болем, сплутаністю свідомості, сонливістю та іншими неврологічними розладами.

Спостерігалися окремі випадки появи набряків і збільшення маси тіла.

Фінлепсин 400 ретард може знижувати рівень кальцію у сироватці крові. В поодиноких випадках це призводить до розм'якшення кісток (остеомаліяції). У вкрай поодиноких випадках можуть зростати сироваткові рівні холестерину, включаючи холестерин високої густини та тригліцериди, а також вільний кортизол.

Карбамазепін може зменшувати рівень фолієвої кислоти у сироватці. Також повідомлялося про зниження під впливом карбамазепіну рівнів вітаміну В₁₂ у сироватці і підвищення рівнів гомоцистеїну. У двох випадках виникала гостра інтермітуюча порфірія.

З боку дихальної системи.

Були описані окремі порушення, що супроводжувалися пропасницею, ядухою (диспное), запаленням і фіброзами легенів.

З боку сечостатевої системи.

Рідко виникають порушення функції нирок, що виявляються підвищеним вмістом білка в сечі (протеїнурія), появою крові в сечі (гематурія), зменшеним виділенням сечі (олігурія), інтерстиціальний нефрит, в поодиноких випадках вони переростають у ниркову недостатність. Можливо, ці порушення зумовлені власне антидиуретичним ефектом лікарської речовини. Іноді виникають дизурія, полакіурія та затримка сечі.

Крім того, відомі випадки статевих розладів, як, наприклад, імпотенція, зниження статевого потягу, порушення сперматогенезу.

З боку серцево-судинної системи

Дуже рідко, в основному у людей похилого віку або у хворих із порушеннями функції серця, можуть виникнути зниження частоти серцевих скорочень (брадикардія), порушення серцевого ритму, застійна серцева недостатність, циркуляторний колапс, а також погіршення перебігу коронарної хвороби серця. Рідко відзначаються порушення проведення збудження в серці (атріовентрикулярна блокада), що зрідка супроводжуються непритомністю.

Крім того, в окремих випадках сильно знижується або підвищується кров'яний тиск.

Падіння артеріального тиску в основному відбувається при застосуванні препарату у великих дозах. Також спостерігалися васкуліт, тромбофлебіт і тромбоемболія.

Реакції підвищеної чутливості.

Рідко розвиваються уповільнені реакції підвищеної чутливості до препарату, що перебігають із пропасницею, висипанням на шкірі, запаленням судин, збільшенням лімфатичних вузлів, болем у суглобах, зміненою кількістю лейкоцитів у периферичній крові, збільшенням печінки і селезінки, зміною показників функціональних проб печінки, які можуть виникати в різних комбінаціях, а також втягувати в процес інші органи, наприклад, легені, нирки, підшлункову залозу і міокард.

У поодиноких випадках спостерігалися гостра генералізована реакція і асептичне запалення мозкової оболонки з міоклоніями і еозинофілією, анафілактичні реакції та ангіоневротичний набряк.

Передозування.

Передозування препарату вимагає термінового лікарського втручання. Картина передозування препарату Фінлепсин 400 ретард характеризується посиленням таких побічних дій, як, наприклад, тремтіння (тремор), судомні напади, що виникають при збудженні головного мозку (тоніко-клонічні судоми), збудження, а також порушення дихання і функції серцево-судинної системи з часто зниженим (іноді також підвищеним) кров'яним тиском, підвищена частота серцевих скорочень

(тахікардія) і порушення проведення збудження в серці (атріовентрикулярна блокада, зміни ЕКГ), зупинка серця, що супроводжується втратою свідомості та пригнічення дихання. Можуть виникати: запаморочення, атаксія, сонливість, ступор, нудота, блювання, збудження, сплутаність свідомості, неконтрольовані рухи, розширення зіниць, ністагм, припливи крові до верхніх шарів шкіри, затримка сечі, ціаноз, опістотонус, аномальні рефлексії (ослаблення або посилення рефлексів).

У поодиноких випадках спостерігались лейкоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, глюкозурія або ацетонурія, що встановлювалися за зміненими показниками лабораторних аналізів. При оцінці інтоксикації необхідно враховувати можливість множинної інтоксикації з іншими фармакологічними препаратами, які могли застосовуватися із суїцидальними намірами.

Інтоксикація карбамазепіном виникає в основному при прийомі дуже високих доз від 4 до 10 грамів). Плазмові рівні понад 20 мкг/мл. Люди виживали після навмисного або випадкового прийому високих доз карбамазепіну, що викликали плазмові концентрації 38 мкг/мл.

Специфічного антидоту для лікування гострих отруєнь препаратом Фінлепсин 400 ретард немає. Лікування передозувань Фінлепсином 400 ретард, як правило, проводять залежно від тяжкості отруєння в умовах стаціонару. Передозування лікують симптоматично: якомога швидко видаляють токсичну речовину з шлунка шляхом викликання блювання чи/та примивання шлунка, а також застосуванням активованого вугілля і проносних засобів.

При судомних нападах можливо застосовувати протисудомні засоби. Не рекомендується призначати барбітурати внаслідок пригнічення дихання, особливо у дітей.

У зв'язку з високим зв'язуванням карбамазепіну з білками крові форсований діурез, а також гемодіаліз або перитонеальний діаліз при отруєннях малоефективні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у вагітних жінок, хворих на епілепсію, потребує особливої уваги.

Якщо жінка, яка отримує Фінлепсин 400 ретард, завагітніла, планує вагітність або під час вагітності з'являється необхідність застосування препарату, слід ретельно зважити потенційну користь застосування препарату порівняно з можливим ризиком (особливо у I триместрі вагітності). Жінкам репродуктивного віку, по можливості Фінлепсин 400 ретард слід призначати як монотерапію, оскільки частота випадків вроджених вад у дітей тих жінок, які отримували комбіновану терапію протиепілептичними засобами, є вищою, ніж у жінок, які отримували протиепілептичну монотерапію. Рекомендується призначати мінімальні ефективні дози та здійснювати моніторинг рівня карбамазепіну в плазмі крові. Пацієнтки повинні бути проінформовані про можливість підвищення ризику розвитку вроджених вад та їм слід надавати можливість антенатального скринінгу.

Відомо, що під час вагітності можливий розвиток недостатності фолієвої кислоти. Протиепілептичні препарати можуть підвищувати рівень недостатності фолієвої кислоти. Даний вид недостатності може призводити до підвищення частоти випадків розвитку вроджених вад у дітей тих жінок, які отримують протиепілептичну терапію. Таким чином, рекомендується додаткове призначення фолієвої кислоти перед та в період вагітності.

Карбамазепін проникає у грудне молоко. Переваги грудного вигодовування з віддаленою імовірністю розвитку побічних ефектів у немовлят слід ретельно зважити. Матері, які отримують Фінлепсин 400 ретард, можуть годувати груддю за тієї умови, що немовля спостерігається на предмет розвитку можливих побічних реакцій (наприклад, надмірної сонливості, алергічних шкірних реакцій).

Діти.

У зв'язку з високим вмістом діючої речовини і недостатнім досвідом застосування таблеток пролонгованої дії Фінлепсин 400 ретард не слід призначати дітям віком до 6 років.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Внаслідок побічних ефектів на ЦНС, зокрема запаморочення, сонливість та втомлюваність, що виникають на початку лікування, після збільшення дози або при застосуванні комбінації із іншими

препаратами, що діють на центральну нервову систему, Фінлепсин 400 ретард навіть при правильному застосуванні може впливати на реакції пацієнтів (незалежно від ефекту на основне захворювання, яке лікують) настільки, що погіршується здатність управляти автомобілем, працювати з машинами або без належних захисних засобів. Цей ефект посилюється у поєднанні з алкоголем. Під час застосування препарату не можна керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Особливості застосування.

Оскільки Фінлепсин 400 ретард може провокувати нові або підсилювати вже існуючі спеціальні форми нападів (так звані абсанси), його не рекомендується призначати хворим, які страждають на ці форми нападів.

Фінлепсин 400 ретард не слід застосовувати одночасно з інгібіторами MAO. Терапію, що проводиться інгібіторами MAO, припиняють не пізніше, ніж за 14 днів до початку лікування препаратом Фінлепсин 400 ретард.

Хворим літнього віку Фінлепсин 400 ретард призначають у менших дозах.

У зв'язку з можливим виникненням побічних дій, а також реакцій підвищеної чутливості до препарату рекомендується (особливо при тривалому прийомі) періодично проводити аналізи картини крові і перевіряти функцію печінки і нирок. Це роблять до початку лікування, потім у перший місяць лікування 1 раз на тиждень, а після цього – 1 раз на місяць. Після перших

6 місяців лікування цей контроль роблять 2 – 4 рази на рік. У перелічених нижче випадках потрібен ретельний моніторинг стану пацієнта: жар, інфекції, висипання, загальне відчуття слабкості, ангіна, виразки у ротовій порожнині, легкість утворення синців, зростання трансаміназ, зниження лейкоцитів нижче 3,000/мм³ та гранулоцитів нижче 1,500/мм³, зниження тромбоцитів нижче 125,000/мм³, зростання рівнів заліза у сироватці понад 150 мкг %, зниження ретикулоцитів нижче 0.3 % = 20,000 / мм.

Прийом карбамазепіну слід припинити у випадках зменшення кількості еритроцитів нижче 4 мільйонів/мм³, петехіальних або пурпурних крововиливах, зменшення гематокритного числа нижче 32 %, зниження гемоглобіну нижче 11 г %, зниження лейкоцитів нижче 2,000/мм³, гранулоцитів нижче 1,000/мм³ і тромбоцитів нижче 80,000 мм³, симптоматичних порушеннях кровотворення.

Також треба регулярно контролювати концентрацію препарату Фінлепсин 400 ретард та інших протиепілептичних засобів у плазмі крові при проведенні комбінованої терапії та при необхідності знижувати добові дози.

Припинення лікування препаратом Фінлепсин 400 ретард у хворих на епілепсію і переведення їх на інший протиепілептичний засіб здійснюють не раптово, а поступово, знижуючи його дозу.

У хворих на глаукому регулярно контролюють внутрішньоочний тиск.

Необхідно враховувати, що побічні дії препарату Фінлепсин 400 ретард можуть бути подібні до явищ абстиненції при алкоголізмі.

Якщо у виняткових випадках для профілактики маніакально-депресивних фаз при недостатній ефективності одного лігю Фінлепсин 400 ретард призначають разом з ним, то для уникнення небажаних взаємодій необхідно слідкувати, щоб не перевищувалася певна концентрація карбамазепіну в плазмі крові (8 мкг/мл), вміст лігю підтримувався в низькому терапевтичному діапазоні (0,3-0,8 мекв/л), лікування нейролептиками було проведено більше 8 тижнів тому, а також, щоб воно не проводилось одночасно.

Якщо у пацієнта під час лікування препаратом Фінлепсин 400 ретард з'являються такі симптоми як жар, ангіна або алергічні шкірні реакції у формі висипань із збільшенням лімфатичних вузлів чи грипозними симптомами, лікарю потрібно одразу зробити аналіз крові. У разі виявлення серйозних алергічних реакцій прийом препарату Фінлепсин 400 ретард одразу припиняють.

Фінлепсин 400 ретард не слід комбінувати із седативно-гіпнотичними засобами. Однак відповідно до клінічних вимог, при необхідності Фінлепсин 400 ретард можна комбінувати з іншими речовинами, що застосовуються для лікування алкогольної абстиненції. В ході лікування необхідно регулярно контролювати вміст препарату Фінлепсин 400 ретард у плазмі крові.

У зв'язку з розвитком побічних дій з боку центральної та вегетативної нервової системи за хворими встановлюють ретельний клінічний нагляд.

Під час лікування карбамазепіном пацієнти не повинні перебувати під яскравим сонячним світлом, щоб попередити небезпеку фотосенсибілізації.

У випадку переходу із лікарської форми безпосереднього вивільнення на таблетки уповільненого вивільнення Фінлепсин 400 ретард необхідно переконатися, що досягаються еквівалентні сироваткові рівні карбамазепіну.

Одночасний прийом карбамазепіну з соком грейпфрута призводить до підвищення рівня карбамазепіна в плазмі крові, тому Фінлепсин 400 ретард не слід запивати грейпфрутовим соком.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитохром Р 450 3А4 (СУР3А4) є основним ферментом, що каталізує утворення активного метаболіту карбамазепіну-10,11- епоксиду. Одночасне застосування інгібіторів СУР3А4 може спричинити підвищення концентрації карбамазепіну в плазмі крові, що в свою чергу, може призводити до розвитку побічних реакцій. Одночасне застосування індукторів

СУР3А4 може посилювати метаболізм карбамазепіну, що призводить до потенційного зниження концентрації карбамазепіну в сироватці крові та терапевтичного ефекту. Подібним чином припинення прийому індуктора СУР3А4 може знижувати швидкість метаболізму карбамазепіну, що призводить до підвищення рівня карбамазепіну в плазмі крові.

Карбамазепін є потужним індуктором СУР3А4, тому може знижувати концентрації інших препаратів у плазмі крові, які переважно метаболізуються шляхом індукції їхнього метаболізму.

Препарати, які можуть підвищувати рівень карбамазепіну в плазмі крові.

Оскільки підвищення рівня карбамазепіну в плазмі крові може призводити до появи небажаних реакцій, то дозування препарату необхідно відповідно коригувати та/або контролювати його рівні в плазмі при одночасному застосуванні з такими препаратами.

- Макролідні антибіотики: еритроміцин, тролеандоміцин, йосаміцин, кларітроміцин.
- Протитуберкульозні препарати: ізоніазід.
- Серцево - судинні препарати: верапаміл, дилтіазем.
- Інгібітори карбоангідрази: ацетазоламід.
- Антидеприсанти: вілоксазин, флуоксетин, нефазодон, десипрамін та флувоксамін, тразодон.
- Протигрибкові засоби: ітраконазол, кетоконазол, флуконазол.
- Антигістамінні препарати: терфенадин, лоратадин.
- Препарати для лікування захворювань ШКТ: циметидин.
- Противірусні препарати: ритонавір.

Інші речовини: нікотинамід (у дорослих, тільки у високих дозах).

Підвищені плазмові рівні карбамазепіну-10,11-епоксид можуть спричинити запаморочення, втомлюваність, хитку ходу, диплопію. Дозування карбамазепіну у разі виникнення цих симптомів слід відповідно коригувати та / або контролювати рівень препарату в плазмі крові, якщо Фінлепсин 400 ретард приймають одночасно з препаратами: локсапін, кветіапін, примі- дон, прогабід, вальпроєва кислота, валпроамід.

Вплив препарату Фінлепсин 400 ретард на рівень у плазмі крові одночасно призначених препаратів.

Карбамазепін може знижувати рівень деяких препаратів у плазмі крові та зменшувати або нівелювати їх ефекти. Тому їх дозу необхідно коригувати відповідно до клінічних потреб.

Це стосується зокрема таких сполук:

Інші антиконвульсанти: наприклад, клоназепам, етосуксимід, фелбамат, примідом, ламотриджин, окскарбазепін, тіагабін, топірамат, вальпроєва кислота. Під впливом карбамазепіну можуть зростати або зменшуватися плазмові концентрації фенітоїну. У виняткових випадках це може викликати стан сплутаності свідомості і навіть кому.

Бензодіазепіни: алпразолам, клобазам.

Типові нейролептики: (галоперідол, бромперідол) та атипіві нейролептики (клозапін, оланзапін, рисперидон, кветіапін).

Трициклічні антидепресанти: наприклад, іміпрамін, амітриптилін, нортриптилін, кломіпрамін.

Тетрациклічні препарати: наприклад, доксициклін.

Противірусні препарати азолового типу: наприклад, воріконазол, ітраконазол, оскільки противірусні препарати можуть стати причиною невдачі лікування.

Антигільмінтні препарати: празиквантел.

Противірусні препарати: індінавір.

Анальгетики, протизапальні препарати: метадон, парацетамол, трамадол.

Антибіотики: доксициклін.

Анксиолітики: мідазолам, алпразолам.

Кортикостероїди (наприклад, преднізолон, дексаметазон), циклоспоріни, такролімус.

Антикоагулянти (наприклад, варфарин, фенпрокоумон, дикумарол).

Гормональні контрацептиви.

У пацієнок, які приймають гормональні контрацептиви, може знизитись ефективність контрацепції і раптово початися міжменструальна кровотеча. Тому необхідно приймати пероральні контрацептиви з вмістом понад 50 мг естрогену. Також таким пацієнткам можна рекомендувати інші, негормональні, методи контрацепції.

Препарати, які можуть знижувати рівні карбамазепіну в плазмі крові.

Може бути необхідною корекція дози препарату при одночасному застосуванні з такими препаратами.

- Інші антиконвульсанти: фенобарбітал, фенітоїн, примідон, фелбамат, метсуксимід.
- Протитуберкульозні препарати: рифампіцин
- Бронходилататори або протиастматичні препарати: теофілін, амінофілін.
- Протипухлинні препарати: доксорубіцин, цисплатин
- Інші: препарати що містять звіробій (*Hypericum perforatum*)

Комбінації препаратів, які вимагають окремого розгляду.

Супутній прийом літію з карбамазепіном може посилювати нейротоксичні ефекти обох препаратів. Тому необхідно ретельно контролювати рівні обох речовин у крові. Пацієнтам не варто паралельно приймати нейролептики ні у восьмижневий підготовчий період перед лікуванням карбамазепіном, ні під час власне лікування. Необхідно спостерігати наступні нейротоксичні симптоми: хитка хода, атаксія, горизонтальний ністагм, посилення м'язових пропріоцептивних рефлексів, сіпання м'язів (фасцикуляція м'язів).

У літературі публікувалися відомості про те, що у пацієнтів, які приймали карбамазепін разом з нейролептиками, зростав ризик зловласного нейролептичного синдрому та зловласної ексудативної еритеми.

Комбіноване застосування Фінлепсин 400 ретард із більшістю діуретиків (гідрохлортіазид, фуросемід) може викликати симптоматичну гіпонатріємію.

Під впливом Фінлепсин 400 ретард може послаблюватися ефективність м'язових релаксантів (наприклад, панкуронію). Тому пацієнти, що приймають міорелаксанти, потребують нагляду і, при необхідності, збільшення дози цих препаратів.

У випадках, коли Фінлепсин 400 ретард приймають разом з ізотретиноїном (засіб проти вугрів), необхідно спостерігати плазмові рівні карбамазепіну.

Карбамазепін може посилювати виведення тиреоїдного гормону, внаслідок чого зростає потреба у цьому гормоні серед пацієнтів з гіпотиреозом. Тому на початку та наприкінці терапії Фінлепсин 400 ретард необхідно визначити параметри щитовидної залози пацієнтів що отримують гормональну замісну терапію. При необхідності коригують дозу препарату тиреоїдного гормону. Може змінюватися функція щитовидної залози, особливо у поєднанні карбамазепіну з іншими протисудомними засобами (зокрема фенобарбіталом).

Карбамазепін можливо прискорює метаболізм зотепіну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протисудомний засіб, похідне трициклічного іміностильбену. Має помірну

антидепресивну і нормотемічну дію. Терапевтичний ефект перш за все зумовлений гальмуванням синаптичної передачі збудження, і тим самим, зменшенням поширення судомних нападів. У більш високих концентраціях карбамазепін спричиняє зниження посттетанічного потенціювання. Знижує больові відчуття при невралгії трійчастого нерва. Цей ефект зумовлений гальмуванням синаптичної передачі подразнень у спінальному ядрі трійчастого нерва.

Фармакокінетика. Після перорального застосування карбамазепін всмоктується повільно і майже повністю.

Період напівусмоктування складає 8,5 години і має великий діапазон (приблизно 1,72-12 годин). Після одноразового прийому максимальна концентрація карбамазепіну в плазмі крові у дорослих досягається через 4-16 годин (дуже рідко – через 35 годин), у дітей – приблизно через 4-6 годин. Концентрація карбамазепіну у плазмі крові не знаходиться в лінійній залежності від дози і при застосуванні більш високих доз крива концентрації в плазмі має вигляд плато.

При застосуванні таблеток пролонгованої дії досягається більш низька концентрація карбамазепіну в плазмі крові, ніж при застосуванні звичайних таблеток.

Рівноважна концентрація досягається через 2-8 днів. Не існує тісної кореляції між дозою карбамазепіну і концентрацією стабільної рівноваги в плазмі крові.

Стосовно терапевтичних і токсичних концентрацій карбамазепіну в плазмі крові вказується, що напад можуть зникнути при рівні його в плазмі крові 4-12 мкг/мл. Концентрації лікарського засобу в плазмі крові, які перевищують 20 мкг/мл, погіршують картину захворювання.

При концентрації активної речовини у плазмі крові 5-18 мкг/мл усуває болі при невралгії трійчастого нерва.

70-80 % карбамазепіну зв'язується з білками плазми крові. Частка незв'язаного з білками карбамазепіну при його концентрації 50 мкг/мл залишається постійною. 48-53% фармакологічно активного метаболіту карбамазепін-10,11-епоксиду зв'язується з білками плазми крові. Концентрація карбамазепіну у спинномозковій рідині складає 33 % від концентрації у плазмі крові.

Карбамазепін проникає крізь плацентарний бар'єр, потрапляє в материнське молоко.

Після прийому одноразової дози карбамазепін виводиться з плазми крові з періодом напіврозпаду 36 годин. При тривалому лікуванні період напіврозпаду знижується на 50 % у зв'язку з індукцією мікросомальних ферментів печінки.

У здорових людей загальний плазматичний кліренс складає приблизно 19,8 мл/год/кг, у хворих при монотерапії – приблизно 54,6 мл/год/кг, у хворих при комбінованому лікуванні – приблизно 113,3 мл/год/кг.

Після одноразового прийому карбамазепіну внутрішньо 72 % дози у вигляді метаболітів виводиться з організму нирками. Інші 28 % виводяться разом з калом, частково в незміненому вигляді. Тільки 2-3 % речовини, виведеної разом із сечею, – це карбамазепін у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: від білого до жовтуватого кольору, круглі плоскі таблетки, які формою нагадують «листочки конюшини» зі скошеними краями, з хрестоподібною лінією розлому з обох боків та 4 зарубками по боках, із гладенькою поверхнею і цільними краями.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 5, 10, 20 блістерів в картонній коробці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник АД.фарма ГмбХ і Ко. КГ.

Виробник. Пліва Краків, Фармацевтичний Завод АТ.

Місцезнаходження. Вазаштрассе 50, 01445, Радебойль, Німеччина
Вул.Могильська, 80, 31-546, Краків, Польща