

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Carbamazepina Teva 200 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Carbamazepina Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carbamazepina Teva
3. Come prendere Carbamazepina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carbamazepina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Carbamazepina Teva e a che cosa serve

La carbamazepina, principio attivo di Carbamazepina Teva, appartiene a una categoria di farmaci noti come antiepilettici derivati della carbossamide.

La carbamazepina viene impiegata per trattare:

- alcune forme di epilessia e le convulsioni (crisi),
- un disturbo doloroso del viso noto come nevralgia del trigemino,
- alcuni disturbi dell'umore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Carbamazepina Teva

Non prenda Carbamazepina Teva

NON prenda Carbamazepina Teva se si trova in una delle seguenti condizioni:

- se è allergico (ipersensibile) alla carbamazepina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è affetto da una forma di aritmia cardiaca nota come blocco atrioventricolare o blocco AV,
- se ha precedenti di ipoplasia midollare (una diminuzione dell'attività del midollo osseo),
- se è affetto da un disturbo del sangue noto come porfiria intermittente acuta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carbamazepina Teva

Avvertenza

Carbamazepina Teva non è efficace nel trattamento di alcune forme di epilessia.

Consulti immediatamente il medico se durante il trattamento con Carbamazepina Teva

- si verificano un aumento della frequenza delle crisi convulsive o la comparsa di un nuovo tipo di crisi,

- si verificano reazioni quali febbre di origine sconosciuta, mal di gola o altri sintomi di infezione, ulcere della bocca, reazioni allergiche cutanee o ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi).

Eruzioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di carbamazepina. Frequentemente, l'eruzione cutanea può comportare ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da sintomi quali febbre, mal di testa, dolori al corpo, (sintomi simil-influenzali). L'eruzione cutanea può progredire fino a vesciche diffuse e desquamazione della pelle. Il più alto rischio di insorgenza di reazioni cutanee gravi è entro i primi mesi di trattamento.

Queste gravi reazioni cutanee possono essere più comuni nelle persone di alcuni paesi asiatici. Il rischio di queste reazioni nei pazienti cinesi di etnia Han o di origine thailandese si può prevedere eseguendo un test su un campione di sangue di questi pazienti. Il medico dovrebbe essere in grado di consigliare se è necessario il test sul sangue prima di assumere la carbamazepina.

Se si sviluppa un rash o alcuni di questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di carbamazepina e contattare immediatamente il medico.

Negli individui di origine cinese di etnia Han o thailandese sottoposti al trattamento con Carbamazepina Teva è stato evidenziato un rischio elevato di reazioni cutanee gravi. Se è di origine cinese, di etnia Han o thailandese, informi il medico prima di iniziare l'assunzione di Carbamazepina Teva.

Un numero ristretto di pazienti sottoposti al trattamento con farmaci antiepilettici quali Carbamazepina Teva manifesta intenzioni **autolesionistiche o suicide**. Se in qualsiasi momento dovesse avvertire tale propensione, contatti immediatamente il medico.

Il suo medico dovrà tenerla sotto stretto controllo:

- se presenta anomalie del sangue,
- in caso di alterazioni nell'assorbimento (metabolismo) del sodio,
- se ha problemi di cuore, fegato o reni,
- se è in stato di gravidanza o sta allattando,
- se è affetto da una malattia muscolare nota come miopatia di Steinert.

Carbamazepina Teva può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale.

Carbamazepina Teva non deve essere assunta in associazione con l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Precauzioni

Informi il medico se dovessero comparire:

- glaucoma (aumento della pressione oculare),
- difficoltà ad urinare,
- insufficienza cardiaca, renale o epatica.

Il suo medico le prescriverà test di funzionalità sanguigna ed epatica all'inizio del trattamento e nel caso in cui manifesti sintomi anomali durante il trattamento con Carbamazepina Teva.

Altri medicinali e Carbamazepina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali:

- antidepressivi come il litio o farmaci appartenenti alla categoria degli inibitori delle monoamino ossidasi (MAO),
- clozapina, utilizzata per trattare alcune forme di malattie mentali,
- dextropropossifene o tramadolo per il dolore,
- eritromicina, un antibiotico;
- la pillola anticoncezionale,
- isoniazide, utilizzata per trattare la tubercolosi,
- valpromide contro l'epilessia,
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una pianta officinale con proprietà antidepressive.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Carbamazepina Teva con cibi e bevande e alcol

Non beva alcool durante il trattamento con Carbamazepina Teva.
Mangiare pompelmo o bere succo di pompelmo, può aumentare le probabilità che si verifichino effetti collaterali.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Carbamazepina Teva deve essere utilizzata durante la gravidanza solo dopo una attenta valutazione del rischio/beneficio da parte del suo medico.

Consulti il medico se è incinta o se desidera iniziare una gravidanza. Il medico valuterà l'opportunità di continuare ad assumere Carbamazepina Teva e quali precauzioni sono necessarie.

Allattamento

La carbamazepina passa nel latte materno. Pertanto l'allattamento al seno non è raccomandato se il bambino non assume peso o mostra eccessiva sonnolenza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Carbamazepina Teva può indurre vertigini o sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento o in caso di variazioni della dose. Se si verificano questi sintomi o se manifesta disturbi alla vista, dovrà astenersi dal guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Carbamazepina Teva contiene lattosio

Carbamazepina Teva contiene lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Carbamazepina Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze individuali. Dovrà assumere Carbamazepina Teva

tutti i giorni senza interruzioni, seguendo esattamente le istruzioni del medico. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Assunzione per via orale.

Ingerisca la compressa intera con poca acqua durante o dopo i pasti.

Solitamente il farmaco viene somministrato in due o tre dosi giornaliere.

Se prende più Carbamazepina Teva di quanto deve

Consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Carbamazepina Teva

In caso di omissione di una dose, assuma il farmaco come d'abitudine se si accorge subito della dimenticanza.

Se invece quando si accorge della mancata assunzione è ormai vicina l'ora della dose successiva, non assuma una doppia dose. Continui ad assumere il farmaco come d'abitudine.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di omissione di più dosi, contatti subito il medico.

Se interrompe il trattamento con Carbamazepina Teva

L'improvvisa interruzione del trattamento con Carbamazepina Teva può causare la ricomparsa delle crisi convulsive.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati quali vertigini, mal di testa, sonnolenza, stanchezza, vista doppia, nausea, vomito o scarsa capacità di coordinamento dei movimenti possono manifestarsi in particolare all'inizio della terapia, specialmente se la dose è troppo elevata o nei pazienti anziani. Solitamente questi disturbi scompaiono spontaneamente entro pochi giorni oppure mediante riduzione temporanea della dose.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (può colpire 1 persona su 10)

- Aumento o diminuzione della conta dei globuli bianchi, diminuzione della conta piastrinica
- Vertigini, sonnolenza, sedazione, spossatezza, disturbi dell'equilibrio
- Reazioni cutanee allergiche con o senza febbre, ad esempio orticaria o prurito
- Alterazione dei test di funzionalità epatica (aumento della gamma-GT)

Non comuni (può colpire 1 persona su 100)

- Depressione, comportamento aggressivo, difficoltà a pensare, mancanza di impulsi, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti), disturbi mentali, confusione, agitazione nei pazienti anziani
- Mal di testa
- Tintinnio, ronzio o altri suoni nelle orecchie
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Perdita dell'appetito, nausea o vomito, secchezza delle fauci
- Perdita dei capelli, sudorazione
- Riduzione dei valori del sodio nel sangue con possibile confusione, alterazione dei test di funzionalità epatica (aumento dei livelli di fosfatasi alcalina)

Rari (può colpire 1 persona su 1000)

- Reazioni allergiche potenzialmente gravi con febbre, eruzioni cutanee, infiammazione dei vasi sanguigni, linfonodi ingrossati, dolore alle articolazioni, alterazioni delle conte ematiche o dei test di funzionalità epatica, ingrossamento del fegato o della milza; possono essere interessati anche altri organi come polmoni, reni, pancreas e cuore
- Tensione mammaria, fuoriuscita spontanea di latte dalla mammella sia negli uomini che nelle donne
- Movimenti involontari degli arti, del viso o della bocca
- Disturbi transitori della vista come vista doppia, movimenti involontari degli occhi (nistagmo) o cataratta
- Diarrea, costipazione
- Ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio)
- Alterazioni della funzionalità renale, aumento o diminuzione del bisogno di urinare, difficoltà a urinare
- Riduzione dei valori di calcio nel sangue e alterazione del metabolismo osseo con possibile indebolimento delle ossa, alterazione dei test di funzionalità epatica (aumento dei livelli di transaminasi)

Molto rari (può colpire 1 persona su 10.000)

- Gravi disturbi del sangue quali anemia, mancata produzione dei globuli rossi da parte del midollo osseo (aplasia pura della serie rossa), riduzione o scomparsa delle cellule sanguigne, linfonodi ingrossati, ingrossamento della milza
- Reazioni allergiche estese a tutto il corpo, meningite (infiammazione della corteccia cerebrale) con contrazioni muscolari a scatti
- Intossicazione da acqua con sintomi quali letargia, vomito, mal di testa, confusione
- Attacchi di porfiria intermittente acuta (un disturbo del sangue)
- Paura o terrore anomali persistenti (fobia), disturbi dell'umore come euforia e ipereccitabilità (mania)
- Disturbi del linguaggio, sensazioni anomale come formicolio, infiammazione dolorosa dei nervi periferici, incapacità di muovere le gambe, alterazioni del gusto
- Congiuntivite, danni alla retina (membrana interna dell'occhio)
- Disturbi dell'udito quali percezione alterata del tono, aumento o diminuzione dell'acuità uditiva
- Rallentamento o irregolarità del battito cardiaco con possibili svenimenti, aumento della pressione sanguigna (eventualmente associata a vertigini, arrossamento del viso, mal di testa, spossatezza e nervosismo), diminuzione della pressione sanguigna (associata a sintomi come debolezza, senso di leggerezza della testa, vertigini, confusione, visione offuscata)
- Peggioramento delle patologie coronariche, specialmente nei pazienti anziani o nei pazienti con problemi cardiaci noti
- Affezioni polmonari o respiratorie come affanno o polmonite
- Dolore addominale, stomatite, gengivite o glossite, infiammazione del pancreas (pancreatite) con dolore acuto allo stomaco e alla schiena
- Infiammazione del fegato (epatite), insufficienza epatica
- Alterazione del colorito cutaneo, acne, crescita anomala dei peli (specialmente nelle donne), gravi reazioni cutanee quali eruzioni rossastre, con formazione di vesciche o con aree rialzate o desquamazione della pelle, sensibilità alla luce, una condizione nota come lupus eritematoso con rash cutaneo localizzato a livello del naso e delle guance, difficoltà respiratorie e dolori muscolari e articolari
- Debolezza o dolore muscolare, crampi, dolore articolare
- Insufficienza renale o infiammazione
- Disfunzioni sessuali quali impotenza, calo della libido, riduzione della fertilità negli uomini
- Aumento del colesterolo e dei trigliceridi nel sangue

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni di ipersensibilità
- Una condizione nota come sindrome neurolettica maligna accompagnata da rigidità muscolare,

- febbre, accelerazione del battito cardiaco e del ritmo respiratorio, confusione, sudorazione
 - Disturbi cardio-circolatori tra cui la trombosi venosa profonda (TVP), i cui sintomi possono comprendere tensione, dolore, gonfiore, senso di calore, alterazioni del colorito cutaneo e vene superficiali sporgenti
- Alterazione dei test di funzionalità tiroidea, diminuzione dei valori di acido folico o vitamina B₁₂ nel sangue, aumento dei valori di omocisteina

Ci sono state segnalazioni di malattie delle ossa comprese osteopenia e l'osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Consultare il medico o il farmacista se si è in terapia a lungo termine con i farmaci antiepilettici, se ha una storia di osteoporosi, o assume steroidi.

Se dovesse accusare effetti indesiderati a livello di sangue, fegato, cute, cuore o vasi sanguigni nonché una reazione allergica grave, **consulti immediatamente il medico**. Il trattamento con Carbamazepina Teva deve essere interrotto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carbamazepina Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a una temperatura inferiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Carbamazepina Teva

- Il principio attivo è la carbamazepina. Ogni compressa contiene 200 mg di carbamazepina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amidoglicolato di sodio (patata), glicerolo, etilcellulosa, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Carbamazepina Teva e contenuto della confezione

- Compressa di colore da bianco a biancastro, rotonda con linea di frattura, marchiata con una "C" sopra la linea e con "200" sotto la linea. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Disponibile in confezioni da 30, 50, 100 o 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – Postbus 552 - 2003 RN Haarlem (Olanda)
TEVA UK Ltd. – Brampton Road, Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco