

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### CARBAMAZEPINA EG 200 mg Compresse CARBAMAZEPINA EG 400 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è CARBAMAZEPINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CARBAMAZEPINA EG
3. Come prendere CARBAMAZEPINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CARBAMAZEPINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è CARBAMAZEPINA EG e a cosa serve**

CARBAMAZEPINA EG contiene il principio attivo carbamazepina. CARBAMAZEPINA EG appartiene ad un gruppo di medicinali noti come anti-epilettici.

CARBAMAZEPINA EG è indicato negli adulti per il trattamento:

- di alcune forme di epilessia, quale epilessia psicomotoria o temporale, crisi generalizzate tonico-cloniche, forme miste, crisi focali;
- di una condizione dolorosa del volto denominata nevralgia del trigemino (nevralgie essenziali del trigemino);
- degli stati di mania.

Il medico potrà prescrivere CARBAMAZEPINA EG da solo o in associazione con altri medicinali.

CARBAMAZEPINA EG non agisce su alcune forme di epilessia quali il "piccolo male" e gli attacchi mioclonici.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere CARBAMAZEPINA EG**

##### **Non prenda CARBAMAZEPINA EG**

- se è allergico alla carbamazepina, a medicinali simili alla carbamazepina (ad es. antidepressivi triciclici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un disturbo della conduzione del cuore (blocco atrio-ventricolare);
- se ha avuto una riduzione dell'attività del midollo osseo con conseguente diminuzione del numero di cellule del sangue;
- se ha una malattia del sangue detta porfiria epatica ad es. porfiria acuta intermittente, porfiria variegata, porfiria cutanea tarda;
- se sta usando medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoaminossidasi); vedere il paragrafo "Altri medicinali e Carbamazepina EG";
- se è in gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CARBAMAZEPINA EG.

**Informi il medico prima di prendere CARBAMAZEPINA EG se:**

- ha o ha avuto problemi al fegato: il medico farà fare dei controlli all'inizio e durante il trattamento;
- ha o ha avuto problemi al cuore;
- ha o ha avuto problemi ai reni;
- ha problemi ai reni associati a bassi livelli di sodio nel sangue o se sta usando medicinali che riducono i livelli di sodio nel sangue ad es. diuretici per ridurre la pressione del sangue e medicinali che contrastano l'attività di un ormone denominato aldosterone. Il medico controllerà i livelli di sodio nel sangue prima di iniziare la terapia con Carbamazepina EG, poi dopo circa due settimane e successivamente una volta al mese nei primi tre mesi di terapia, o secondo necessità.
- ha avuto effetti indesiderati che hanno riguardato il sangue dopo trattamenti con altri medicinali o dopo precedenti cicli di terapia con carbamazepina;
- lei è di origine cinese, thailandese, giapponese o di altre popolazioni asiatiche perché sono state segnalati gravi effetti indesiderati sulla pelle. Se fa parte di una delle popolazioni elencate sopra il rischio di avere questi effetti indesiderati può essere previsto attraverso un esame del sangue;
- ha o ha avuto gravi reazioni a carico della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) in occasione di precedenti trattamenti con Carbamazepina EG, perché non deve più usare Carbamazepina EG;
- è allergico alla fenitoina, al primidone o al fenobarbitale (medicinali per l'epilessia) perché potrebbe essere allergico anche alla carbamazepina contenuta in Carbamazepina EG;
- soffre di ipotiroidismo, ossia la ghiandola tiroide non funziona bene perché il medico la terrà sotto controllo e valuterà se modificare la dose di Carbamazepina EG;
- soffre di pressione alta all'interno dell'occhio;
- soffre di ritenzione di urina.

**Interrompa il trattamento con Carbamazepina EG e informi immediatamente il medico se:**

- manifesta segni e sintomi di gravi reazioni alla pelle, quali macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco, ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, sui genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi) spesso accompagnate da sintomi simili a quelli dell'influenza, perché sono segni di gravi reazioni alla pelle che possono essere anche fatali. Queste reazioni sono più probabili nei primi mesi di trattamento.
- manifesta segni e sintomi di grave reazione allergica a Carbamazepina EG, quali febbre, rash, infiammazione dei vasi sanguigni, ingrossamento dei linfonodi, dolore alle articolazioni, alterazioni di alcuni parametri del sangue, problemi al fegato, alla milza, ai polmoni e ad altri organi.

**Informi immediatamente il medico se durante il trattamento:**

- manifesta febbre, gola infiammata, rash o qualsiasi segno di reazioni alla pelle, ulcere in bocca, fragilità dei capillari, piccole macchie rosse sulla pelle (petecchie) o sanguinamenti di colore rosso-viola, perché sono segni di tossicità e di problemi del sangue. Vedere anche "Informazioni importanti".
- è in terapia con Carbamazepina EG per il trattamento di attacchi misti (incluse le assenze tipiche e atipiche) e nota un peggioramento degli attacchi epilettici, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento
- ha un peggioramento dei problemi al fegato o se sviluppa problemi al fegato, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Carbamazepina EG
- ha una riduzione dei livelli di sodio nel sangue (visibile dagli esami del sangue)
- sviluppa pensieri o tendenza al suicidio
- sta usando dei contraccettivi orali per evitare una gravidanza, perché la loro efficacia può essere ridotta o annullata dal trattamento con Carbamazepina EG. Discuta con il medico l'uso di metodi contraccettivi alternativi (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- manifesta capogiri, sonnolenza, diminuzione della pressione, confusione, sedazione o disturbi dei movimenti volontari che possono portare a cadute.

**Informazioni importanti:**

- Se lei ha avuto reazioni allergiche alla carbamazepina, potrebbe avere una reazione allergica anche all'oxcarbamazepina.
- Durante il trattamento con Carbamazepina EG il medico le farà fare degli esami periodici delle urine e del sangue.

- Durante il trattamento con Carbamazepina EG si può verificare una riduzione del numero delle piastrine e dei globuli bianchi; sono stati riportati anche casi di riduzione del numero di globuli rossi del sangue da mancata produzione (anemia aplastica) e grave riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi). Il medico la terrà sotto stretto controllo e farà fare un esame completo del sangue prima del trattamento e periodicamente durante il trattamento.
- Il trattamento con Carbamazepina EG potrebbe rendere evidenti delle malattie mentali nascoste e nei pazienti anziani causare agitazione e confusione.

L'uso di Carbamazepina EG durante la gravidanza comporta il rischio di danni al feto. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Carbamazepina EG e per due settimane dopo l'ultima dose (vedere Gravidanza e allattamento).

### **Altri medicinali e CARBAMAZEPINA EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### Non usi Carbamazepina EG se sta usando:

- medicinali per il trattamento della depressione e del Parkinson (inibitori delle monoamminossidasi). Prima di usare Carbamazepina EG la somministrazione degli inibitori delle monoamminossidasi deve essere interrotta per almeno 2 settimane o per un periodo superiore (vedere paragrafo "Non usi Carbamazepina EG").

#### Consulti il medico prima di usare Carbamazepina EG se sta usando:

- levetiracetam (medicinale per l'epilessia)
- isoniazide (antibiotico)
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- metoclopramide (medicinale antiemetico)
- neurolettici (psicofarmaci): aloperidolo, tioridazina
- diuretici (medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina): idroclorotiazide, furosemide
- rilassanti dei muscoli ad es.: pancuronio
- anticoagulanti orali ad azione diretta ad es.: rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban.

#### Informi il medico se sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché questi aumentano gli effetti di Carbamazepina EG:

- medicinali per ridurre il dolore e l'infiammazione: destropropossifene, ibuprofene
- medicinali ormonali (androgeni): donazolo
- antibiotici: eritromicina, troleandomicina, iosamicina, claritromicina, ciprofloxacina
- medicinali contro la depressione: desipramina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodone, paroxetina, trazodone, viloxazina.
- medicinali per l'epilessia e le convulsioni: stiripentolo, vigabatrin, primidone, progabide, acido valproico, brivaracetam.
- medicinali per combattere le infezioni da funghi: itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, voriconazolo
- medicinali per le allergie: loratadina, terfenadina
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici): olanzapina, loxapina, quetiapina
- medicinali per la tubercolosi: isoniazide
- medicinali per combattere le infezioni da virus: ritonavir
- medicinali per ridurre la pressione del sangue: acetazolamide
- medicinali per il cuore: verapamil, diltiazem
- medicinali per lo stomaco: cimetidina, omeprazolo
- medicinali che rilassano i muscoli: oxibutinina, dantrolene
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue: ticlopidina
- nicotinamide (negli adulti solo ad alte dosi), usata negli stati di carenza di vitamina B3
- medicinali che rilassano (sedativi): valnoctamide
- valpromide (medicinale usato per l'epilessia e gli episodi di mania nei disturbi bipolari).

Questi medicinali aumentano i livelli del medicinale nel sangue e possono quindi causare effetti indesiderati (ad es. capogiri, sonnolenza, perdita della coordinazione dei movimenti, visione doppia), pertanto il medico le farà fare degli esami del sangue per verificare i livelli di Carbamazepina EG e di questi medicinali nel sangue e valuterà se ridurre le dosi.

Informi il medico se sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché questi riducono gli effetti di Carbamazepina EG:

- medicinali per l'epilessia: felbamato, mesuximide, oxcarbazepina, fenobarbitale, fensuximide, fenitoina e fosfenitoina, primidone, clonazepam
- medicinali contro il cancro: cisplatino, doxorubicina
- medicinali per la tubercolosi: rifampicina
- medicinali per l'asma: teofillina, aminofillina
- medicinali per problemi alla pelle come l'acne: isotretinoina
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), medicinale erboristico usato per la depressione

Questi medicinali riducono i livelli di carbamazepina che può quindi essere meno efficace. Il medico le farà fare degli esami del sangue per verificare i livelli di Carbamazepina EG e valuterà se modificare la dose.

Informi il medico se sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché Carbamazepina EG può modificare il loro effetto:

- medicinali per ridurre il dolore e l'infiammazione: buprenorfina, metadone, paracetamolo (acetaminofene), fenazone (antipirina), tramadolo
- antibiotici: doxiciclina, rifabutina
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue presi per bocca ad es.: warfarin, fenprocumone, dicumarolo, acenocumarolo, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
- medicinali contro la depressione: bupropione, citalopram, mianserina, nefazodone, sertralina, trazodone, imipramina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina
- medicinali contro la nausea: aprepitant
- medicinali per l'epilessia: clobazam, clonazepam, etosuccimide, felbamato, lamotrigina, eslicarbazepina, oxcarbazepina, primidone, tiagabina, topiramato, acido valproico, zonisamide, mefenitoina
- medicinali per combattere le infezioni da funghi: itraconazolo, voriconazolo
- medicinali contro i parassiti: praziquantel, albendazolo
- medicinali contro il cancro: imatinib, ciclofosfamide, lapatinib, temsirolimus
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici): clozapina, aloperidolo e bromperidolo, olanzapina, quetiapina, risperidone, ziprasidone, aripiprazolo, paliperidone.
- medicinali per combattere le infezioni da virus: indinavir, ritonavir, saquinavir
- medicinali contro l'ansia: alprazolam, midazolam.
- medicinali per l'asma: teofillina
- contraccettivi ormonali (usati per evitare una gravidanza), ad esempio pillole, cerotti, iniezioni o impianti (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"). Carbamazepina EG può influire sull'azione dei contraccettivi ormonali e renderli meno efficaci nella prevenzione della gravidanza. Si rivolga al medico, che discuterà con lei il tipo di contraccezione più adatto da utilizzare durante l'assunzione di Carbamazepina EG.
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (calcioantagonisti diidropiridinici) ad es.: felodipina, ivabradina, digossina
- medicinali per ridurre il colesterolo: simvastatina, atorvastatina, lovastatina, cerivastatina
- medicinali ormonali (corticosteroidi) ad es.: prednisolone, desametasone
- medicinali per la disfunzione erettile: tadalafil
- medicinali che deprime il sistema immunitario (immunosoppressori): ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus
- medicinali per la tiroide: levotiroxina
- medicinali contenenti estrogeni e/o progesterone

La carbamazepina può diminuire dei livelli nel sangue di alcuni medicinali causando una diminuzione o persino un annullamento della loro attività. Il medico valuterà se modificare la dose di questi medicinali.

## **Esami diagnostici**

Carbamazepina può alterare alcuni esami usati per determinare le concentrazioni di perfenazina e medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici).

## **CARBAMAZEPINA EG con cibi, bevande e alcool**

Non usi Carbamazepina EG insieme al succo di pompelmo, perché questo aumenta l'effetto di Carbamazepina EG.

Non assuma alcol insieme a Carbamazepina EG, perché questo riduce la tollerabilità all'alcol.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 questo medicinale.

### *Gravidanza*

Carbamazepina EG può causare difetti congeniti importanti. Se assume Carbamazepina EG durante la gravidanza, il bambino ha un rischio fino a 3 volte superiore di presentare un difetto congenito rispetto alle donne che non assumono un trattamento farmacologico antiepilettico. Sono stati segnalati difetti congeniti importanti, tra cui difetti del tubo neurale (apertura della colonna vertebrale), difetti congeniti al viso quali "labbro leporino" (fessura sul labbro superiore) e palatoschisi (fessura sul palato), difetti congeniti alla testa, difetti cardiaci, difetti congeniti al pene che coinvolgono l'apertura urinaria (ipospadia) e difetti alle dita. Il feto deve essere attentamente monitorato se lei ha assunto Carbamazepina EG durante la gravidanza.

Sono stati segnalati problemi di sviluppo neurologico (sviluppo del cervello) nei bambini nati da madri che hanno usato Carbamazepina EG durante la gravidanza. Alcuni studi hanno dimostrato che carbamazepina influisce negativamente sullo sviluppo neurologico dei bambini esposti a carbamazepina nell'utero, laddove altri studi non hanno riscontrato tale effetto. Non si può escludere la possibilità di un effetto sullo sviluppo neurologico.

Se è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, deve utilizzare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Carbamazepina EG. Carbamazepina EG può influenzare l'azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva (anticoncezionale), rendendoli meno efficaci nella prevenzione della gravidanza. Si rivolga al medico, che discuterà con lei il tipo di contraccezione più adatto da utilizzare durante l'assunzione di Carbamazepina EG. Se il trattamento con Carbamazepina EG viene interrotto, deve continuare a utilizzare un contraccettivo efficace per altre due settimane dopo l'interruzione.

Se è una donna in età fertile e sta pianificando una gravidanza, prima di interrompere la contraccezione e di iniziare una gravidanza, consulti il medico in modo da passare ad altri trattamenti adeguati, al fine di evitare di esporre il feto a carbamazepina.

Se è in corso una gravidanza o se lei sospetta una gravidanza, informi immediatamente il medico. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale fino a quando non ne ha parlato con il medico. L'interruzione della terapia senza consultare il medico potrebbe causare crisi convulsive potenzialmente pericolose per lei e per il feto. Il medico può decidere di modificare il trattamento.

Se assume Carbamazepina EG durante la gravidanza, anche il bambino sarà a rischio di problemi emorragici subito dopo la nascita. Il medico può somministrare a lei e al suo bambino un medicinale per prevenire questa eventualità.

Se sta pianificando una gravidanza o si trova in stato di gravidanza il medico le raccomanderà di prendere integratori di acido folico.

Inoltre il medico raccomanderà l'assunzione di vitamina K1, sia a lei durante le ultime settimane di gravidanza che al suo bambino.

### *Allattamento*

La carbamazepina passa nel latte materno. Si rivolga al medico se deve allattare al seno per rivalutare con lui la necessità del trattamento con Carbamazepina EG

### *Fertilità*

In rari casi è stata segnalata una compromissione della fertilità nei maschi e della produzione di spermatozoi.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere alterata dalla patologia di base (convulsioni) e da effetti indesiderati in seguito al trattamento con Carbamazepina EG quali ad es. sonnolenza, capogiri, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), disturbi alla vista (visione doppia, visione offuscata). Questi effetti sono più frequenti all'inizio del trattamento e quando vengono cambiate le dosi di Carbamazepina EG.

Faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli o usare macchinari.

Carbamazepina EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere CARBAMAZEPINA EG**

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

Deve usare Carbamazepina EG regolarmente e alle dosi prescritte dal medico. Non superi le dosi e la frequenza di somministrazione consigliate dal medico.

Le compresse possono essere assunte prima, durante o dopo i pasti, con un po' di liquido.

#### Trattamento dell'epilessia

##### **Uso negli adulti**

Il medico valuterà la dose più adatta a lei e le potrà far aumentare la dose pian piano nel tempo.

La dose raccomandata all'inizio della terapia è 100 - 200 mg 1 o 2 volte al giorno. Il medico le dirà poi di aumentare gradualmente la dose fino a 400 mg 2 o 3 volte al giorno.

#### Trattamento delle nevralgie del trigemino

##### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata all'inizio del trattamento è 200 - 400 mg al giorno, che viene poi aumentata lentamente fino a scomparsa del dolore (solitamente alla dose di 200 mg 3-4 volte al giorno). Successivamente il medico le farà ridurre la dose gradualmente fino a raggiungere la dose di mantenimento minima efficace. La dose massima raccomandata è 1200 mg al giorno. Una volta scomparso il dolore, il medico le farà interrompere in modo graduale il trattamento, finché non si presenterà un nuovo attacco.

##### **Uso nei pazienti anziani e nei pazienti sensibili**

Nelle persone anziane e nei malati particolarmente sensibili, la dose iniziale raccomandata è di 100 mg 2 volte al giorno.

#### Trattamento della mania

La dose varia dai 400 mg ai 1600 mg al giorno. La dose raccomandata è di 400 - 600 mg al giorno suddivisi in 2-3 dosi.

##### **Uso nei pazienti anziani**

Il medico valuterà un'eventuale riduzione delle dosi e stabilirà la posologia adatta in questa popolazione di pazienti.

##### **Se prende più CARBAMAZEPINA EG di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di CARBAMAZEPINA EG, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Può avere difficoltà respiratorie, battito cardiaco accelerato e irregolare, perdita di coscienza, svenimento, tremore, nausea e/o vomito, sentirsi male, problemi ad urinare, allucinazioni, disorientamento, visione offuscata, linguaggio confuso, movimenti oculari incontrollabili, pupille dilatate, movimenti incontrollabili come spasmi muscolari, perdita di coordinazione.

In questi casi interrompa il trattamento con Carbamazepina EG e contatti immediatamente il medico.

##### **Se dimentica di prendere CARBAMAZEPINA EG**

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

#### **Se interrompe il trattamento con CARBAMAZEPINA EG**

Non interrompa in modo brusco il trattamento con Carbamazepina EG perché potrebbe avere un peggioramento della malattia.

Se sta prendendo Carbamazepina EG per il trattamento delle convulsioni o dell'epilessia, la terapia deve essere interrotta in modo graduale nell'arco di almeno 6 mesi.

Se il trattamento con Carbamazepina EG dovesse essere interrotto in modo brusco, il medico le prescriverà un altro medicinale.

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 molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia);
- capogiri;
- sonnolenza,
- affaticamento;
- nausea, vomito;
- dermatiti allergiche, orticaria che può essere anche grave
- innalzamento di alcuni enzimi del fegato

##### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia),
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema), ritenzione di liquidi;
- aumento del peso corporeo;
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- riduzione di alcune sostanze nel sangue (ad es. sali), che può portare in rari casi a vomito, sonnolenza, torpore, mal di testa, stato confusionale, disturbi al cervello;
- mal di testa;
- visione doppia, visione offuscata;
- bocca secca.
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nel sangue.

##### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- movimenti anormali involontari ad es. tremore, tic;
- movimenti anormali degli occhi (nistagmo);
- diarrea, costipazione;
- infiammazione della pelle con arrossamento e desquamazione (dermatite esfoliativa).
- Innalzamento di alcuni enzimi del fegato (transaminasi).

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucocitosi),
- ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia),
- carenza di acido folico;
- reazione allergica ritardata a carico di più organi con disturbi, quali febbre, eruzione cutanea, infiammazione dei vasi sanguigni, ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia), pseudo-linfoma, dolore alle articolazioni (artralgia), riduzione del numero dei globuli bianchi, nel sangue (leucopenia), aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia), ingrossamento del fegato e/o della milza, alterazione dei test di funzionalità epatica e distruzione e scomparsa dei dotti biliari intraepatici

(sindrome del dotto biliare evanescente). Possono essere coinvolti anche polmoni, reni, pancreas, miocardio, colon;

- allucinazioni (visive o uditive), depressione, irrequietezza, agitazione, aggressività, stato confusionale;
- diminuzione dell'appetito;
- movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità (discinesia), disturbi del movimento degli occhi, disturbi del linguaggio (disartria, linguaggio indistinto), alterazione dei movimenti del corpo (coreoatetosi)
- danni ai nervi periferici (neuropatie periferiche), formicolii (parestesie), parestesi;
- disturbi dell'attività elettrica del cuore;
- pressione del sangue alta o bassa;
- dolori addominali;
- problemi al fegato incluso colorazione gialla della pelle, delle mucose e degli occhi (ittero);
- malattia autoimmune detta lupus eritematosus sistemico,
- prurito;
- debolezza muscolare.

### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi),
- riduzione nel numero di globuli rossi del sangue dovute a diverse cause (anemia, anemia megaloblastica, anemia emolitica, anemia aplastica);
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- riduzione della produzione di globuli rossi (aplasia eritrocitaria pura);
- aumento dei livelli dei precursori dei globuli rossi (reticolocitosi);
- reazioni allergiche anche gravi;
- gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema);
- riduzione delle gammaglobuline nel sangue (ipogammaglobulinemia);
- gonfiore del seno e secrezione di latte che può verificarsi sia negli uomini che nelle donne;
- malattie del sangue dette porfiria acuta (porfiria intermittente acuta e porfiria variegata), porfiria non acuta (porfiria cutanea tarda);
- disturbi mentali;
- stato mentale alterato e rigidità muscolare, aumento della temperatura corporea, dei battiti del cuore, della pressione del sangue (sindrome neurolettica maligna)
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e del midollo spinale (meningite asettica)
- alterazioni del gusto;
- disturbi dell'occhio (congiuntivite, opacità del cristallino)
- disturbi dell'udito ad es. fischi e ronzii nelle orecchie (tinnito), ipersensibilità e ridotta tolleranza ai suoni, ridotta capacità di sentire i suoni, percezione alterata del tono;
- alterazioni del ritmo del cuore, grave insufficienza del cuore, aggravamento di problemi alle coronarie, rallentamento del battito cardiaco, blocco della conduzione cardiaca accompagnato da svenimento,
- collasso circolatorio, formazione di un coagulo di sangue in una vena ad esempio nei polmoni (embolia polmonare);
- infiammazione di una vena con conseguente formazione di un coagulo di sangue nella vena stessa (tromboflebite)
- ipersensibilità polmonare caratterizzata ad esempio da febbre, difficoltà a respirare e polmonite;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- infiammazione della lingua (glossite);
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite);
- problemi al fegato tra cui insufficienza del fegato, epatite granulomatosa;
- eruzioni sulla pelle anche potenzialmente fatali (eritema multiforme, eritema nodoso, porpora, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- ipersensibilità alla luce o alla luce solare (reazione di fotosensibilità)
- alterazione della colorazione della pelle,
- acne,
- sudorazione eccessiva,
- perdita dei capelli,
- crescita anomala di peli nella donna (irsutismo);



- disturbi del metabolismo osseo (che portano a indebolimento delle ossa (osteomalacia/osteoporosi), dolore alle articolazioni, dolore e spasmo dei muscoli);
- problemi ai reni quali nefrite tubulointerstiziale, insufficienza renale;
- compromissione renale (presenza di proteina nell'urine, presenza di sangue nelle urine aumento dei livelli di urea e azoto nel sangue
- riduzione dell'eliminazione di urina (oliguria), ritenzione di urina, frequente emissione di piccole quantità di urina (pollachiuria)
- disfunzioni sessuali, disfunzione erettile, anomalie nella formazione degli spermatozoi nel maschio con diminuzione del numero degli spermatozoi e/o della motilità
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, delle HDL e dei trigliceridi
- alterazione dei parametri funzionali della tiroide, aumento dei livelli di prolattina nel sangue

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- ricomparsa di infezioni dovute al virus dell'Herpes;
- depressione midollare (diminuzione del numero di cellule del sangue causata da un malfunzionamento del sistema che produce le cellule del sangue);
- cadute dovute a capogiri, sonnolenza, diminuzione della pressione, confusione, sedazione, disturbi dei movimenti volontari
- sedazione, disturbi della memoria;
- infiammazione del colon (colite);
- eruzione sulla pelle dovuta al medicinale con aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) e sintomi che coinvolgono l'intero organismo;
- grave forma di reazione al farmaco, caratterizzata da eritema e gonfiore con formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP),
- alterazione della pelle che presenta placche inspessite di colore rossastro (cheratosi lichenoidale),
- perdita dell'unghia (onicomadesi);
- fratture delle ossa, diminuzione della densità delle ossa.
- livelli elevati di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia). I sintomi dell'iperammoniemia possono includere irritabilità, confusione, vomito, perdita di appetito e sonnolenza.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare CARBAMAZEPINA EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare le compresse a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EG**

- Il principio attivo è carbamazepina. Ogni compressa contiene 200 o 400 mg di carbamazepina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di CARBAMAZEPINA EG e contenuto della confezione**

Compresse bianche lisce.

CARBAMAZEPINA EG è disponibile in confezioni da 50 compresse per il dosaggio da 200 mg e in confezioni da 30 compresse per il dosaggio da 400 mg.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia 6 – 20136 Milano

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno, 48 20089, Quinto de' Stampi, Rozzano - Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco