

KARBASİF

TABLET

FORMÜLÜ:

KARBASİF tablet 200 mg 5H -dibenz (b,f) azepin-5-karboksamid (karbamazepin) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

KARBASİF tablet, antikonvulsif ve ayrıca trigeminus nevralsisinde kullanılan bir preparattır. Yetişkinlerde tedavi aralığında serum düzeyleri, 4-12 µg/ml arasında olup, pik plazma düzeylerine 4-5 saat içinde ulaşılır. Tek doz halinde yarı ömrü 25-65 saat, tekrarlanan dozlarda 12-17 saattir. %76'sı plazma proteinlerine bağlanmış halde bulunan karbamazepin, idrar (%72) ve dışkı (%28) yoluyla atılır.

ENDİKASYONLARI:

- Jeneralize tonik-klonik nöbetler (Grand-mal),
- Kompleks semptomatolojisi olan kısmi nöbetler,
- Kısmi ve jeneralize nöbetlerin bir arada olduğu karışık epilepsi (mikst epilepsi) nöbetleri,
- Trigemius nevralsisi, glossofarengeal nevralsi ve çeşitli nedenlere bağlı nevralsi ve nöropatiler,
- Multipl skleroz nedeniyle görülen çeşitli rahatsızlıklar, parestezi,
- Diabetes insipidus,
- Alkolü bırakma sendromu.

KONTRENDİKASYONLARI:

- Karbamazepin ya da trisiklik ilaçlara duyarlı kişilerde,
- MAO inhibitörleri kullananlarda,
- Daha önce kemik iliği depresyonu görülmüş hastalarda,
- 6 yaşından küçük çocuklarda (klinik çalışmaların yetersizliği dikkate alınmalı, anne karbamazepin kullanıyorsa, bebeğe anne sütü verilmemelidir) kullanılması sakıncalıdır.
- Atriyoventriküler bloğu olanlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER:

Karbamazepin yalnızca bir analjezik değildir, ancak doktor önerisiyle, gerekli endikasyonlarda kullanılmalıdır. Kardiyak, hepatik ve renal rahatsızlıkları olan hastalarla, kan hastalıkları olanlarda çok dikkatle kullanılmalı, kan tablosundaki herhangi bir değişiklik, ateş, boğaz ağrısı, ağızdan ülserasyonlar, kolay berelenme, peteşiyal ya da purpurik kanamalar gibi belirtiler, halinde, ilaç hemen kesilerek bir doktora başvurulmalıdır. Kan sayımlarının ilk aylarda haftada bir, daha sonra ayda bir yapılması, karaciğer ve böbrek fonksiyon testlerinin de periyodik olarak tekrarlanması gereklidir.

Tedavinin aniden kesilmesi ve diğer bir anti-epileptik ilaca başlanması gerekiyor ise bu geçiş diazepam koruyuculuğu altında yapılmalıdır.

Latent psikoza olan hastalarla, ajitasyon riski ve zihinsel bulanıklık yapma olasılığı nedeniyle, yaşlılara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Hastalarda gözde meydana gelecek değişiklikler dikkatle izlenmeli, hafif kolinerjik etki nedeniyle de karbamazepin glokomlu hastalarda çok dikkatle kullanılmalıdır.

Etkileşimin söz konusu olduğu ilaçlarla birlikte kullanılacaksa, gerekli doz ayarlamaları yapılmalı, MAO inhibitörleri ile birlikte kullanılmamalı ve bunlar karbamazepin tedavisinden ez az iki hafta önce kesilmelidir.

Tedavi sırasında alkolden sakınılmalıdır.

Hamilelik sırasında, özellikle ilk 3 ayda kullanılmamalı, karbamazepin kullanılıyorsa bebeğe anne sütü verilmemelidir.

Sersemlik hali gibi yan etkiler nedeniyle, dikkat gerektiren işleri yapan veya araba kullanan kişiler uyarılmalıdır.

KARBASİF tablet, yemekle birlikte alınmalı, plazma düzeylerinde oynamalara yol açmamak için, alınma zamanı ve şekli standart hale getirilmelidir.

Doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

Özellikle tedavinin başlangıcında görülen en yaygın yan ve istenmeyen etkiler, sersemlik hali ve ataksidir. Bunlar tedaviye düşük doz karbamazepin ile başlanarak önlenabilir, bir süre sonra bu etkiler kaybolur. Ağız kuruluğu, karın ve baş ağrısı, bulantı, kusma, iştahsızlık, kabızlık ya da ishal, döküntü, ürtiker, ekfoliyatif dermatit, jeneralize eritem, ışığa duyarlılık, agranülositoz, aplastik anemi, eozinofili, lökopeni, lökositoz, trombositopeni, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozuklukları, konjestif kalp yetmezliği, ödem, hipo veya hipertansiyon, adenopati, lenfadenopati, nefes darlığı, pnömoni ile görülen pulmoner hipersensitivite, sık idrar yapma veya idrar yapamama, iktidarsızlık, görme ve göz merceği bozuklukları,

eklem ve kas ağrıları gibi, çeşitli sistemlerde yan ve istenmeyen etkilerin nadiren görülebildiği de bildirilmiştir. Koordinasyon bozuklukları, zihinsel bulanıklık, konuşma bozuklukları, istem dışı hareketler, fazla konuşma, kulak çınlaması, hiperakuzi, periferik nevrit gibi sinir sistemi bozuklukları da seyrek olarak görülebilir.

Memeli hayvanlarla yapılan çalışmalarda karsinojen etkilere ve insan fetüsü üzerinde teratojen etkilere henüz rastlanmamıştır. Eğer çok gerekmiyorsa hamile kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır. Karbamazepinin fizyolojik ve psikolojik olarak bağımlılık yaptığına rastlanmamıştır.

Yan ve istenmeyen etkiler, ilacın kesilmesi ya da dozun düşürülmesiyle bir süre sonra kaybolur. **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ:

Aynı yolla (hepatik mikrozomal enzimler yoluyla) metabolize olan ilaçlar, ya da bu enzimlerin uyarıcılarla etkileşimi söz konusudur. Barbitüratlar, fenitoin, primidon, oral antikoagülanlar, valpromide, klonezepam, doksisisiklin, lityum, simetidin, eritromisin, izoniazid, niasinamid, propoksifen, oral kontraseptifler ve diğer antikonvulsifler karbamazepin ile etkileşebilen ilaçlardır. Bu ilaçlarla birlikte kullanılması gerekiyorsa, herbir ilacın serum düzeyleri ölçülerek gerekli doz ayarlaması yapılmalı, artan ya da azalan farmakolojik etkiler istenen düzeye ayarlanmalıdır.

MAO inhibitörleriyle birlikte kullanılmamalı, bu ilaçlar karbamazepin ile tedavi başlanmadan en az 14 gün önce kesilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

KARBASİF tablet yemeklerle birlikte alınarak kullanılır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; doz, aşağıdaki gibi ayarlanır:

Epilepside;

12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde tedaviye 2x200 mg (2x1 tablet) ile başlanarak, 200 mg'lık ilavelerle günde 3-4 kez verilmek üzere doz, 12-15 yaşlar arasındakilere 1000 mg/gün, 15 yaşın üzerindeki 1200 mg/gün'ü aşmamak üzere artırılır.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda tedavi 2x100 mg (2x1/2 tablet) ile başlatılır, günde 100 mg arttırılarak 3 ya da 4 kez verilmek üzere 1000 mg/gün doza çıkılabilir. Tedavi, genellikle 400-800 mg günlük doz ile (2-4 tablet) sürdürülür.

Diğer antikonvulsanlar ile kombine halde kullanılıyorsa doz uygun şekilde ayarlanmalıdır.

Trigemius nevralsisinde;

2x100 mg (2x1/2 tablet) ile başlatılan tedavi, 1200 mg/gün dozu aşmamak üzere, her 12 saatte 100 mg arttırılarak ağrılar kesilinceye kadar sürdürülür (ortalama 400-800 mg yani 2-4 tablet). Ağrılar kontrol altına alındıktan sonra dozun düşürülmesi ve ilacın bir dahaki krize kadar kesilmesi önerilir.

Diabetik nöropati, şekeriz diabet (diabetes insipidus) ve alkolü bırakma sendromunda da günde 2-3 kez 1-2 KARBASİF tablet kullanılır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

Aşırı doz (30-60 g gibi) nedeniyle görülecek zehirlenme belirtileri 1-3 saat içinde ortaya çıkar ve nöromüsküler etkiler daha belirgindir. Solunum sistemi düzensizlikleri ya da depresyonu, kas tikleri, tremor, opistotonus, ataksi, sersemlik hatta koma, midriyaz, nistagmus, bulantı, kusma, anüri, oligüri, taşikardi, hipo ve hipertansiyon, şok gibi belirtiler de zehirlenme şiddetine bağlı olarak görülür.

Laboratuvar testlerinde de lökositoz, lökopeni, glikozüri, asetonüri, konvulsiyonlar ve EEG de aritmiler görülebilir. Zehirlenmelerde kullanılacak özel bir antidotu yoktur. Kusturma, midenin yıkanması, aktif karbon ya da laksatifler yoluyla emilim azaltılmaya çalışılır. Atılımı hızlandırmak için ise zorlanmış diürez, şiddetli vakalar ya da böbrek yetmezliğinde diyaliz uygulanır, küçük çocuklarda kanın değiştirilmesi gerekebilir.

MAO inhibitörleriyle birlikte görülen karbamazepin zehirlenmeleri hariç, diazepam ve barbitüratlar verilerek konvulsiyonlar kontrol altına alınır. Diğer belirtiler için de uygun önlemler alınıp, semptomlara göre tedavi uygulanır.

SAKLAMA KOŞULLARI:

C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.°25

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

KARBASİF Tablet, 24 tabletlik blister ambalajlı kutularda piyasaya sunulmuştur.

RUHSAT TARİH VE NUMARASI:

09.04.1987 – 141/64

RUHSAT SAHİBİ:

Sifar İlaçları Ticaret ve Sanayi A.Ş.
34725 Fenerbahçe / İSTANBUL

ÜRETİM VE SATIŞ YERİ:

Yeni İlaç ve Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Esenyurt / İSTANBUL
Reçete ile satılır.
BR 300159 - 2