

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. Che 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. Che cos'è CARBAMAZEPINA EG e a cosa serve

CARBAMAZEPINA EG appartiene ad un gruppo di medicinali noti come anti-epilettici. Viene usata negli adulti, da solo o in associazione con altri medicinali, per trattare:

- alcune forme di epilessia;
- nevralgie essenziali del trigemino (stati dolorosi del volto);
- mania (un particolare disturbo psichico).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CARBAMAZEPINA EG

Non prenda CARBAMAZEPINA EG

- se è allergico al principio attivo, ad altre sostanze strettamente correlate (ad es. antidepressivi triciclici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi cardiaci (blocco atrioventricolare);
- se soffre o ha sofferto di problemi al midollo osseo;
- se soffre o ha sofferto di una malattia del sangue chiamata porfiria;
- se è già in trattamento con medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO); la somministrazione degli IMAO deve essere sospesa almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con CARBAMAZEPINA EG;
- se lei è incinta;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

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

Prima di prendere CARBAMAZEPINA EG deve comunicare al medico:

- se sta già assumendo un farmaco antiepilettico;

- se soffre di osteoporosi;
- se utilizza un contraccettivo ormonale (come la pillola, vedere più avanti);
- se ha problemi al fegato, al cuore o ai reni;
- se sussiste un danno preesistente al midollo osseo; in questo caso è necessaria un'attenta supervisione medica;
- se lei è di origine cinese di etnia Han o thailandese; il medico le prescriverà appositi esami del sangue prima di iniziare il trattamento con CARBAMAZEPINA EG per prevedere il rischio di possibili gravi reazioni cutanee (vedere più avanti).

Contatti IMMEDIATAMENTE il medico

- in caso di difficoltà respiratoria, battito cardiaco rapido ed irregolare, svenimento, nausea o vomito; potrebbe significare che la dose che sta assumendo sia troppo alta per lei;
- in caso di **pensieri suicidari o autolesionistici**;
- in caso di comparsa, soprattutto nei primi mesi di trattamento e più frequentemente nei pazienti di origine asiatica, di eruzioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) che appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari, spesso accompagnate da vesciche nella parte centrale del tronco. Altri segni da notare sono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste eruzioni cutanee, potenzialmente pericolose per la vita, possono progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazioni della pelle e sono spesso precedute da sintomi simil-influenzali (come febbre, mal di testa e dolore generalizzato).

I contraccettivi ormonali (come la pillola) possono influenzare il modo in cui CARBAMAZEPINA EG agisce. Il medico può raccomandare di utilizzare un particolare tipo di contraccettivo ormonale, o un altro metodo di contraccezione, come il preservativo o la spirale. Se sta utilizzando un contraccettivo ormonale come la pillola, il medico le prescriverà degli esami del sangue per controllare il livello di CARBAMAZEPINA EG.

Se intende iniziare a utilizzare un contraccettivo ormonale, consulti il medico, il quale le illustrerà i metodi contraccettivi adatti.

CARBAMAZEPINA EG può anche influenzare l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Se utilizza un contraccettivo ormonale, e nota cambiamenti nel suo ciclo mestruale, come sanguinamenti inaspettati o perdite tra i cicli, informi il medico.

Se sta prendendo CARBAMAZEPINA EG per trattare l'epilessia

Il medico le indicherà di iniziare il trattamento con una bassa dose di medicinale, che verrà aumentata lentamente fino ad ottenere un effetto terapeutico ottimale. Successivamente il medico ridurrà la dose molto gradualmente fino al minimo livello efficace di farmaco.

Prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento con CARBAMAZEPINA EG, il medico le prescriverà regolari esami del sangue. Questo aiuterà il medico a stabilire la dose più adatta a lei e a tenere sotto controllo gli effetti che il medicinale può avere su di lei. Il medico potrebbe anche farle eseguire periodicamente un'analisi completa delle urine.

Altri medicinali e CARBAMAZEPINA EG

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

CARBAMAZEPINA EG può essere influenzata o influenzare l'effetto di altri medicinali che si stanno già assumendo. È molto importante quindi che il medico sappia quali farmaci sta assumendo, perché potrebbe essere necessario modificarne la dose o sospendere il trattamento.

Informi il medico se sta assumendo:

- medicinali usati per trattare il dolore e l'infiammazione (ad es. destropropossifene, ibuprofene, buprenorfina, metadone, paracetamolo, fenazone, tramadolo);
- danazolo (usato per trattare l'endometriosi);
- alcuni antibiotici;
- medicinali usati per trattare l'ansia e la depressione;

- medicinali usati per trattare le infezioni fungine;
- loratidina, terfenadina (usati per le allergie);
- olanzapina (usato per trattare alcuni disturbi mentali);
- isoniazide, rifampicina (antibiotici usati per trattare la tubercolosi);
- antivirali usati per trattare l'infezione HIV;
- acetazolamide (per trattare il glaucoma, che causa un aumento della pressione interna dell'occhio);
- verapamil, diltiazem (per trattare la pressione sanguigna alta e problemi cardiaci);
- cimetidina, omeprazolo (per trattare l'ulcera dello stomaco o il reflusso acido);
- oxibutinina, dantrolene (rilassanti muscolari);
- anticoagulanti;
- antipsicotici e antiepilettici;
- medicinali usati per trattare il cancro;
- teofillina, aminofillina (per trattare l'asma);
- isotretinoina (per il trattamento dell'acne);
- tadalafil (per trattare l'impotenza);
- inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) (per il trattamento della depressione);
- contraccettivi ormonali, come la pillola;
- aprepitant, metoclopramide (per trattare la nausea e il vomito);
- alcuni corticosteroidi utilizzati per trattare le infiammazioni (prednisolone, desametasone);
- medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario (per esempio nel rigetto d'organo);
- levotiroxina (usata per trattare l'ipotiroidismo);
- praziquantel, albendazolo (per trattare infestazioni parassitarie);
- alcuni diuretici (idroclorotiazide, furosemide);
- preparati erboristici contenenti l'erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- farmaci o integratori contenenti vitamina B (solo ad alte dosi).

CARBAMAZEPINA EG con cibi, bevande e alcool

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo, con un po' di liquido.

Non beva il succo di pompelmo se sta assumendo CARBAMAZEPINA EG perché può influire sull'effetto di questo medicinale.

La carbamazepina può ridurre la tollerabilità all'alcool, pertanto si consiglia di non assumere bevande alcoliche durante il trattamento con CARBAMAZEPINA EG.

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

Se lei sta pianificando una gravidanza, il medico rivaluterà attentamente la necessità del trattamento antiepilettico.

Durante il trattamento dell'epilessia è stato segnalato un aumento del rischio di danni al feto, in particolare quando si assume contemporaneamente più di un medicinale per gli attacchi epilettici. Pertanto, quando possibile, e solo su consiglio medico, durante la gravidanza deve cercare di assumere solo un medicinale per l'epilessia.

Si sono verificati alcuni episodi di crisi epilettiche e/o depressione respiratoria in neonati di madri trattate contemporaneamente con più di un farmaco antiepilettico; in alcuni casi sono stati anche segnalati vomito, diarrea e/o minore assunzione di alimenti nel neonato.

Non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medicinale perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici che possono avere conseguenze gravi per lei e per il bambino.

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

Il principio attivo di CARBAMAZEPINA EG viene escreto nel latte materno e può danneggiare il bambino. Il medico le illustrerà i rischi e i benefici dell'allattamento durante il trattamento con CARBAMAZEPINA EG e terrà il suo bambino sotto stretto controllo se deciderà di allattarlo al seno. Tuttavia, se si dovessero verificare effetti come reazioni allergiche cutanee o se il bambino dormisse più del solito, interrompa l'allattamento al seno e contatti immediatamente il medico.

Fertilità

Anche se in casi molto rari, il medicinale può compromettere la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CARBAMAZEPINA EG può causare sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione, visione doppia o offuscata, soprattutto all'inizio del trattamento o se si aumenta la dose. Non deve guidare, usare macchinari o intraprendere altre attività potenzialmente pericolose fino a quando non capirà se questo medicinale può alterare la sua capacità di svolgere queste attività.

3. Come prendere CARBAMAZEPINA EG

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

Epilessia

Prenda il numero di compresse che le ha prescritto il medico. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 100 mg e 200 mg 1-2 volte al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata gradualmente fino a 400 mg 2-3 volte al giorno. Alcuni pazienti possono aver bisogno di 1600-2000 mg al giorno.

Nevralgie del trigemino

Prenda il numero di compresse che le ha prescritto il medico. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 200 mg e 400 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata lentamente fino a 200 mg 3-4 volte al giorno. Alla scomparsa del dolore la dose sarà ridotta gradualmente fino al raggiungimento di una dose di mantenimento minima efficace. La dose massima raccomandata è 1200 mg al giorno.

Mania

Prenda il numero di compresse che le ha prescritto il medico. La dose iniziale varia dai 400 mg ai 1600 mg al giorno; generalmente il medico prescriverà 400 - 600 mg al giorno suddivisi in 2-3 dosi.

Anziani

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

Se prende più CARBAMAZEPINA EG di quanto deve

Se assume accidentalmente una dose eccessiva di CARBAMAZEPINA EG, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CARBAMAZEPINA EG

Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CARBAMAZEPINA EG

Non interrompa il trattamento senza averne parlato prima con il medico. L'interruzione brusca del trattamento con CARBAMAZEPINA EG può scatenare attacchi epilettici.

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.

Soprattutto all'inizio del trattamento, o se la dose iniziale è troppo alta o nei pazienti anziani, possono verificarsi molto frequentemente o frequentemente sintomi come: capogiri, mal di testa, mancanza di coordinazione, sonnolenza, affaticamento, visione doppia, nausea, vomito e reazioni allergiche della pelle.

Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 persone:

- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) e aumento di alcuni indici di funzionalità del fegato;
- capogiro;
- goffaggine e mancanza di coordinazione (atassia);
- sonnolenza, affaticamento;
- nausea, vomito;
- dermatiti allergiche, orticaria (anche grave).

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:

- aumento dei globuli bianchi (eosinofilia), riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), aumento di alcuni indici di funzionalità del fegato e/o delle ossa;
- gonfiore (edema), ritenzione di liquidi;
- aumento di peso;
- bassi livelli di sodio nel sangue (che può portare in rari casi ad intossicazioni da acqua con vomito, letargia, mal di testa, stato confusionale, disturbi neurologici);
- mal di testa;
- visione doppia (diplopia), visione offuscata;
- bocca secca.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:

- tremore, movimenti del corpo incontrollabili (tic), o altri movimenti inusuali del corpo;
- movimenti oculari incontrollabili e rapidi (nistagmo);
- diarrea, stipsi;
- risultati anomali degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato (aumento degli indici di funzionalità epatica);
- dermatite esfoliativa.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000:

- aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi), ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia), carenza di acido folico;
- reazioni allergiche a carico di più organi che si manifestano tardivamente con sintomi quali febbre, eruzione cutanea, infiammazione dei vasi sanguigni, pseudo-linfoma, dolore alle articolazioni, aumento o riduzione dei globuli bianchi, ingrossamento del fegato e/o della milza, alterazione dei tests 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, perdita di appetito, irrequietezza, agitazione, aggressività, stato confusionale;
- disturbi del movimento dei muscoli di bocca, lingua, viso e occhi;
- disturbi del linguaggio (disartria, linguaggio indistinto);
- spasmi muscolari incontrollabili a carico di occhi, testa e tronco (coreoatetosi);
- disturbi che interessano i nervi (neuropatie periferiche), formicolii (parestesie), diminuzione della motilità muscolare (paresi);
- alterazioni del ritmo cardiaco, aumento della pressione sanguigna (ipertensione) o riduzione della pressione sanguigna (ipotensione);
- dolori addominali;

- infiammazione del fegato (epatite), riduzione o danneggiamento dei dotti biliari del fegato (sindrome del dotto biliare evanescente), ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
- reazioni del sistema di difesa dell'organismo contro il proprio tessuto connettivo (lupus eritematoso), prurito;
- debolezza muscolare.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000:

- alterazioni delle cellule del sangue (agranulocitosi, anemie, porfiria);
- meningite accompagnata da spasmo muscolare e aumento dei globuli bianchi;
- grave reazione allergica che può causare difficoltà di respirazione, capogiri e collasso (anafilassi);
- gonfiore (edema);
- alterazione di alcuni valori del sangue (prolattina, ormoni tiroidei, colesterolo, trigliceridi, calcio e 25-idrossi-colecalciferolo, gammaglobuline);
- ingrossamento del seno (ginecomastia) ed inaspettata produzione di latte (galattorrea) anche negli uomini;
- alterazioni ossee incluso assottigliamento delle ossa (osteopenia e osteoporosi);
- psicosi;
- alterazioni del gusto;
- disturbo che causa febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o un livello ridotto di coscienza (sindrome neurolettica maligna);
- disturbi dell'occhio (congiuntivite, opacità del cristallino, aumento della pressione interna dell'occhio);
- disturbi dell'udito (percezione troppo alta o troppo bassa dei suoni, sensazione di ronzio, percezione alterata del tono);
- battito cardiaco irregolare o rallentamento del battito cardiaco, blocco della conduzione cardiaca accompagnato da svenimento, collasso circolatorio, insufficienza cardiaca, peggioramento di un disturbo alle coronarie, infiammazione delle vene causata da un coagulo di sangue, occlusione di un vaso sanguigno causato da un coagulo di sangue;
- problemi polmonari caratterizzati ad esempio da febbre, difficoltà a respirare e polmonite;
- infiammazione di lingua (glossite), bocca (stomatite), pancreas (pancreatite);
- malattie al fegato (epatite, insufficienza epatica);
- eruzioni cutanee pericolose per la vita inclusi eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, che si verifica in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (Sindrome di Stevens-Johnson; questa reazione è più frequente nei pazienti di origine asiatica), estesa desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica);
- aumentata sensibilità della pelle alla luce con reazioni simili alle scottature solari, eritema multiforme e nodoso (una condizione caratterizzata dall'insorgenza di noduli rossi dolorosi), alterazione della pigmentazione cutanea, lesioni simili ad ematomi (porpora), acne, aumentata sudorazione (iperidrosi), perdita dei capelli, crescita anomala di peli nella donna (irsutismo);
- dolore alle articolazioni, dolori e spasmi muscolari;
- insufficienza e disfunzioni renali, bisogno frequente di urinare, ritenzione urinaria;
- disfunzioni sessuali/impotenza, problemi di fertilità maschile (diminuzione del numero e/o della motilità degli spermatozoi).

Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili:

- riattivazione di infezioni da Herpesvirus umano 6;
- depressione midollare;
- sedazione, disturbi della memoria;
- colite;
- reazione avversa al farmaco, spesso grave, caratterizzata da eruzione cutanea, aumento dei globuli bianchi, ingrossamento dei linfonodi, febbre e sintomi che possono interessare diversi organi (rash farmaco-indotto con eosinofilia e sintomi sistemici - DRESS);
- eruzione cutanea con formazione di pustole superficiali (pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP), cheratosi lichenoidale (una lesione cutanea), onicomadesi (perdita dell'unghia);
- fratture;
- diminuzione della densità ossea.

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 EG

Tenere 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 Volturmo, 48 20089, Quinto de' Stampi, Rozzano - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 29 Maggio 2015