

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### FINLEPSIN 200 MG TABLETES (Carbamazepinum)

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Finlepsin 200 mg tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Pirms Finlepsin 200 mg tablešu lietošanas
3. Kā lietot Finlepsin 200 mg tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Finlepsin 200 mg tabletes
6. Sīkāka informācija

## **1. KAS IR FINLEPSIN 200 MG TABLETES UN KĀDAM NOLŪKAM TĀS LIETO**

**1.1. Finlepsin ir zāles, kas domātas epileptisku un cita veida krampju, kā arī noteiktu sāpju ārstēšanai.**

### **1.2. Finlepsin lieto šādu slimību ārstēšanā:**

- Epilepsija:
  - lēkmes, kas sākas lokalizētā smadzeņu apvidū (fokālas lēkmes). Tās var būt bez apziņas traucējumiem (vienkāršas parciālās lēkmes) vai
  - ar apziņas traucējumiem (kompleksas parciālās lēkmes, psihomotorās lēkmes),
  - lēkmes, kas skar abas smadzeņu puslodes (ģeneralizētas lēkmes), it īpaši kad tās sākas lokalizētā smadzeņu apvidū (nakts epilepsija, difūzā epilepsija),
- jauktas epilepsijas formas;
  - Sejas sāpju lēkmes (trīszaru nerva neiralģija);
  - Nezināmas izcelsmes sāpju lēkmes rīklē (genuīna glosofaringeāla neiralģija);
  - Sāpes diabēta izraisīta nervu bojājuma dēļ (diabētiska neiropātija);
  - Ne-epileptiskas lēkmes multiplās sklerozes gadījumā, piemēram, trīszaru nerva neiralģija, toniskas spazmas (raksturo normāls muskuļu tonuss), runas un kustību traucējumu lēkmes, patoloģiskas sajūtas (paroksismāla dizartrijs un ataksija, paroksismāla parestēzija) un sāpju lēkmes;
  - Lēkmju profilakse alkohola abstinences sindroma gadījumā.

## **2. PIRMS FINLEPSIN 200 MG TABLEŠU LIETOŠANAS**

### **2.1. Nelietojiet Finlepsin šādos gadījumos:**

- kaulu smadzeņu bojājums, kaulu smadzeņu nomākums (arī, ja tas ir bijis pagātnē),

- sirds vadīšanas traucējumi (atrioventrikulāra blokāde),
- zināma paaugstināta jutība pret karbamazepīnu, tricikliskiem antidepresantiem vai citām zāļu sastāvdaļām (skatīt 6. apakšpunktā „Ko Finlepsin 200 mg tabletes satur”),
- akūta intermitējoša porfīrija (iedzimts organisma vielmaiņas defekts),
- vienlaicīga monoamīnoksidāzes inhibitoru (antidepresanti) lietošana,
- vienlaicīga vorikonazola (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai) lietošana, jo tās var būt par cēloni terapijas neveiksmei.

## 2.2. Īpaša piesardzība, lietojot Finlepsin, nepieciešama šādos gadījumos:

*Pirms lietošanas nepieciešama iepriekšēja konsultēšanās ar ārstu zemāk minētajos gadījumos (arī tad, ja tas ar jums noticis agrākā laikposmā).*

Tā kā Finlepsin var izraisīt absansus (apziņas aptumšošanās) vai tos pastiprināt, Finlepsin nedrīkst lietot slimnieki ar absansa veida lēkmēm.

Finlepsin drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska/guvuma samēra izvērtēšanas un ievērojot visus piesardzības pasākumus šādos gadījumos:

- asinsrades orgānu slimības (hematoloģiskas slimības)
- nātrija vielmaiņas traucējumi,
- smagi sirds, aknu un nieru darbības traucējumi (skatīt apakšpunktus 4. „Iespējamās blakusparādības” un 3. „Kā lietot Finlepsin 200 mg tabletes”),
- miotoniska distrofija (deģeneratīva muskuļu slimība), jo tā bieži saistās ar sirds vadīšanas traucējumiem.

### Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā:

Ja Finlepsin lietošanas laikā pacientiem attīstās tādi simptomi kā drudzis, sāpes kaklā vai alerģiskas reakcijas uz ādas, piemēram, izsitumi ar limfmezglu palielināšanos un/vai gripas simptomi, **nekavējoties** jāapmeklē ārsts un jāveic asins analīze.

Smagāku alerģisku reakciju gadījumā Finlepsin lietošana **nekavējoties** jāpārtrauc.

Noteiktu asins ainas izmaiņu (it īpaši leikopēnija un trombocitopēnija) gadījumā var būt nepieciešams pārtraukt Finlepsin lietošanu. Tas noteikti jādara, ja ir papildus sūdzības, piemēram, alerģiski simptomi, drudzis, sāpes kaklā vai nosliece uz asinsizplūdumiem ādā.

Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts, ja parādās aknu bojājuma simptomi vai darbības traucējumi, piemēram, kūtrums, ēstgribas zudums, slikta dūša, ādas dzelte vai aknu palielināšanās. Sakarā ar iepriekš minētajām iespējamām blakusparādībām un paaugstinātas jutības reakcijām (skatīt apakšpunktu 4. „Iespējamās blakusparādības”) regulāri jākontrolē asins aina, nieru un aknu darbība, it īpaši ilgstošas terapijas laikā.

Kombinētas terapijas gadījumā jākontrolē karbamazepīna un citu pretepilepsijas zāļu (zāles pret krampjiem) koncentrācija plazmā un nepieciešamības gadījumā ārsts samazinās to dienas devas.

Pirms ārstēšanas ar Finlepsin sākuma ir ieteicams pārbaudīt asins ainu un veikt aknu funkcionālos testus. Terapijas 1. mēnesī šīs pārbaudes jāveic reizi nedēļā, pēc tam – reizi mēnesī, bet pēc terapijas 6. mēneša pietiek ar 2-4 reizēm gadā.

Pacientiem ar glaukomu regulāri jākontrolē intraokulārais spiediens.

Ja ar Finlepsin ārstētam epilepsijas pacientam jāpiemēro cita terapija, to nedrīkst darīt strauji. Finlepsin devu ārsts samazinās pakāpeniski un aizvieto ar citu pretepilepsijas līdzekli (zāles pret krampjiem).

Lēkmju profilaksei alkohola abstinences sindroma gadījumā Finlepsin vienmēr jālieto tikai slimnīcas apstākļos.

Lūdzu, ievērojiet, ka Finlepsin blakusparādības alkohola abstinences sindroma ārstēšanā var būt līdzīgas abstinences simptomiem un tos var viegli sajaukt.

Ārstējot alkohola abstinences sindromu, var rasties maniakālās depresijas fāze. Ja tās profilaksei viens pats litijs nav pietiekami efektīvs un īpašos apstākļos Finlepsin ir jālieto kopā ar litiju, no nevēlamām blakusparādībām (skatīt apakšpunktu „Citu zāļu lietošana”) jāizvairās, uzmanoties, lai nepārsniegtu noteiktu karbamazepīna koncentrāciju plazmā (8

µg/ml), uzturot litija līmeni tā sauktajā zemā terapeitiskā intervālā (0,3-0,8 mval/l) un nodrošinot, ka šī terapija netiek kombinēta ar kādu neuroleptisku līdzekli (zāles pret psihiskiem traucējumiem) lietošanu un ka nekādi neuroleptiski līdzekļi nav tikuši lietoti pēdējo 8 nedēļu laikā.

Ārstēšanās ar karbamazepīnu laikā fotosensibilizācijas (ādas paaugstināta jutība pret gaismu) riska dēļ pacientiem jāizvairās uzturēties saules gaismā.

#### a) Bērni

Bērniem līdz 6 gadu vecumam karbamazepīnu drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska/guvuma analīzes.

#### b) Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem lieto mazākas devas.

#### c) Grūtniecība

Karbamazepīnu grūtniecības laikā ārstējošais ārsts drīkst izrakstīt tikai pēc rūpīgas riska/guvuma samēra izvērtēšanas. Ja paciente vēlas bērnu, viņai noteikti jākonsultējas ar ārstu un visas grūtniecības laikā jāatrodas medicīniskā uzraudzībā.

Tapat kā citu pretkrampju līdzekļu gadījumā, arī karbamazepīna gadījumā ir ziņojumi par dažādām patoloģijām. Dažādos pētījumos ir konstatēts, ka apmēram par 1% pieaug šķelta mugurkaula *spina bifida* risks. Joprojām nav skaidrs, vai par patoloģijām ir atbildīga karbamazepīna terapija, jo tām var būt saistība arī ar pamatslimību, un nevar izslēgt arī ģenētiskos faktoros. Agrīnai jebkādu iespējamu augļa bojājumu noteikšanai iesaka tādas diagnostiskus pasākumus kā ultrasonogrāfija un alfa fetoproteīna līmeņa noteikšana.

Ja iespējams, sievietēm reproduktīvā vecumā un it īpaši grūtniecības laikā karbamazepīns jālieto monoterapijas veidā, jo kombinētā terapijā ar citiem pretepilepsijas līdzekļiem ir paaugstināts patoloģiju risks.

Ja grūtniecība iestājas karbamazepīna terapijas laikā vai karbamazepīna terapija kļūst nepieciešama grūtniecības laikā, ārstam ir rūpīgi jāizvērtē nepieciešamība kontrolēt lēkmes pret šīs terapijas iespējamo risku nedzimušajam bērnam. Pirmo 3 grūtniecības mēnešu laikā, kad malformāciju risks ir visaugstākais, it īpaši periodā no grūtniecības 20. līdz 40. dienai, jālieto vismazākā iedarbīgā deva, jo patoloģijas, iespējams, izraisa liela zāļu koncentrācija plazmā. Zāļu līmenis plazmā ir jākontrolē. Ārstēšanos nekādā gadījumā nedrīkst pārtraukt bez ārsta ziņas, jo epilepsijas lēkmes var ievainot bērnu. Folskābes trūkums karbamazepīna enzīmus inducējošās darbības dēļ var būt papildus faktors patoloģiju attīstībai. Tāpēc ieteicams lietot folskābi pirms grūtniecības iestāšanās un grūtniecības laikā. Lai novērstu asinsreces traucējumus, profilaktiski var lietot K<sub>1</sub> vitamīnu mātei grūtniecības pēdējās nedēļās un jaundzimušajam.

#### d) Zīdīšanas periods

Mātes pienā izdalās tikai ļoti mazs daudzums karbamazepīna. Tāpēc zīdīšana ārstēšanās laikā parasti ir iespējama. Tomēr, ja bērnam novēro samazinātu ķermeņa masas pieaugumu vai pastiprinātu miegainību (sedācija), barošana ar krūti ir jāpārtrauc.

#### e) Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Terapijas sākumā, pēc devas palielināšanas un/vai vienlaikus lietojot citas zāles, kas arī iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu, Finlepsin, pat lietojot atbilstoši norādījumiem, var radīt CNS blakusparādības, piemēram, reiboni, miegainību vai nogurumu, ka neatkarīgi no ārstējamās pamatslimības ietekmes reakcijas spēja tiek izmainīta tādā pakāpē, ka pasliktinās spēja vadīt transportlīdzekļus, apkalpot mehānismus vai veikt darbu nedrošos apstākļos. Šo iedarbību pastiprina alkohola lietošana.

Tādā gadījumā jūs nespējat nodrošināt pietiekami ātru un selektīvu reakciju uz pēkšņu un negaidītu notikumu. Nevadiet transportlīdzekļus, neapkalpoiet mehānismus un nelietojiet

elektriskas ierīces! Nestrādājiet bez droša atbalsta! Iegaumējiet, ka alkohols vēl vairāk pastiprina jūsu nespēju vadīt transportlīdzekli!

### 2.3. Citu zāļu lietošana

***Kādas zāles ietekmē Finlepsin iedarbību un kas jums jāņem vērā, vienlaicīgi lietojot citas zāles?***

*Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.*

Ārstēšanu ar Finlepsin drīkst sākt ne agrāk kā 2 nedēļas pēc MAO inhibitoru (antidepressantu) terapijas pabeigšanas.

*Ievērojiet, ka zemāk minētais attiecas arī uz nesen lietotām zālēm.*

*Finlepsin ietekme uz citu zāļu koncentrāciju plazmā:*

Finlepsin var palielināt noteiktu aknu fermentu aktivitāti un tādējādi samazināt citu zāļu koncentrāciju plazmā.

Tāpat kā karbamazepīnam, dažu citu vienlaicīgi lietotu zāļu iedarbība var tikt samazināta vai pat atcelta.

Lietoju vienlaicīgi ar Finlepsin, klīniskajām vajadzībām dažādos pielietojumos var būt jāpielāgo šādu aktīvo vielu devas:

- klonazepāms, etosuksimīds, felbamāts, primidons, lamotrigīns, tiagabīns, topiramāts, valproiskābe (pretepilepsijas līdzekļi, citi prekrampju līdzekļi);
- alprazolāms, klobazāms (anksiolītiski līdzekļi);
- haloperidols, bromperidols, klozapīns, olanzapīns, risperidons, kvetiapīns (antipsihotiski līdzekļi);
- imipramīns, amitriptilīns, nortriptilīns, klomipramīns (antidepressanti);
- tetraciklīni piemēram, doksiciklīns (antibiotikas);
- azola tipa (sistēmiski) līdzekļi sēnīšu infekciju ārstēšanai: kaspofungīns, azola tipa pretsēnīšu līdzekļi (piemēram, vorikonazols, itraconazols);
- indinavīrs (pretvīrusu līdzeklis/HIV);
- prazikvantels (pretparazītu līdzeklis);
- fentanils (anestēzijas līdzeklis), midazolāms (narkotisks/nomierinošs līdzeklis);
- metilfenidāts (psihostimulējošs līdzeklis), līdzeklis uzmanības traucējumu ārstēšanai);
- fenazons, metadons (analgētiski līdzekļi),
- flunarizīns (kalcija antagonists; līdzeklis reiboņa, migrēnas ārstēšanai);
- teofilīns (līdzeklis smagu elpceļu slimību ārstēšanai);
- hinidīns (līdzeklis sirds aritmiju ārstēšanai);
- digoksīns (līdzeklis sirds slimību ārstēšanai);
- propranolols (beta blokators, prethipertensijas līdzeklis);
- felodipīns (prethipertensijas līdzeklis);
- kortikosteroīdi (piemēram, prednizolons, deksametazons);
- ciklosporīns (aizsardzības mehānismu inhibitoru pēc orgānu transplantācijas; imunosupresīvs līdzeklis);
- takrolīms (imunosupresīvs līdzeklis);
- antikoagulanti, piemēram, varfarīns, fenprokumons, dikumarols;
- hormonālie kontracepcijas līdzekļi (zāles grūtniecības novēršanai).

Lietoju kontracepcijas tabletes, pēkšņi var sākties ar menstruāciju nesaistīta asiņošana sakarā ar hormonālā kontracepcijas līdzekļa efektivitātes krasu pavājināšanos. Kopā ar ārstu jums tad jāapsver citu, nehormonālu kontracepcijas metožu izmantošana.

Karbamazepīns var gan paaugstināt, gan pazemināt fenitoīna līmeni plazmā, kas izņēmuma gadījumos var izraisīt apziņas traucējumus pat līdz komai.

Karbamazepīns var pazemināt bupropiona (līdzeklis smēķēšanas atmešanas atbalstam) līmeni un paaugstināt tā metabolīta hidroksibupropiona līmeni plazmā, samazinot bupropiona klīnisko efektivitāti un uzticamību.

Karbamazepīns var pazemināt trazodona (antidepresants) līmeni plazmā, bet, šķiet, pastiprināt tā antidepresīvo iedarbību.

Iespējams, ka karbamazepīns var paātrināt zotepīna (līdzeklis psihisku traucējumu ārstēšanai) metabolismu.

Samazināta Finlepsin koncentrācija plazmā citu zāļu ietekmes rezultātā:

Finlepsin līmeni plazmā var pazemināt šādas zāles:

fenobarbitāls, fenitoīns, primidons, valproiskābe (citi pretepilepsijas līdzekļi), teofilīns (zāles, ko lieto smagu elpceļu slimību ārstēšanai), rifampicīns (antibiotika), cisplatīns, doksorubicīns (zāles, ko lieto vēža ārstēšanai), asinszāle (augu izcelsmes antidepresants. No otras puses, farmakoloģiski aktīvā metabolīta (karbamazepīna 10,11-epoksīds) līmeni plazmā var paaugstināt valproiskābe, kā arī primidons.

Lietojot vienlaicīgi ar felbamātu, karbamazepīna līmenis plazmā var tikt pazemināts un karbamazepīna 10,11-epoksīda līmenis paaugstināts. Tas var arī izraisīt felbamāta līmeņa pazemināšanos.

Tā kā vienlaicīga lietošana, it īpaši vairāku pretepilepsijas līdzekļu vienlaicīga lietošana, var izraisīt zāļu mijiedarbību, ir to līmeņi plazmā un nepieciešamības gadījumā jāpielāgo Finlepsin 200 mg ilgstošās darbības tablešu deva.

Palielināta Finlepsin koncentrācija plazmā citu zāļu ietekmes rezultātā:

Finlepsin koncentrāciju plazmā var palielināt šādas aktīvās vielas:

- makrolīdu grupas antibiotikas, piemēram, eritromicīns, troleandomicīns, jozamicīns, klaritromicīns (līdzekļi bakteriālu infekciju ārstēšanai),
- izoniazīds (līdzeklis tuberkulozes ārstēšanai),
- azola tipa pretsēnīšu līdzekļi, piemēram, itrakonazols, ketokonazols, flukonazols (līdzekļi sēnīšu infekciju ārstēšanai),
- ritonavirs (līdzeklis vīrusu izraisītu slimību ārstēšanai/HIV),
- kalcija antagonisti, piemēram, verapamils, diltiazēms (aktīvas vielas stenokardijas ārstēšanai),
- acetazolamīds (līdzeklis glaukomas ārstēšanai),
- dekstropropoksifēns / propoksifēns (sāpes mazinoši līdzekļi),
- viloksazīns, nefazodons, fluoksetīns (antidepresanti),
- danazols (dzimumhormona gonadotropīna inhibitors),
- cimetidīns (līdzeklis kuņģa-zarnu trakta čūlu ārstēšanai),
- lielas devas nikotīnamīda pieaugušajiem (B grupas vitamīns),
- terfenadīns, loratadīns (līdzekļi alerģisku reakciju ārstēšanai),
- iespējams, arī dezipramīns un fluvoksamīns (antidepresanti).

Paaugstināts Finlepsin līmenis plazmā var izraisīt simptomus, kas minēti apakšpunktā 4.

„Iespējamās blakusparādības” (piemēram, reiboni, nogurumu, nestabilu gaitu, redzes dubultošanos). Šādu simptomu gadījumā jāpārbauda karbamazepīna koncentrācija plazmā un nepieciešamības gadījumā jāsamazina deva.

Citi mijiedarbības veidi:

Karbamazepīna un neiroleptisko līdzekļu (zāles psihisku traucējumu ārstēšanai) vai metoklopramīda (zāles kuņģa-zarnu trakta traucējumu ārstēšanai) kombinēta lietošana var izraisīt neiroloģiskas blakusparādības.

No otras puses, ar neiroleptiskiem līdzekļiem ārstētiem slimniekiem Finlepsin lietošana var pazemināt šo zāļu līmeni plazmā un tādējādi pasliktināt klīnisko ainu. Tādēļ ārsts apsvērt lietotā neiroleptiskā līdzekļa devas palielināšanu.

Litija (zāles noteiktu garīgi-psihisku traucējumu ārstēšanai) un Finlepsin vienlaicīga lietošana var īpaši pastiprināt abu aktīvo vielu kaitīgo ietekmi uz nervu sistēmu. Tādēļ nepieciešams rūpīgi kontrolēt abu zāļu līmeni asinīs. Pacienti nedrīkst dot neiroleptiskus līdzekļus vai arī pēc iepriekš saņemtās neiroleptisko līdzekļu terapijas jāpauz 8 nedēļām. Jāpievērš uzmanība šādiem simptomiem: nestabila gaita (ataksija), acu spazmas vai raustīšanās (horizontāls

nistagms), paaugstināti muskuļu proprioceptīvie refleksi, muskuļu raustīšanās (muskuļu fascikulācija).

Publikācijās ir dati par to, ka karbamazepīna papildus lietošana ar neiroleptiskiem līdzekļiem ārstētiem pacientiem paaugstina ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma (iespējami dzīvību apdraudošs stāvoklis ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru un muskuļu stīvumu) vai Stīvensa-Džonsona sindroma (smaga ādas reakcija) risku.

Finlepsin var pastiprināt izoniazīda (zāles tuberkulozes ārstēšanai) kaitīgo iedarbību uz aknām.

Finlepsin un dažu diurētisko līdzekļu (hidrohloriazīds, furosemīds) kombinēta lietošana var izraisīt samazinātu nātrija koncentrāciju asins serumā.

Finlepsin var ietekmēt muskuļus relaksējošu zāļu (muskuļu relaksanti, piemēram, pankuronij) iedarbību, ātrāk pārtraucot neiromuskulāro blokādi. Ar muskuļu relaksantiem ārstēti pacienti ir jānovēro un vajadzības gadījumā jāpalielina šo zāļu deva.

Finlepsin lietojot vienlaicīgi ar izotretinoīnu (līdzeklis piņņu ārstēšanai), jākontrolē karbamazepīna līmenis plazmā.

Finlepsin un paracetamola (sāpes un drudzi mazinošas zāles) kombinēta lietošana var samazināt paracetamola biopieejamību un tādējādi pasliktināt tā iedarbību.

Finlepsin, šķiet, pastiprina vairogdziedzera hormonu elimināciju, kā arī pacientiem ar vairogdziedzera nepietiekamību palielina prasību pēc šiem hormoniem. Tādēļ hormonu aizstājterapijā pirms un pēc ar Finlepsin ārstēšanas kursa jānosaka vairogdziedzera funkcijas raksturlielumi. Ja nepieciešams, vairogdziedzera hormonu preparātu deva ir jāpielāgo.

Serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru grupas antidepresantu (piemēram, fluoksetīns) kombinēta lietošana ar Finlepsin var izraisīt toksisko serotonīna sindromu.

Finlepsin nedrīkst lietot kombinācijā ar nefazodonu (depresiju atviegljošs līdzeklis), jo Finlepsin var izraisīt ievērojamu nefazodona līmeņa plazmā pazemināšanos vai pat pilnīgu tā efektivitātes zudumu. Pie tam vienlaicīga nefazodona un Finlepsin lietošana paaugstina karbamazepīna un pazemina tā aktīvā metabolīta karbamazepīna 10,11-epoksīda līmeni plazmā.

Lietots kopā ar citām zālēm, kas var izraisīt sirds vadīšanas traucējumus (stimulu pārvades traucējumi sirdī), piemēram, ar antiaritmijas līdzekļiem (zāles pret sirds aritmiju), cikliskiem antidepresantiem (depresiju atviegljošas zāles) vai eritromicīnu (antibiotika), karbamazepīns paaugstina sirds vadīšanas traucējumu risku.

Ir ziņots par karbamazepīna līmeņa plazmā paaugstināšanos pēc greipfrūtu sulas lietošanas. Tāpat kā citas vielas, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu, karbamazepīns var samazināt pacientu toleranci pret alkoholu. Tāpēc terapijas ar Finlepsin laikā pacienti nedrīkst lietot alkoholu.

### **Finlepsin lietošana kopā ar uzturu**

Ārstēšanās ar Finlepsin laikā jūs nedrīkstat lietot alkoholu alkohols izmaina un pastiprina Finlepsin iedarbību iepriekš neparedzamā veidā.

*Lūdzu, ņemiet vērā, ka iepriekš minētais attiecas uz visiem nesen lietotiem zāļu veidiem.*

## **3. KĀ LIETOT FINLEPSIN 200 MG TABLETES**

Vienmēr lietojiet Finlepsin tieši tā, kā noteicis ārsts. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### **3.1. Lietojiet tabletes kopā ar pietiekamu daudzumu šķidrums (piemēram, glāzi ūdens).**

### **3.2. Ja vien ārsts nav noteicis citādāk, parastā deva ir:**

Deva individuāli jānosaka un jākontrolē ārstam (speciālistam), lai atbrīvotos no lēkmēm ar iespējami zemāko devu, it īpaši grūtniecības laikā. Lai nepasliktinātu ārstēšanās sekmes, jūs nedrīkstat mainīt ārstēšanas režīmu vai devas bez iepriekšējas konsultēšanās ar savu ārstu.

Ieteicama ir maza sākumdeva un tās pakāpeniska palielināšana līdz optimālai iedarbīgai devai.

Dienas devu parasti sadala vairākās reizes devās.

Kopējās dienas karbamazepīna devas diapazons parasti ir 400-1200 mg robežās.

Parasti kopējā dienas deva nedrīkst pārsniegt 1600 mg karbamazepīna, jo lielākām devām ir tendence radīt vairāk blakusparādību.

It īpaši kombinētas terapijas gadījumā terapeitiskā deva jānosaka atkarībā no zāļu līmeņa plazmā, ņemot vērā zāļu efektivitāti. Praksē novērotais karbamazepīna līmeņa terapeitiskais diapazons ir no 4 līdz 12 µg/l.

Atsevišķos gadījumos nepieciešamā deva var ievērojami atšķirties no minētajām sākuma un balstdevām (iespējams, metabolisma paātrināšanās rezultātā fermentu indukcijas vai vienlaicīgi lietotu zāļu mijiedarbības dēļ).

Kā pretepilepsijas līdzekli Finlepsin vēlams lietot vienu pašu (monoterapija). Ārstēšana jānovēro pieredzējušam speciālistam.

Mainot terapiju uz Finlepsin, iepriekšējā pretepilepsijas līdzekļa deva ir jāsamazina pakāpeniski.

Epilepsijas pretkrampju terapijā parasti ir ieteicama šāda devu shēma:

	Sākumdeva /dienā	Balstdeva / dienā
Pieaugušajiem	1x 200 mg	3 x 200-400 mg
Bērniem* Skatīt piezīmes		
1-5 gadu vecumā	1-2 x 100 mg	1-2 x 200 mg
6-10 gadu vecumā	2 x 100 mg	3 x 200 mg
11-15 gadu vecumā	2-3 x 100 mg	3x 200-400 mg vai 3-5 x 200 mg

\*Piezīmes:

Bērniem līdz 4 gadu vecumam pēc klīniskās pieredzes ārstēšanu vēlams sākt ar 20-60 mg dienā. Šo dienas devu katru otro dienu var palielināt par 20-60 mg dienā, līdz tiek sasniegta terapeitiski vēlamā deva. Tomēr nedrīkst pārsniegt iepriekš minēto devu diapazonu.

Ņemot vērā klīnisko pieredzi, bērniem pēc 4 gadu vecuma sākumdeva var būt 100 mg dienā. Terapeitiski vēlamās devas sasniegšanai šo dienas devu katru otro dienu vai reizi nedēļā var palielināt par līdz 100 mg dienā. Tomēr nedrīkst pārsniegt iepriekš minēto devu diapazonu.

### ***Cik daudz un cik bieži jālieto Finlepsin?***

*Konvulsīvi traucējumi (epilepsija):*

Parasti pieaugušo ārstēšanā sākumdeva 1-2 Finlepsin tabletes (līdzvērtīgas 200-400 mg karbamazepīna dienā) lēni jāpalielina līdz balstdevas 4-6 Finlepsin tablešu (800-1200 mg karbamazepīna dienā) sasniegšanai.

Balstdeva bērniem parasti ir robežās no 10-20 mg/kg ķermeņa masas/dienā.

Ieteicamo devu shēmu skatīt iepriekš.

*Lēkmēm līdzīgas sāpes sejā (trīszaru nerva neiralģija), lēkmēm līdzīgas nezināmas izcelsmes sāpes rīklē (genuīna glossofaringeāla neiralģija):*

No sākumdevas 1-2 Finlepsin tabletēm (200-400 mg karbamazepīna), ko lieto vienu reizi dienā vai 2 reizes devās, dienas deva jāpalielina līdz apmēram 2-4 devām pa 1 Finlepsin tabletei (400-800 mg karbamazepīna), līdz sāpes izzūd. Dažos gadījumos ārstēšanu var turpināt ar samazinātu balstdevu – 1 Finlepsin tableti 2 reizes dienā (400 mg karbamazepīna). Gados vecākiem un jutīgiem pacientiem pietiek ar sākumdevu ½ Finlepsin tabletes 2 reizes dienā (200 mg karbamazepīna).

*Sāpju stāvokļi diabēta izraisītu perifērisku nervu bojājuma dēļ (diabētiska neiropātija):*

Vidējā dienas deva ir 1 Finlepsin tablete 3 reizes dienā (600 mg karbamazepīna). Izņēmuma gadījumos dienas devu var palielināt līdz 2 Finlepsin tabletēm 3 reizes dienā (1200 mg karbamazepīna).

*Ne-epileptiskas lēkmes multiplās sklerozes gadījumā:*

Vidējā dienas deva ir 1 Finlepsin tablete 2-4 reizes dienā (400-800 mg karbamazepīna).

*Lēkmju profilakse, ārstējot alkohola abstinences sindromu stacionārā:*

Vidējā dienas deva ir 1 Finlepsin tablete 3 reizes dienā (600 mg karbamazepīna).

Smagos gadījumos pirmajās dienās devu var palielināt līdz 2 Finlepsin tabletēm 3 reizes dienā (1200 mg karbamazepīna).

Nav ieteicams kombinēt Finlepsin ar sedatīviem-hipnotiskiem līdzekļiem (līdzekļi, kas nomierina un izraisa miegu). Tomēr, ja nepieciešams, atbilstoši klīniskajai ainai Finlepsin var kombinēt ar citām alkohola abstinences sindroma terapijā izmantojamām vielām.

Regulāri jākontrolē karbamazepīna līmenis asinīs. Centrālā nervu sistēmas un veģetatīvu blakusparādību dēļ (abstinences simptomus skatīt apakšpunktā 4 "Iespējamās blakusparādības") ieteicama rūpīga klīniska novērošana.

Piezīme:

Pacientiem ar smagām sirds un asinsrites sistēmas slimībām, aknu un nieru slimībām, kā arī gados vecākiem pacientiem ir indicētas mazākas devas.

### ***Kā un kad ir jālieto Finlepsin?***

Tabletes ir pārdaļāmas un lietojamas ēdienreizes laikā vai pēc tās, uzdzerot pietiekamu šķidruma daudzumu (piemēram, glāzi ūdens).

Ir konstatēts, ka dažos gadījumos īpaši efektīva ir dienas devas sadalīšana 4-5 reizes devās.

### ***Cik ilgi ir jālieto Finlepsin?***

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no indikācijām un no pacienta individuālās atbildes reakcijas, un to nosaka ārstējošais ārsts. .

Pretepilepsijas terapija vienmēr ir ilgstoša terapija.

Stabilizācijas, ārstēšanas ilguma un Finlepsin lietošanas pārtraukšanas jautājumi ir jāizlemj epilepsijas ārstēšanā pieredzējušam speciālistam.

Parasti devas samazināšanu un zāļu lietošanas pārtraukšanu var apsvērt ne agrāk kā pēc tam, kad pacientam lēkmes nav bijušas 2-3 gadus.

Lai pārtrauktu terapiju, deva pakāpeniski jāsamazina 1-2 gadu laikā. Jāņem vērā ķermeņa masas palielināšanās bērniem – devas pielāgošanas vecumam vietā tiem jāļauj „izaugt” no devas/kg ķermeņa masas shēmas; pie tam nedrīkst pasliktināties EEG atrade.

Ārstējot neiralģiju, vairākas nedēļas jālieto balstdeva, kas vēl ir pietiekama sāpju novēršanai.

Piesardzīgi samazinot devu, pārliicinās, vai ir iestājusies spontāna remisija.

Ja sāpju lēkmes atkārtojas, terapija jāturpina, lietojot sākotnējo balstdevu.

Attiecībā uz ārstēšanas ilgumu diabētiskas neiropatijas sāpju un ne-epileptisku lēkmju gadījumā multiplās sklerozes gadījumā jāvadās pēc tādiem pašiem norādījumiem.

Lēkmju profilaksei, ārstējot alkohola abstinences sindromu, terapija ar Finlepsin jābeidz pēc 7-10 dienām, pakāpeniski samazinot devu.

### **3.3. Ja esat lietojis Finlepsin vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties nepieciešama medicīniskā palīdzība.

Nevēlamie simptomi, kas uzskaitīti apakšpunktā 4. "Iespējamās blakusparādības", Finlepsin pārdozēšanas gadījumā var būt īpaši izteikti.

Var būt šādi simptomi:

trīce (tremors), uzbudinājums, smadzeņu lēkmes (toniski-kloniski krampji), kā arī elpošanas un sirds un asinsrites sistēmas darbības traucējumi, vairumā gadījumu ar asinsspiediena pazemināšanos (iespējams arī augsts asinsspiediens), ātra sirdsdarbība (tahikardija) un stimulu pārvades traucējumi sirdī (AV blokāde, EKG izmaiņas), apziņas traucējumi, kam sekas var būt pat elpošanas un sirdsdarbības apstāšanās.

Atsevišķos gadījumos tika konstatētas izmaiņas laboratoriskos izmeklējumos: leukocitoze, leukopēnija, neitropēnija, (palielināts vai samazināts balto asinsķermenīšu skaits), glikozūrija



(cukura izdalīšanās ar urīnu), acetonūrija (noteiktu vielmaiņas produktu satura palielināšanās urīnā).

Katrā lietošanas kļūdas reizē par to ir nekavējoties jāpaziņo ārstam. Pārāk lielas devas lietošanas gadījumā jāveic neatliekamās palīdzības pasākumi (ievietošana slimnīcā).

Pagaidām nav zināms specifisks līdzeklis pret akūtu saindēšanos ar Finlepsin.

Finlepsin pārdozēšanas ārstēšana ir atkarīga no esošajiem simptomiem, un parasti tā jāveic slimnīcas apstākļos.

### 3.4. Ja esat aizmirsis lietot Finlepsin

Turpiniet lietot zāles, kā noteikts instrukcijā. Nekādā gadījumā nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti devu.

### 3.5. Ja Jūs pārtraucat lietot Finlepsin

Nekādā gadījumā patvaļīgi priekšlaicīgi nepārtrauciet ārstēšanos ar Finlepsin. Zāļu nepanesamības vai klīniskās ainas izmaiņu gadījumā vispirms konsultējieties ar savu ārstu. Jūs varat pasliktināt ārstēšanās sekmes un no jauna radīt epilepsijas lēkmes.

## 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

### Tāpat kā citas zāles, arī Finlepsin var izraisīt blakusparādības

Blakusparādību biežuma novērtējums ir balstīts uz šādu iedalījumu:

**Ļoti bieži** ( $\geq 1/10$ - 1 vai vairāk no 10 ārstētiem pacientiem )

**Bieži** ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$  – mazāk kā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 pacientiem )

**Retāk** ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$  – mazāk kā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1 000 pacientiem)

**Reti** ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$  – mazāk kā 1 no 1 000, bet vairāk nekā 1 no 10 000 pacientiem)

**Ļoti reti** ( $< 1/10\ 000$  – mazāk kā no 1 no 10 000 pacientiem, ieskaitot atsevišķus gadījumus)

### 4.1. Novērotās blakusparādības

Lietojot karbamazepīnu vienu pašu (monoterapija), blakusparādības novēroja retāk nekā to kombinējot ar citiem pretepilepsijas līdzekļiem (kombinēta terapija). Daudzas blakusparādības ir atkarīgas no devas, it īpaši terapijas sākumā. Lielākoties tās izzūd pēc 8-14 dienām vai pēc īslaicīgas devas samazināšanas. Tāpēc Finlepsin jāsāk lietot ar mazām sākumdevām, tās pakāpeniski palielinot līdz optimālam lielumam.

#### Psihiskie traucējumi:

Ļoti biežas blakusparādības apmātības sajūta, reibonis, miegainība, nestabila gaita un kustību traucējumi; galvassāpes var būt retākas, arī apjukums un nemiers (uzbudinājums) gados vecākiem pacientiem.

Ļoti reti novēroti garastāvokļa maiņas gadījumi, piemēram, depresīvas vai maniakālas (pavada lielisks garastāvoklis, agresija) garastāvokļa maiņas, fobijas (nemiers), agresīva uzvedība, palēnināta domāšana, nevēlēšanās darboties, maldīga uztvere (halucinācijas), troksnis ausīs (tinīts), patoloģiski pastiprināta vai samazināta dzirde (hiperakūzija vai hipoakūzija), kā arī izmaiņas toņu augstuma uztverē. Finlepsin terapijas laikā var aktivizēties latentas psihozes (psihiski traucējumi ārpus apzinātas uztveres sliekšņa).

Retākas ir nekontrolējamas kustības (piemēram, trīce virzienā uz augšu un leju, muskuļu raustīšanās), acu funkcijas traucējumi ar pastāvīgām patvaļīgām acu kustībām (nistagms) un/vai redzes dubultošanās. Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar smadzeņu bojājumu var būt arī kustību traucējumi, piemēram, patvaļīgas kustības mutes un sejas apvidū, tādas kā grimases (orofaciāla diskinezija), locīšanās kustības (horeoatetoze). Bez tam ir ļoti reti ziņojumi par runas traucējumiem, patoloģiskām sajūtām, muskuļu vājumu, nervu slimībām (polineuropātija), nerva iekaisumu (perifērisks neirīts), kā arī par kāju paralīzes simptomiem (parēze) un izmaiņām garšas sajūtā.

Ir norādes, ka karbamazepīns var pasliktināt multiplās sklerozes simptomus.

Ir ziņojumi par aseptiska meningīta (meningīts, ko nav izraisījušas baktērijas vai vīrusi) gadījumiem terapijas ar karbamazepīnu laikā (skatīt "Paaugstinātas jutības reakcijas"). Tāpat kā citas pretkrampju zāles, karbamazepīns var palielināt lēkmju biežumu. It īpaši var pastiprināties vai atsākties absansi (īpašs lēkmju veids, kas sācies abās smadzeņu puslodēs).

#### Acu slimības:

Ļoti retos gadījumos novērots konjunktīvas iekaisums. Ir ziņots par lēcu apduļķošanu. Diviem pacientiem ilgstošas karbamazepīna terapijas gadījumā novērota retinotoksicitāte (tīklenes bojājums). Karbamazepīna lietošanu pārtraucot, stāvoklis uzlabojās.

#### Skeleta-muskuļu un un saistaudu sistēmas bojājumi:

Ziņojumi par locītavu un muskuļu sāpēm (artralģija, mialģija), kā arī muskuļu spazmām ir ļoti reti. Šie simptomi izzūd pēc terapijas pārtraukšanas.

#### Ādas, gļotādu un asinsvadu bojājumi:

Bieži līdz ļoti biežiem ir ziņojumi par alergiskām reakcijām uz ādas ar vai bez drudža, piemēram, nātreni (*urticaria*) vai niezi (*pruritus*), atsevišķos gadījumos par eksfoliatīvu, zvīņām līdzīgu ādas iekaisumu (eksfoliatīvais dermatīts, eritrodermija), pūšļveida ādas lobīšanos (Laiela sindroms), jutību pret gaismu (fotosensibilizācija), ādas piesarkumu ar diskveida vai mezglveida izmaiņām un asiņošanu (*erythema exsudativum multiforme et nodosum*, Stīvensa-Džonsona sindroms), āda asiņošana mazos laukumos (purpura) un izkļiedēto sarkano vilkēdi (autoimūna slimība ar asinsvadu iekaisumu).

Retāk līdz atsevišķos gadījumos konstatēta pastiprināta svīšana, izmaiņas ādas pigmentācijā, aknes, hirsūtisms (pastiprināts apmatojums sievietēm vīriešiem raksturīgās vietās) un asinsvadu iekaisums (vaskulīts).

#### Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Biežas līdz ļoti biežām ir izmaiņas asins ainā, piemēram, palielināts (leikocitoze, eozinofīlija) vai samazināts (leikopēnija) balto asinsķermenīšu vai trombocītu (trombocitopēnija) skaits. Saskaņā ar literatūras datiem visbiežākā starp šiem traucējumiem ir labdabīgā leikopēnija, kas apmēram 10% gadījumu ir pārejoša, bet 2% - pastāvīga.

Ļoti reti ir bijuši ziņojumi par noteiktām, dzīvībai daļēji bīstamām asins sastāva patoloģijām, piemēram, agranulocitozi, aplastisko anēmiju, kā arī citiem anēmijas veidiem (hemolītiskā, megaloblastiskā), limfmezglu, kā arī liesas palielināšanos.

#### Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Bieži novēro ēstgribas zudumu, sausu muti, sliktu dūšu un vemšanu, reti – caureju un aizcietējumu. Atsevišķos gadījumos – sāpes vēderā un mutes un rīkles gļotādas iekaisumu (stomatīts, gingivīts, glosīts).

Literatūrā ir norādes, ka karbamazepīns varētu izraisīt pankreatītu (aizkuņģa dziedzera iekaisums).

#### Aknu un/vai žultsceļu traucējumi:

Aknu darbības pārbaudē bieži ir konstatētas izmaiņas. Ir bijuši reti dzeltenās kaites gadījumi un atsevišķi aknu iekaisuma (dažādi hepatītu veidi: holestatisks, hepatocelulārs, granulomatozs, jaukts) gadījumi.

Akūts dzīvībai bīstams aknu iekaisums (hepatīts) ar aknu mazspēju uz alergiska pamata novērots reti, it īpaši ārstēšanas pirmo mēnešu laikā (skatīt arī "Paaugstinātas jutības reakcijas").

#### Metabolisma un endokrīnās sistēmas traucējumi:

Bieža blakusparādība ir hiponatriēmija (samazināts nātrija saturs asins serumā), kas retāk izraisa šķidruma aizturi audos (edēma jeb tūska), ķermeņa masas pieaugumu un samazinātu plazmas osmolalitāti. Retos gadījumos tas izraisa ūdens intoksikāciju ar vemšanu, galvassāpēm, apjukumu, letarģiju un citu neiroloģisku patoloģiju.

Finlepsin izraisītā urīna izdalīšanās nomākuma dēļ (antidiurētiska iedarbība) retāka ir nātrija satura samazināšanās asins serumā (hiponatriēmija), ko pavada vemšana, galvassāpes un dažos gadījumos apjukums. Atsevišķos gadījumos novērota ūdens aizture (edēma) un ķermeņa masas pieaugums.

Ļoti reti ir ziņojumi par krūšu palielināšanos vīriešiem (ginekomastija) un piena izdalīšanos (galaktoreja).

Paātrinot 25-OH-holekalciferola sadalīšanos, Finlepsin var pazemināt kalcija līmeni serumā. Dažos gadījumos tas var izraisīt osteomalāciju (kaulu mīkstināšanās).

Var tikt ietekmēti vairogdziedzera funkcijas raksturlielumi  $T_3$ ,  $T_4$ , TSH un  $FT_4$ , it īpaši, ārstējot krampjus kombinācijā ar citām zālēm.

Ļoti retos gadījumos serumā tiek paaugstināts holesterīna līmenis, tostarp augsta blīvuma holesterīna un triglicerīdu, kā arī brīvā kortizola līmenis.

Karbamazepīns var pazemināt folskābes līmeni serumā. Ir arī norādes, ka karbamazepīna ietekmē samazinās vitamīna  $B_{12}$  līmenis serumā un paaugstinās homocisteīna līmenis.

Divos gadījumos ir ziņots par intermitējošu porfīriju (vielmaiņas traucējumi, ko pavada aknu darbības traucējumi, kolikas, neiroloģiski traucējumi).

#### Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības:

Literatūrā aprakstīti atsevišķi plaušu paaugstinātas jutības reakciju gadījumi, kas noritēja ar drudzi, aizdusu un plaušu iekaisumu vai plaušu fibrozi.

#### Nieru un urīnceļu traucējumi; reproduktīvās sistēmas un krūts slimības:

Retāk novēroti nieru darbības traucējumi, ko daļēji var būt izraisījusi karbamazepīna antidiurētiskā iedarbība. Piemēri ir olbaltumvielu izdalīšanās urīnā (proteīnūrija), asins izdalīšanās urīnā (hematūrija), samazināta urīna veidošanās (oligūrija), ļoti reti intersticiāla nefrīta (nieru audu iekaisums) vai nieru mazspējas, kā arī citu urīnceļu traucējumu (dizūrija, polakisūrija, urīna retence) veidā.

Ir bijuši arī atsevišķi seksuālo funkciju traucējumu gadījumi, piemēram, impotence un pavājināta dzimumtieksme, samazināta vīriešu auglība un/vai patoloģiska spermas veidošanās.

#### Sirds funkcijas un asinsvadu sistēmas traucējumi:

Retāki līdz retiem var būt sirdsdarbības palēnināšanās (bradikardija), sirds aritmiju, kā arī sirds koronārās slimības pasliktināšanās gadījumi, it īpaši gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar zināmiem sirdsdarbības traucējumiem.

Retāki bija sirds vadīšanas traucējumi (AV blokāde), reizēm ar bezsamaņu, kā arī augstu vai zemu asinsspiedienu. Var pazemināties asinsspiediens, it īpaši lietojot lielas devas. Ir novērots arī vēnu iekaisums (tromboflebīts) un asins trombi (trombembolija).

#### Paaugstinātas jutības reakcijas:

Retāk novērotas vairākās orgānu sistēmas ietekmējošas vēlīnā tipa paaugstinātas jutības reakcijas. Tās var būt drudzis, ādas izsitumi, asinsvadu iekaisums, limfmezglu palielināšanās, sāpes locītavās, balto asinsķermenīšu skaita izmaiņas, aknu un liesas palielināšanās vai aknu funkcijas raksturlielumu izmaiņas. Šie simptomi var būt dažādās kombinācijās un skart arī citus orgānus, piemēram, plaušas, nieres, aizkuņģa dziedzeri, sirds muskuļus un resno zarnu. Ļoti reti novērotas akūtas vispārējas alerģiskas reakcijas un aseptisks meningīts (ko nav izraisījušas baktērijas vai vīrusi) ar muskuļu spazmām (mioklonijs) un noteiktu balto asinsķermenīšu skaita palielināšanos (eozinofīlija), anafilaktiskām (šoks) reakcijām un ādas un gļotādu pietūkumu (angioedēmas).

**4.2. Ja jūs sev novērojat kādas no minētajām blakusparādībām, lūdzu, nekavējoties izstāstiet par to ārstam, jo tikai viņš /viņa var izlemt par veicamajiem pasākumiem (skatīt apakšpunktu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).**

**4.3. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.**

## **5. KĀ UZGLABĀT FINLEPSIN 200 MG TABLETES**

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot Finlepsin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc „Derīgs līdz:”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

### **Ko Finlepsin 200 mg tabletes satur**

- Aktīvā viela ir karbamazepīns. Viena tablete satur 200 mg terapeitiski aktīvās vielas karbamazepīna.
- Citas sastāvdaļas ir želatīns, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, nātrijs kroskarmeloze.

### **Finlepsin iepakojums**

Balti PVH/PVDH un alumīnija/pergamīna folijas blistera iepakojumi ar 50 (N1) tabletēm. Finlepsin tiek piegādāts iepakojumā ar pastiprinātu aizsardzību pret bērniem. Tablešu izņemšanas grūtību gadījumā pirms tablešu izspiešanas ieteikts iepakojumu viegli pārdurt.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

AWD. Pharma GmbH & Co. KG

Wasastraße 50,

01445 Radebeul, Vācija

Tel. +49 351 834 0

Fakss +49 351 834 2199

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA „PLIVA”

K. Ulmaņa gatve 119

Rīga, LV-2167

Tel. (+371) 7783390

Fakss (+371) 7783391

### **Teksta pēdējās pārskatīšanas datums:**

2007. gada novembris.