Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Karbamazepin Tillomed 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Karbamazepin Tillomed 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem

karbamazepin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Karbamazepin Tillomed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Karbamazepin Tillomed
3. Kako uzimati Karbamazepin Tillomed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Karbamazepin Tillomed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Karbamazepin Tillomed i za što se koristi

Karbamazepin je antikonvulziv (sprječava napadaje), a također djeluje na neke vrste boli i pomaže kontrolirati poremećaje raspoloženja.

Karbamazepin Tillomed se primjenjuje
• za liječenje nekih oblika epilepsije
• za liječenje boli u licu koja se naziva neuralgija trigeminusa
• za kontrolu ozbiljnih poremećaja raspoloženja kad neki drugi lijekovi ne djeluju.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Karbamazepin Tillomed

Nemojte uzimati Karbamazepin Tillomed:

- ako ste alergični na karbamazepin ili na slične skupine lijekova (poznate kao triciklički antidepresivei ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali oštećenje koštane srži ili poremećaj u koštanoj srži u anamnezi
- ako imate poremećaj srčanog ritma (atrioventrikularni blok)
- ako imate nasljedni ili stečeni poremećaj u kojem postoji problem proizvodnje hema (koji se upotrebljava za stvaranje hemoglobina u crvenim krvnim stanicama) u tijelu (porfirija)
- ako ste u posljednjih 14 dana uzimali inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) koji se upotrebljavaju za liječenje depresije.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Karbamazepin Tillomed

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

- ako patite od epilepsije, što uključuje apsanse, ne smijete uzimati karbamazepin jer može izazvati takve vrste napadaja ili pojačati postojeće.
- ako patite od poremećaja srca, jetre ili bubrega
- ako patite od mentalne bolesti
- ako patite od upale jetre ili žutice kože i/ili očiju
- ako imate problema s bubrezima povezanih s niskim razinama natrija u krvi ili ako imate problema s bubrezima i uzimate lijekove koji smanjuju razinu natrija u krvi (diuretici poput hidroklorotiazida, furosemida)
- ako imate poremećaj gubitka mišića i slabosti (miotonična distrofija), jer poremećaji srčane provodljivosti mogu biti češći.
- ako imate povišen očni tlak (glaukom)
- ako imate poteškoće ili bol pri mokrenju
- ako osjećate vrtoglavicu, nesvjesticu, pad krvnog tlaka ili zbunjenost zbog uzimanja karbamazepina, jer to može dovesti do pada.
- Postoji rizik od oštećenja nerođenog djeteta ako se karbamazepin uzima tijekom trudnoće. Žene reproduktivne dobi trebale bi upotrebljavati učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja karbamazepinom i još dva tjedna nakon posljednje doze (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje”).
- Ako uzimate hormonske kontraceptive („pilulu”), morate znati da Karbamazepin Tillomed može smanjiti njihovu učinkovitost. Trebali biste upotrebljavati drugu ili dodatnu nehormonsku metodu kontracepcije. Na taj način možete smanjiti rizik od neželjene trudnoće. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nepravilno vaginalno ili točkasto krvarenje.
- Mali broj ljudi koji se liječe antiepilepticima kao što je Karbamazepin Tillomed imali su misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako u bilo kojem trenutku imate takve misli, odmah se obratite svom liječniku.
- Teške kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), koje mogu biti opasne za život, prijavljene su pri primjeni karbamazepina. Osip može dovesti do raširenih mjehurića ili ljuštenja kože. Dodatni simptomi na koje treba obratiti pažnju uključuju otvorene, bolne točke (ulkuse) u ustima, grlu, nosu i na genitalijama te crvene i natečene oči (konjunktivitis). Ove kožne reakcije često su popraćene simptomima sličnim gripi (glavobolja, vrućica i bolovi u tijelu).

  Najveći rizik od pojave ovih teških kožnih reakcija je u prvih nekoliko tjedana liječenja. Ako ste razvili Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu povezanu s primjenom karbamazepina, više se nikada ne smijete liječiti karbamazepinom.

  Ako se na vašoj koži pojavi osip ili bilo koji od navedenih kožnih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć. Obavijestite ih da uzimate karbamazepin.

  Opisane teške kožne reakcije mogu biti češće kod ljudi iz određenih azijskih zemalja. Ako pripadate kineskoj (Han) ili tajlandskoj populaciji, vaš liječnik može napraviti krvnu sliku kako bi utvrdio imate li povećan rizik od ovih ozbiljnih kožnih reakcija. Liječnik vam može reći je li prije uzimanja karbamazepina potrebna izrada krvne slike.

Zbog potencijalne povećane osjetljivosti kože na svjetlost (fotosenzibilizacije), tijekom liječenja karbamazepinom treba se zaštititi od izlaganja jakoj sunčeveoj svjetlosti.

Reakcije preosjetljivosti (kao što su angioedem ili teške alergijske reakcije) vrlo su rijetko prijavljene kod upotrebe karbamazepina. Ako primijetite znakove i simptome reakcije preosjetljivosti (pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave”), odmah se obratite svom liječniku ili otiđite u hitnu službu najbliže bolnice.

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

Drugi lijekovi i Karbamazepin Tillomed

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući koje ste nabavili bez recepta. To uključuje biljne lijekove.

Liječenje MAO inhibitorima (lijekovima za liječenje depresije) mora se prekinuti najmanje 2 tjedna prije početka liječenja karbamazepinom.

Karbamazepin može utjecati na sljedeće lijekove:

- Lijekove za ublažavanje bolova, protuupalne lijekove: buprenorfin, fentanil, metadon, paracetamol, fenazon, tramadol, dekstropropoksifen / propoksifen, ibuprofen
- Antiparazitske lijekove: prazikvantel, albendazol
- Antikoagulanse (upotrebljavaju se za razrjeđivanje krvi): varfarin, fenprokumon, dikumarol, acenokumarol, rivaroksaban, dabigatran, apiksaban, edoksaban, tiklopidin.
- Lijekove za liječenje depresije (uključujući tricikličke antidepresive): citalopram, mianserin, nefazodon, sertralin, trazodon
- Imipramin, amitriptilin, nortriptilin, klomipramin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, viloksazin, moguće i dezipramin. Istodobna primjena antidepresiva tipa inhibitora ponovne pohrane serotonina (kao što je fluoksetin) može dovesti do toksičnog serotoninskog sindroma
- Lijekove za liječenje mučnine i povraćanja: aprepitant
- Antiepileptike i druge lijekove za liječenje napadaja: klonazepam, etosuksimid, felbamat, eslikarbazepin, okskarbazepin, primidon, lamotrigin, tiagabin, topiramat, valproična kiselina, zonisamid, fenitoin, stiripentol, vigabatrin, metosuksimid, fenobarbital, fensuksimid, fosfenitoin, progabid i eventualno klonazepam, valpromid, valnoktamid, brivaracetam, levetiracetam
- Lijekove za liječenje gljivičnih infekcija: kaspofungin, antifungici u tipu azola: npr. itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, vorikonazol
- Lijekove za virusne bolesti / HIV: npr. indinavir, ritonavir, sakvinavir
- Anksiolitičke lijekove: alprazolam, midazolam, klobazam
- Lijekove za liječenje respiratornih bolesti: teofilin, aminofilin
- Lijekove za liječenje poremećaja srca: digoksin, simvastatin, atorvastatin, lovastatin, cerivastatin, ivabradin, kinidin (upotrebljava se za liječenje srčanih aritmija), propranolol (beta-blokator, antihipertenzivni lijek)
- Lijekove koji se upotrebljavaju nakon transplantacije organa, imunosupresivi: ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus
- Antagonisti kalcija (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka): felodipin, flunarizin, diltiazem, verapamil
- Lijekove za sprječavanje trudnoće: hormonski kontraceptivi, npr. pilule, flasteri, injekcije ili implantati. Karbamazepin može utjecati na djelovanje hormonskih kontraceptiva i učiniti ih manje učinkovitima u sprječavanju trudnoće. Posavjetujte se s liječnikom koji će s vama razmotriti najprikladniju vrstu kontracepcije koju ćete upotrebljavati dok uzimate karbamazepin.
- Kortikosteroide (protuupalne lijekove): npr. prednizolon, deksametazon
- Lijekove za liječenje psihičkih bolesti ili psihijatrijskih poremećaja: haloperidol, bromperidol, klozapin, olanzapin, risperidon, kvetiapin, ziprasonid, zotepin, aripiprazol, paliperidon, loksapin. Istodobna primjena karbamazepina i litija ili neuroleptika (haloperidol, tioridazin) može pospješiti pojavu neuroloških nuspojava uključujući neuroleptički maligni sindrom.

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

- Hormone štitnjače: levotiroksin (čini se da karbamazepin povećava izlučivanje (eliminaciju) hormona štitnjače i povećava potrebu za njima u bolesnika s hipotireozom. Po potrebi treba prilagoditi dozu hormona štitnjače.
- Antibiotike: rifabutin, tetraciklini, npr. doksiciklin
- Lijekove za liječenje karcinoma: imatinib, ciklofosfamid, lapatinib, temsirolimus, cisplatin, doksorubicin
- Hormone: estrogeni, derivati progesterona
- Metilfenidat (lijek za liječenje poremećaja pažnje)
- Lijekove za liječenje erektilne disfunkcije: tadalafil.
- Bupropion (lijek za prestanak pušenja)
- Lijekove protiv tuberkuloze: rifampicin, izoniazid
- Lijekove za kožna oboljenja: izotretinoin
- Gospina trava (Hypericum perforatum, biljni lijek za depresivna raspoloženja)
- Lijekove koji inhibiraju spolni hormon gonadotropin: danazol
- Antibiotike, lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje bakterijskih infekcija: makrolidni antibiotici (npr. eritromicin, troleandomicin, josamicin, klaritromicin, ciprofloksacin)
- Lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje alergijskih reakcija: loratadin, terfenadin
- Lijekove za liječenje glaukoma: acetazolamid
- Relaksante mišića: oksibutinin, dantrolen
- Lijekove za liječenje gastrointestinalnih ulkusa: omeprazol, moguće cimetidin
- Nikotinamid (vitamin iz skupine B, u visokim dozama)
- Metoklopramid (lijekovi za liječenje gastrointestinalnih poremećaja)
- Diuretici (hidroklorotiazid, furosemid) mogu dovesti do smanjenog sadržaja natrija u krvnom serumu.

Karbamazepin Tillomed s hranom, pićem i alkoholom

- Konzumiranje alkohola na vas može utjecati više nego inače. Razgovarajte s liječnikom o tome trebate li prestati konzumirati alkohol.
- Konzumiranje grejpa ili soka od grejpa može povećati vjerojatnost pojave nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Karbamazepin Tillomed može izazvati značajne urođene mane. Ako uzimate karbamazepin tijekom trudnoće, vaše dijete ima do 3 puta veći rizik od stjecanja urođene mane nego što je to u slučaju žena koje ne uzimaju antiepileptike. Značajne urođene mane uključuju defekt neuralne cijevi (otvor u kralježnici), urođeni defekt lica, kao što je rascjep gornje usne i nepca, urođeni defekt glave, srčane mane, urođeni defekt penisa koji uključuje urinarni otvor (hipospadija), a prijavljeni su i defekti prstiju. Ako ste tijekom trudnoće uzimali Karbamazepin Tillomed , vaše je nerođeno dijete potrebno pažljivo pratiti.

U novorođenčadi majki koje su uzimale Karbamazepin Tillomed tijekom trudnoće prijavljeni su problemi s neurorazvojem (razvojem mozga). Neke studije su pokazale da karbamazepin negativno utječe na neurorazvoj djece koja su bila izložena karbamazepinu u maternici, dok druge studije nisu pronašle takav učinak. Ne može se isključiti mogućnost utjecaja na neurorazvoj.

Ako ste žena reproduktivne dobi i ne planirate trudnoću, tijekom liječenja karbamazepinom trebate koristiti učinkovitu kontracepciju. Karbamazepin Tillomed može

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

utjecati na djelovanje hormonskih kontraceptiva, kao što su kontracepcijske pilule, i učiniti ih manje učinkovitima u sprječavanju trudnoće. Možete steći probojno ili točkasto krvarenje. Posavjetujte se sa svojim liječnikom koji će s vama razmotriti najprikladniju vrstu kontracepcije koju ćete koristiti dok uzimate Karbamazepin Tillomed. Ako se prekine uzimanje lijeka Karbamazepin Tillomed , učinkovitu kontracepciju trebate nastaviti koristiti 2 tjedna nakon prekida njegovog uzimanja.

Ako ste žena reproduktivne dobi i planirate trudnoću, prije nego što prestanete uzimati kontracepciju i prije nego što zatrudnite, razgovarajte sa svojim liječnikom o prelasku na druge odgovarajuće terapije kako biste izbjegli izlaganje nerođenog djeteta karbamazepinu.

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah obavijestite svog liječnika. Ne smijete prestati uzimati lijek dok o tome ne porazgovarate sa svojim liječnikom. Prekid uzimanja lijeka bez savjetovanja s liječnikom može uzrokovati napadaje koji mogu biti opasni za vas i vaše nerođeno dijete. Vaš liječnik može odlučiti promijeniti vašu terapiju.

Ako uzimate Karbamazepin Tillomed tijekom trudnoće, vaše dijete je također izloženo riziku od problema vezanih uz krvarenje neposredno nakon rođenja. Vaš liječnik može vama i vašem djetetu dati lijek kako bi se to spriječilo.

Dojenje

Karbamazepin prelazi u majčino mlijeko. Treba odvagnuti koristi dojenja u odnosu na rizik od nuspojava u dojenčadi kao što su slab porast tjelesne težine, pretjerana pospanost ili kožna alergijska reakcija.

Plodnost

Bilo je izoliranih slučajeva seksualne disfunkcije, poput impotencije ili smanjenog libida. Smanjena plodnost u muškaraca i/ili abnormalna proizvodnja spermija zabilježene su vrlo rijetko.

Upravljanje vozilima i strojevima:

Karbamazepin Tillomed može uzrokovati omaglicu, omamljenost, zamagljen vid ili diplopiju ili može uzrokovati nedostatak mišićne koordinacije, osobito na početku liječenja ili nakon promjene doze. Ako imate navedene nuspojave ili ako je pogođen vaš vid, ne biste trebali upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Karbamazepin Tillomed sadrži laktozu

Ako vas je liječnik obavijestio da ne podnosite neke šećere, obratite mu se prije uzimanja ovog lijeka.

Karbamazepin Tillomed sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Karbamazepin Tillomed

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

- Tablete s produljenim oslobađanjem se moraju progutati cijele te se ne smiju žvakati ili drobiti.
- Tablete s produljenim oslobađanjem uzimajte s dovoljnom količinom tekućine (npr. 1 čašom vode) tijekom ili nakon obroka.
- Pri prelasku na liječenje karbamazepinom dozu lijeka protiv napadaja koju se namjerava prekinuti potrebno je postupno smanjivati.
- Možda će biti potrebna niža doza kod bolesnika s teškim kardiovaskularnim bolestima, poremećajima jetre ili bubrega, tijekom trudnoće i kod starijih osoba.
- Preporučuje se postupno povećanje doze do optimalno učinkovite doze.
- Ne smijete mijenjati terapiju ili dozu bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.
- Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako imate dojam da je učinak karbamazepina prejak ili preslab.

Preporučeno doziranje za liječenje poremećaja epileptičkih napadaja:

	Početna dnevna doza izražena u mg	**Dnevna doza održavanja izražena u mg**	**Preporučena maksimalna doza**
Odrasli	200 mg navečer	Od 200 mg do 600 mg ujutro Od 400 mg do 600 mg navečer	1600 mg/dan
Djeca* u dobi od 6 do 10 godina		200 mg ujutro Od 200 do 400 mg navečer	1000 mg/dan
Djeca u dobi od 11 do 15 godina		Od 200 do 400 mg ujutro Od 400 mg do 600 mg navečer	1000 mg/dan
Djeca starija od 15 godina	Doza za odrasle		1200 mg/dan

** Dodatne informacije za upotrebu u djece*

Doza održavanja za djecu obično iznosi u prosjeku 10 – 20 mg karbamazepina po kilogramu tjelesne težine na dan.

Za djecu mlađu od 6 godina dostupni su oblici doziranja bez odgođenog oslobađanja za početnu dozu i dozu održavanja (u obliku suspenzije ili tableta). Primjena tableta s produljenim oslobađanjem ne može se preporučiti zbog nedostatka informacija.

Smanjenje doze i prekid terapije:

Liječenje epilepsije dugoročna je terapija. Općenito, smanjenje doze i prekid uzimanja lijeka treba razmotriti tek nakon dvije do tri godine bez napadaja.

Prekid terapije mora se provesti postupnim smanjenjem doze tijekom jedne do dvije godine; kod djece doza po kilogramu tjelesne težine može se smanjiti umjesto prilagođavanja dobi.

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

Paroksizmalna bol lica (neuralgija trigeminusa):

Uobičajena doza je 400 – 800 mg dnevno. Maksimalna preporučena doza je 1200 mg dnevno. U nekim slučajevima, može biti potrebna doza od 1600 mg karbamazepina dnevno. Međutim, nakon postizanja olakšanja boli, doza bi trebala postupno biti smanjena na najnižu moguću dozu održavanja.

U liječenju neuralgije pokazalo se korisnim provesti terapiju tijekom nekoliko tjedana s dozom održavanja koja je upravo dovoljna za olakšanje boli. Pažljivo smanjenje doze treba se primijeniti kako bi se utvrdilo je li došlo do remisije. Ako se bolni napadi ponovo jave, treba nastaviti s izvorno propisanom dozom održavanja.

Profilaksa manično-depresivnih faza:
Početna doza, koja je obično dovoljna i kao doza održavanja, je 200 – 400 mg karbamazepina dnevno.

Po potrebi se doza može povećati na 800 mg karbamazepina 2 puta dnevno.

Profilaksa manično-depresivnih faza je dugotrajno liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Karbamazepin Tillomed

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako uzmete više lijeka Karbamazepin Tillomed nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite liječniku ili odjelu hitne pomoći u najbližoj bolnici. Sjetite se ponijeti preostale tablete ili ove upute sa sobom.

Simptomi predoziranja karbamazepinom mogu uključivati sljedeće:

Poremećaji živčanog sustava, moždani napadaji (tonik-klonički napadaji), promjene u aktivnosti mozga, nejasan govor, niska tjelesna temperatura.

Poremećaji svijesti, uključujući omamljenost, pospanost, umor, komu, omaglicu, dezorijentaciju, nemir, uznemirenost, zbunjenost, halucinacije.

Poremećaji pokreta, nevoljni pokreti, ukočenost/stupor, nestabilnost, grčenje mišića, drhtanje, vrlo abnormalan položaj, povećani ili oslabljeni refleksi.

Poremećaji oka, uključujući zamagljen vid, nevoljni pokreti očiju, proširene zjenice.

Poteškoće s disanjem, uključujući vodu u plućima, plavičastu boju lica, respiratorni zastoj.

Srčani poremećaji, uključujući povećanu brzina otkucaja srca, promjene u krvnom tlaku, promjene EKG-a, aritmije, AV blok, nesvjesticu, srčani zastoj, crvenilo.

Gastrointestinalni poremećaji, uključujući mučninu i povraćanje.

Urološki poremećaji, uključujući smanjeno stvaranje urina ili njegov nedostatak, zadržavanje vode u tijelu, izlučivanje šećera u urinu, povećanje specifičnog metaboličkog proizvoda u urinu (acetonurija).

Poremećaji krvi, uključujući niske razine natrija u krvi, povećana kiselost krvi, povećanje šećera u krvi, povećanje mišićne kreatin-fosfokinaze, povećan ili smanjen broj bijelih krvnih stanica.

Ako prestanete uzimati Karbamazepin Tillomed

Nemojte iznenada prekidati liječenje karbamazepinom jer možete izazvati epileptički napadaj. Karabamazepin se treba postupno ukidati tijekom razdoblja od 6 mjeseci.

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu imati ozbiljne posljedice:
Odmah se obratite liječniku ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava jer će vam možda biti potrebna hitna medicinska pomoć.

- Ako razvijete simptome nalik gripi, vrućicu, grlobolju, kožni osip, ulkuse u ustima, oticanje limfnih žlijezda ili povećanu osjetljivost na infekcije (znakovi određenih promjena u krvnoj slici, posebice smanjenje bijelih krvnih stanica) (vrlo rijetko)
- Ako se pojavi crveni, mrljasti osip, uglavnom na licu, uz istodobnu iscrpljenost, vrućicu, mučninu, gubitak apetita (znakovi sistemskog eritemskog lupusa) (rijetko)
- U slučaju žute boje kože ili bjeloočnice (znakovi hepatitisa) (rijetko)
- U slučaju tamne mokraće (znakovi porfirije) (vrlo rijetko)
- U slučaju smanjenog prolaska mokraće zbog zatajenja bubrega ili zbog krvi u mokraći (vrlo rijetko)
- U slučaju jakih bolova u gornjem dijelu abdomena, povraćanja, gubitka apetita (znakovi pankreatitisa) (vrlo rijetko)
- U slučaju kožnog osipa, crvenila kože, mjehurića na usnama, očima ili u ustima, ljuštenja kože uz istodobnu vrućicu, zimicu, glavobolju, kašalj, bolove po cijelom tijelu (znakovi teških kožnih reakcija) (vrlo rijetko)
- U slučaju oticanja lica, očiju ili jezika, otežanog gutanja, piskanja, koprivnjače ili svrbeža po cijelom tijelu, kožnog osipa, vrućice, grčeva u abdomenu, nelagode u prsima ili stezanja oko prsa, otežanog disanja, gubitka svijesti (znakovi angioedema ili teških alergijskih reakcija) (vrlo rijetko)
- U slučaju vrućice, mučnine, povraćanja, glavobolje, ukočenog vrata i izrazite osjetljivosti na svjetlost (znakovi meningitisa) (vrlo rijetko)
- U slučaju ukočenosti mišića, visoke vrućice, promjena svijesti, povišenog krvnog tlaka, pojačanog lučenja sline (znakovi malignog neuroleptičkog sindroma) (vrlo rijetko)
- Vrućica, opći osjećaj bolesti, natečeni/povećani limfni čvorovi i erupcija kože (osip od lijekova s eozinofilijom i sistemskim simptomima [DRESS]) (učestalost nije poznata)
- Male izbočine na koži koje se pune tekućinom ili gnojem uzrokovane preosjetljivošću (alergijom) na lijek (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza [AGEP]) (učestalost nije poznata).

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- Pospanost, vrtoglavica, umor, pospanost, iscrpljenost
- Poremećaji hoda i kretanja (ataksija)
- Promjene krvne slike kao što je smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- Mučnina i povraćanje
- Alergijske kožne reakcije, uključujući one teške, s vrućicom i koprivnjačom i bez njih (urtikarija)

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

- Povećana gama-glutamiltransferaza (otkrivena analizom krvi)

Često: mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba

- Povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) ili smanjeni broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- Oticanje dijelova tijela (edem), smanjeno izlučivanje tekućine, debljanje, smanjena razina natrija u krvnom serumu (hiponatrijemija) i smanjena ravnoteža vode i elektrolita u tijelu
- Glavobolja
- Dupli vid, zamagljen vid
- Gubitak apetita, suha usta
- Povećanje alkalne fosfataze u krvi.

Manje često: mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba

- Odgođeni višeorganski poremećaj preosjetljivosti s vrućicom, osipom, upalom krvnih žila, natečenim/povećanim limfnim čvorovima, kožnim poremećajima, bolovima u zglobovima, krvnim poremećajima, povećanjem slezene i jetre, abnormalnim testovima funkcije jetre i nestajanjem sindroma žučnog kanala sindrom koji se javlja u različitim kombinacijama
- U starijih bolesnika, stanja smetenosti i nemira (agitacija)
- Nehotični pokreti (npr. tremor, nemogućnost održavanja položaja [asteriksis], grčevi i kontrakcije mišića, tikovi)
- Nekontrolirano pomicanje očiju
- Poremećaji otkucaja srca i ritma, u nekim slučajevima s nesvjesticom
- Proljev, zatvor
- Osip ili upala kože (eksfolijativni dermatitis), ljuštenje kože na velikim dijelovima tijela (eritrodermija)
- Poremećaji bubrega (npr. previše albumina u urinu, krv u urinu, smanjeno mokrenje, povećani dušik uree u krvi, porast kreatinina u krvi [otkriven krvnim pretragama])
- Povećanje jetrenih enzima (transaminaza).

Manje često do rijetko:

- Sporiji otkucaji srca (bradikardija), abnormalni srčani ritam (srčana aritmija)
- Zatajenje srca
- Pogoršanje već postojeće bolesti koronarnih arterija.

Rijetko: mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba

- Povećan broj drugih bijelih krvnih stanica (leukocitoza) ili oticanje limfnih čvorova (limfadenopatija)
- Nedostatak folne kiseline
- Gubitak apetita
- Vizualne i/ili zvučne halucinacije
- Promjene raspoloženja kao što su depresija, loše ili manično raspoloženje, nemir, agresivno ponašanje

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

- Nehotični pokreti ili poremećaji pokreta, uključujući područje usta i lica (kao što su grimase, uvrnuti pokreti), poremećaji govora (npr. poteškoće s govorom ili nerazgovjetni govor), oštećenje ili bolest koja zahvaća periferne živce (one izvan mozga i leđne moždine), poremećaji živčanog sustava (npr. osjećaj „puzanja" i drugi senzorni poremećaji koji zahvaćaju ruke i/ili stopala), trnci ili obamrlost u rukama ili nogama i oštećenje ili djelomični gubitak pokreta
- Visok ili nizak krvni tlak (hipertenzija ili hipotenzija)
- Bolovi u trbuhu
- Žutica ili upala jetre (hepatitis u raznim oblicima) i bolest jetre s razaranjem i trošenjem intrahepatičnih žučnih vodova. Može doći do po život opasnog akutnog hepatitisa ili zatajenja jetre, osobito u prvim mjesecima terapije.
- Jak svrbež (pruritus)
- Slabost mišića.

Vrlo rijetko: mogu se pojaviti u najviše 1 na 10000 osoba

- Ozbiljno smanjenje krvnih stanica koje može uzrokovati slabost, modrice ili povećati vjerojatnost infekcija (agranulocitoza, aplastična anemija, pancitopenija)
- Rijedak poremećaj kod kojeg koštana srž ne proizvodi dovoljno crvenih krvnih stanica
- Povećanje slezene
- Smanjenje razine gama globulina u krvi (laboratorijska pretraga)
- Pretjerani razvoj muških dojki (ginekomastija) ili mliječna sekrecija iz dojki koja nije posljedica dojenja (galaktoreja)
- Anksiozni poremećaji, poteškoće s razmišljanjem. Tijekom liječenja karbamazepinom mogu se aktivirati prikrivene psihičke bolesti
- Nedostatak nagona
- Teška upala ovojnice mozga (aseptični meningitis, koji nije uzrokovan bakterijama i virusima) s trzanjem mišića (mioklonus)
- Učestalo hripanje, nedostatak zraka, bolovi u trbuhu, proljev, vrućica, kašalj i osip zbog porasta određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- Poremećaji okusa (disgeuzija)
- Infekcija koja uzrokuje upalu oka, crvene oči, svrbež i iscjedak (konjunktivitis), očna leća postaje neprozirna ili zamućena, oštećenje mrežnice (retinotoksičnost) koje se povuklo nakon prekida uzimanja karbamazepina, povišeni tlak u oku
- Poremećaji sluha kao što su zujanje u ušima (tinitus), pretjerana ili smanjena osjetljivost sluha i promjene u percepciji visine
- Poremećaji cirkulacije krvi uključujući začepljenja u krvnim žilama (cirkulacijski kolaps, plućna embolija)
- Smanjenje krvnih pločica, što povećava rizik od krvarenja ili modrica (tromboflebitis) • Kratkoća daha ili poteškoće s disanjem, upala pluća (pneumonitis, pneumonija, alveolitis) i neki slučajevi ožiljaka na plućima (plućna fibroza)
- Upala usta (stomatitis), desni (gingivitis), jezika (glositis)
- Bolest jetre
- Jaki mjehurići na koži, ustima, očima i genitalijama (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), abnormalna osjetljivost kože

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

na sunčevu svjetlost (fotosenzitivnost), vrućica, opći loš osjećaj, svrbež, bolovi u zglobovima, višestruka koža lezije (multiformni eritem) upalno stanje koje uzrokuje stvaranje crvenih, osjetljivih kvržica neposredno ispod površine kože koje obično zahvaćaju potkoljenice (nodozni eritem), poremećaj pigmentacije, kožni osip uzrokovan malim krvnim žilama koje krvare u kožu (purpura), akne
- Pojačano znojenje
- Gubitak kose (alopecija), prekomjerni rast dlaka (hirzutizam)
- Upala krvnih žila (vaskulitis)
- Omekšavanje kostiju (osteomalacija), slabe, krhke kosti, vjerojatnije da će se slomiti (osteoporoza), bolovi u zglobovima (artralgija), bolovi u mišićima (mijalgija), mišićni spazmi/grčevi
- Upala bubrežnog tkiva (intersticijski nefritis), zatajenje bubrega, problemi s mokrenjem (učestalo mokrenje, bolovi pri mokrenju, učestali nagon za mokrenjem bez pojačanog mokrenja, retencija urina)
- Seksualni poremećaji, smanjen libido, erektilna disfunkcija, smanjena muška plodnost i/ili smanjeni broj i/ili pokretljivost spermija
- Povećana razina masnoća u krvi (kolesterol, lipoproteini visoke gustoće, trigliceridi)
- Nenormalan test funkcije štitnjače, povišena razina kortizola u krvi, povišena razina prolaktina u krvi.

Nije poznato: učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka
- Reaktivacija infekcije herpes virusom
  Abnormalno stanje koštane srži u kojem nije moguće proizvoditi normalne količine crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i trombocita ostavljajući imunološki sustav u oslabljenom stanju i osjetljiv na infekcije
- Visoke razine amonijaka u krvi (hiperamonijemija). Simptomi hiperamonijemije mogu uključivati razdražljivost, zbunjenost, povraćanje, gubitak apetita i pospanost
- Gubitak pamćenja
- Upala koja uzrokuje bolove u trbuhu ili proljev (kolitis)
- Osip na koži koji može svrbjeti (lihenoidna keratoza)
- Ispadanje noktiju
- Prijelomi
- Padovi.

Druge moguće nuspojave:
- Postoje dokazi da karbamazepin može pogoršati simptome multiple skleroze
- Postoje dokazi o smanjenoj razini vitamina B12 i povišenoj razini homocisteina u serumu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

5. Kako čuvati Karbamazepin Tillomed

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji pakiranja ili iza oznake „Exp". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Karbamazepin Tillomed sadrži

Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 200 mg karbamazepina.
Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 400 mg karbamazepina.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, amonio-metakrilat kopolimer**,** laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat, magnezijev stearat, talk, trietil citrat.

Kako Karbamazepin Tillomed izgleda i sadržaj pakiranja

Karbamazepin Tillomed 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem: bijele do bjelkaste, okrugle, bikonveksne tablete, s utisnutim „297" s jedne strane i „HP" s druge strane.

Karbamazepin Tillomed 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem: bijele do bjelkaste, okrugle, bikonveksne tablete, s utisnutim „298" s jedne strane i „HP" s druge strane.

Dostupne su u blister pakiranjima u veličinama od 30, 50, 56, 100 i 200 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5 / 5a
12529 Schönefeld
Njemačka

Proizvođač

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O

10000 Zagreb

Hrvatska

Tel: 01 5509 375

Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Karbamazepin Tillomed 200 mg i 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Njemačka	Carbamazepin Tillomed 200 mg und 400 mg Retardtabletten
Italija	Carbamazepina Zentiva
Nizozemska	Carbamazepine Tillomed 200 mg en 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Švedska	Carbamazepine Tillomed

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2025.

H A L M E D
04 - 09 - 2025
O D O B R E N O