

**I**FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

# KARBAMAZEPINE

Tableta - 200 mg  
(*Karbamazepinë*)

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësorë keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

1. Çfarë është Karbamazepine dhe përsë përdoret
2. Përpara se të merrni Karbamazepine
3. Si ta merrni Karbamazepine
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Karbamazepine
6. Informacion i mëtejshëm

## 1. ÇFARË ËSHTË KARBAMAZEPINE DHE PËRSË PËRDORET

Karbamazepine është një antiepileptik i grupit të korboksamideve, që ushtron edhe veprim psikotrop dhe neurotrop. Mekanizmi i veprimit të karbamazepinës ende nuk është sqaruar. Me sa duket stabilizimi i membranës neuronale është bazë e veprimit antiepileptik. Efekti psikotrop shfrytëzohet për mjekimin e epilepsisë dhe të psikozave depresive. Karbamazepine qetëson dhimbjet paroksizmale në nevralgjitë trigeminale dhe glosfaringeale.

Karbamazepine përdoret për trajtimin e:

- epilepsisë (kriza të pjesshme me simptomatologji komplekse dhe simptomatologji të thjeshtë);
- formave primare ose sekundare të epilepsisë së gjeneralizuar, me kriza e komponentë toniko – klonike si dhe formave të përziera të epilepsisë;
- manive dhe si mjekim profilaktik i çrregullimeve maniakodepresive (bipolare) kur nuk i përgjigjen mjekimit me litium;
- nevralgjie trigeminale dhe nevralgjie glosfaringeale.

Mjeku juaj mund t'jua ketë dhënë Karbamazepine për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Karbamazepine.

## 2. PËRPARA SE TË MERRNI KARBAMAZEPINE

**Mos merrni Karbamazepine në qoftë se:**

- jeni i ndjeshëm (alerjik) ndaj karbamazepinës ose lëndëve të ngjashme nga ana strukturore me të (p.sh. antidepresivët triciklikë) ose ndaj përbërësve të tjerë të Karbamazepine;
- jeni duke përdorur njëkohësisht frenuesit e monoaminoksidazës (IMAO) (kur përdoret karbamazepina, duhet që mjekimi me këta frenues të jetë ndërprerë dy javë më parë);
- jeni të sëmurë me bllok atrioventrikular;
- jeni me të dhëna për depnim të mëparshëm të palcës së kockave;
- jeni me të dhëna për porfiri akute intermitente.

Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, mos i merrni tabletat, shkoni dhe filsi fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

Nga përdorimi i karbamazepinës janë raportuar raste serioze të rashit në lëkurë (sindromi Stevens - Johnson, nekroliza toksike epidermike). Shpesh, rashi përshin ulçera në gojë, fyt, hundë, gjenitale dhe konjunktivë (sy të skuqur dhe të enjtur). Këto raste serioze të lëkurës paraprihen shpesh nga simptoma të ngjashme me të gripit si ethe, dhimbje koke, dhimbje trupi. Rashi mund të përparojë me përhapje të fluskave dhe rrjepje në lëkurë. Rreziku më i madh për

shfaqjen e reaksioneve serioze në lëkurë është brenda muajve të parë të trajtimit. Këto reaksione serioze të lëkurës mund të jenë më të zakonshme tek njerëzit nga disa shtete të Azisë. Rreziku për këto reaksione tek pacientët kinezë të etnisë Han ose me origjinë tajlandeze mund të parashikohet me anë të një analize gjaku të këtyre pacientëve.

Mjeku juaj duhet të jetë i aftë t'ju këshillojë në qoftë se është e nevojshme një analizë gjaku përpara se të merrni karbamazepinë.

Në qoftë se ju shfaqet rash ose këto simptoma të lëkurës, ndërpriteni marrjen e karbamazepinës dhe njoftoni mjekun tuaj menjëherë.

## Tregoni kujdes të veçantë me Karbamazepine

Karbamazepine nuk është një analgjezik i thjeshtë, prandaj ai nuk duhet përdorur për qetësimin e dhimbjeve. Bari duhet përdorur vetëm nën mbikqyrjen e mjekut.

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Karbamazepine:

- në qoftë se vuani nga sëmundje të rënda kardiovaskulare;
- në qoftë se vuani nga çrregullime të funksionit të mëlcisë; gjithmonë para fillimit të mjekimit duhen bërë analizat e gjakut dhe provat për funksionin e mëlcisë. Analizat e gjakut duhen përsëritur çdo javë gjatë muajit të parë dhe pastaj në intervale mujore; edhe analizat për funksionin e mëlcisë duhen kryer në mënyrë periodike;
- në qoftë se shfaqen reaksione alergjike në lëkurë ose analizat tregojnë një përkeqësim të funksionit të mëlcisë, atëherë mjekimi me karbamazepinë duhet ndërprerë;
- në qoftë se vuani nga çrregullime të funksionit të veshkave;
- në qoftë se jeni të sëmurë të moshuar, doza e Karbamazepine duhet përcaktuar me kujdes;
- në qoftë se mjekimi me Karbamazepine duhet ndërprerë menjëherë, atëherë kalimi në një antiepileptik tjetër duhet bërë i kombinuar me diazepam;
- në rastet e shfaqjes së leukopenisë asimptomatike joprogresive dhe fluktuative, e cila ndeshet shpesh; në këtë rast nuk është e nevojshme ndërprerja e mjekimit me Karbamazepine. Megjithatë, mjekimi me këtë bar duhet ndërprerë në qoftë se i sëmurë vuan nga një leukopeni progresive, e shoqëruar me shfaqje klinike, si p.sh. me ethe ose dhimbje gryke;
- në qoftë se vuani nga krizat petli mal ose mioklonike;
- në qoftë se keni glaukomë.

Ndërprerja e mjekimit duhet të jetë graduale dhe nën kontrollin rigoroz të mjekut. Kontakti menjëherë mjekun tuaj në qoftë se ju shfaqen mendime vetëvrasjeje. Përdorimi i karbamazepinës mund të shoqërohet me shfaqjen e sindromit të mbindjeshmërisë nga antiepileptikët. Simptomat zakonisht fillojnë të shfaqen midis javës së parë dhe të telë të ekspozimit ku shenjat më të zakonshme janë: ethe, rash dhe limfadenopati. Shenja të tjera sistematike përfshijnë: dëmtime të funksionit të mëlcisë, shqetësime hematologjike, renale dhe pulmonare, vaskulit dhe insuficiencë të shumë organeve. Në qoftë se ju shfaqen shenja apo simptoma të sindromit të mbindjeshmërisë, ndërpriteni menjëherë mjekimin dhe kërkoni këshillën e mjekut.

## Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë së fundmi barna të tjera, edhe ato pa recetë, të tilla si:

- cimelidinë, danazol, diltiazem, entromicin, klantromicin, fluksetin, izoniazid, nikotinamid, propoksifen, ketokonazol, itrakonazol, verapamil, valproat natriumi - këto janë barna që mund t'i rrisin nivelet e karbamazepinës në serum;
- cisplatin, doksorubicin, rifampicin, fenobarbital, primidon, teofilinë - këto janë barna që mund të ulin nivelet e karbamazepinës në serum;
- kontraceptivë që merren nga goja, haloperidol, antikoagulantë, acid valproik, felodipinë, antidepresivë triciklikë dhe lamotriginë sepse nivelet e tyre në serum mund të ulen nga karbamazepina.

Këto barna mund të ndikohen nga Karbamazepine ose mund të ndikojnë në mënyrën se si ajo vepron, ndaj në përdorimin e njëkohshëm të tyre mund të lindë nevoja të ulët ose të rritet doza e karbamazepinës. Mjeku ose farmacisti juaj do t'ju këshillojë.

Kjo listë nuk është e plotë dhe mund të ketë barna të tjera që ndërveprojnë me Karbamazepine.

## Marrja e Karbamazepine me ushqim dhe pijë

Nuk ka të dhëna që ushqimi ndikon në përthithjen e Karbamazepine. Nuk rekomandohet përdorimi i njëkohshëm i këtyrë bari me alkool ose lëngun e grejfrutit.

## Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë sepse ende nuk është përcaktuar siguria e përdorimit të Karbamazepine në shtatzëni. Mjeku ose farmacisti do të diskutojnë mbi rreziqet dhe përfitimet e marrjes së saj gjatë shtatzënisë.

## Ushqimi me gj

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri sepse siguria dhe efektshmëria e saj në fëmijët më të vegjël se 6 vjeç ende nuk është përcaktuar.

## Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Karbamazepine mund të shkaktojë përgjumje, marrje mendsh ose turbullim të të parit, prandaj të sëmurët duhet të jenë tepër të kujdesshëm kur drejtojnë automjetin ose punojnë me makineri.

## Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Karbamazepine

Çdo tabletë Karbamazepine përmban laktozë. Në rast se ju është thënë nga mjeku juaj se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, këshillohuni me mjekun para se të merrni këtë bar.

## 3. SI TA MERRNI KARBAMAZEPINE

Gjithmonë merrni tabletat Karbamazepine vetëm sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se ndjeni që efektet e Karbamazepine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, filsi me mjekun ose farmacistin tuaj.

Tabletat Karbamazepine duhen grëllitur të plota, gjatë ose pas ngrënies, me pak lëng.

Këshillohet që tabletat t'i merrni në të njëjtën orë çdo ditë.

## Epilepsia.

Kur është e mundur, barnat antiepileptike duhet të jepen të vetme. Këshillohet që mjekimi me Karbamazepine të fillohet me doza të vogla dhe pastaj ato rriten në mënyrë individuale deri në efektin e dëshiruar terapeutik. Përcaktimi i niveleve plazmatike të barit mund të shërbejë si tregues për vendosjen e dozës optimale, sidomos kur karbamazepina përdoret si terapi e kombinuar. Kur i sëmurë kalon në mjekim me karbamazepinë, doza e barit antiepileptik që duhet të ndërpritet, duhet ulur gradualisht.

**Dozimi është si vijon:**

Të rritur dhe fëmijët mbi 15 vjeç: Në fillim 200 mg, 1 ose 2 herë në ditë e pastaj doza rritet ngadalë deri në një nivel prej 400 mg, 2 – 3 herë në ditë, me të cilën arrihet një efekt optimal.  
**Fëmijët:** 10 – 20 mg / kg peshë, dmth. deri në 1 vjeç, 100 – 200 mg në ditë; 1 – 5 vjeç, 200 – 400 mg në ditë; 5 – 10 vjeç, 400 – 600 mg në ditë, 10 – 15 vjeç, 0.6 – 1 g në ditë, që merren në doza të ndara.

## Nevralgija trigeminale.

Doza fillestare është 100 mg, 2 herë në ditë (ditën e parë); doza mund të rritet deri në 200 mg në ditë e pastaj 200 mg, 3 – 4 herë në ditë derisa i sëmurë të qetësohet nga dhimbja; pastaj doza ulët gradualisht deri në një nivel të pranueshëm.

**Psikoza maniako – depresive:** Doza ditore është 400 deri 600 mg.

Megjithatë, doza mund të ketë nevojë për të rritur ose për të ulur. Mjeku juaj do t'ju këshillojë në përputhje me rrethanat.

Mjeku juaj mund t'ju kërktojë të merrni Karbamazepine për një kohë më të gjatë. Pyesni mjekun tuaj për këshillë në qoftë se nuk jeni i sigurt për sa kohë duhet ta merrni.

## Në qoftë se keni marrë më shumë Karbamazepine

Në qoftë se keni marrë më shumë Karbamazepine se sasia që duhet të mermit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

## Në qoftë se harroni të merrni Karbamazepine

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.

Mos merrni një dozë të dytësht për të plotësuar dozën e harruar.

Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

## 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Karbamazepine përgjithësisht tolerohet mirë nga organizmi në qoftë se respektohen dozat e këshilluara dhe nëse i kushtohet vëmendje udhëzimeve të dhëna. Por, si të gjitha barnat e tjera, Karbamazepine mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Ndonjëherë ato janë serioze, ndonjëherë jo. Këto efekte të padëshirueshme zakonisht zhduken në mënyrë të vetvetishme pas 7 deri 14 ditësh ose duke bërë një ulje të përkohshme të dozës. Mos u alarmoni nga kjo listë e efektëve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.

Efektet e padëshirueshme të mundshme mund të jenë:

- mungesë e oreksit, tharje e gojës, të përziera e të vjella, diarrie e konstipacion;
- dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, ataksi, çrregullime të akomodimit të të parit, diplopi;
- gjendje të konfuzionit dhe të axhitimit mund të shfaqen në ndonjë rast, sidomos në fillim të mjekimit;
- në rastet të ralla vërehet hiponatremi, si pasojë e efektit antiidiuretik të karbamazepinës dhe që ka mundësi të shoqërohet me të vjella, dhimbje koke dhe konfuzion mendor;
- janë konstatuar edhe reaksione alergjike në lëkurë, si edhe shfaqje të veçuara të dermatitit ekzfoliativ, sindromi Stevens – Johnson, nekrolizë epidermike toksike dhe rënie flokësh;
- janë konstatuar edhe leukopeni, trombocitopeni, agranulocitozë, tromboembolizëm;
- çrregullime të përcimit të impulsit kardiak;
- hepatit, proteinuri dhe edemë e gjendrave limfatike;
- impotencë, infertilitet të meshkujt, gjinekomasti, galaktorre etj.

Kjo nuk është një listë e plotë e efektëve anësore që mund të ndodhin. Kur efektet anësore janë të prapësueshme, edhe mjekimi nuk ndërpritet. Kur këto efekte janë mesatare ose të rënda, doza e Karbamazepine duhet ulur ose mjekimi duhet ndërprerë.

Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

## 5. SI TA RUANI KARBAMAZEPINE

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos e përdorni Karbamazepine pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.

Mos e ruani mbi 25°C.

## 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

**Çfarë përmban Karbamazepine**

**Lënda vepruese** është karbamazepinë.

Çdo tabletë përmban 200 mg karbamazepinë.

Përbërësit e tjerë janë: amidoni, laktozë, xhelatinë, stearat magnezit, talk, glikolat natriumi i amidonit.

## Përbajtja e paketimit

Kuti me 30 tableta.

## Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:



Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.



Përbajtja. **!** Kujdes.



Forma e tabletës.

## Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:



**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2015.**

SPECIFICATION

CROPING AREA 12 x 19 cm

**PAY ATTENTION**, all the layers are visible.

If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.