

## KULLANMA TALİMATI

### **KARBALEX 300 mg uzatılmış salımlı tablet** Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:**  
Karbamazepin  
Her tablet 300 mg karbamazepin içerir.
- **Yardımcı maddeler:**  
Ammonia Metakrilat Kopolimer (Eudragit RS-PO), Metakrilik asit-Etilakrilat Kopolimer (1:1) dispersiyonu %30 (Eudragit L 30 D), Kolloidal susuz silika, Magnezyum stearat, Saf talk, Sodyum nişasta glikolat (Tip A), Mikrokrystalin selüloz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **KARBALEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KARBALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KARBALEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KARBALEX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KARBALEX nedir ve ne için kullanılır?**

Karbamazepin, çeşitli nöbet tiplerinde kasılmaları önleyici ve ruhsal durumu düzenleyici etkiye sahiptir.

KARBALEX aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Psişik değişikliklerin ön planda olduğu nöbetler dahil çeşitli epilepsi (sara) türleri
- Mani
- Manik-depresif bozukluğun önlenmesi
- Yüz bölgesinde aniden gelişen, batıcı nitelikte ağrı nöbetleri (trigeminal nevralji)
- Diyabete bağlı sinir hasarı
- Alkolden kesilme sendromu
- Şekersiz diyabet

#### **2. KARBALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**KARBALEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer Karbamazepine veya ilintili maddelere (trisiklik antidepresanlar=depresyona karşı kullanılan ilaçların bir türü) veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

- Eğer mevcut kalp iletim bozukluklarınız varsa,
- Eğer ağır karaciğer yetmezliği veya kemik iliği anormallikleriniz varsa kullanmayınız.
- KARBALEX tabletler 1 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

### **KARBALEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer kardiyovasküler hastalık, karaciğer ve/veya böbrek işlev bozukluğu, karaciğer hasarı veya göz içi tansiyonunuz (glokom) varsa doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. Doktorunuz ilacı reçete etmeden önce bunu dikkate alacaktır.
- Eğer başka hastalıklarınız veya alerjiniz varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız, hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.
- Kan ve karaciğer işlev testleri doktorunuzun tarif ettiği şekilde yapılmalıdır.
- Eğer yan etki oluşursa (özellikle deri reaksiyonları, ateş, boğaz ağrısı veya boğaz, ağız veya diğer yerlerde derin yaralar veya sarılık) hemen doktorunuza danışınız.
- Hormonal doğum kontrol ilaçlarının etkinliği karbamazepin ile azalabilir. Bu nedenle alternatif doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.
- Eğer bazı nadir durumlarda kalp ritmi (kalp aktivitesinin azalması), kan oluşumu (solukluk, yorgunluk, enfeksiyonlara karşı dayanıksızlık, kanama sıklığında artış şeklinde gözlenir) veya böbrek işlev bozukluğu oluşursa hemen doktorunuza danışınız.
- Ciddi deri yan etkileri nadiren oluşabilir.
- Karbamazepin gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi olan insanların küçük bir kısmı kendilerine zarar vermeyi veya öldürmeyi düşünebilirler. Eğer herhangi bir an bu düşüncelere sahip olursanız hemen doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **KARBALEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tedavi süresince alkol ve greyfurt suyu tüketiminden kaçınınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KARBALEX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır, ancak KARBALEX kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Karbamazepin anne sütüne geçmektedir. İlacı mı yoksa emzirmeyi mi keseceğinize doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacın kullanımı reaktivite ve araç kullanma kabiliyetini etkileyebilir. KARBALEX reaktiviteyi azaltır. Dolayısıyla araba kullanırken veya herhangi bir makinenin işletilmesinde dikkatli olunmalıdır!

## **KARBALEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KARBALEX'in içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

KARBALEX, kanın pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçların, bazı antibiyotiklerin (doksisilin gibi), düzensiz kalp atımında kullanılan bazı ilaçların (kinidin) ve ağızdan alınan hormonal doğum kontrol ilaçlarının etkilerini azaltabilir.

Diğer bazı ilaçlar ve ayrıca greyfurt suyu, karbamazepinin kandaki konsantrasyonunu artırabilir ve bunun sonucu olarak etkisini değiştirebilir:

- Bazı antibiyotikler (örneğin eritromisin, troleandomisin, izoniazid), kalp damar hastalıklarına karşı (örneğin verapamil, diltiazem), ağrıya karşı (dekstropoxifen), depresyona karşı (viloksazin), mide asidine karşı (simetidin) kullanılan çeşitli ilaçlar ve bazı epilepsi ilaçları (fenitoin, pirimidon, valproik asit).

Psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla (lityum) birlikte kullanımı huzursuzluk ve zihin karışıklığına neden olabilir.

Zihinsel bozukluklara karşı kullanılan bazı ilaçlarla (MAO engelleyicileri) tedaviyi sonlandırıp KARBALEX tedavisi başlanırken araya en az 2 hafta süre konmalıdır. Santral sinir sistemi baskılanmasını artırbileceğinden Valeria, St. John's wort (Hypericum perforatum), kava kava ve gotu kola gibi bitkisel ürünlerle birlikte kullanılmaktan kaçınınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KARBALEX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

KARBALEX'i her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

KARBALEX 300 mg tabletin dışında KARBALEX 600 mg tablet de mevcuttur.

Tedavinin dozu ve uygulama süresi sizi tedavi eden doktorunuzla kişiye özgü olarak ayarlanacaktır.

Nöbet bozuklukları:

Genelde tedavi günde 2 defa 150 mg'lık bir dozla (yarım uzatılmış salımlı tablet) başlar. Daha sonra doktorunuz, size uygun doz elde edilinceye kadar artıracaktır. Bu değer genellikle iki bölünmüş dozda uygulanan 800-1200 mg'lık günlük dozdur. Bazı durumlarda 1600 mg hatta 2000 mg'a çıkabilmektedir.

Mani ve Manik-depresif (bipolar) bozukluk:

Doz genellikle günde yaklaşık 300-1500 mg'dır, iki bölünmüş dozda alınır. Genellikle günlük 600 mg (2 uzatılmış salımlı tablet) ikiye bölünerek verilir.

Yüz bölgesinde aniden gelişen, batıcı nitelikte ağrı nöbetleri (trigeminal nevralji):

Doz, genelde tedavi başlangıcında günde 300 mg'dır (1 tablet). Daha sonra doktorunuz, size uygun doz elde edilinceye kadar artıracaktır. Çoğunlukla, günlük 600 mg (2 uzatılmış salımlı tablet) doz uygundur.

Diyabete bağlı sinir hasarı, şekersiz diyabet (santral diabetes insipidus):

Genellikle günde bir kez (2 tablet) veya bölünmüş olarak 2 kez (sabah ve akşam 300 mg) 600 mg'dır.

Alkolden kesilmenin kısa süreli, ani gelişen belirtileri:  
Genellikle günde 600 mg'dır (2 tablet). Ağır vakalarda, tedavinin ilk birkaç günü esnasında günde 1200 mg (4 uzatılmış salımlı tablet) uygulanabilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra yeterli miktarda sıvı ile yutulmalıdır.

Tabletler uzatılmış etkilerini kaybetmeksizin bölünebilirler.

Arzu edilirse, su, süt, çay veya portakal suyunda çözüldürülebilir (fakat greyfurt suyuyla kullanılmamalıdır!). Çözelti, hazırlandıktan hemen sonra içilmelidir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

1 - 5 yaş arasındaki çocuklarda günde iki kez (sabah ve akşam) 150 mg (yarım tablet).

6 - 10 yaş arasındaki çocuklarda: günde iki kez (sabah ve akşam) 150-300 mg (yarım-bir tablet) kullanılır.

KARBALEX tabletler 1 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer işlevinizde bir hasar varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

**Ağır böbrek yetmezliği:**

Eğer bir böbrek işlev bozukluğunuz varsa, doktorunuz size daha düşük bir doz verecektir.

*Eğer KARBALEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KARBALEX kullandıysanız:**

*KARBALEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kısa süreli gelişen aşırı doz belirtileri: kusma, titreme, aşırı huzursuzluk hali, kasılma, kan basıncı değişikliği, yüzeysel solunum veya bazen solunum durması, bilinç bozukluğu veya bilinç kaybını içerir. Acil tıbbi müdahale gereklidir.

**KARBALEX'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Tedavinizi normal haliyle sürdürmeye devam ediniz.

**KARBALEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

KARBALEX tedavisi tıbbi tavsiye olmadan başlanmamalı veya bırakılmamalıdır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi KARBALEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Çok seyrek olarak lenf bezlerinde şişme, kan pıhtısı oluşumu ve alerjik pnömöni (akciğer iltihaplanması),
- Seyrek olarak beyin zarında iltihaplanma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Böbrek fonksiyon bozukluğu (idrarda kan veya protein atılımı),
- Yüksek dozlarda titreme,
- Kan basıncında değişiklikler,
- Kan oluşumu bozuklukları (solukluk, yorgunluk, enfeksiyonlara karşı dayanıksızlık, kanama sıklığında artış),
- Çok seyrek olarak baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali, koordinasyon bozuklukları, dokunma hissinde bozulma, bacaklarda hissizlik ve konuşma bozuklukları, yaşlı hastalarda zihin karışıklığı, aşırı huzursuzluk ve - çok nadir olarak - görsel sınırlar ortaya çıkabilir. Bu yan etkiler genellikle herhangi bir önlem almadan veya doktorunuzun tavsiyelerine göre geçici olarak doz azaltılmasıyla 8-14 gün içinde kaybolur.
- Seyrek olarak kalp ritmi bozuklukları (kalp aktivitesinin azalması),
- Akut intermittent porfiri (karaciğerde hasar yapabilecek bir metabolik hastalık),
- Koordinasyon bozukluğu, bulanık görme, konuşma bozukluğu, hissizlik, istemsiz hareketler, kulak çınlaması, sese duyarlılık.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Seyrek olarak ateş,
- Çok seyrek olarak bitkinlik, gözde tik, görme bozuklukları, burun ve yanakları etkileyecek şekilde ciltte kızarıklık,
- T3 ve T4 değerlerinde (tiroid hormonları) azalma, D vitamini üretiminin azalması,
- Kandaki kolesterol ve trigliserit değerlerinde yükselme,
- Deri hastalıkları (kızarma, kaşınma ve alerji gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları) ve seyrek olarak ciddi deri reaksiyonları,
- Saç dökülmesi,
- Tedavi başlangıcında iştahsızlık, ağız ve boğaz kuruluğu, bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal veya kabızlık.
- Sık idrara çıkma.

Bunlar KARBALEX'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. KARBALEX'in saklanması**

*KARBALEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KARBALEX'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Liba Laboratuvarları A.ř., Beykoz/İstanbul

***Üretim yeri:***

Nobel İlaç San. ve Tic. A.ř. Sancaklar/Düzce

*Bu kullanma talimatı 13/12/2019 tarihinde onaylanmıştır.*