

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

KULLANMA TALİMATI

KARAZEPİN 200 mg tablet

Ağızdan çiğnmeden yutmak suretiyle alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg Karbamazepin
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (avicel pH 102), laktoz anhidrat (inek sütü kaynaklı), aerosil 200, magnezyum stearat, primojel (sodyum nişasta glikolat)

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARAZEPİN nedir ve ne için kullanılır?

KARAZEPİN, 25 ve 160 tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

KARAZEPİN Tablet, beyaz, yuvarlak ve çentikli tabletlerdir. Çentiğın amacı tableti iki eşit doza bölmektir.

Her bir tablet 200 mg etkin madde, karbamazepin içerir. Tablet içeriğinde inek sütünden elde edilen laktoz bulunmaktadır.

KARAZEPİN antiepileptikler (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Etki mekanizması nedeniyle, diğer hastalıklar için de kullanılabilir.

KARAZEPİN belirli nöbet tiplerini (epilepsi, sara hastalığı) tedavi etmek için kullanılır.

Ruh Sağlığı hastalıklarından olan, belli bir ruhsal çöküntü (depresyon) tipinde, çökkünlük ve taşkınlık dönemleri ile seyreden “İki uçlu duygu durum bozuklukları” adı verilen ruhsal hastalığın taşkınlık dönemlerinde (manik epizod) ve beyinden çıkan sinirlerden birinin etkilenmesi sonucunda genellikle bir yüz yarısında şiddetli ağrılarla seyreden bir hastalık olan "Trigeminal Nevralji" adı verilen hastalığın tedavisinde kullanılır. Vücuttaki diğer ağrılar ya da sancılar için kullanılmamalıdır.

Epilepsi iki ya da daha fazla nöbetle (kriz) karakterize olan bir hastalıktır. Nöbetler, beyinden kaslara giden mesajlar vücuttaki sinir yolları tarafından düzgün bir şekilde iletilmediğinde meydana gelmektedir. KARAZEPİN bu mesajların iletiminin kontrol edilmesine yardımcı olur.

KARAZEPİN ayrıca yukarıda bahsedilen diğer hastalıklarda da sinir işlevlerini düzenlemektedir.

2. KARAZEPİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARAZEPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Karbamazepine veya okskarbazepin gibi benzer ilaçlara veya trisiklik antidepresanlar (amitriptilin veya imipramin gibi) olarak bilinen ilgili herhangi bir ilaç grubuna karşı aşırı duyarlı (alerjik) olduğunuzu düşünüyorsanız. Karbamazepine alerjiniz varsa, okskarbazepine alerjik reaksiyon gösterme ihtimaliniz dörtte birdir (% 25).

- KARAŞEPİN'in diğler bileşenlerine karşı alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız (kullanma talimatının başında listelenmiştir). Aşırı duyarlılık reaksiyonunun belirtileri arasında yüz veya ağızda şişlik (anjioödem), solunum problemleri, burun akıntısı, deri döküntüsü, kabarma (dudak, göz veya ağız) veya deride soyulma sayılabilir.
- Kalp ile ilgili problemleriniz varsa.
- Kemik iliğınızla ilgili herhangi bir problem yaşıyorsanız.
- Porfiri (bir kan hastalığı) adında bir kan hastalığınız varsa.
- Son 14 gün içerisinde, depresyon tedavisinde kullanılan, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak adlandırılan ilaçlar aldıysanız.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, KARAŞEPİN'i almayınız ve doktorunuza bildiriniz.

KARAŞEPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Karbamazepin gibi anti-epileptiklerle tedavi edilen az sayıda kişide kendine zarar verme ya da kendini öldürme gibi düşünceler belirlenmiştir. Eğer herhangi bir zamanda, bu tip düşüncelere kapılırsanız acilen doktorunuzla iletişime geçin.

Dudaklarda, gözkapaklarında, yüzde, boğazda, ağızda şişme veya ani solunum problemleri, lenf düğümlerinde şişme ile birlikte ateş, döküntü veya deride kabarma gibi alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, derhal doktorunuza söyleyiniz veya size en yakın hastanenin acil servisine gidiniz (bkz. "Olası yan etkiler").

Karbamazepin kullanımıyla ciddi deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir. Sıklıkla döküntü; ağız, boğaz, burun, genital organ ülserleri ve konjonktivit (kızarmış ve şişmiş gözler) ile ilgilidir. Bu ciddi deri döküntülerinden önce genellikle grip benzeri semptomlar, ateş, baş ağrısı, vücut ağrısı (grip benzeri semptomlar) meydana gelir. Deri döküntüsü, derinin kabarması ve soyulmasına doğru ilerleyebilir. Ciddi deri reaksiyonlarının ortaya çıkması açısından en yüksek risk, tedavinin ilk aylarında gözlenir.

Bu ciddi deri reaksiyonları bazı Asya ülkelerinden gelen kişilerde daha yaygın olabilir. Bu reaksiyonların Han Çinlisi ya da Tayland kökenli hastalardaki riski, bu hastaların kan örneğinin test edilmesiyle tahmin edilebilir.

Karbamazepin almadan önce doktorunuz bir kan testinin gerekli olup olmadığını söyleyebilir.

Eğer deri döküntüsü ya da bu deri reaksiyonlarını geliştirirseniz, karbamazepin almayı bırakın ve acilen doktorunuzla iletişime geçin.

KARAZEPİN tedavisi nedeniyle baş dönmesini de içeren sersemlik hali, uyuşukluk, kan basıncında azalma, kafa karışıklığı yaşarsanız, bu durum düşmelere yol açabilir.

KARAZEPİN almadan önce kendinize aşağıdaki soruları sormalısınız. Eğer bu sorulardan herhangi birisine cevabınız EVET ise, tedavinizi doktorunuz ya da eczacınız ile tartışın; çünkü KARAZEPİN sizin için doğru ilaç olmayabilir.

- Hamile misiniz ya da hamile kalmayı planlıyor musunuz?
- Bebek emziriyor musunuz?
- Dalgalılığı da içeren (absans nöbet) karma nöbetler geçirdiğiniz bir epilepsi türünden muzdarip misiniz?
- Herhangi bir zihinsel hastalığınız var mı?
- Fenitoin, primidon ya da fenobarbital olarak adlandırılan bir epilepsi ilacına alerjiniz var mı?
- Karaciğer problemleri yaşıyor musunuz?
- Düşük sodyum düzeyleri ile ilişkili böbrek problemlerinizi var mı ya da böbrek problemlerinizi var mı ve kan sodyum düzeylerini düşürmek için belirli ilaçlar kullanıyor musunuz (hidroklorotiyazid, furosemid gibi idrar söktürücüler)?
- Yaşlı mısınız?
- Glokom (göz basıncında artış) gibi göz problemlerinizi var mı ya da idrarınızı yaparken zorlanıyor veya ağrı çekiyor musunuz?

Doktorunuza danışmadan KARAZEPİN kullanmayı bırakmayınız. Nöbetlerinizin aniden kötüleşmesini önlemek için ilacınızı birdenbire kesmeyiniz.

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

KARAZEPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KARAZEPİN tedavisi sırasında alkol kullanmamalısınız.

Greyfurt suyu içmeyin ya da greyfurt yemeyiniz, çünkü bunlar KARAZEPİN'in etkisini artırabilir.

Portakal ya da elma suyu gibi diğer meyve sularının ise böyle bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebek sahibi olabilecek bir kadınsanız ve hamilelik planlamıyorsanız, KARAZEPİN tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. KARAZEPİN, doğum kontrol hapı gibi hormonal kontraseptiflerin çalışma şeklini etkileyebilir ve hamileliği önlemede daha az etkili olmalarına neden olabilir. KARAZEPİN kullanırken kullanabileceğiniz en uygun doğum kontrol yöntemini sizinle görüşecek olan doktorunuzla konuşunuz. KARAZEPİN tedavisi kesilirse, kesildikten sonra en az iki hafta daha etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam etmelisiniz.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu hemen doktorunuza söylemeli ve aldığınız epilepsi ilacının doğmamış bebeğiniz için oluşturabileceği olası riskleri görüşmelisiniz.

Hamile kalmayı planlıyorsanız, hamile kalmadan önce mümkün olduğunca erken zamanda epilepsi tedaviniz hakkında doktorunuzla görüşmelisiniz.

Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmemelisiniz. Tedaviyi aniden kesmek size ve doğmamış bebeğinize zarar verebilecek nöbetlere yol açabilir. Epilepsinizin iyi kontrol altında kalması önemlidir.

Hamilelik sırasında KARAZEPİN almak bebekte fiziksel doğum kusuru (majör konjenital malformasyonlar) görülme olasılığını artırır.

Epilepsi için KARAZEPİN ile tedavi edilen kadınlarla yapılan çalışmalar, her 100 bebekten ortalama 4-5'inde ciddi fiziksel doğum kusurları olacağını göstermiştir. Bu oran, epilepsisi olmayan kadınlardan doğan her 100 bebekten 2 ila 3'üne kıyasladır.

Bu kusurlar hamileliğin erken dönemlerinde, hatta siz hamile olduğunuzu bilmeden önce bile gelişebilir. KARAZEPİN için bildirilen en yaygın majör konjenital malformasyon türleri spina bifida (omurga kemiklerinin düzgün gelişmediği durum); yarık dudak/damak dahil yüz ve kafatası malformasyonları; iskelet, kalp, idrar yolu ve cinsel organ malformasyonlarını içerir.

Çalışmalar, fiziksel doğum kusurları riskinin artan KARAZEPİN dozları ile arttığını bulmuştur. Bu nedenle, size epilepsinizi kontrol etmek için mümkün olan en düşük dozun reçete edilmesi önemlidir.

Bebek sahibi olmaya çalışırken ve hamilelik sırasında folik asit alma konusunda doktorunuza danışın. Folik asit, tüm hamileliklerde var olan ciddi fiziksel doğum kusurlarının genel riskini azaltabilir.

Aynı anda birden fazla epilepsi ilacı almak da fiziksel doğum kusurları riskini artırabilir. Bu, mümkün olduğunda doktorunuzun epilepsinizi kontrol etmek için tek bir epilepsi ilacı kullanmayı düşünmesi gerektiği anlamına gelir.

Hamilelik sırasında tek başına veya diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte KARAZEPİN ile tedavi edilen epilepsili kadınlardan doğan çocuklarda nörogelişim (beyin gelişimi) ile ilgili sorunlar göz ardı edilemez.

Yayımlanmış geniş kapsamlı bir epidemiyoloji çalışmasından elde edilen bulgular, karbamazepin kullanımının hamilelik döneminde doğmamış bebeğinizin büyümesini etkileyebileceğini göstermiştir.

Hamilelik sırasında KARAZEPİN alırsanız, bebeğiniz doğumdan hemen sonra kanama sorunları açısından da risk altındadır. Doktorunuz bunu önlemek için size ve bebeğinize bir ilaç verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KARAZEPİN alan anneler bebeklerini emzirebilir, ancak bebekte aşırı uyku hali, deri reaksiyonu veya sarı renkli deri ve gözler, koyu renkli idrar veya soluk dışkı gibi yan etkiler olduğunu düşünüyorsanız en kısa sürede doktora söylemeniz gerekir.

Doğurganlık

KARAZEPİN ile tedaviniz boyunca ve son dozdan sonraki iki hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları) ve KARAZEPİN kullanan kadınlarda adet döneminde düzensizlik görülebilir. Hormonal kontraseptif daha az etkili hale gelebilir, farklı veya hormonal olmayan ek bir kontraseptif yöntem kullanmayı düşünmelisiniz. Etkili doğum kontrolü hakkında doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KARAZEPİN, özellikle tedaviye başlarken ya da doz değiştirildiğinde, kendinizi uyuklu hissetmenize, baş dönmesine, bulanık görmenize, çift görme veya kas koordinasyon sorunu yaşamamanıza neden olabilir. Bu şekilde bir etki yaşarsanız veya görüşünüz etkilenirse, araç veya makine kullanmamalısınız.

KARAZEPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KARAZEPİN tablet laktoz (inek sütünden elde edilmiştir) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KARAZEPİN çalışma şekli nedeniyle, yediğiniz birçok şeyi veya aldığınız ilaçları ile etkileyebilir ve bundan etkilenebilir. Eczaneden veya sağlıklı gıda dükkanından satın aldığınız şeyler de dahil olmak üzere doktorunuzun başka ne aldığınız hakkında her şeyi bildiğinden emin olmanız çok önemlidir. Bazı ilaçların dozunu değiştirmek veya tamamen kullanmayı bırakmak gerekebilir. İlaç dozunda değişiklik yapılması ya da bazen ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir.

KARAZEPİN hamilelik sırasında kullanılırsa doğmamış çocuğa zarar verme riski vardır. Çocuk doğurma çağındaki kadınlar KARAZEPİN ile tedavi sırasında ve son dozun ardından en az iki hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır (Bölüm 2'deki hamilelik ve emzirme ile ilgili bilgilere bakınız.).

KARAZEPİN ile aynı zamanda epilepsi için başka bir ilaç alıyorsanız ve hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söylemeniz önemlidir (Bölüm 2'deki hamilelik ve emzirme ile ilgili bilgilere bakınız.)

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol yöntemleri), örn., haplar, flasterler, enjeksiyonlar veya implantlar. KARAZEPİN hormonal kontraseptiflerin çalışma şeklini etkileyebilir ve hamileliği önlemede daha az etkili olmalarına neden olabilir. KARAZEPİN alırken kullanmanız gereken en uygun doğum kontrol yöntemini sizinle görüşecek doktorunuzla konuşun.
- Hormon Replaman Tedavisi (HRT). KARAZEPİN, HRT'nin daha az etkili olmasına neden olabilir.
- Depresyon ve anksiyete için kullanılan herhangi bir ilaç (örn., fluoksetin, fluvoksamin, trazodon, paroksetin, sertralin, trazodon, imipramin gibi).
- Kortikosteroidler ('steroidler' örn., prednisolon, deksametazon gibi). Bu ilaçları astım, enflamatuvar bağırsak hastalığı, kas ve eklem ağrıları gibi iltihaplı hastalıklar için alıyor olabilirsiniz.
- Kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar. (örn., varfarin, asenokumarol, rivaroksaban, dabigatran, apiksaban ve edoksaban gibi).
- Deri enfeksiyonları ve tüberküloz dahil enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler (örn., siprofloksasin, eritromisin, klaritromisin).
- Mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antifungal ilaçlar. (örn., itrakonazol, ketokonazol gibi).
- Parasetamol, dekstropopoksifen, tramadol, metadon ya da buprenorfin içeren ağrı kesiciler.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar. (örn., vigabatrin, eslikarbazepin, lamotrijin, okskarbazepin, brivarasetam gibi).
- Yüksek tansiyon ve kalp sorunları için kullanılan ilaçlar. (örn., verapamil, diltiazem, digoksin, simvastatin, atorvastatin gibi).
- Antihistaminler (loratadin gibi saman nezlesi, kaşıntı vb. gibi alerjiler için kullanılan ilaçlar).
- Diüretikler (idrar söktürücüler).
- Simetidin veya omeprazol (gastrik ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- İzotretinoin (akne tedavisinde kullanılan bir ilaç).

- Metoklopramid veya aprepitant (bulantı giderici ilaçlar).
- Asetazolamid (artmış göz basıncının [glokom] tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Danazol veya gestrinon (endometriozis tedavileri).
- Teofilin veya aminofilin (astım tedavisinde kullanılırlar).
- Siklosporin, everolimus, takrolimus veya sirolimus (organ nakil ameliyatlarından sonra kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcılar; fakat bazen artrit veya sedef tedavisinde de kullanılırlar).
- Şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., paliperidon, aripiprazol).
- Kanser ilaçları (örn., imatinib, temsirolimus, siklofosfamid, lapatinib, sisplatin, doksorubisin).
- Sıtma ilacı meflokuin.
- İzoniiazid veya rifampisin (verem tedavisinde kullanılır.)
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Levotiroksin (hipotiroidizm tedavisinde kullanılır).
- Tadalafil (iktidarsızlık tedavisinde kullanılır).
- Albendazol (bağırsak parazitlerinin tedavisinde kullanılır).
- Bupropion (sigarayı bırakmada kullanılır).
- Sarı kantaron [*Hypericum perforatum*]adlı bitkisel bir ilaç.
- Vitamin B içeren ilaçlar veya takviyeler (nikotinamid).
- Kas gevşeticiler. (örn., pankuronyum gibi).
- Vücudun mikroorganizmalara karşı ürettiği antikorların görülmesi için yapılan testlerle (serolojik testler) etkileşim.

Diğer özel uyarılar

- Alkol almak sizi normalden daha fazla etkileyebilir. Alkol alımını bırakmanız gerekip gerekmediğini doktorunuzla görüşün.
- Greyfurt yemek ya da greyfurt suyu içmek yan etki yaşama riskinizi arttırabilir.
- Doktorunuz, siz KARA ZEPİN almaya başlamadan önce ve tedavi sırasında kimi zamanlarda sizden bazı kan testlerini yaptırmanızı isteyebilir. Bu olağan bir durumdur ve endişelenecek bir şey yoktur.

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

3. KARA ZEPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size ne kadar KARAZEPİN almanız gerektiğini ve ne zaman alacağınızı söyleyecektir. Talimatlarını daima dikkatli bir şekilde izleyiniz.

Doz bilgisi eczacınızın etiketinde yer alacaktır. Etiket dikkatlice kontrol ediniz. Tabletlerin doğru zamanda alınması önemlidir. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Herhangi bir sorun yaşamadığınız sürece ilacınızı size söylendiği sürece kullanmaya devam ediniz. Sorun yaşadığınız durumda, doktorunuza danışınız.

Epilepsi tedavisi için normal dozlar;

Yetişkinler: Günde 800-1200 mg, ancak daha yüksek dozlar gerekli olabilir. Yaşlıysanız, daha düşük bir doza ihtiyacınız olabilir.

"Trigeminal Nevraljiyi tedavi etmek için günlük doz: Günde 600-800 mg'dır. Maksimum dozu günde 1200 mg'dır. Yaşlıysanız, daha düşük bir başlangıç doza ihtiyacınız olabilir.

Duygudurum değişikliğini tedavi etmek için normal doz: Günde 400-600 mg'dır. Yaşlıysanız, daha düşük bir doza ihtiyacınız olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz KARAZEPİN'e genellikle oldukça düşük bir dozda başlayacaktır ve bu doz daha sonra size bireysel olarak uyacak şekilde artırılabilir. İhtiyaç duyulan doz hastalar arasında değişkenlik göstermektedir. KARAZEPİN öğünler sırasında, sonrasında veya öğünler arasında alınabilir. Tabletleri bir içeceklerle birlikte yutunuz. Genellikle günde iki veya üç kez bir doz almanız söylenir. Gerekirse, tabletleri çentikten ikiye bölebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

KARAZEPİN doktorun talimatlarına uymak suretiyle çocuklarda güvenle kullanılabilir.

Epilepsi tedavisi için normal dozlar:

5-10 yaş arası: Günlük 400 – 600 mg

10-15 yaş arası: Günlük 600 – 1000 mg

15 yaştan büyük: Günde 800-1200 mg (yetişkin dozu ile aynı)

KARAZEPİN 200 mg tablet 5 yaşın altındaki çocuklarda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):

KARAZEPİN doktorunuzun talimatlarına uymak suretiyle yaşlılarda güvenle kullanılabilir. Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili bilgi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz KARAZEPİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü KARAZEPİN tedavisinin kesilmesi hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARAZEPİN kullandıysanız

KARAZEPİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kazara çok fazla KARAZEPİN aldıysanız, doktorunuza söyleyiniz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlaç ambalajını yanınızda getiriniz; bu şekilde ne aldığınız anlaşılabilir.

KARAZEPİN'i almayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız en kısa zamanda bu atladığınız dozu alınız. Fakat bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, atladığınız dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KARAZEPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KARAZEPİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KARAZEPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkilerin büyük çoğunluğu hafif ve orta şiddette ve genellikle birkaç günlük tedavi sonrası yok olur.

KARAZEPİN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, KARAZEPİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Deri döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarma ve ateşin eşlik ettiği deri soyulması gibi ciddi deri reaksiyonları. Bu reaksiyonlar Çin veya Tayland kökenli hastalarda daha sık olabilir.
- Ağız ülserleri veya açıklanamayan morarma veya kanama
- Boğaz ağrısı veya yüksek ateş, ya da her ikisi birden
- Derinizde veya gözlerinizin beyazında sararma
- Ayak bileklerinde, ayaklarda veya alt bacaklarda şişlik
- Herhangi bir sinir hastalığı veya zihin karışıklığı belirtisi
- Eklemlerde ve kaslarda ağrı, burun köprüsü ve yanaklar üzerinde deri döküntüsü veya solunum ile ilgili sorunlar (bunlar, lupus eritematozus olarak bilinen nadir bir reaksiyonun işaretleri olabilir)
- Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve kan ve karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler (bunlar, çoklu organ duyarlılık bozukluğunun işaretleri olabilir)
- Bronkospazm ile birlikte hırıltılı solunum ve öksürük, solunum güçlüğü, baygınlık hissi, döküntü, kaşıntı veya yüzde şişlik (bunlar, şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir)
- Mideye yakın bölgede ağrı.
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali, uyuşukluk, kan basıncında azalma, konfüzyon (kafa

kariřıklığı) nedeniyle bir dūřme yařayabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi mūdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Enfeksiyonla savařan hūcrelerin sayısında azalma; enfeksiyona yakalanma riskini artırır (Lökopeni)
- Baş dōnmesini de içeren sersemlik hali ve yorgunluk
- Dengesizlik hissi veya hareketleri kontrol etmede zorlanma
- Bulantı veya kusma
- Karaciğer enzimleri dūzeylerinde deėiřiklikler (genellikle belirtisiz)
- şiddetli olabilecek deri reaksiyonları

Yaygın:

- Daha kolay morarma ve kanama eėilimi dahil kan deėiřiklikleri
- Sıvı tutulumu ve şişlik
- Kilo artışı
- Zihin kariřıklığına neden olabilecek kanda dūřuk sodyum dūzeyi
- Baş ağrısı
- Çift veya bulanık gōrme
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Titreme veya tikler gibi anormal istemsiz hareketler
- Anormal gōz hareketleri
- İshal
- Kabızlık

Seyrek:

- Lenf bezleri hastalığı
- Folik asit eksikliği
- Döküntü, eklem ağrısı, ateş, böbreklerde ve diğer organlarda sorunlar dahil yaygın alerjik reaksiyon
- Halüsinasyonlar
- Depresyon
- İştah kaybı
- Huzursuzluk
- Saldırganlık
- Kolay sinirlenme
- Zihin karışıklığı
- Konuşma bozuklukları
- Ellerde ve ayaklarda uyuşukluk ve karıncalanma
- Kas güçsüzlüğü
- Yüksek tansiyon (sersemlik hissine, yüz kızarıklığına, baş ağrısına, bitkinliğe ve sinirliliğe neden olabilir.)
- Düşük tansiyon (belirtileri: baygınlık hissi, baş dönmesi, sersemlik hali, zihin karışıklığı, bulanık görme)
- Nabızda değişiklikler
- Mide ağrısı
- Sarılık dahil karaciğer sorunları
- Lupus belirtileri (Eklemlerde ve kaslarda ağrı, burun köprüsü ve yanaklar üzerinde deri döküntüsü veya solunum ile ilgili sorunlar gibi.)

Çok seyrek

- Anemi dahil kan bileşiminde değişiklikler
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık (Porfiri)
- Beyin zarı iltihabı (menenjit)
- Gerek erkeklerde gerekse kadınlarda olabilen meme şişmesi ve süt akıntısı
- Anormal tiroit fonksiyon testleri
- Kemiklerde incelme ya da zayıflama (osteomalazi; bacakların uzun kemiklerinde yürürken ve

eğilirken ağrı şeklinde fark edilebilir)

- Kemiklerde artmış kırık riskine yol açan yumuşama (osteoporoz)
- Kan yağ düzeylerinde artış
- Tat alma bozuklukları
- Gözde kızarıklık ve iltihaplanma (konjonktivit)
- Gözlerde basınç/ağrı hissi (glokom)
- Göze perde inmesi (katarakt)
- Duyma bozuklukları
- Derin ven trombozu dahil kalp ve dolaşım bozuklukları: (Hassasiyet, ağrı, şişlik, sıcaklık hissi, deride renk bozukluğu ve belirgin yüzeysel damarlar gibi belirtileri içerebilir.)
- Akciğer veya solunum sorunları
- Stevens-Johnson sendromu dahil şiddetli deri reaksiyonları (Bu reaksiyonlar Çin veya Tayland kökenli hastalarda daha sık olabilir.)
- Ağızda veya dilde ağrı
- Karaciğer yetmezliği
- Derinin güneş ışığına hassasiyetinde artış
- Deri renginde değişiklikler
- Akne
- Aşırı terleme
- Saç dökülmesi
- Vücutta ve yüzde tüylenme
- Kas ağrısı veya spazmı
- Erkek üreme yeteneğinde azalma, cinsel istek kaybı veya iktidarsızlığı içerebilecek cinsel güçlükler
- Böbrek yetmezliği
- İdrarda kan
- İdrara çıkma isteğinde artış veya azalma ya da idrara çıkarken zorlanma

Bilinmiyor

- Kendini iyi hissetmeme ve kandaki değişikliklerle birlikte şiddetli deri reaksiyonları
- İshal, karın ağrısı ve ateş (kolon iltihabı belirtileri)
- Herpes virüsü enfeksiyonunun tekrar etkin hale gelmesi (bağışıklık sistemi baskılandığında ciddi

olabilir)

- Tam tırnak kaybı
- Kırık
- Kemik mineral ölçümünde azalma
- Uyuklama hali
- Hafıza kaybı
- Kaşıntılı olabilen mor veya kırmızımsı-mor kabartılar
- Kanda yüksek amonyak seviyeleri (hiperamonyemi). Hiperamonyemi belirtileri arasında sinirlilik, kafa karışıklığı, kusma, iştahsızlık ve uyku hali yer alabilir.

KARAZEPİN kullanan hastalarda, osteopeni ve osteoporoz (kemik incelmesi) ve kırıklar dahil kemik bozuklukları gözlenmiştir. Eğer uzun süreli anti-epileptik ilaç kullanıyorsanız, osteoporoz geçmişiniz varsa veya steroid kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Belirtilerden herhangi biri sıkıntı verici hale gelirse veya burada belirtilmeyen başka bir şey fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Size farklı bir ilaç vermek isteyebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KARAZEPİN'in saklanması

KARAZEPİN'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KARAZEPİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KARAZEPİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.