

KULLANMA TALİMATI

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

- **Etkin madde:**
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, vücuttaki sinir yolları boyunca beyinden kaslara iletilen mesajların kontrol edilmesine yardımcı olur. Anti-epileptik bir ilaçtır (nöbeti önler). Ayrıca bazı ağrı türlerini değiştirebilir ve duygudurum bozukluklarını kontrol edebilir.

KARBALEX aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Bazı epilepsi (sara) türleri
- Yüz bölgesinde aniden gelişen, batıcı nitelikte ağrı nöbetleri (trigeminal nevralji)
- Diğer ilaçların işe yaramadığı bipolar bozuklukta atak dönemlerinin (depresyon ve taşkınlık dönemleri) önlenmesinde

KARBALEX ayrıca çocuklarda bazı epilepsi türlerini tedavi etmek için kullanılır.

2. KARBALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARBALEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Karbamazepine veya okskarbazepin gibi benzer ilaçlara veya trisiklik antidepresanlar adı verilen ilaç grubuna (amitriptilin veya imipramin) alerjiniz varsa,

- KARBALEX'in diğ er bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında yüz veya ağızda    me (anjioödem), solunum problemleri, burun akıntısı, deri döküntüsü, kabarma veya soyulma yer alır. Eğer karbamazepine alerjiniz varsa, okskarbazepine'e kar   da alerjik reaksiyon gösterme olasılığınız dörtte birdir (%25).
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa veya kalp atı  hızı veya ritminde herhangi bir anormallik ya adıysanız,
- Geçmişte ciddi kan hastalıkları geçirdiyseniz,
- Daha önce kemik iliğinizle ilgili sorunlarınız olduysa,
- Porfiri adı verilen bir kan hastalığınız varsa,
- Son 14 gün içinde depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) adı verilen ilaçlar aldıysanız,
- Sarı kantaron (Hypericum perforatum) içeren bitkisel preparatlar alıyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse KARBALEX'i almayınız. Emin değilseniz, KARBALEX'i almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

KARBALEX'i aşağıdaki durumlarda D KKATL  KULLANINIZ

Karbamazepin gibi anti-epileptiklerle tedavi edilen az sayıda insanda kendilerine zarar verme veya öldürme düşünceleri olmuştur. Bu düşüncelere sahipseniz, hemen doktorunuzla konuşunuz.

Dudaklarda, göz kapaklarında, yüzde, boğazda, ağızda    me veya ani solunum problemleri, lenf düğümlerinde    meyle birlikte ateş, döküntü veya ciltte kabarcıklar oluşması gibi alerjik reaksiyonlar meydana gelirse, derhal doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil servisine gidiniz (bkz. "Olası yan etkiler").

Ciddi cilt döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) karbamazepin kullanımıyla bildirilmiştir. Döküntü sıklıkla ağız, boğaz, burun, genital bölge ülserleri ve konjonktivit (kırmızı ve     gözler) içerebilir. Bu ciddi cilt döküntüleri genellikle grip benzeri semptomlarla ba lar: ateş, ba  ağrısı, vücut ağrısı (grip benzeri semptomlar). Döküntü yaygın kabarcıklara ve cildin soyulmasına kadar ilerleyebilir. Ciddi cilt reaksiyonlarının ortaya çıkma riski en yüksek tedavinin ilk aylarındadır.

Bu ciddi cilt reaksiyonları bazı Asya  lkelerindeki kişilerde daha yaygın olabilir. Han  inlisi veya Tayland kökenli hastalarda bu reaksiyonların riski, bu hastaların kan örneklerinin test edilmesiyle tahmin edilebilir. Doktorunuz karbamazepin almadan önce kan testinin gerekli olup olmadığını size bildirebilir.

Eğer döküntü veya bu cilt semptomları gelişirse, karbamazepin almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Karbamazepin tedavisi nedeniyle ba  dönmesi, uyuşukluk, kan basıncında d    , kafa karışıklığı yaşarsanız, bu d   melere yol açabilir.

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

- Hamile misiniz ya da hamile kalmayı planlıyorsunuz?
- Bebek emziriyor musunuz?
- Dalđınlıđı 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 KARBALEX kullanmayı bırakmayınız. Nöbetlerinizin aniden kötüleşmesini önlemek için ilacınızı birdenbire kesmeyiniz.

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

KARBALEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- Sizi normalden daha fazla etkileyeceğinden tedavi süresince alkol almayınız. Alkol almakla ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuzla konuşun.
- Bu ilacı alırken greyfurt yemeyin veya greyfurt suyu içmeyin. Bunun nedeni yan etki yaşama olasılığınızın artabileceğidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebek sahibi olabilen ve hamile kalmayı planlamayan bir kadınsanız, KARBALEX tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. KARBALEX, doğum kontrol hapı gibi hormonal doğum kontrol yöntemlerinin çalışma şeklini etkileyebilir ve hamileliği önlemede daha az etkili hale getirebilir. KARBALEX kullanırken kullanabileceğiniz en uygun doğum kontrol yöntemini sizinle görüşecek olan doktorunuzla konuşunuz. KARBALEX tedavisi kesilirse, tedaviyi bıraktıktan 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 epilepsi tedavinizi doktorunuzla mümkün olan en erken zamanda görüşmelisiniz.

Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmemelisiniz. Aniden tedaviyi bırakmak, size ve doğmamış bebeğinize zarar verebilecek atak nöbetlerine yol açabilir. Epilepsiniz iyi kontrol altında tutulmalıdır.

Hamilelik sırasında karbamazepin almak, bebeğin fiziksel doğum anormalliği (majör konjenital malformasyonlar) olma olasılığını artırır. Epilepsi için karbamazepinle tedavi edilen kadınlarla yapılan çalışmalar, her 100 bebekten ortalama 4-5'inin ciddi fiziksel doğum anormallikleri yaşayacağını göstermiştir. Bu, epilepsisi olmayan kadınların her 100 bebeğinden 2 ila 3'ünün doğmasıyla karşılaştırılmıştır.

Bu anormallikler, hamile olduğunuzu bilmeden önce bile hamileliğin erken dönemlerinde gelişebilir. Karbamazepin için bildirilen en yaygın majör konjenital malformasyon türleri arasında spina bifida (omurganın kemiklerinin düzgün gelişmediği durum); yarı dudak/damak dahil yüz ve kafatası malformasyonları; iskelet, kalp, idrar yolu ve cinsel organ malformasyonları bulunur.

Çalışmalar, fiziksel doğum anormallikleri riskinin karbamazepin dozlarının artmasıyla arttığını bulmuştur. Bu nedenle, mümkün olduğunda epilepsinizi kontrol altına almak için size en düşük dozun reçete edilmesi önemlidir.

Bebek sahibi olmaya çalışırken ve hamilelik sırasında folik asit alma konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit, tüm hamileliklerde görülen ciddi fiziksel doğum anormallikleri riskini düşürebilir.

Aynı anda birden fazla epilepsi ilacı almak, fiziksel doğum anormallikleri riskini de artırabilir. Bu, mümkünse doktorunuzun epilepsinizi kontrol altına almak için bir epilepsi ilacı kullanmayı düşünmesi gerektiği anlamına gelir.

Gebelik sırasında karbamazepin ile tek başına veya diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte tedavi edilen epilepsili kadınların çocuklarında nörogelişim (beyin gelişimi) sorunları göz ardı edilemez.

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

KARBALEX'i hamilelik sırasında alırsanız, bebeğiniz de doğumdan hemen sonra kanama sorunları yaşama riski altındadır. Doktorunuz size ve bebeğinize bunu önlemek için bir ilaç verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KARBALEX kullanan anneler bebeklerini emzirebilirler, ancak bebeğinizde aşırı uyku hali, cilt reaksiyonu veya sarı cilt ve gözler, koyu renkli idrar veya soluk dışkı gibi yan etkiler görüldüğünü düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildirmelisiniz.

Doğurganlık

KARBALEX ile tedaviniz boyunca ve tedavinin kesilmesinden sonraki iki hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları) ve KARBALEX kullanan kadınlarda adet düzensizliği görülebilir. Hormonal kontraseptif daha az etkili hale gelebilir ve farklı veya ek bir hormonal olmayan doğum kontrol yöntemi kullanmayı düşünmelisiniz. Doktorunuza etkili doğum kontrolü hakkında danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KARBALEX ile özellikle tedavinin başlangıcında veya dozunuz değiştiğinde baş dönmesi veya uykulu hissetme, bulanık ya da çift görme, kas koordinasyonu veya denge eksikliği yaşanabilir. Bu şekilde etkileniyorsanız veya görme yeteneğiniz etkileniyorsa, araba kullanmamalı, bisiklete binmemeli veya makine kullanmamalısınız.

KARBALEX aldığınız zaman araba kullanma, bisiklet sürme veya makine kullanıma yeteneğinizi etkileyebilir.

KARBALEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Bunun nedeni KARBALEX'in etki şeklidir. Yediğiniz diğer birçok şeyi veya aldığımız ilaçları etkileyebilir ve bunlardan etkilenebilir. Doktorunuzun aldığınız diğer şeyler hakkında her şeyi bildiğinden emin olmanız çok önemlidir. Bazı ilaçların dozunu değiştirmek veya tamamen almayı bırakmak gerekebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız KARBALEX'i **almayınız** ve doktorunuza söyleyiniz:

- Son 14 gün içinde depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler).
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel müstahzarlar.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse KARBALEX'i almayınız. Emin değilseniz, KARBALEX'i almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Aşağıdakileri alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Hormon kontraseptifleri (doğum kontrol ilaçları), örn. haplar, yamalar, enjeksiyonlar veya implantlar (deri altı hormon çubukları). KARBALEX, hormonal kontraseptiflerin nasıl çalıştığını etkileyebilir ve hamileliği önlemede onları daha az etkili hale getirebilir. Ayrıca ara kanama veya lekelenme yaşayabilirsiniz. KARBALEX kullanırken en uygun doğum kontrol yöntemi için doktorunuzla konuşun.
- Hormon Replasman Tedavisi (HRT, hormon yerine koyma tedavisi). KARBALEX, HRT'nin daha az etkili olmasına neden olabilir.
- Desipramin, fluoksetin, viloksazin, imipramin, lityum, haloperidol, tioridazin gibi depresyon veya anksiyete için kullanılan diğer ilaçlar,
- Prednizolon, deksametazon gibi kortikosteroidler ("steroidler"). Astım, iltihaplı bağırsak hastalığı veya kas ve eklem ağrıları gibi iltihaplı durumlar için bunları alıyor olabilirsiniz,
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını durdurmak için kullanılan antikoagülanlar,
- Tüberküloz (TB) ve deri enfeksiyonları dahil enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antibiyotikler (örn; siprofloksasin),
- İtrakonazol, ketokonazol, flukonazol gibi mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan mantar ilaçları,
- Parasetamol, dekstropoksifen, tramadol, metadon veya buprenorfin içeren ağrı kesiciler,
- Fenitoin, okskarbazepin, fenobarbiton, klobazam, klonazepam, etosuksimid, primidon, valproik asit, brivaresetam gibi epilepsi tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar,
- Verapamil, diltiazem, digoksin, felodipin gibi yüksek tansiyon veya kalp sorunları için kullanılan ilaçlar,
- Loratadin, terfenadin gibi antihistaminikler (saman nezlesi veya kaşıntı gibi alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Diüretikler (idrar söktürücüler),
- Simetidin veya omeprazol (mide ülserlerini tedavi eden ilaçlar),
- İzotretinoin (akne tedavisi için bir ilaç),
- Metoklopramid veya aprepitant (bulantı önleyici ilaçlar),
- Asetazolamid (glokom tedavisi için bir ilaç – gözde artan basınç),
- Danazol veya gestrinon (çikolata kisti tedavisi için),
- Teofilin veya aminofilin (astım tedavisinde kullanılır),
- Siklosporin, takrolimus veya sirolimus (bir bağışıklık baskılayıcı, transplant (organ nakli)

operasyonlarından sonra, ayrıca bazen eklemlerde iltihaplanma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılır),

- Olanzapin, klopazin, risperidon, paliperidon, aripiprazol gibi şizofreni tedavisine yönelik ilaçlar,
- Sisplatin, doksorubisin, imatinib, temsirolimus, siklofasamid, lapatinib gibi kanser ilaçları,
- Sıtma önleyici bir ilaç olan meflokin,
- İndinavir, sakinavir, ritonavir gibi HIV tedavisine yönelik ilaçlar,
- Levotiroksin (hipotiroidizmi (tiroid hormonlarının yetersiz üretilmesi) tedavi etmek için kullanılır),
- Bupropion (sigarayı bırakmaya yardımcı olmak için kullanılır),
- Cinsel iktidarsızlık için ilaçlar örn. tadalafil,
- B vitamini içeren ilaçlar veya takviyeler (örn. nikotinamid),
- Prazikuantel veya albendazol (solucanları tedavi etmek için kullanılır),
- Sarı kantaron veya Hypericum adı verilen bitkisel bir ilaçlar,

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), KARBALEX'i almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Operasyonlar veya testler

- Doktorunuz, KARBALEX'i kullanmaya başlamadan önce ve tedaviniz sırasında zaman zaman bir dizi kan testi yaptırmanızı isteyebilir. Bu oldukça olağandır ve endişelenecek bir durum değildir.
- Diş tedavisi veya acil tedavi de dahil olmak üzere herhangi bir kan testi veya ameliyat yapılmadan önce, sorumlu doktora KARBALEX kullandığınızı söyleyiniz.

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 KARBALEX almaya başlamadan önce ve tedavi sırasında kimi zamanlarda sizden bazı kan testlerini yaptırmanızı isteyebilir. Bu olağan bir durumdur ve endişelenecek bir şey yoktur.

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 Uzatılmış Salımlı Tablet dışında KARBALEX 600 mg Uzatılmış Salımlı Tablet de mevcuttur. Tedavinin dozu ve uygulama süresi sizi tedavi eden doktorunuzla kişiye özgü olarak ayarlanacaktır.

Epilepsiyi tedavi etmek için önerilen dozlar şunlardır:

Yetişkinler

Yetişkinlerde epilepsi tedavisi genellikle günde bir veya iki kez 150 ile 300 mg ile başlar. Daha sonra doz, sizin için en iyi doz bulunana kadar yavaş yavaş günde 750 ile 1.200 mg'a yükseltir. 1.500 mg veya hatta 1.950 mg gibi daha yüksek dozlar gerekli olabilir. Daha yaşlı hastalarda daha düşük doz gerekebilir.

Çocuklar ve ergenler

Çocuklarda epilepsi tedavisine genellikle vücut ağırlıklarına göre başlanır. Genellikle günlük vücut ağırlığının kg'ı başına 10 ile 20 mg ile başlanır. Doz daha sonra yaşlarına göre yavaşça artırılır:

5 ile 10 yaş arası: günde 300 ile 600 mg arası

10 ile 15 yaş arası: günde 600 ile 900 mg arası

15 yaş ve üstü: yetişkin dozu ile aynı (yukarıyı bakınız).

KARBALEX çok küçük çocuklar için önerilmez.

Trigeminal nevralji ve diğer sinir ağrılarını tedavi etmek için önerilen doz:

Trigeminal nevralji tedavisi genellikle günde 150 ile 300 mg ile başlar. Doz daha sonra ağrı olmayana kadar yavaş yavaş artırılır. Olağan doz günde üç ile dört kez 150 mg'dır. Olağan maksimum doz günde 1.200 mg'dır, ancak daha yüksek dozlar gerekli olabilir. Daha yaşlı hastalar için günde iki kez 150 mg'lık daha düşük bir başlangıç dozu önerilir.

Ciddi duygu durum bozukluklarının tedavi etmek için önerilen doz:

Ciddi duygu durum bozukluklarının tedavisi genellikle günde 150 ila 300 mg ile başlar. Semptomlar kontrol altına alınana kadar doz yavaş yavaş artırılır. Normal doz günde 300 ila 600 mg'dır, ancak daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Alkol yoksunluğu sorunlarını tedavi etmek için önerilen doz:

Normal doz günde 600 ila 750 mg'dır, ancak daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

Uygulama yolu ve metodu: KARBALEX'i yemek sırasında veya sonrasında alabilirsiniz. Tabletleri bir içecek ile yutunuz. Tabletleri özel "kontrollü salım" sistemlerini etkileyeceği için ezmeyin, çiğnemeyin veya emmeyin, Tabletler, çentik ile eşit dozlara bölünebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARBALEX kullandıysanız:

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

Kısa süreli gelişen aşırı doz belirtileri: Nefes almakta zorlanma, hızlı veya düzensiz kalp atımı, baygınlık veya titreme hissi, hasta hissetmek veya bilinç kaybı. Acil tıbbi müdahale gereklidir.

KARBALEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir doz almayı unutursanız, hatırladığınız anda bir tane alın. Eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşıyorsa, bir sonraki dozu alın ve unuttuğunuz dozu atlayın. Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

KARBALEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir sorun yaşamadığınız sürece, tabletlerinizi size söylendiği süre boyunca almaya devam edin. Bir sorun yaşadığınızda, doktorunuza danışın. KARBALEX'i almayı aniden kesmeyin. KARBALEX'le tedaviyi durdurmak aniden nöbetlerinizi kötüleştirebilir. Altı aylık bir süre içinde ilacınızı kademeli olarak almayı bırakmanız önerilir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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:

- Döküntü, kırmızı cilt, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklar veya ateşle birlikte cilt soyulması gibi ciddi cilt reaksiyonları. Bu reaksiyonlar Çin veya Tayland kökenli hastalarda daha sık görülebilir.
- Ağız ülserleri veya açıklanamayan morarma veya kanama,
- Boğaz ağrısı veya yüksek ateş veya her ikisi,
- Cildinizin veya göz aklarınızın sararması,
- Şişmiş ayak bilekleri, ayaklar veya alt bacaklar,
- Sinir hastalığı veya kafa karışıklığı belirtileri,
- Eklem ve kaslarınızda ağrı, burun köprüsü ve yanaklarda döküntü ve nefes alma sorunları (bunlar lupus eritematosus olarak bilinen nadir bir reaksiyonun belirtileri olabilir),
- Ateş, cilt döküntüsü, eklem ağrısı ve kan ve karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler (bunlar çoklu organ duyarlılık bozukluğunun belirtileri olabilir),
- Hırıltılı solunum ve öksürük ile bronkospazm, nefes almada zorluk, baygınlık hissi, döküntü, kaşıntı veya yüz şişmesi (bunlar şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir),
- Mide yakınındaki bölgede ağrı,
- Baş dönmesi, uyuşukluk, kan basıncında düşüş, kafa karışıklığı nedeniyle düşme yaşarsınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Herhangi bir yan etki yaşarsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Lökopeni (enfeksiyonla savaşan hücrelerin sayısının azalması nedeniyle enfeksiyonlara yakalanmanın kolaylaşması), baş dönmesi ve yorgunluk; huzursuz hissetmek veya hareketleri kontrol etmekte zorlanmak; hasta hissetmek ya da hasta olmak; karaciğer enzim seviyelerinde değişiklikler (genelde semptom göstermeden); ciddi olabilecek cilt reaksiyonları.

Yaygın:

Morarma veya kanama eğiliminde artış dahil olmak üzere değişiklikler; sıvı tutulumu ve şişme; kilo artışı; kanda düşük sodyum seviyesi (kafa karışıklığına yol açabilir); baş ağrısı; çift veya bulanık görme; ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan:

Titreme veya tikler dahil anormal istemsiz hareketler; anormal göz hareketleri; ishal; kabızlık.

Seyrek:

Lenf bezlerinin hastalığı; folik asit eksikliği; döküntü, eklem ağrısı, ateş, böbrekler ve diğer organlarla ilgili sorunlar dahil olmak üzere yaygın alerjik reaksiyon; halüsinasyonlar; depresyon; iştahsızlık; huzursuzluk; saldırganlık; ajitasyon; kafa karışıklığı; konuşma bozuklukları; ellerde ve ayaklarda uyuşma veya karıncalanma; kas güçsüzlüğü; yüksek tansiyon (başınızın dönmesine, yüzünüzün kızarmasına, baş ağrısına, yorgunluğa ve sinirliliğe neden olabilir); düşük tansiyon (belirtileri baygınlık hissi, sersemlik, baş dönmesi, kafa karışıklığı, bulanık görme); kalp atışlarında 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 (kansızlık) dahil kanın bileşimindeki değişiklikler; porfiri; memenjit; hem erkeklerde hem de kadınlarda görülebilen göğüslerin şişmesi ve süt akıntısı; anormal tiroid fonksiyon testleri; osteomalazi (bacaklardaki uzun kemiklerin eğilmesi ve yürüme sırasında ağrı olarak fark edilebilen kemiklerdeki yumuşama); osteoporoz ; artan kan yağı seviyeleri; tat bozuklukları; konjonktivit (göz iltihabı); glokom (göz tansiyonu); katarakt; işitme bozuklukları; hassasiyet, ağrı, şişme, sıcaklık, ciltte renk değişikliği ve belirgin yüzeysel damarları içerebilen derin ven trombozu (DVT) dahil kalp ve dolaşım sorunları; akciğerde kan pıhtısı veya pnömoni gibi akciğer veya solunum sorunları; Stevens-Johnson sendromu dahil şiddetli cilt reaksiyonları (Bu reaksiyonlar Çin veya Tayland kökenli hastalarda daha sık görülebilir); ağırlı ağız veya dil; karaciğer yetmezliği; cildin güneş ışığına karşı artan duyarlılığı; cilt pigmentasyonundaki değişiklikler; akne; aşırı terleme; saç kaybı; yüz ve vücutta kıllanmada artış; kas ağrısı veya spazmı; erkek doğurganlığında azalma, libido kaybı veya iktidarsızlık gibi cinsel zorluklar; böbrek yetmezliği; idrarda kan lekeleri; idrar yapma isteğinde artış veya azalma veya idrar yapmada zorluk;

Bilinmiyor:

Kendini iyi hissetmeme ve kandaki değişikliklerle birlikte şiddetli deri reaksiyonları. İshal, karın ağrısı ve ateş (kolon iltihabı belirtileri), herpes virüsü enfeksiyonunun yeniden aktif hale gelmesi (bağışıklık sistemi baskılandığında ciddi olabilir), tırnakların tamamen kaybı, kırık, kemik yoğunluğunun ölçülmesinde azalma, uyuşukluk, hafıza kaybı, kaşıntılı olabilen mor veya kırmızımsı-mor şişlikler, kanda yüksek amonyak seviyeleri (hiperamonyemi). Hiperamonyeminin semptomları arasında sinirlilik, kafa karışıklığı, kusma, iştahsızlık ve uyuşukluk yer alabilir.

Osteopeni ve osteoporoz (kemik incilmesi) ve kırıklar dahil olmak üzere kemik bozuklukları bildirilmiştir. Uzun süreli antiepileptik ilaç kullanıyorsanız, osteoporoz geçmişiniz varsa veya steroid kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. KARBALEX'in saklanması

KARBALEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin 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! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuvarları A.Ş., Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.