

KULLANMA TALİMATI

KARBEROL® 200 mg tablet

Ağızdan çiğnmeden yutmak suretiyle alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg Karbamazepin
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sıgır sütünden elde edilen), mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, povidon, sodyum nişasta glikolat, talk, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARBEROL nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın adı KARBEROL tablet'tir.

KARBEROL, 24 ve 160 tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

KARBEROL tablet, beyaz renkli, yuvarlak tabletlerdir.

Her bir tablet 200 mg etkin madde, karbamazepin içerir.

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

KARBEROL 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. KARBEROL bu mesajların iletiminin kontrol edilmesine yardımcı olur. KARBEROL ayrıca yukarıda bahsedilen diğer hastalıklarda da sinir işlevlerini düzenlemektedir.

2. KARBEROL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARBEROL’ü 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 düşünüyorsunuz. Karbamazepine alerjiniz varsa, okskarbazepine alerjik reaksiyon gösterme ihtimaliniz dörtte birdir (%25).
- KARBEROL’ün diğer bileşenlerine karşı alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız (kullanma talimatının başında listelenmiştir). Aşırı duyarlılık reaksiyonunun belirtileri arasında yüz veya ağızda şişlik (anjiyoödem), solunum problemleri, burun akıntısı, deri döküntüsü, kabarma (dudak, göz veya ağız) veya deride soyulma sayılabilir.
- Kalp ile ilgili problemlerinizi varsa.
- Kemik iliğinizle 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, KARBEROL’ü almayınız ve doktorunuza bildiriniz.

KARBEROL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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 (Olası yan etkiler bölümüne bakınız).

Karbamazepin kullanımıyla ciddi deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir. Sıklıkla döküntü; ağız, boğaz, burun, genital organ ülserleri ve konjunktivit (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 bırakınız ve acilen doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

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

- Hamile misiniz ya da hamile kalmayı planlıyor musunuz?
- Bebek emziriyor musunuz?
- Dalgınlığı 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 (hidroklorotiyazid, furosemid gibi idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyor musunuz?
- Yaşlı mısınız?
- Glokom (göz basıncında artış) gibi göz problemlerinizi var mı ya da idrarınızı yaparken zorlanıyor veya ağrı çekiyor musunuz?

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

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

KARBEROL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KARBEROL tedavisi sırasında alkol kullanmamalısınız.

Greyfurt suyu içmeyin ya da greyfurt yemeyiniz, çünkü bunlar KARBEROL’ün 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 planlıyorsanız, KARBEROL tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. KARBEROL, doğum kontrol hapı gibi hormonal kontraseptiflerin çalışma şeklini etkileyebilir ve hamileliği önlemede daha az etkili olmalarına neden olabilir. KARBEROL kullanırken kullanabileceğiniz en uygun doğum kontrol yöntemini sizinle görüşecek olan doktorunuzla konuşunuz. KARBEROL 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 KARBEROL almak, bebekte fiziksel doğum kusuru (majör konjenital malformasyonlar) görülme olasılığını artırır. Epilepsi için KARBEROL 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. KARBEROL 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 KARBEROL 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 KARBEROL ile tedavi edilen epilepsili kadınlardan doğan çocuklarda nörogelişim (beyin gelişimi) ile ilgili sorunlar göz ardı edilemez.

Hamilelik sırasında KARBEROL 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.

KARBEROL 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

KARBEROL ile tedaviniz boyunca ve son dozdan sonraki iki hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları) ve KARBEROL 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

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

KARBEROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KARBEROL bir şeker tipi olan laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her tablette 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KARBEROL çalışma şekli nedeniyle, yediğiniz diğer birçok şeyi veya aldığınız ilaçları etkileyebilir ve bunlardan 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 kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

İlaç dozunda değişiklik yapılması ya da bazen ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir.

KARBEROL hamilelik sırasında kullanılırsa doğmamış çocuğa zarar verme riski vardır. Çocuk doğurma çağındaki kadınlar KARBEROL 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).

KARBEROL 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. KARBEROL, hormonal kontraseptiflerin çalışma şeklini etkileyebilir ve hamileliği önlemede daha az etkili olmalarına neden olabilir. KARBEROL alırken kullanmanız gereken en uygun doğum kontrol yöntemini sizinle görüşecek olan doktorunuzla konuşunuz.
- Hormon Replasman Tedavisi (HRT). KARBEROL, 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; örneğin prednisolon, deksametazon gibi). Bu ilaçları astım, enflamatuvar bağırsak hastalığı, kas ve eklem ağrıları gibi iltihaplı hastalıklar için alıyor olabilirsiniz.
- Kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar (örneğin varfarin, asenokumarol, rivaroksaban, dabigatran, apiksaban ve edoksaban gibi).
- Deri enfeksiyonları ve tüberküloz dahil enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler (örneğin siprofloksasillin, eritromisin, klaritromisin).
- Mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antifungal ilaçlar (örneğin itrakonazol, ketokonazol gibi).
- Parasetamol, dekstropoksifen, tramadol, metadon ya da buprenorfin içeren ağrı kesiciler.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (örneğin vigabatrin, eslikarbazepin, lamotrijin, okskarbazepin, brivarasetam gibi).
- Yüksek tansiyon ve kalp sorunları için kullanılan ilaçlar (örneğin verapamil, diltiazem, digoksin, simvastatin, atorvastatin gibi).
- Antihistaminler (örneğin 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).
- Teofillin veya aminofillin (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).
- Kanseri ilaçları (örneğin imatinib, temsirolimus, siklofosfamid, lapatinib, sisplatin, doksorubisin).
- Sıtma ilacı meflokuin.
- İzoniiazid veya rifampisin (verem tedavisinde kullanılır).
- İzotretinoinin (akne 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 gevşetici ilaçlar (örneğin 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 KARBEROL 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. KARBEROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size ne kadar KARBEROL almanız gerektiğini ve ne zaman alacağınızı söyleyecektir. Talimatlarını daima dikkatli bir şekilde izleyiniz. Doz bilgisi eczacınızın etiketinde yer alacaktır.

Etiketi 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 normal doz: Günde 600-800 mg'dır. Maksimum doz günde 1200 mg'dır. Yaşlıysanız, daha düşük bir 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 KARBEROL'e genellikle oldukça düşük bir dozda başlayacaktır ve bu doz daha sonra size bireysel olarak uyacak şekilde arttırılabilir. İhtiyaç duyulan doz hastalar arasında değişkenlik göstermektedir. KARBEROL öğünler sırasında, sonrasında veya öğünler arasında alınabilir. Tabletleri bir içeceklerle birlikte yutunuz. Genellikle günde iki veya üç kez bir doz almanız söylenir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

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)

KARBEROL 200 mg tablet 5 yaşın altındaki çocuklarda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş ve üzeri):

KARBEROL doktorun 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 KARBEROL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken

kesmeyiniz, çünkü KARBEROL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARBEROL kullandıysanız

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

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

KARBEROL'ü 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.

KARBEROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KARBEROL'ün 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.

KARBEROL'ün 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, KARBEROL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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)
- Mide yakınındaki bölgede ağrı.
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali, uyuşukluk, kan basıncında azalma, konfüzyon (kafa karışıklığı) nedeniyle bir düşme yaşayabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Enfeksiyonla savaşan hücrelerin sayısında azalma; enfeksiyona yakalanma riskini artırır (Lökopeni)
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali ve yorgunluk
- Dengesizlik hissi veya hareketleri kontrol etmede zorlanma
- Bulantı veya kusma
- Karaciğer enzimleri düzeylerinde değişiklikler (genellikle belirtsiz)

- Şiddetli olabilecek deri reaksiyonları

Yaygın:

- Daha kolay morarma ve kanama eğilimi dahil kan değişiklikleri
- Sıvı tutulumu ve şişlik
- Kilo artışı
- Zihin karışıklığına neden olabilecek kanda düşük sodyum düzeyi
- Baş ağrısı
- Çift veya bulanık görme
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Titreme veya tikler gibi anormal istemsiz hareketler
- Anormal göz 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 ağrsına, 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 başıncı/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
- Steven-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.

KARBEROL kullanan hastalarda, osteopeni ve osteoporoz (kemik incilmesi) 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KARBEROL'ün saklanması

KARBEROL'ü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz KARBEROL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22
34873 Kartal/İstanbul
Telefon: (0216) 306 62 60
Faks: (0216) 353 94 26

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