

**Prospect: Informații pentru utilizator****Carbamazepină Terapia 200 mg comprimate**  
carbamazepină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Carbamazepină Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carbamazepină Terapia
3. Cum să utilizați Carbamazepină Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carbamazepină Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Carbamazepină Terapia și pentru ce se utilizează**

Carbamazepină Terapia aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice (medicamente pentru convulsii), poate ameliora, de asemenea, unele tipuri de durere și poate controla tulburările de dispoziție.

Carbamazepină Terapia este utilizată

- Pentru a trata anumite tipuri de convulsii (epilepsie)
- Pentru a trata o afecțiune dureroasă a feței numită nevralgie de trigemen
- Pentru a ajuta la controlul tulburărilor grave ale dispoziției atunci când alte medicamente nu funcționează.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carbamazepină Terapia**

Puteți utiliza Carbamazepină Terapia numai după o examinare medicală completă.

Riscul de apariție a reacțiilor grave la nivelul pielii la pacienții de origine chineză Han sau thailandeză, asociate cu carbamazepină sau compuși înrudiți chimic, poate fi anticipat prin analiza mostrelor de sânge prelevate de la acești pacienți. Medicul dumneavoastră trebuie să vă poată informa dacă analizele sanguine sunt necesare înainte de a lua Carbamazepină Terapia.

**Nu utilizați Carbamazepină Terapia:**

- dacă sunteți alergic la carbamazepină, la medicamente similare cum este oxcarbazepina sau la oricare dintre grupurile înrudite de medicamente cunoscute sub numele de antidepresive triciclice (cum sunt amitriptilina sau imipramina). Dacă sunteți alergic la carbamazepină, există o șansă de una din patru (25%) să aveți și o reacție alergică la oxcarbazepină;
- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6); Semnele unei reacții de hipersensibilitate includ umflarea feței sau a gurii

(angioedem), probleme de respirație, curgerea nasului, erupții cutanate, vezicule sau descumare.

- dacă aveți o boală cardiacă;
- dacă ați avut în trecut probleme cu măduva hematogenă;
- dacă aveți o tulburare a sângelui numită porfirie;
- dacă utilizați alte medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), utilizate pentru tratamentul depresiei, în ultimele 14 zile.

Dacă oricare din aceste cazuri se manifestă în cazul dumneavoastră, informați-vă medicul înainte de a utiliza Carbamazepină Terapia. Dacă dumneavoastră credeți că puteți fi alergici, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Carbamazepină Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum carbamazepină s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, **contactați-vă imediat medicul**, indiferent de moment.

La utilizarea carbamazepinei au fost raportate erupții cutanate grave (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică). Frecvent, erupția cutanată poate implica ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivitei (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de simptome asemănătoare gripei febră, cefalee, dureri corporale (simptome asemănătoare gripei). Erupția poate evolua până la formarea de vezicule generalizate și descumarea pielii. Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave este în primele luni de tratament.

Aceste reacții cutanate grave pot fi mai frecvente la persoanele din unele țări asiatice. Riscul acestor reacții la pacienții de origine chineză han sau thailandeză poate fi prevăzut prin testarea unei probe de sânge a acestor pacienți. Medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască dacă este necesar un test de sânge înainte de a lua carbamazepină.

Dacă prezentați o erupție cutanată sau aceste simptome ale pielii, încetați să luați carbamazepină și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți amețeli, somnolență, scăderea tensiunii arteriale, confuzie datorită tratamentului cu Carbamazepină Terapia, acest lucru poate duce la căderi.

Există un risc de efecte nocive asupra fătului în cazul utilizării Carbamazepină Terapia în timpul sarcinii. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Carbamazepină Terapia și timp de două săptămâni după ultima doză (vezi Sarcina și alăptarea)

**De asemenea, trebuie să vă puneți aceste întrebări înainte de a lua comprimate de Carbamazepină Terapia. Dacă răspunsul la oricare dintre aceste întrebări este DA, discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul sau farmacistul, deoarece Carbamazepină Terapia ar putea să nu fie medicamentul potrivit pentru dumneavoastră.**

- Sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă?
- Alăptați?
- Aveți epilepsie cu crize mixte care includ absențe?
- Aveți vreo boală mintală?
- Sunteți alergici la un medicament pentru epilepsie numit fenitoină, primidonă sau fenobarbital?
- Aveți probleme cu ficatul?
- Aveți probleme cu rinichii asociate cu un nivel scăzut de sodiu în sânge sau aveți probleme cu rinichii și luați anumite medicamente care scad nivelul de sodiu din sânge (diuretice precum hidroclorotiazidă, furosemid)?

- Sunteți vârstnic?
- Aveți probleme oculare, cum ar fi glaucom (creșterea presiunii în ochi) sau aveți dificultăți în reținerea urinei?

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vi se efectueze mai multe analize de sânge înainte de a începe să luați Carbamazepină Terapie și din când în când în timpul tratamentului. Acest lucru este destul de obișnuit și nu trebuie să vă faceți griji.

### **Carbamazepină Terapie împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Datorită modului în care funcționează Carbamazepină Terapie, aceasta poate afecta și poate fi afectată de multe alte lucruri pe care le-ați putea mânca sau de medicamente pe care le luați. Este foarte important să vă asigurați că medicul dumneavoastră știe totul despre ce altceva luați, inclusiv orice ați cumpărat de la un farmacist sau un magazin de produse naturiste. Poate fi necesar să schimbați doza unor medicamente sau să întrerupeți administrarea totală a acestora.

#### Spuneți medicului dacă luați:

- Contraceptive hormonale, de exemplu pastile, plasturi, injecții sau implanturi. Carbamazepină Terapie poate influența modul în care acționează contraceptivele hormonale și le poate face mai puțin eficiente în prevenirea sarcinii. Discutați cu medicul dumneavoastră, care vă va prezenta cel mai adecvat tip de contracepție pe care să îl utilizați pe durata tratamentului cu Carbamazepină Terapie. Dacă sunteți o femeie la vârstă fertilă trebuie să utilizați o metodă eficientă de contracepție pe tot parcursul tratamentului și pentru o perioadă de 28 de zile după întreruperea tratamentului.
- Terapie de înlocuire a hormonilor (TIH). Carbamazepină Terapie poate face TIH mai puțin eficientă.
- Orice medicamente pentru depresie sau anxietate.
- Corticosteroizi („steroidi”). S-ar putea să le luați pentru afecțiuni inflamatorii precum astm, boli inflamatorii intestinale, dureri musculare și articulare.
- Anticoagulante pentru a opri coagularea sângelui.
- Antibiotice pentru tratarea infecțiilor, inclusiv infecții ale pielii și TBC (de exemplu, ciprofloxacina).
- Antifungice pentru tratarea infecțiilor fungice.
- Analgezice care conțin paracetamol, dextropropoxifen, tramadol, metadonă sau buprenorfină.
- Alte medicamente pentru tratarea epilepsiei, brivaracetam
- Medicamente pentru tensiune arterială mare sau probleme cardiace.
- Antihistaminice (medicamente pentru tratarea alergiilor precum febra fânului, mâncărime etc.).
- Diuretice (comprimate de apă).
- Cimetidină sau omeprazol (medicamente pentru tratarea ulcerului gastric).
- Isotretinoin (un medicament pentru tratamentul acneei).
- Metoclopramidă sau aprepitant (medicamente antiemetice).
- Acetazolamida (un medicament pentru tratarea glaucomului - presiune crescută la nivelul ochiului).
- Danazol sau gestrinonă (tratamente pentru endometrioză).
- Teofilină sau aminofilină (utilizate în tratamentul astmului).
- Ciclosporină, tacrolimus sau sirolimus (imunosupresoare utilizate după operații de transplant, dar și uneori în tratamentul artritei sau psoriazisului).
- Medicamente pentru tratamentul schizofreniei (de exemplu, paliperidonă, aripiprazol).
- Medicamente împotriva cancerului (de exemplu temsirolimus, ciclofosfamidă, lapatinib).
- Medicament antimalaric, mefloquina.
- Medicamente pentru tratarea HIV.
- Levotiroxină (utilizată pentru tratamentul hipotiroidismului).
- Tadalafil (utilizat pentru tratarea impotenței).
- Albendazol (utilizat pentru tratarea viermilor).
- Bupropion (utilizat pentru a ajuta la oprirea fumatului).
- Un remediu pe bază de plante numit sunătoare sau Hypericum.
- Medicamente sau suplimente care conțin vitamina B (nicotinamidă).

### **Carbamazepină Terapia împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de alcool vă poate afecta mai mult decât de obicei. Discutați împreună cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să încetați consumul de alcool.

Consumul de grapefruit sau consumul de suc de grepfruit poate crește riscul de a suferi reacții adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial de a lua Carbamazepină Terapia în timpul sarcinii deoarece tratamentul poate provoca leziuni sau anomalii la copilul nenăscut.

Carbamazepină Terapia poate cauza malformații congenitale majore. Dacă luați Carbamazepină Terapia în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră prezintă un risc de malformații congenitale de până la 3 ori mai mare decât femeile care nu iau medicație antiepileptică. Au fost raportate malformații congenitale majore, inclusiv malformații de tub neural (deschiderea coloanei vertebrale), malformații congenitale la nivelul feței, de exemplu despicătura buzei superioare și a palatului, malformații congenitale la nivelul capului, malformații ale inimii, malformații congenitale la nivelul penisului, care implică deschiderea urinară (hipospadias) și malformații ale degetelor. Fătul dumneavoastră trebuie monitorizat cu atenție dacă ați luat Carbamazepină Terapia în timpul sarcinii.

Au fost raportate probleme de neurodezvoltare (dezvoltarea creierului) la copiii născuți de mame care au luat Carbamazepină Terapia în timpul sarcinii. Unele studii au arătat că carbamazepina afectează negativ neurodezvoltarea copiilor expuși la carbamazepină în uter, în timp ce alte studii nu au constatat un astfel de efect. Nu poate fi exclusă posibilitatea unui efect asupra dezvoltării neurologice.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă și nu intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Carbamazepină Terapia. Carbamazepină Terapia poate influența modul de acțiune al contraceptivelor hormonale, de exemplu pilula contraceptivă (de control al nașterii), făcându-le mai puțin eficiente în prevenirea sarcinii. Vorbiți cu medicul dumneavoastră, care va discuta cu dumneavoastră care este cel mai adecvat tip de contracepție de utilizat pe perioada în care luați Carbamazepină Terapia. Dacă întrerupeți tratamentul cu Carbamazepină Terapia, trebuie să continuați să utilizați măsuri contraceptive eficiente timp de încă două săptămâni după întreruperea tratamentului.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă și intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri contracepția și înainte de a rămâne gravidă despre trecerea la alte tratamente adecvate, pentru a evita expunerea fătului la carbamazepină.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să opriți tratamentul până nu discutați cu medicul dumneavoastră. Oprirea tratamentului fără a consulta medicul poate cauza convulsii care ar putea fi periculoase pentru dumneavoastră și pentru făt. Medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice tratamentul.

Dacă luați Carbamazepină Terapia în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră prezintă și el risc de probleme de sângerare imediat după naștere. Este posibil ca medicul să vă prescrie dumneavoastră și copilului dumneavoastră un medicament care să prevină această situație.

### **Alăptarea**

Mamele care iau comprimate de Carbamazepină Terapia își pot alăpta bebelușii, dar trebuie să spuneți medicului cât mai curând posibil dacă credeți că bebelușul suferă efecte secundare, cum ar fi somnolență excesivă, reacție cutanată sau piele și ochi galbeni, urină închisă la culoare sau scaune decolorate.

### **Fertilitatea**

Iregularitatea perioadei menstruale poate apărea la femeile care iau contraceptive hormonale (medicamente contraceptive) și Carbamazepină Terapie. Contraceptivul hormonal poate deveni mai puțin eficient și trebuie luată în considerare utilizarea unei metode contraceptive diferite sau suplimentare ne hormonale. Adresați-vă medicului dumneavoastră despre contraccepție eficientă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Carbamazepină Terapie vă poate face să vă simțiți somnoros, amețit sau să aveți vedere încețoșată, vedere dublă sau lipsa coordonării musculare, mai ales la începutul tratamentului sau la creșterea dozei.

Dacă sunteți afectat în acest fel sau dacă vă este afectată vederea, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **3. Cum să utilizați Carbamazepină Terapie**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va spune câte comprimate de Carbamazepină Terapie să luați și când să le luați. Urmați întotdeauna cu atenție instrucțiunile sale. Este important să luați comprimatele la momentul potrivit. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Continuați să luați comprimatele atât timp cât vi s-a spus, cu excepția cazului în care aveți probleme. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

De obicei, medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu Carbamazepină Terapie cu o doză destul de mică, care poate fi apoi crescută pentru a se potrivi individual. Doza necesară variază de la un pacient la altul. Puteți lua comprimate de Carbamazepină Terapie în timpul, după sau între mese. Înghițiți comprimatele cu apă. De obicei vi se spune să luați o doză de două sau de trei ori pe zi.

Pentru tratamentul **epilepsiei** dozele uzuale sunt

**Adulți:** 800 până la 1200 mg pe zi, deși pot fi necesare doze mai mari. Dacă sunteți în vârstă, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### **Copii:**

Între 5-10 ani: 400 până la 600 mg zilnic.

Între 10 -15 ani: 600 până la 1000 mg pe zi.

Comprimatele de Carbamazepină Terapie nu sunt recomandate copiilor sub 5 ani.

Pentru tratamentul **nevralgiei de trigemen** doza uzuală este: 600 – 800 mg pe zi. Doza maximă este de 1200 mg pe zi. Dacă sunteți în vârstă, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

Pentru tratamentul **modificărilor de dispoziție**, doza uzuală este: 400-600 mg pe zi.

### **Dacă utilizați mai mult Carbamazepină Terapie decât trebuie**

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, informați-l pe medicul dumneavoastră imediat sau cel mai apropiat departament de urgențe. Luați pachetul de medicamente cu dumneavoastră, astfel încât să se poată ști ce medicament ați luat.

### **Dacă uitați să utilizați Carbamazepină Terapie**

Dacă uitați să luați o doză, administrați-o cât mai curând posibil.

Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu administrați doza uitată; doar reveniți la programul dumneavoastră regulat de utilizare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anumite reacții adverse pot fi grave.

**Oprți administrarea comprimatelor de Carbamazepină Terapia și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați:**

- Reacții cutanate grave, cum ar fi erupții cutanate, piele roșie, vezicule ale buzelor, ochilor sau gurii sau descumare a pielii însoțită de febră. Aceste reacții pot fi mai frecvente la pacienții de origine chineză sau thailandeză.
- Ulcere la nivelul gurii sau vânăți sau sângerări inexplicabile
- Durere în gât sau temperatură ridicată sau amețeală
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- Glezne, picioare sau membre inferioare umflate
- Orice semne de boală nervoasă sau confuzie
- Durere la nivelul articulațiilor și mușchilor, erupție cutanată la nivelul nasului și obrazilor și probleme cu respirația (acestea pot fi semnele unei reacții rare cunoscute sub numele de lupus eritematos)
- Febră, erupții cutanate, dureri articulare și anomalii ale sângelui și ale testelor funcției hepatice (acestea pot fi semnele unei tulburări de hipersensibilitate multi-organ)
- Bronhospasm cu respirație șuierătoare și tuse, dificultăți de respirație, senzație de leșin, erupție cutanată, mâncărime sau umflături faciale (acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe)
- Durere în zona din apropierea stomacului
- Vă confrunțați cu o cădere din cauza amețelii, somnolenței, scăderii tensiunii arteriale, confuziei.

De asemenea, au fost raportate reacțiile adverse enumerate mai jos.

**Foarte frecvente (aceste reacții adverse pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Leucopenie (un număr redus de celule care luptă împotriva infecțiilor, favorizând infecțiile);
- Amețeli și oboseală;
- Senzație de instabilitate sau dificultăți în controlul mișcărilor;
- Senzație de rău - greață;
- Modificări ale nivelului enzimelor hepatice (de obicei fără simptome);
- Reacții cutanate care pot fi severe.

**Frecvente (aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Modificări ale sângelui, inclusiv o tendință crescută de vânăți sau sângerări;
- Retenție de lichide și umflături;
- Creșterea în greutate;
- Scăderea sodiu în sânge, care ar putea duce la confuzie;
- Durere de cap, vedere dublă sau neclară, gură uscată.

**Mai puțin frecvente (aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Mișcări anormale involuntare, inclusiv tremor sau ticuri;
- Mișcări anormale ale ochilor;
- Diaree; constipație.

**Rare (aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- Boală a glandelor limfatice;
- Deficit de acid folic;
- O reacție alergică generalizată care include erupții cutanate, dureri articulare, febră, probleme cu rinichii și alte organe;
- Halucinații, depresie;
- Pierderea poftelor de mâncare;
- Neliniște, agresivitate, agitație, confuzie, tulburări de vorbire;
- Amorteală sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor; slăbiciune musculară;
- Tensiune arterială mare (care vă poate face să vă simțiți amețit, cu fața îmbujorată, cu dureri de cap, oboseală și nervozitate);
- Tensiune arterială mică (simptome datorită cărora vă simțiți leșinat, amețit, confuz, cu vedere încețoșată);
- Modificări ale bătăilor inimii;
- Dureri de stomac; probleme hepatice, inclusiv icter;
- Simptome ale lupusului.

**Foarte rare (aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- Modificări ale compoziției sângelui, inclusiv anemie;
- Porfirie;
- Meningită;
- Umflarea sânilor și scurgerea laptelui care poate apărea atât la bărbați, cât și la femei;
- Teste anormale ale funcției tiroidiene;
- Osteomalacie (care poate fi observată ca durere la mers și modificarea oaselor lungi de la picioare); osteoporoză;
- Creșterea nivelului de grăsime din sânge;
- Tulburări de gust;
- Conjunctivită, glaucom, cataracta;
- Tulburări de auz;
- Probleme cardiace și circulatorii, inclusiv tromboză venoasă profundă (TVP) ale cărei simptome ar putea include sensibilitate, durere, umflături, căldură, colorare a pielii și vene superficiale proeminente;
- Probleme pulmonare sau respiratorii;
- Reacții cutanate severe, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (Aceste reacții pot fi mai frecvente la pacienții de origine chineză sau thailandeză);
- Gură sau limbă dureroasă;
- Insuficiență hepatică;
- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui; alterări ale pigmentării pielii; acnee; transpirație excesivă;
- Pierderea părului; creșterea părului pe corp și față;
- Dureri musculare sau spasm;
- Dificultăți sexuale care pot include fertilitate masculină redusă, pierderea libidoului sau impotență;
- Insuficiență renală; pete de sânge în urină; urinare frecventă sau mai puțin frecventă, dificultatea de a urina.

**Au fost raportate și următoarele, dar frecvența nu poate fi estimată din informațiile disponibile:**

- Reacții cutanate severe, însoțite de senzație de rău și modificări ale rezultatelor sângelui.
- Diaree, dureri abdominale și febră (semne de inflamație a colonului),
- Reactivarea infecției cu virusul herpes (poate fi gravă când sistemul imunitar este deprimat),
- Pierderea completă a unghiilor,
- Fracturi, scăderea măsurii densității osoase,
- Somnolență, pierderi de memorie,
- Umflături de culoare roșu închis sau roșie care pot fi însoțite de mâncărime.

- concentrații ridicate de amoniac în sânge (hiperamoniemie). Simptomele hiperamoniemiei pot include iritabilitate, confuzie, vărsături, pierderea poftei de mâncare și somnolență.

Nu fiți alarmat de această listă. Majoritatea persoanelor iau Carbamazepină Terapia comprimate fără probleme.

Dacă oricare dintre simptome devine supărătoare sau dacă observați orice altceva care nu este menționat aici, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră ar putea dori să vă ofere un alt medicament.

Au fost raportate tulburări osoase, inclusiv osteopenie și osteoporoză (subțierea osului) și fracturi. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente antiepileptice pe termen lung, dacă aveți antecedente de osteoporoză sau luați steroizi.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,  
str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,  
Bucuresti 011478- RO,  
tel: + 4 0757 117 259,  
fax: +4 0213 163 497,  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Carbamazepină Terapia**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Carbamazepină Terapia**

- Substanța activă este carbamazepină. Fiecare comprimat conține carbamazepină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină silicifiată.

### **Cum arată Carbamazepină Terapia și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, cu suprafețe plate, aspect uniform și diametrul de 9 mm.

### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.



**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA

Str. Fabricii nr.124, Cluj Napoca, România

**Fabricanții**

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

Bd. Theodor Pallady, nr. 44 C

Sector 3, București

România

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.**