

## UPUTSTVO ZA LEK



### **Galepsin<sup>®</sup>, 200 mg, tablete karbamazepin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Galepsin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Galepsin
3. Kako se uzima lek Galepsin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Galepsin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Galepsin i čemu je namenjen

Lek Galepsin sadrži aktivnu supstancu karbamazepin, koja pripada grupi lekova poznatih kao antiepileptici (lekovi protiv padavice). Karbamazepin može uticati na organizam na nekoliko različitih načina, tako što sprečava epileptične napade, a takođe može uticati na smanjenje određene vrste bolova i kontrolisati poremećaje raspoloženja.

Lek Galepsin se koristi:

- za lečenje nekih oblika epilepsije (padavica);
- za lečenje bolnog stanja lica, koje se naziva neuralgija nerva trigeminusa ili trigeminalna neuralgija;
- za kontrolu ozbiljnih poremećaja raspoloženja kada neki drugi lekovi nemaju efekta.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Galepsin

### Lek Galepsin ne smete uzimati:

Neki ljudi **ne smeju** koristiti Galepsin tablete. Razgovarajte sa svojim lekarom ako:

- mislite da ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu karbamazepin ili slične lekove kao što je okskarbazepin, ili bilo koji drugi lek iz srodne grupe lekova poznate kao triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin ili imipramin). Ukoliko ste alergični na karbamazepin, postoji mogućnost od 25% (odnosno 1 od 4) da biste mogli imati alergijsku reakciju i na okskarbazepin;
- mislite da ste alergični (preosetljivi) na bilo koju pomoćnu supstancu leka Galepsin (sve pomoćne supstance koje ulaze u sastav leka su navedene u odeljku 6). Znaci preosetljivosti uključuju otok lica i usta (angioedem), probleme sa disanjem, curenje iz nosa, osip po koži, plikove i ljuštenje kože;
- imate bilo kakvih problema sa srcem;
- ste ikada imali probleme sa koštanom srži;
- imate poremećaj krvi koji se naziva porfirija;
- ste tokom poslednjih 14 dana uzimali lekove za lečenje depresije, koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori).

Kod malog broja ljudi koji su bili na terapiji antiepilepticima kao što je karbamazepin, javljale su se misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ako Vam se u bilo kom trenutku jave ovakve misli, odmah se obratite svom lekaru.

Ozbiljne neželjene reakcije na koži (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza) zabeležene su tokom terapije karbamazepinom. Često, osip može podrazumevati pojavu čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i pojavu konjunktivitisa (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim osipima na koži često prethode simptomi nalik gripu kao što su groznica, glavobolja i bol u celom telu. Osip može napredovati do široko rasprostranjenih plikova i ljuštenja kože. Najveći rizik za pojavu ozbiljnih reakcija na koži je tokom prvih meseci lečenja.

Ove ozbiljne reakcije na koži mogu biti češće kod ljudi poreklom iz nekih azijskih zemalja. Kod Han Kineza ili pacijenata tajlandskog porekla, rizik od pomenutih reakcija se može predvideti testiranjem uzoraka krvi. Vaš lekar zna kada treba uraditi testiranje krvi pre započinjanja terapije karbamazepinom.

Ukoliko Vam se razvije osip ili se jave gore navedeni simptomi na koži, prestanite da uzimate karbamazepin i odmah se obratite svom lekaru.

### Upozorenja i mere opreza

#### Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što uzmete lek Galepsin ako:

- ste trudni ili planirate trudnoću
- dojite
- bolujete od vrste epilepsije kod koje se javljaju kombinovani napadi, uključujući i napade tipa - *apsans*

- imate neko psihičko oboljenje
- ste alergični na antiepileptik koji se zove fenitoin
- imate probleme sa jetrom
- imate problema sa bubrezima koji su povezani sa niskom koncentracijom natrijuma u krvi ili imate probleme sa bubrezima zbog kojih uzimate neke lekove koji snižavaju koncentraciju natrijuma u krvi (diuretici kao što su hidrohlorotiazid, furosemid)
- ste starija osoba
- imate neke probleme sa očima kao što je glaukom (povišen očni pritisak) ili imate poteškoća sa pražnjenjem bešike (retencija urina)
- imate oslabljenu funkciju štitaste žlezde (hipotiroidizam)
- imate poremećaje krvi (uključujući i one uzorkovane drugim lekovima)

### **Drugi lekovi i Galepsin**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Zbog načina na koji deluje, lek Galepsin može uticati na druge lekove, ali i drugi lekovi i hrana ili piće mogu uticati na delovanje leka Galepsin.

Ovo je izuzetno važno, jer uzimanje više od jednog leka u isto vreme može pojačati ili oslabiti dejstvo tih lekova. Možda će biti neophodna korekcija doze ili potpuni prekid primene nekog leka dok ste na terapiji lekom Galepsin.

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko koristite neki od sledećih lekova:

- hormonske kontraceptive, npr. pilule, flastere, injekcije ili implantati. Lek Galepsin utiče na način delovanja kontraceptiva u Vašem telu, i može Vam se pojaviti tačkasto krvarenje ili krvarenje u tragovima. Takođe, lek može dovesti do smanjene efikasnosti kontraceptiva i tako stvoriti rizik za nastanak trudnoće. Lekar će Vas svakako posavetovati u vezi sa tim i možda razmotriti mogućnost korišćenja drugih metoda kontracepcije.
- hormonska supstituciona terapija (nadoknada hormona) (lek Galepsin može smanjiti efikasnost terapije);
- bilo koji lek koji se koristi u terapiji depresije ili uznemirenosti;
- kortikosteroide (steroidi), tj. lekovi koji se primenjuju kod zapaljenjskih stanja kao što su astma, zapaljenjska bolest creva, bolovi u mišićima i zglobovima;
- antikoagulanse, lekove protiv zgrušavanja krvi;
- antibiotike za terapiju infekcija uključujući infekcije kože i tuberkulozu (npr. ciprofloksacilin);
- lekove za terapiju gljivičnih infekcija;
- lekove protiv bolova koji sadrže paracetamol, dekstropoksifen, tramadol, metadon ili buprenorfin;
- druge lekove za terapiju epilepsije (padavice);
- lekove koji se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska ili kod problema sa srcem;
- antihistaminike (lekove koji se koriste u terapiji alergije kao što su polenska groznica, svrab, itd.);
- diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti iz organizma);
- cimetidin ili omeprazol (lekovi za terapiju čira na želucu);
- izotretionin (lek za terapiju akni);
- metoklopramid ili aprepitant (lekovi protiv mučnine);
- acetazolamid (lek koji se koristi u terapiji povećanog očnog pritiska - glaukom);
- danazol ili gestrinon (lekovi za terapiju endometrioze);
- teofilin ili aminofilin (lekovi koji se koriste u terapiji astme);
- ciklosporin, takrolimus ili sirolimus (imunosupresivi, koji se koriste nakon transplantacije, ali se takođe ponekad koriste i u terapiji artritisa i psorijaze);
- lekovi za terapiju šizofrenije (npr. paliperidon, aripiprazol);
- lekove za terapiju karcinoma (npr. temsirolimus, ciklofasamid, lapatinib);
- lek za terapiju malarije, meflokvin;
- lekove za terapiju HIV infekcije;
- levotiroksin (lek za terapiju smanjene funkcije štitaste žlezde - hipotireoidizam);
- tadalafil (lek koji se koristi u terapiji impotencije);
- albendazol (lek protiv crevnih parazita - glista);

- bupropion (koristi se kao pomoćno sredstvo za odvikavanje od pušenja);
- kantarion (biljni lek);
- lekove ili dodatke ishrani koji sadrže vitamin B (nikotinamid).

### **Uzimanje leka Galepsin sa hranom, pićima i alkoholom**

Nemojte piti alkohol dok ste na terapiji karbamazepinom, jer alkohol može imati jače dejstvo na Vas. Porazgovarajte sa svojim lekarom o konzumiranju alkohola.

Nemojte jesti grejpfrut ili piti sok od grejpfruta, jer to može pojačati dejstvo leka Galepsin i povećati šansu za pojavu neželjenih dejstava.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Pre planiranja trudnoće, obavezno razgovarajte sa svojim lekarom o načinu lečenja epilepsije. Ukoliko ostanete trudni tokom terapije lekom Galepsin, odmah obavestite lekara o tome. Veoma je važno da epilepsija i dalje bude pod kontrolom, ali kao i sa drugim lekovima koji se koriste u terapiji epilepsije, postoji rizik od negativnog dejstva na plod. Morate biti svesni rizika i koristi primene leka Galepsin za vreme trudnoće.

Majke koje koriste lek Galepsin mogu dobiti svoju bebu, ali odmah moraju obavestiti lekara ukoliko misle da se kod bebe javljaju neželjene reakcije kao što su preterana pospanost, reakcija na koži, žuta prebojenost kože i očiju, taman urin ili svetla stolica.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek snažno utiče na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije ovim lekom nije dozvoljeno upravljanje vozilom, ni rad sa mašinama. Lek Galepsin može prouzrokovati pospanost ili vrtoglavicu, zamagljen vid, duple slike ili se može javiti izostanak koordinacije mišića, posebno na početku terapije ili prilikom promene doze. Ukoliko se kod Vas javi neki od ovih simptoma ili se jave problemi sa vidom, ne smete upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

### **Lek Galepsin sadrži laktozu**

U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza.

## **3. Kako se uzima lek Galepsin**

Lekar će Vas obavestiti koliko i kada da uzimate lek Galepsin tablete. Uvek se pažljivo pridržavajte saveta lekara i uzimajte lek Galepsin onako kako Vam je propisano. Doziranje će biti navedeno na spoljašnjem pakovanju leka. Pažljivo pročitajte šta piše na pakovanju. Važno je da uzimate tablete u pravo vreme. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom. Uzimajte tablete onoliko dugo koliko Vaš lekar odredi, osim ako imate neki problem. U tom slučaju se obratite svom lekaru.

Lekar obično započinje terapiju niskim dozama leka, koje se kasnije mogu postepeno povećavati prema Vašim potrebama. Doziranje varira kod različitih pacijenata. Možete uzimati tablete tokom, posle ili između obroka. Progutajte tablete sa malo tečnosti (čашom vode). Uobičajeno je da lek uzimate dva ili tri puta dnevno. Ukoliko je potrebno, tabletu možete prelomiti po podeonoj crti.

### Uobičajeno doziranje za lečenje epilepsije:

*Odrasli:* 800 - 1200 mg dnevno, iako mogu da budu neophodne i veće doze. Ukoliko ste starija osoba, možda će Vam biti dovoljna niža doza.

*Deca:*

Deca uzrasta od 5 do 10 godina: 400 - 600 mg dnevno.

Deca uzrasta od 10 do 15 godina: 600 - 1000 mg dnevno.

Galepsin tablete se ne preporučuju za lečenje dece mlađe od 5 godina.

Uobičajeno doziranje za lečenje neuralgije n. trigeminusa: 600 - 800 mg dnevno. Maksimalna dnevna doza iznosi 1200 mg. Ukoliko ste starija osoba, možda će Vam biti dovoljna niža doza.

Uobičajeno doziranje za lečenje promena raspoloženja: 400 - 600 mg dnevno.

#### **Ako ste uzeli više leka Galepsin nego što treba**

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka Galepsin od propisane, odmah se javite svom lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Sa sobom obavezno ponesite pakovanje leka da bi medicinsko osoblje moglo da vidi šta ste popili.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Galepsin**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete tabletu, uzmite je čim se setite. Ukoliko je vreme za sledeću dozu blizu, nastavite sa uobičajenim uzimanjem leka i zanemarite propuštenu dozu.

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Galepsin**

Nagli prekid terapije može izazvati pojavu napada kod obolelih od epilepsije.

Ako je neophodno naglo ukinuti lek Galepsin, potrebno je uvesti drugi antiepileptički lek, što će odrediti Vaš lekar. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o uzimanju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, Galepsin može prouzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna:**

##### **Prestanite da uzimate lek Galepsin i odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite sledeće:**

- ozbiljne kožne reakcije kao što su osip, crvenilo kože, pojava plikova po usnama, očima ili usnoj duplji, ili ljuštenje kože udruženo sa groznicom. Ove reakcije su učestalije kod pacijenata kineskog ili tajlandskog porekla;
- ranice u ustima ili neobjašnjive modrice ili krvarenje;
- bol u grlu ili visoka temperatura, ili oba simptoma;
- žuta prebojenost kože ili beonjača;
- oticanje članaka, stopala ili potkolenice;
- bilo kakvi znaci bolesti nervnog sistema ili zbunjenost;
- bol u zglobovima i mišićima, pojava osipa na nosu i obrazima, otežano disanje (ovo mogu biti znaci retke reakcije poznate kao eritematozni lupus );
- groznica, kožni osip, bol u zglobovima i poremećaj vrednosti funkcionalnih testova krvi i jetre (ovo mogu biti znaci poremećaja preosetljivosti koji zahvata više organa);
- bronhospazam sa zviždanjem u grudima i kašljem, teškoće pri disanju, nesvestica, osip, svrab ili otok lica (ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije);
- bol u predelu želuca (gornji deo stomaka).

#### **Takođe se mogu javiti sledeća neželjena dejstva:**

##### **Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

Leukopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca koji su važni za odbranu od infekcija); ošamućenost ili umor; osećaj nestabilnosti ili teškoće u kontroli pokreta; mučnina i povraćanje; promene u vrednostima enzima jetre (obično bez simptoma); reakcije na koži koje mogu biti teške.

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

Promene u krvi, uključujući povećanu sklonost ka nastanku modrica ili krvarenje; nakupljanje tečnosti u organizmu i oticanje; povećanje telesne mase, niska koncentracija natrijuma u krvi koji može dovesti do konfuzije; glavobolja; duple slike ili zamagljenog vida; suva usta.

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

Neprirodno nevoljni pokreti uključujući tremor (podrhtavanje) ili tikovi; nevoljni pokreti očiju; proliv; zatvor.

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

Bolest limfnih žlezda; nedostatak folne kiseline; generalizovana alergijska reakcija uključujući osip, bol u zglobovima, groznicu, poremećaj funkcionisanja bubrega i drugih organa; halucinacije; depresija; gubitak apetita; nemir; agresija; uzrujanost; konfuzija; poremećaj govora; utnulost ili peckanje šaka i stopala; slabost mišića; visok krvni pritisak (zbog čega se javlja ošamućenost, crvenilo lica, glavobolja, osećaj umora i nervoza); nizak krvni pritisak (usled kojeg se javlja nesvestica, omaglica, ošamućenost, zbunjenost, zamućen vid); poremećaj srčanog ritma; bol u želucu; problemi sa jetrom uključujući žuticu; simptomi lupusa.

**Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):**

Promene u sastavu krvi uključujući anemiju (snižen broj crvenih krvnih zrnaca); porfirija (poremećaj krvi); meningitis (upala moždanih ovojnica); oticanje grudni i pojava mleka i kod žena i kod muškaraca; poremećaj testova funkcije štitaste žlezde; osteomalacija (razgradnja kosti koja se manifestuje bolom u dugim kostima nogu pri hodu i saginjanju); osteoporoza (smanjena gustina kostiju); povećana vrednost masnoća u krvi; poremećaj ukusa; konjunktivitis (zapaljenje vežnjače oka); glaukom (povećan očni pritisak), katarakta (mrena); poremećaj sluha; oboljenja srca i krvnih sudova uključujući i duboku vensku trombozu (stvaranje krvnog ugruška u venama nogu), čiji su simptomi osetljivost, bol, oticanje noge, topao ekstremitet, promena boje kože i vidljive površinske vene na nozi; oboljenja pluća ili teškoće sa disanjem; teške reakcije na koži uključujući *Stevens-Johnson* sindrom (ove reakcije su učestalije kod pacijenata kineskog ili tajlandskog porekla); bele naslage u ustima ili na jeziku; oslabljena funkcije jetre; povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost; promene u boji kože; akne; pojačano znojenje; gubitak kose; povećana maljavost po telu i licu; bolovi ili grčevi u mišićima; poremećaj seksualne funkcije uključujući smanjen fertilitet (plodnost) kod muškaraca, gubitak libida (smanjena seksualna želja) ili impotencija (polna nemoć); oslabljena funkcija bubrega; pojava krvi u urinu; povećan ili smanjen nagon za mokrenjem ili otežano mokrenje.

Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena, ali se njihova učestalost ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka:

Teške reakcije na koži, koje su praćene osećajem da niste zdravi i promenama u rezultatima analize krvi. Proliv, bol u stomaku, groznica (znaci upale debelog creva), reaktivacija herpes virus infekcije (može biti ozbiljna kada je oslabljen imunski sistem), potpuni gubitak noktiju, prelom kosti, smanjenje gustine kostiju, pospanost, gubitak pamćenja, ljubičaste ili crvenkasto-ljubičaste izbočine na telu (kvrge) koje mogu biti praćene svrabom.

**Nemojte biti uznemireni zbog liste navedenih neželjenih dejstava. Mnogo ljudi uzima lek Galepsin bez bilo kakvih posledica.**

**Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta. Možda će Vam dati neki drugi lek.**

Prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju uključujući osteopeniju (smanjenje broja koštanih ćelija), osteoporozu (smanjenje gustine kostiju) i prelome kostiju. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate antiepileptičke lekove u dužem vremenskom periodu, imate osteoporozu ili ste na terapiji kortikosteroidima.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Galepsin**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Galepsin posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Galepsin**

#### Sadržaj aktivne supstance:

Jedna tableta sadrži 200 mg karbamazepina.

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

Laktoza monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; celuloza, mikrokrystalna; natrijum-skrobglikolat; magnezijum-stearat.

### **Kako izgleda lek Galepsin i sadržaj pakovanja**

#### Izgled:

Okrugle tablete, ravnih površina, bele do skoro bele boje, sa naznačenom unakrsnom podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

#### Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje leka je blister od PVC-Aluminijumske trake i tvrde PVC trake. Jedan blister sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi pet blistera (ukupno 5 x 10 tableta u pakovanju) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00179-17-002 od 12.09.2017.