

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

### Amizepin, 200 mg, tabletki *Carbamazepinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amizepin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amizepin
3. Jak stosować lek Amizepin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amizepin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Amizepin i w jakim celu się go stosuje

Amizepin należy do grupy leków przeciwpadaczkowych. Wykazuje działanie przeciwdrgawkowe, może też modyfikować pewien rodzaj bólu i regulować zaburzenia nastroju.

Amizepin jest stosowany:

- w leczeniu niektórych rodzajów padaczki
- w leczeniu bólu występującego w przebiegu niektórych chorób neurologicznych, takich jak np. neuralgia nerwu trójdzielnego
- w zapobieganiu dwubiegunowym zaburzeniom nastroju (naprzemiennym epizodom depresji i manii) u pacjentów, którzy nie reagują na leczenie produktami litu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amizepin

##### Kiedy nie stosować leku Amizepin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbamazepinę, inne podobne leki, np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak np. amitryptylina, dezypramina, protryptylina lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje porfiria (zaburzenie w produkcji porfiryryny, barwnika ważnego dla czynności wątroby i tworzenia krwi);
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy serca;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie choroby krwi (zaburzenia czynności szpiku kostnego, w tym ciężka niedokrwistość);
- jeśli pacjent jednocześnie jest leczony lekami przeciwdepresyjnymi zwanymi inhibitorami MAO, np. fenzyliną, selegiliną, tranylcyprominą (zastosowanie karbamazepiny jest możliwe najwcześniej po upływie 14 dni od chwili odstawienia inhibitorów MAO).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amizepin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

**Należy zachować szczególną ostrożność stosując Amizepin, jeśli:**

- występuje choroba krwi (w tym także spowodowana stosowaniem innych leków);
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek nadwrażliwość na okskarbazepinę lub inne leki (wysypka lub inne objawy alergii). U pacjentów uczulonych na karbamazepinę może (u około 1 na 4 (25%)) wystąpić również nadwrażliwość na okskarbazepinę;
- kiedykolwiek podczas stosowania innych leków wystąpiły zaburzenia składu krwi, na przykład leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek);
- kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na lek przeciwdrgawkowy - fenytoinę;
- występują lub występowały w przeszłości choroby układu krążenia, wątroby lub nerek;
- występują problemy z nerkami związane z niskim poziomem sodu we krwi lub jednoczesnym przyjmowaniem leków obniżających poziom sodu we krwi (leki moczopędne takie jak hydrochlorotiazyd i furosemid);
- występują trudności w utrzymaniu moczu;
- występuje jaskra (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej);
- występuje zaburzenie psychiczne zwane psychozą, któremu mogą towarzyszyć takie objawy jak dezorientacja i pobudzenie (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku);
- występuje niedoczynność tarczycy.

#### W razie:

- reakcji alergicznej, objawiającej się gorączką z jednoczesnym powiększeniem węzłów chłonnych, wysypką lub pęcherzami na skórze, należy poinformować lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala (patrz punkt 4);
- zwiększenia się częstości występowania drgawek lub wystąpienia mieszanych napadów padaczkowych, łącznie z utratą świadomości, należy natychmiast poinformować lekarza;
- pojawienia się objawów wskazujących na zapalenie wątroby, takich jak żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu), należy poinformować lekarza;
- pojawienia się objawów, takich jak gorączka, ból gardła, wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, łatwe pojawianie się siniaków, wybroczyny lub plamica należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Amizepin bez porozumienia się z lekarzem. W celu zapobieżenia nasileniu się padaczki, nie wolno nagle odstawić leku.

Zgłaszano przypadki ciężkich wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) w trakcie przyjmowania karbamazepiny. Wysypce mogą często towarzyszyć owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Te poważne wysypki są często poprzedzane objawami grypopodobnymi, jak gorączka, bóle głowy, bóle kości. Wysypka może przerodzić się w złuszczone pęcherze. Największe ryzyko wystąpienia poważnych reakcji skórnych jest w pierwszych miesiącach leczenia.

Ciężkie reakcje skórne są częstsze u pacjentów pochodzenia azjatyckiego. U pacjentów pochodzenia chińskiego i tajskiego można przewidzieć ryzyko wystąpienia takich reakcji na podstawie badania krwi. Lekarz powinien doradzić pacjentowi, czy potrzebne jest przeprowadzenie badań krwi przed rozpoczęciem leczenia karbamazepiną.

Jeżeli pojawi się wysypka lub inne objawy skórne, należy przerwać przyjmowanie karbamazepiny i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające karbamazepinę myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić.

Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawiają się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Amizepin w czasie ciąży występuje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie stosowania leku Amizepin i przez dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

### **Stosowanie leku Amizepin u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku**

Lek może być stosowany u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku, zgodnie z zaleceniami lekarza. U tych pacjentów konieczne jest zachowanie ostrożności podczas dawkowania leku oraz uważne obserwowanie pacjenta.

### **Amizepin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku leku Amizepin, ponieważ wiele różnych leków może wpływać na jego działanie.

Czasami może być konieczna zmiana dawkowania lub przerwanie stosowania niektórych leków.

### **Hormonalne środki antykoncepcyjne, np. tabletki, plastry, zastrzyki lub implanty**

Lek Amizepin może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem, który omówi najbardziej odpowiedni rodzaj antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Amizepin. Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu nieregularnego krwawienia lub plamienia.

### **Leki, które mogą oddziaływać z lekiem Amizepin (i odwrotnie)**

Leki przeciwbólowe, przeciwwzapalne: dekstropropoksyfen, buprenorfina, metadon, paracetamol, tramadol.

Leki o działaniu androgennym: danazol (stosowany w leczeniu endometriozy).

Antybiotyki: antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna, klarytromycyna), cyprofloksacyna, doksycyklina, ryfabutyna.

Leki stosowane w depresji: fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, trazodon, bupropion (stosowany w celu łagodzenia objawów absencyjnych po odstawieniu nikotyny), cytalopram, mianseryna, sertralina, nefazodon, trójpiersścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina, amitryptylina, nortryptylina, klomipramina).

Inne leki przeciwpadaczkowe: wigabatryna, prymidon, progabid, kwas walproinowy, walpromid, fenytoina, fosfenytoina, okskarbazepina, fenobarbital, klonazepam, klobazam, etosuksymid, lamotrygina, okskarbazepina, tiagabina, topiramata, zonisamid, brywaracetam. Istnieją także rzadkie doniesienia o zwiększeniu stężenia mefenytoiny w osoczu.

Leki przeciwgrzybicze: azole (np. itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, worykonazol).

Leki przeciwhistaminowe: loratadyna.

Leki przeciwpsychotyczne: olanzapina, kwetiapina, klozapina, haloperydol i bromperydol, rysperydon, arypiprazol, paliperydon.

Leki przeciwgruźlicze: izoniazyd, ryfampicyna.

Leki przeciwwirusowe: stosowane w leczeniu zakażeń HIV (np. rytonawir, indynawir, sakwinawir).

Inhibitory anhidryzy węglanowej: acetazolamid (stosowany m.in. w jaskrze).

Leki sercowo-naczyniowe: werapamil, diltiazem, antagoniści kanału wapniowego (pochodne dihydropirydyny, np. felodypina), digoksyna, symwastatyna, atorwastatyna, lowastatyna, ceriwastatyna, iwabradyna.

Leki stosowane w chorobie wrzodowej: cymetydyna, omeprazol.

Leki nasenne i uspokajające: walnoktamid.

Leki przeciwłękowe: alprazolam.

Leki przeciwnowotworowe: cisplatyna, doksorubicyna, imatynib, cyklofosfamid, lapatynib.

Leki immunosupresyjne: cyklosporyna, ewerolimus, takrolimus, syrolimus (leki stosowane po przeszczepach, ale także w leczeniu zapalenia stawów lub łuszczycy).

Leki rozszerzające oskrzela i leki przeciwastmatyczne: teofilina i aminofilina.

Leki stosowane w dermatologii: izotretynoina (lek stosowany w leczeniu trądziku).

Leki przeciwzakrzepowe: doustne leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol, warfaryna, acenokumarol).

Leki przeciwwymiotne: aprepitant.

Leki przeciw robakom: albendazol.

Kortykosteroidy: np. prednizolon lub deksametazon.

Leki stosowane w zaburzeniach erekcji: tadalafil.

Leki stosowane w chorobach tarczycy: lewotyrosyna.

Środki antykoncepcyjne: hormonalne środki antykoncepcyjne (należy rozważyć stosowanie innych metod antykoncepcji).

Inne interakcje: sok grejpfrutowy, nikotynamid (u dorosłych, tylko w dużych ilościach), preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), leki zawierające estrogeny i (lub) progestageny.

### **Leczenie skojarzone wymagające szczególnej uwagi**

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leku Amizepin z: lewetyracetamem, izoniazidem, solami litu, metoklopramidem, neuroleptykami (np. haloperydol, tiorydazyna), niektórymi lekami moczopędnymi (furosemid, hydrochlorotiazyd), niektórymi lekami zwiotczającymi mięśnie (np. pankuronium).

### **Stosowanie leku Amizepin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Karbamazepina może zmniejszać tolerancję alkoholu. Podczas przyjmowania leku Amizepin nie należy pić alkoholu.

Nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, ponieważ może się nasilić działanie leku Amizepin. Inne soki, jak np. pomarańczowy lub jabłkowy nie wpływają na działanie leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lek Amizepin może powodować poważne wady wrodzone. Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Amizepin w trakcie ciąży, ryzyko wystąpienia wady wrodzonej u dziecka jest nawet trzykrotnie większe niż u kobiet, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych. Notowano występowanie poważnych wad wrodzonych, w tym wady cewy nerwowej (rozszczenie kręgosłupa), wady wrodzone twarzy, takie jak rozszczenie górnej wargi i podniebienia, wady głowy, wady serca, wady wrodzone prącia związane z otwarciem cewki moczowej (spodzieństwo) i wady palców. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Amizepin w czasie ciąży, nienarodzone dziecko należy ściśle kontrolować.

U niemowląt urodzonych przez matki, które stosowały karbamazepinę w czasie ciąży, notowano problemy z rozwojem neurologicznym (rozwojem mózgu). W niektórych badaniach wykazano, że karbamazepina ma negatywny wpływ na rozwój układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie karbamazepiny w macicy, podczas gdy w innych badaniach nie stwierdzono takiego wpływu. Nie można wykluczyć wpływu na rozwój neurologiczny.

Jeśli pacjentka jest lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy przerywać przyjmowania leku do momentu omówienia tego z lekarzem. Przerwanie podawania leku bez konsultacji z lekarzem może spowodować napady padaczkowe, które mogą być niebezpieczne dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie leczenia.

Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Amizepin w trakcie ciąży, jest również ryzyko wystąpienia u niej problemów z krwawieniem zaraz po urodzeniu. Lekarz może przepisać pacjentce i dziecku lek, aby temu zapobiec.

#### Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie planuje ciąży, powinna stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem Amizepin. Lek Amizepin może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak tabletki antykoncepcyjne, i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, który omówi najważniejszy rodzaj antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Amizepin. Jeśli przerwie się leczenie lekiem Amizepin, należy kontynuować stosowanie skutecznej antykoncepcji przez kolejne dwa tygodnie po zakończeniu jego stosowania.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i planuje zajść ciążę, przed przerwaniem stosowania antykoncepcji i przed zajściem w ciążę powinna skonsultować się z lekarzem, aby zmienić metodę leczenia na inną, odpowiednią do ochrony nienarodzonego dziecka przed narażeniem na działanie karbamazepiny.

#### Karmienie piersią

Karbamazepina przenika do mleka ludzkiego. W szczególnych przypadkach, gdy lekarz zgadza się na karmienie piersią, należy obserwować, czy u karmionego dziecka nie pojawiają się działania niepożądane. W razie ich wystąpienia (np. nadmiernej senności, reakcji skórnych, zażółcenia skóry i oczu, ciemnego zabarwienia moczu), należy porozumieć się z lekarzem.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Amizepin może powodować senność, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie, podwójne widzenie) lub brak koordynacji mięśniowej, szczególnie na początku stosowania lub zwiększania dawki leku Amizepin. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających szczególnej uwagi.

#### **Amizepin zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Amizepin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Amizepin to:

#### Padaczka

Leczenie rozpoczyna się od małej dawki dobowej, lekarz zaleci powolne zwiększanie dawki aż do uzyskania optymalnego działania.

Lekarz może zlecić oznaczenie stężenia leku we krwi, gdyż może być to pomocne w ustaleniu optymalnego dawkowania.

Jeśli lek Amizepin będzie włączany do stosowanego już schematu leczenia przeciwpadaczkowego, lekarz będzie wprowadzał lek stopniowo, zachowując lub, jeśli to konieczne, modyfikując dawkowanie pozostałych leków przeciwpadaczkowych.

#### **Dorośli:**

U dorosłych stosuje się początkowo od 100 mg do 200 mg raz lub dwa razy na dobę. Dawkę stopniowo zwiększa się do 800 mg do 1200 mg na dobę, podawanych w dawkach podzielonych. Niektórzy dorośli wymagają zastosowania leku w dawce 1600 mg, a nawet 2000 mg na dobę, podawanych w dawkach podzielonych.

#### **Dzieci i młodzież:**

Nie zaleca się stosowania leku Amizepin u najmłodszych dzieci.

Dzieci w wieku 5-10 lat: od 400 mg do 600 mg na dobę (od 2 do 3 tabletek 200 mg na dobę, w dawkach podzielonych).

Dzieci i młodzież w wieku 10-15 lat: od 600 mg do 1000 mg na dobę (od 3 do 5 tabletek 200 mg na dobę, w kilku dawkach podzielonych).

Młodzież w wieku powyżej 15 lat: 800 mg do 1200 mg na dobę (dawki jak dla dorosłych).

Maksymalna zalecana dawka dla dzieci w wieku do 6 lat wynosi 35 mg/kg masy ciała na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dla dzieci i młodzieży w wieku 6-15 lat wynosi 1000 mg na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dla młodzieży w wieku powyżej 15 lat wynosi 1200 mg na dobę.

#### Neuralgia nerwu trójdzielnego

Początkowa dawka to 200 mg do 400 mg na dobę. Dawkę stopniowo zwiększa się do aż do ustąpienia bólu (zazwyczaj 200 mg 3 do 4 razy na dobę). Maksymalna dawka to 1200 mg na dobę. Następnie dawkę zmniejsza się do osiągnięcia możliwie najmniejszej dawki podtrzymującej.

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie rozpoczyna się od dawki 100 mg 2 razy na dobę.

Po ustąpieniu bólu dawkę można stopniowo zmniejszać i odstawić lek po kilku tygodniach leczenia, jeśli nie ma nawrotu bólu.

#### Zaburzenia nastroju

Zwykle stosowana dawka to 400 mg do 600 mg na dobę, podawanych w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Przed zabiegiem operacyjnym lub dentystycznym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Amizepin.

#### Sposób podawania

Lek należy przyjmować z niewielką ilością płynu przed, podczas lub między posiłkami.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amizepin**

W razie przypadkowego przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Występowanie objawów, takich jak trudności z oddychaniem, szybkie lub nieregularne bicie serca, utrata świadomości, omdlenie, drżenia, wymioty może świadczyć o zażyciu zbyt dużej dawki leku.

W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania leku i bezzwłocznie poinformować o tym lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Amizepin**

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, zapomnianą dawkę należy pominąć i przyjąć kolejną dawkę w stosownym czasie. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Amizepin**

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Amizepin. Należy najpierw poradzić się lekarza. Dawki przepisane przez lekarza mogą być inne niż podane powyżej. W takich przypadkach należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te często występują na początku leczenia i ustępują po kilku dniach leczenia.

#### **Ciężkie działania niepożądane:**

**Należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:**

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- letarg, dezorientacja, drżenie mięśni lub znaczne nasilenie objawów padaczkowych, wymioty, ból głowy (objawy te mogą być wynikiem zbyt niskiego stężenia sodu we krwi).

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- żółte zabarwienie białkówki oczu lub skóry (objawy zapalenia wątroby);
- wysypka plamista, głównie na twarzy, w połączeniu z uczuciem zmęczenia, gorączką, nudnościami, brakiem apetytu (objawy tocznia rumieniowatego układu).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- utrzymująca się gorączka, ból gardła, wysypka, owrzodzenia jamy ustnej, pęcherze lub zwiększona skłonność do zakażeń (objawy zmniejszenia liczby białych krwinek, agranulocytoza);
- zmęczenie, bóle głowy, skrócenie oddechu podczas wysiłku fizycznego, bladeść skóry, częste zakażenia przebiegające z gorączką, dreszczami, bólem gardła lub owrzodzeniem jamy ustnej, zwiększona skłonność do krwawień i siniaków, krwawienie z nosa (zmniejszenie liczby wszystkich krwinek, niedokrwistość aplastyczna, pancytopenia);
- obrzęki twarzy, oczu, języka, trudności w połykaniu, świszczący oddech, pokrzywka i uogólniony świąd, wysypka, gorączka, skurcze w nadbrzuszu, duszność lub ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, zaburzenia świadomości (objawy obrzęku naczyńioruchowego lub innej ciężkiej reakcji alergicznej);
- ciemne zabarwienie moczu (objawy porfirii lub zapalenia wątroby);
- sztywność mięśni, wysoka gorączka, zaburzenia świadomości, wysokie ciśnienie krwi (objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego);
- gorączka, nudności, wymioty, bóle głowy, sztywność karku, nadwrażliwość na światło, drgawki i zwiększenie liczby białych krwinek (objawy zapalenia opon mózgowych);
- nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej;
- omdlenie (objawy zaburzeń pracy serca: bloku AV i (lub) bradykardii);
- silny ból w nadbrzuszu, wymioty, brak apetytu (objawy zapalenia trzustki);
- ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) - reakcje skórne występują częściej u pacjentów pochodzenia chińskiego i tajskiego, patrz punkt 2;
- wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na ustach, oczach i w jamie ustnej, łuszczenie skóry połączone z gorączką, dreszczami, bólem głowy, kaszlem, bólami ciała (objawy poważnej reakcji skórnej);
- nadmiernie zmniejszona ilość oddawanego moczu, krew w moczu (objawy choroby nerek).

#### **Inne działania niepożądane:**

**Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:**

Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 osób):

leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), zawroty głowy, zaburzenia koordynacji, senność, wymioty, nudności, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry, zmęczenie, zmiany wskaźników wątrobowych (zwykle bezobjawowe, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych).

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z rodzajów białych krwinek), obrzęk, zatrzymanie płynów, zwiększenie masy ciała, podwójne widzenie, ból głowy, niewyraźne widzenie, suchość w ustach, zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej (stwierdzona w badaniach laboratoryjnych).

Niezbýt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

nietypowe mimowolne ruchy (np. drżenie lub tiki), oczopląs, biegunka, zaparcia, zaczerwienienie i złuszczenie się skóry, zwiększona aktywność aminotransferaz (stwierdzona w badaniach laboratoryjnych).

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

leukocytoza (zwiększenie liczby białych krwinek), powiększenie węzłów chłonnych, ogólne reakcje alergiczne [takie jak: gorączka, wysypka skórna, zapalenie naczyń, powiększenie węzłów chłonnych, zaburzenia chłoniakopodobne (powiększenie węzłów chłonnych, kaszel, podwyższona temperatura ciała, nocne poty, duże zmęczenie po wysiłku fizycznym, chudnięcie, swędzenie całego ciała), bóle stawów, leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z rodzajów białych krwinek), powiększenie wątroby i śledziony oraz zaburzenia czynności wątroby, zespół zanikających dróg żółciowych (destrukcja i zanikanie wewnątrzwątrobowych dróg żółciowych), zaburzenia innych narządów (płuc, nerek, trzustki, mięśnia sercowego, okrężnicy)], niedobór kwasu foliowego (stwierdzony w badaniach laboratoryjnych), zmniejszenie apetytu, omamy,

depresja, pobudzenie lub wrogość, niepokój, dezorientacja, mimowolne i nieprawidłowe ruchy mięśni twarzy i języka, zaburzenia ruchów oczu, trudności z mówieniem lub niewyraźna mowa, zaburzenia choreoatetotyczne (nieskoordynowane ruchy kończyn, niezależne od woli), zapalenie nerwów obwodowych, drętwienie i (lub) mrowienie w kończynach, niedowład, zaburzenia przewodzenia w sercu, nadciśnienie (zawroty głowy z wypiekami na twarzy, ból głowy, zmęczenie, nerwowość), niedociśnienie (osłabienie, zawroty głowy, dezorientacja, niewyraźne widzenie), ból brzucha, świąd, osłabienie mięśni.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

aplazja krwinek czerwonych (zmniejszenie wytwarzania krwinek czerwonych), niedokrwistość, zaburzenia odporności, nieprawidłowe wydzielanie mleka, powiększenie piersi u mężczyzn, uaktywnienie psychozy (zaburzenia emocjonalne i zachowania), zaburzenia smaku, zmętnienie soczewki, świąd z zaczerwienieniem i opuchnięciem oczu (zapalenie spojówek), dzwonienie lub szumy w uszach, zaburzenia słuchu, zastoinowa niewydolność krążenia, nasilenie choroby wieńcowej, zapaść krążeniowa, zakrzep z zatorami (np. zator tętnicy płucnej), obrzęk i zaczerwienienie w okolicy żył połączone z wrażliwością na dotyk i bólem (zapalenie żył), zaburzenia oddychania przebiegające z gorączką i (lub) dusznością, zapalenie płuc, ból lub zaczerwienienie języka lub dziąseł, niewydolność wątroby, zwiększona wrażliwość skóry na światło, zaburzenia pigmentacji skóry, plamica (krwawe wylewy do skóry), trądzik, zwiększona potliwość, wypadanie lub wzrost włosów, rozmiękczenie kości (może się objawiać bólem podczas spacerów i koślawością długich kości nóg), osteoporoza, bóle stawów, bóle lub skurcze mięśni, śródmiąższowe zapalenie i niewydolność nerek, białkomocz i (lub) zwiększone stężenie mocznika i (lub) azotemia (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych), zatrzymanie moczu, częste oddawanie moczu, zaburzenia seksualne, impotencja, niepłodność u mężczyzn, uczucie ucisku i ból oczu (objawy podwyższonego ciśnienia w oczach), zwiększenie poziomu tłuszczów we krwi (cholesterolu, w tym frakcji HDL i triglicerydów), nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych tarczycy (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych), zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych).

Nieznaną częstość występujących działań niepożądanych (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zahamowanie czynności szpiku kostnego, ciężkie reakcje skórne z towarzyszącym złym samopoczuciem i zmianą wyników krwi, reaktywacja wirusa opryszczki (może być poważna w przypadku osłabionego systemu odpornościowego), duże stężenie amoniaku we krwi (hiperamoniemia); objawy hiperamonemii mogą obejmować drażliwość, dezorientację, wymioty, utratę apetytu i senność, sedacja, zaburzenia pamięci, bóle brzucha i gorączka (zapalenie jelita grubego), rogowacenie liszajowate (fioletowe lub czerwono-fioletowe guzki, które mogą być swędzące), całkowita utrata paznokci, złamania, zmniejszenie gęstości mineralnej kości.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Amizepin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Amizepin**

- Substancją czynną leku jest karbamazepina. Każda tabletką zawiera 200 mg karbamazepiny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Amizepin i co zawiera opakowanie**

Tabletki barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe, z linią podziału. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 50 tabletek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2022 r.