Финлепсин ретард



Код АТХ:

- N03AF01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Карбамазепин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки пролонгированного действия от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, округлые, плоские, со скошенными краями, с крестообразными линиями разлома на обеих сторонах и 4-мя зарубками на боковой поверхности.

	1 таб.
карбамазепин	200 мг

Вспомогательные вещества: сополимер этилакрилата, метилметакрилата и триметиламмониоэтилметакрилата (1:2:0.1) (Eudragit RS30D) - 11 мг, триацетин - 2.2 мг, тальк - 15.6 мг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (Eudragit L30D-55) - 35 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 21.8 мг, кросповидон - 12.4 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.33 мг, магния стеарат - 0.67 мг.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, округлые, плоские, со скошенными краями, с крестообразными линиями разлома на обеих сторонах и 4-мя зарубками на боковой поверхности.

	1 таб.
карбамазепин	400 мг

Вспомогательные вещества: сополимер этилакрилата, метилметакрилата и триметиламмониоэтилметакрилата (1:2:0.1) (Eudragit RS30D) - 22 мг, триацетин - 4.4 мг, тальк - 31.2 мг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (Eudragit L30D-55) - 70 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 43.6 мг, кросповидон - 24.8 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.66 мг, магния стеарат - 1.34 мг.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоэпилептический препарат (производное дибензазепина). Оказывает также антидепрессивное, антипсихотическое и антидиуретическое действие, обладает анальгезирующим эффектом у больных с невралгией. Механизм действия связан с блокадой потенциалзависимых натриевых каналов, что приводит к стабилизации мембраны перевозбужденных нейронов, ингибированию возникновения серийных разрядов нейронов и снижению синаптического проведения импульсов. Предотвращает повторное образование Na^+-зависимых потенциалов действия в деполяризованных нейронах. Снижает высвобождение глутамата (аминокислоты с возбуждающими нейромедиаторными свойствами), повышает сниженный порог судорожной готовности и, таким образом, уменьшает риск развития эпилептического приступа. Увеличивает транспорт ионов калия, модулирует потенциалзависимые кальциевые каналы, что также может вносить вклад в противосудорожное действие препарата. Эффективен при фокальных (парциальных) эпилептических приступах (простых и комплексных), сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией, при генерализованных тонико-клонических эпилептических приступах, а также при комбинации указанных типов приступов (обычно неэффективен при малых приступах - petit mal, абсансах и миоклонических приступах).

У пациентов с эпилепсией (в особенности у детей и подростков) отмечено положительное влияние на симптомы тревожности и депрессии, а также снижение раздражительности и агрессивности. Влияние на когнитивную функцию и психомоторные показатели зависит от дозы.

Начало противосудорожного эффекта варьирует от нескольких часов до нескольких дней (иногда до 1 месяца вследствие аутоиндукции метаболизма).

При эссенциальной и вторичной невралгии тройничного нерва в большинстве случаев предупреждает появление болевых приступов. Ослабление болей при невралгии тройничного нерва отмечается через 8-72 ч.

При синдроме алкогольной абстиненции повышает порог судорожной готовности (который при данном состоянии обычно снижен) и уменьшает выраженность клинических проявлений синдрома (повышенная возбудимость, тремор, нарушения походки).

Антипсихотическое (антиманиакальное) действие развивается через 7-10 дней, что может быть обусловлено угнетением метаболизма допамина и норадреналина.

Пролонгированная лекарственная форма обеспечивает поддержание более стабильной концентрации карбамазепина в крови при приеме 1-2 раза/сут.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме препарата внутрь карбамазепин медленно, но практически полностью абсорбируется из ЖКТ (прием пищи существенно не влияет на скорость и степень абсорбции).

После однократного приема таблетки C_{max} достигается через 32 ч. Среднее значение C_{max} неизмененного активного вещества после однократного приема 400 мг карбамазепина составляет около 2.5 мкг/мл.

Распределение

C_{ss} в плазме достигается через 1-2 недели постоянного приема (скорость достижения зависит от индивидуальных особенностей метаболизма: аутоиндукция ферментных систем печени, гетероиндукция другими одновременно применяемыми лекарственными средствами, а также от состояния больного, дозы препарата и длительности лечения). Наблюдаются существенные межиндивидуальные различия в величине C_{ss} в терапевтическом диапазоне: у большинства больных эти значения колеблются от 4 до 12 мкг/мл (17-50 мкмоль/л). Концентрация карбамазепин-10,11-эпоксида (фармакологически активного метаболита) составляет около 30% от концентрации карбамазепина.

Связывание с белками плазмы у детей - 55-59%, у взрослых - 70-80%. Кажущийся V_d - 0.8-1.9 л/кг. В спинномозговой жидкости и слюне создаются концентрации, пропорциональные количеству несвязанного с белками активного вещества (20-30%).

Проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком (концентрация составляет 25-60% от таковой в плазме крови).

Метаболизм

Метаболизируется в печени, преимущественно по эпоксидному пути, с образованием главных метаболитов: активного - карбамазепин-10,11-эпоксида и неактивного конъюгата с глюкуроновой кислотой. Основным изоферментом, обеспечивающим биотрансформацию карбамазепина в карбамазепин-10,11-эпоксид, является CYP3A4. В результате этих метаболических реакций образуется также метаболит 9-гидрокси-метил-10-карбамоилакридан, обладающий слабой фармакологической активностью. Карбамазепин может индуцировать собственный метаболизм.

Выведение

$T_{1/2}$ после приема внутрь разовой дозы составляет 60-100 ч (в среднем около 70 ч), при продолжительном приеме $T_{1/2}$ уменьшается за счет аутоиндукции ферментных систем печени. После однократного приема внутрь 72% принятой дозы выводится с мочой и 28% с калом; при этом около 2% выводятся с мочой в виде неизмененного карбамазепина, около 1% — в виде 10,11- эпоксидного метаболита.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Данных, свидетельствующих о том, что фармакокинетика карбамазепина меняется у пациентов пожилого возраста, нет.

Показания к применению:

— эпилепсия: первично-генерализованные припадки (за исключением абсансов), парциальные формы эпилепсии (простые и сложные припадки), вторично-генерализованные припадки;

— невралгия тройничного нерва;

— идиопатическая невралгия языкоглоточного нерва;

— боли при диабетической полиневропатии;

— эпилептиформные судороги при рассеянном склерозе, спазмы лицевых мышц при невралгии тройничного нерва, тонические судороги, пароксизмальная дизартрия и атаксия, пароксизмальные парестезии и приступы боли;

— синдром алкогольной абстиненции (тревога, судороги, гипервозбудимость, нарушения сна);

— психотические расстройства (аффективные и шизоаффективные расстройства, психозы, нарушения функции лимбической системы).

Относится к болезням:

- Невралгия
- Невралгия тройничного нерва
- Неврит
- Пароксизм
- Полиневропатия
- Рассеянный склероз
- Склерит
- Спазмы
- Судороги
- Эпилепсия

Противопоказания:

— нарушения костномозгового кроветворения (анемия, лейкопения);

— AV-блокада;

— острая перемежающаяся порфирия (в т.ч. в анамнезе);

— одновременное применение с препаратами лития и ингибиторами МАО;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к трициклическим антидепрессантам.

С *осторожностью* препарат следует применять при декомпенсированной хронической сердечной недостаточности, при нарушении функции печени и/или почек, у пациентов пожилого возраста, у больных с хроническим алкоголизмом

(усиливается угнетение ЦНС, усиливается метаболизм карбамазепина), при гипонатриемии разведения (синдром гиперсекреции АДГ, гипопитуитаризм, гипотиреоз, недостаточность коры надпочечников), при угнетении костномозгового кроветворения на фоне приема препаратов (в анамнезе), при гиперплазии предстательной железы, повышении внутриглазного давления; при одновременном применении с седативными и снотворными лекарственными препаратами.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Для удобства применения таблетку (а также ее половину или четверть) можно предварительно растворить в воде или в соке, т.к. свойство пролонгированного высвобождения действующего вещества после растворения таблетки в жидкости сохраняется. Диапазон применяемых доз составляет 400-1200 мг/сут. Суточную дозу разделяют на 1-2 приема.

Максимальная суточная доза - 1600 мг.

Эпилепсия

В тех случаях, когда это возможно, препарат Финлепсин ретард следует назначать в виде монотерапии. Лечение начинают с применения небольшой суточной дозы, которую в последующем медленно повышают до достижения оптимального эффекта.

Присоединение препарата Финлепсин ретард к уже проводящейся противоэпилептической терапии следует проводить постепенно, при этом дозы применяемых препаратов не меняют или, при необходимости, корректируют.

При пропуске приема очередной дозы препарата следует принять пропущенную дозу сразу, как только это заметили, при этом нельзя принимать двойную дозу препарата.

Взрослые

Начальная доза составляет 200-400 мг/сут, затем дозу медленно повышают до достижения оптимального терапевтического эффекта. Поддерживающая доза составляет 800-1200 мг/сут в 1-2 приема.

Дети

Начальная доза для **детей в возрасте от 6 до 15 лет** - 200 мг/сут, затем дозу постепенно повышают на 100 мг/сут до достижения оптимального эффекта.

Поддерживающие дозы для **детей в возрасте 6-10 лет** - 400-600 мг/сут (в 2 приема), для **детей в возрасте 11-15 лет** - 600-1000 мг/сут (в 2 приема).

Рекомендуемая схема дозирования представлена в таблице.

Возраст	Начальная доза	Поддерживающая доза
Дети от 6 до 10 лет	по 200 мг вечером	по 200 мг утром и по 200-400 мг вечером
Дети от 11 до 15 лет	по 200 мг вечером	по 200-400 мг утром и по 400-600 мг вечером
Взрослые	по 200-300 мг вечером	по 200-600 мг утром и по 400-600 мг вечером

Длительность применения зависит от показания и индивидуальной реакции больного на препарат.

Решение о переводе больного на применение препарата Финлепсин ретард, длительности его применения или отмене лечения принимается врачом индивидуально. Дозу препарата можно снизить или совсем отменить не раньше, чем после 2-3-летнего полного отсутствия припадков.

Лечение прекращают, постепенно снижая дозу в течение 1-2 лет, под контролем ЭЭГ. При этом у детей при снижении суточной дозы следует учитывать увеличение массы тела с возрастом.

Невралгия тройничного нерва, идиопатическая невралгия языкоглоточного нерва

Начальная доза составляет 200-400 мг/сут в 2 приема. Начальную дозу повышают вплоть до полного исчезновения болей, в среднем до 400-800 мг/сут. После этого у определенной части пациентов терапию можно продолжать более низкой поддерживающей дозой 400 мг/сут.

Пациентам пожилого возраста и пациентам с индивидуальной чувствительностью к действию карбамазепина препарат Финлепсин ретард назначают в начальной дозе 200 мг 1 раз/сут.

Боли при диабетической невропатии

Препарат назначают по 200 мг утром и 400 мг вечером. В исключительных случаях препарат Финлепсин ретард можно назначать в дозе по 600 мг 2 раза/сут.

Лечение алкогольной абстиненции в условиях стационара

Средняя суточная доза составляет 600 мг (200 мг утром и 400 мг вечером). В тяжелых случаях в первые дни дозу можно повышать до 1200 мг/сут в 2 приема.

При необходимости препарат Финлепсин ретард можно комбинировать с другими препаратами, применяемыми для лечения алкогольной абстиненции, кроме седативных и снотворных препаратов.

В ходе лечения необходимо регулярно контролировать содержание карбамазепина в плазме крови.

В связи с развитием побочных реакций со стороны ЦНС и вегетативной нервной системы за больными устанавливают тщательное наблюдение в условиях стационара.

Эпилептиформные судороги при рассеянном склерозе

Средняя суточная доза составляет 200-400 мг 2 раза/сут.

Лечение и профилактика психозов

Начальная доза и поддерживающая доза, как правило, одинаковы: 200-400 мг/сут. При необходимости дозу можно повышать до 400 мг 2 раза/сут.

Побочное действие:

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие критерии: очень часто (≥10%), часто (≥1%, но <10%), иногда (≥0.1%, но <1%), редко (≥0.01%, но <0.1%), очень редко (<0.01%).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головокружение, атаксия, сонливость, общая слабость, головная боль, парез аккомодации; иногда - аномальные непроизвольные движения (например, тремор, "порхающий" тремор, дистония, тики), нистагм; редко - галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, снижение аппетита, беспокойство, агрессивное поведение, психомоторное возбуждение, дезориентация, активация психоза, орофациальная дискинезия, глазодвигательные нарушения, нарушения речи (например, дизартрия или невнятная речь), хореоатетоидные расстройства, периферический неврит, парестезии, мышечная слабость и парезы. Роль карбамазепина в развитии ЗНС, особенно в сочетании с нейролептиками, остается невыясненной.

Развитие побочных эффектов со стороны ЦНС может быть следствием относительной передозировки препарата или значительных колебаний концентрации карбамазепина в плазме крови.

Аллергические реакции: часто - крапивница; иногда - эритродермия, мультиорганные реакции гиперчувствительности замедленного типа с лихорадкой, кожными высыпаниями, васкулитом (в т.ч. узловатая эритема, как проявление кожного васкулита), лимфаденопатией, признаками, напоминающими лимфому, артралгиями, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией и измененными показателями функции печени (указанные проявления встречаются в различных комбинациях). Могут также вовлекаться и другие органы (например, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка), асептический менингит с миоклонусом и периферической эозинофилией, анафилактоидная реакция, ангионевротический отек, аллергический пневмонит или эозинофильная пневмония. При возникновении указанных выше аллергических реакций применение препарата должно быть прекращено. Редко - волчаночноподобный синдром, зуд кожи, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фоточувствительность.

Со стороны системы кроветворения: часто - лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия; редко - лейкоцитоз, лимфаденопатия, дефицит фолиевой кислоты, агранулоцитоз, апластическая анемия, истинная эритроцитарная аплазия, мегалобластная анемия, острая "перемежающаяся" порфирия, ретикулоцитоз, гемолитическая анемия, спленомегалия.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, сухость во рту, повышение активности ГГТ (вследствие индукции этого фермента в печени), что обычно не имеет клинического значения, повышение активности ЩФ; иногда - диарея или запор, абдоминальные боли, повышение активности печеночных трансаминаз; редко - глоссит, гингивит, стоматит, панкреатит, гепатит (холестатический, паренхиматозный), желтуха, гранулематозный гепатит, печеночная недостаточность.

Со стороны сердечно сосудистой системы: редко - нарушения внутрисердечной проводимости; снижение или повышение АД, брадикардия, аритмии, AV-блокада с обмороками, коллапс, усугубление или развитие хронической

сердечной недостаточности, обострение ИБС (в т.ч. появление или учащение приступов стенокардии), тромбофлебит, тромбоэмболический синдром.

Со стороны эндокринной системы и обмена веществ: часто - отеки, задержка жидкости, увеличение массы тела, гипонатриемия (снижение осмолярности плазмы вследствие эффекта, сходного с действием АДГ, что в редких случаях приводит к гипонатриемии разведения, сопровождающейся летаргией, рвотой, головной болью, дезориентацией и неврологическими нарушениями); редко - повышение концентрации пролактина (может сопровождаться галактореей и гинекомастией); снижение концентрации L-тироксина и повышение концентрации ТТГ (обычно не сопровождается клиническими проявлениями); нарушения кальциево-фосфорного обмена в костной ткани (снижение концентрации Ca^{2+} и 25-ОН-колекальциферола в плазме крови): остеомаляция, гиперхолестеринемия (включая холестерин-ЛПВП), гипертриглицеридемия и увеличение лимфатических узлов, гирсутизм.

Со стороны мочеполовой системы: редко - интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, нарушение функции почек (например, альбуминурия, гематурия, олигурия, повышение концентрации мочевины/азотемия), учащенное мочеиспускание, задержка мочи, снижение потенции.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, миалгия или судороги.

Со стороны органов чувств: редко — нарушения вкусовых ощущений, повышение внутриглазного давления, помутнение хрусталика, конъюнктивит; нарушения слуха, в т.ч. шум в ушах, гиперакузия, гипоакузия, изменения восприятия высоты звука.

Дерматологические реакции: нарушения пигментации кожи, пурпура, акне, потливость, алопеция.

Передозировка:

Возникающие при передозировке симптомы и жалобы обычно отражают нарушения со стороны ЦНС, сердечно-сосудистой и дыхательной системы.

Со стороны ЦНС и органов чувств: угнетение функции ЦНС, дезориентация, сонливость, возбуждение, галлюцинации, кома, затуманенность зрения, невнятная речь, дизартрия, нистагм, атаксия, дискинезия, гиперрефлексия, переходящая в гипорефлексию, судороги, психомоторные расстройства, миоклонус, гипотермия, мидриаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение АД, иногда повышение АД, нарушения внутрижелудочковой проводимости с расширением комплекса QRS, обмороки, остановка сердца.

Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания, отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, задержка эвакуации пищи из желудка, снижение моторики толстой кишки.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи, олигурия или анурия; задержка жидкости.

Со стороны лабораторных показателей: лейкоцитоз или лейкопения, гипонатриемия, возможен метаболический ацидоз, возможна гипергликемия и глюкозурия, повышение мышечной фракции КФК.

Лечение: специфический антидот отсутствует. Необходимо симптоматическое поддерживающее лечение в ОИТ, мониторирование функций сердца, температуры тела, корнеальных рефлексов, функции почек и мочевого пузыря, коррекция электролитных расстройств. Необходимо определение концентрации карбамазепина в плазме для подтверждения отравления этим средством и оценки степени передозировки, промывание желудка, назначение активированного угля. Поздняя эвакуация желудочного содержимого может привести к отсроченному всасыванию на 2 и 3 сут и повторному появлению симптомов интоксикации в период выздоровления). Форсированный диурез, гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны; однако диализ показан при сочетании тяжелого отравления и почечной недостаточности. У детей может возникнуть потребность в гемотрансфузии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Женщинам репродуктивного возраста Финлепсин ретард по возможности назначается в виде монотерапии, в минимальной эффективной дозе, т.к. частота врожденных аномалий новорожденных от матерей, принимавших комбинированное противоэпилептическое лечение, выше, чем при монотерапии.

При наступлении беременности необходимо сопоставить ожидаемую пользу терапии и возможные осложнения, особенно в I триместре беременности. Известно, что дети матерей, страдающих эпилепсией, предрасположены к нарушениям внутриутробного развития, включая пороки развития. Финлепсин ретард способен повышать риск возникновения этих нарушений. Имеются единичные сообщения о случаях врожденных заболеваний и пороков развития, включая незаращение дужек позвонков (spina bifida). Противоэпилептические средства усиливают дефицит фолиевой кислоты, часто наблюдающийся во время беременности, что может способствовать увеличению частоты врожденных дефектов у детей, поэтому до наступления планируемой беременности и во время беременности рекомендуется прием фолиевой кислоты.

С целью профилактики геморрагических осложнений у новорожденных, женщинам в последние недели беременности, а также новорожденным рекомендуется назначать витамин К.

Карбамазепин проникает в грудное молоко, поэтому следует сопоставить пользу и возможные нежелательные последствия грудного вскармливания в условиях продолжающейся терапии. При продолжении грудного вскармливания на фоне приема препарата следует установить наблюдение за ребенком в связи с возможностью развития побочных реакций (например, выраженной сонливости, аллергических кожных реакций).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с ингибиторами изофермента CYP3A4 возможно повышение концентрации карбамазепина в плазме крови и развитие побочных реакций.

Совместное применение с индукторами изофермента CYP3A4 может привести к ускорению метаболизма и снижению концентрации карбамазепина в плазме крови и уменьшению терапевтического эффекта. Напротив, их отмена может снижать скорость биотрансформации карбамазепина и приводить к повышению его концентрации.

При совместном применении концентрацию карбамазепина в плазме повышают верапамил, дилтиазем, фелодипин, декстропропоксифен, вилоксазин, флуоксетин, флувоксамин, циметидин, ацетазоламид, даназол, дезипрамин, никотинамид (у взрослых, только в высоких дозах); макролиды (эритромицин, джозамицин, кларитромицин, тролеандомицин); азолы (итраконазол, кетоконазол, флуконазол), терфенадин, лоратадин, изониазид, пропоксифен, грейпфрутовый сок, ингибиторы протеазы, используемые при терапии ВИЧ-инфекции (например, ритонавир) (при применении таких комбинаций требуется коррекция режима дозирования или мониторирование концентрации карбамазепина в плазме).

Фелбамат снижает концентрацию карбамазепина в плазме и повышает концентрацию карбамазепин-10,11-эпоксида, при этом возможно одновременное снижение концентрации в сыворотке фелбамата.

При совместном применении концентрацию карбамазепина снижают фенобарбитал, фенитоин, примидон, метсуксимид, фенсуксимид, теофиллин, рифампицин, цисплатин, доксорубицин. Подобный эффект возможно вызывает клоназепам, вальпромид, вальпроевая кислота, окскарбазепин и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum).

При совместном применении вальпроевая кислота и примидон могут вытеснять карбамазепин из связи с белками плазмы и повышать концентрации фармакологически активного метаболита (карбамазепина-10,11-эпоксида). При сочетанном применении препарата Финлепсин ретард с вальпроевой кислотой в исключительных случаях может наступить кома и спутанность сознания.

При совместном применении изотретиноин изменяет биодоступность и/или клиренс карбамазепина и карбамазепина-10,11-эпоксида (необходим мониторинг концентрации карбамазепина в плазме).

При одновременном применении карбамазепин может снижать концентрацию в плазме и, следовательно, уменьшить или даже полностью нивелировать эффекты и потребовать коррекцию доз следующих препаратов: клобазама, клоназепама, дигоксина, этосуксимида, примидона, вальпроевой кислоты, алпразолама, ГКС (преднизолона, дексаметазона), циклоспорина, тетрациклинов (доксициклин), галоперидола, метадона, пероральных препаратов, содержащих эстроген и/или прогестерон (необходим подбор альтернативных методов контрацепции), теофиллина, пероральных антикоагулянтов (варфарина, фенпрокумона, дикумарола), ламотриджина, топирамата, трициклических антидепрессантов (имипрамина, амитриптилина, нортриптилина, кломипрамина), клозапина, фелбамата, тиагабина, окскарбазепина, ингибиторов протеазы, применяемых при терапии ВИЧ-инфекции (индинавира, ритонавира, саквинавира), блокаторов кальциевых каналов (группа дигидропиридина, например, фелодипин), итраконазола, левотироксина, мидазолама, оланзапина, празиквантела, рисперидона, трамадола, зипрасидона.

Существует возможность повышения или снижения фенитоина в плазме крови на фоне карбамазепина и повышения уровня мефенитоина (в редких случаях).

При одновременном применении карбамазепина и препаратов лития могут усиливаться нейротоксические влияния обоих активных веществ.

Тетрациклины могут ослаблять терапевтический эффект карбамазепина.

Карбамазепин при совместном применении с парацетамолом повышает риск его токсического действия на печень и снижает терапевтическую эффективность (ускорение метаболизма парацетамола).

Одновременное назначение карбамазепина с фенотиазином, пимозидом, тиоксантенами (хлорпротиксен), молиндоном, галоперидолом, мапротилином, клозапином и трициклическими антидепрессантами приводит к усилению угнетающего действия на ЦНС и ослаблению противосудорожного эффекта карбамазепина.

Ингибиторы МАО увеличивают риск развития гипертермических кризов, гипертонических кризов, судорог, летального исхода (перед назначением карбамазепина ингибиторы МАО должны быть отменены, как минимум, за 2

недели или, если позволяет клиническая ситуация, даже за больший срок).

Одновременное назначение с диуретиками (гидрохлоротиазид, фуросемид) может приводить к гипонатриемии, сопровождающейся клиническими проявлениями.

Карбамазепин при совместном применении ослабляет эффекты недеполяризующих миорелаксантов (панкурония). В случае применения такой комбинации может возникнуть необходимость повышения дозы миорелаксантов, при этом необходимо осуществлять внимательное наблюдение за пациентами, поскольку возможно более быстрое прекращение их действия.

Снижает переносимость этанола.

Миелотоксические препараты усиливают проявления гематотоксичности карбамазепина.

Ускоряет метаболизм непрямых антикоагулянтов, гормональных контрацептивных препаратов, фолиевой кислоты; празиквантела.

Может усиливать элиминацию гормонов щитовидной железы.

Ускоряет метаболизм средств для наркоза (энфлурана, галотана, фторотана) с повышением риска гепатотоксичных эффектов.

Усиливает образование нефротоксичных метаболитов метоксифлурана.

Усиливает гепатотоксическое действие изониазида.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат следует применять только при условии регулярного врачебного контроля.

Монотерапию эпилепсии начинают с назначения препарата в низких дозах, постепенно повышая их до достижения желаемого терапевтического эффекта.

В некоторых случаях лечение противоэпилептическими препаратами сопровождалось возникновением суицидальных попыток/суицидальных намерений. Это было также подтверждено при проведении мета-анализа рандомизированных клинических испытаний с применением противоэпилептических средств. Поскольку механизм возникновения суицидальных попыток при использовании противоэпилептических препаратов не известен, нельзя исключить их возникновение и при лечении препаратом Финлепсин ретард. Пациентов и обслуживающий персонал нужно предупредить о необходимости следить за появлением суицидальных мыслей/суицидального поведения, и в случае возникновения симптомов немедленно обращаться за медицинской помощью.

Целесообразно определять концентрацию карбамазепина в плазме с целью подбора оптимальной дозы, в особенности при комбинированной терапии. В отдельных случаях необходимая для лечения доза может значительно отклоняться от рекомендуемой начальной и поддерживающей дозы, например, из-за ускоренного метаболизма в связи с индукцией микросомальных ферментов печени или в результате взаимодействия лекарственных средств при комбинированной терапии.

Препарат Финлепсин ретард не следует комбинировать с седативно-снотворными средствами. При необходимости его можно сочетать с другими веществами, применяемыми для лечения алкогольной абстиненции.

При переводе больного на карбамазепин следует постепенно снижать дозу ранее назначенного противоэпилептического средства вплоть до его полной отмены. Внезапное прекращение приема карбамазепина может спровоцировать эпилептические приступы. Если необходимо резко прервать лечение, следует перевести больного на другое противоэпилептическое средство под прикрытием показанного в таких случаях препарата (например, диазепама в/в или ректально, или фенитоина в/в).

Описано несколько случаев рвоты, диареи и/или пониженного питания, судорог и/или угнетения дыхания у новорожденных, матери которых принимали карбамазепин одновременно с другими противосудорожными препаратами (возможно, эти реакции представляют собой проявления у новорожденных синдрома отмены).

Следует иметь в виду, что карбамазепин может отрицательно влиять на надежность пероральных контрацептивных препаратов, поэтому женщинам репродуктивного возраста в период лечения следует применять альтернативные методы предохранения от беременности (вероятны межменструальные кровотечения у женщин при одновременном применении пероральных контрацептивов).

Перед назначением карбамазепина и в процессе лечения необходим контроль показателей функции печени, особенно у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о заболеваниях печени, а также у лиц пожилого возраста. В случае усиления уже имевшихся нарушений функции печени или при появлении активного заболевания печени препарат следует немедленно отменить. Перед началом лечения необходимо провести исследование картины крови (включая подсчет тромбоцитов, ретикулоцитов), уровня железа в сыворотке крови, общего анализа мочи, уровня мочевины в крови, ЭЭГ, определение концентрации электролитов в сыворотке; крови (и периодически

во время лечения, т.к. возможно развитие гипонатриемии). Впоследствии эти показатели следует контролировать в течение первого месяца лечения еженедельно, а затем - ежемесячно.

В большинстве случаев преходящее или стойкое снижение числа тромбоцитов и/или лейкоцитов не являются предвестниками начала апластической анемии или агранулоцитоза. Тем не менее, перед началом лечения, а также периодически в процессе лечения следует проводить клинические анализы крови, включая подсчет числа тромбоцитов и, возможно, ретикулоцитов, а также определять уровень железа в сыворотке крови. Непрогрессирующая асимптоматическая лейкопения не требует отмены, однако лечение следует прекратить при появлении прогрессирующей лейкопении или лейкопении, сопровождающейся клиническими симптомами инфекционного заболевания.

Карбамазепин должен быть немедленно отменен при появлении реакций гиперчувствительности или симптомов, предположительно свидетельствующих о развитии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла. Слабо выраженные кожные реакции (изолированная макулезная или макуло-папулезная сыпь) обычно проходят в течение нескольких дней или недель даже при продолжении лечения или после снижения дозы препарата (пациент в это время должен находиться под наблюдением врача).

При применении препарата следует принимать во внимание возможность активации латентно протекающих психозов, а у пациентов пожилого возраста — возможность развития дезориентации или психомоторного возбуждения.

Возможны нарушения мужской фертильности и/или нарушения сперматогенеза (взаимосвязь этих нарушений с приемом карбамазепина пока не установлена).

Пациента следует проинформировать о возможных ранних признаках токсических реакций со стороны системы кроветворения, печени и дерматологических реакций и о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления таких нежелательных реакций, как лихорадка, боли в горле, сыпь, изъязвлении слизистой оболочки полости рта, беспричинное возникновение гематом, геморрагии в виде петехий или пурпуры.

Перед началом лечения рекомендуется провести офтальмологическое обследование, включая исследование глазного дна щелевой лампой и измерение при необходимости внутриглазного давления. При назначении препарата пациентам с повышенным внутриглазным давлением необходим его постоянный контроль.

Больным с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы, поражениями печени и почек, а также лицам пожилого возраста препарат назначают в более низких дозах.

Хотя взаимосвязь между дозой карбамазепина, его концентрацией и клинической эффективностью или переносимостью весьма незначительна, тем не менее регулярное определение концентрации карбамазепина в плазме полезно также при резком повышении частоты приступов; для проверки регулярности приема препарата пациентом; при беременности; при лечении детей или подростков; при подозрении на нарушения всасывания препарата; при подозрении на развитие токсических реакций в случае, если пациент принимает несколько лекарственных средств.

На фоне применения препарата рекомендуют отказаться от употребления алкоголя.

При нарушениях функции почек

С осторожностью препарат следует применять при нарушении функции почек.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* препарат следует применять при нарушении функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста препарат Финлепсин ретард назначают в начальной дозе 200 мг 1 раз/сут, применять с осторожностью.

Применение в детском возрасте

Препарат назначают детям старше 6 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Finlepsin_retard