APROVADO EM
16-07-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

CARBAMAZEPINA WYNN

Comprimidos 200 mg e 400 mg

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o consultar novamente. Caso tenha dúvidas consulte o seu médico ou farmacêutico. Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste Folheto:
1.O que é o CARBAMAZEPINA WYNN e para que é utilizado
2.Antes de tomar CARBAMAZEPINA WYNN
3.Como tomar CARBAMAZEPINA WYNN
4.Efeitos secundários possíveis
5.Conservação do CARBAMAZEPINA WYNN
6.Outras informações

Como se apresenta o CARBAMAZEPINA WYNN?
Comprimidos de 200 mg: embalagens de 20, 50, 60, 100 e 500 comprimidos.
Comprimidos de 400 mg: embalagens de 20, 30, 60, 100 e 500 comprimidos.

Quais as acções de CARBAMAZEPINA WYNN?
CARBAMAZEPINA WYNN pertence a um grupo de medicamentos denominados antiepilépticos (medicamentos para crises convulsivas) mas, devido ao seu modo de acção, pode também ser utilizado noutras doenças (ver "Para que serve CARBAMAZEPINA WYNN?").
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Wynn Industrial Pharma, S.A.
Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras
1070-274 Lisboa

1.O QUE É CARBAMAZEPINA WYNN E PARA QUE É UTILIZADO

CARBAMAZEPINA WYNN é utilizado no tratamento de determinados tipos de convulsões (epilepsia). A epilepsia é uma perturbação que se caracteriza por duas ou mais crises convulsivas (ataques). As crises convulsivas ocorrem quando as informações do cérebro para os músculos não se processam devidamente através das vias nervosas do organismo. CARBAMAZEPINA WYNN ajuda a controlar o processamento dessas informações. CARBAMAZEPINA WYNN também regula as funções dos nervos nas outras doenças acima mencionadas.

APROVADO EM
16-07-2010
INFARMED

CARBAMAZEPINA WYNN é também utilizado no tratamento de algumas doenças neurológicas (tais como uma situação dolorosa da face chamada nevralgia do trigémeo), assim como de certas situações psiquiátricas (tais como a perturbação chamada mania, episódios de perturbações de humor bipolares). Não deve ser utilizado em dores comuns.

CARBAMAZEPINA WYNN está igualmente indicado no síndrome da abstinência alcoólica, na neuropatia diabética dolorosa e na diabetes insípida central.

Antes de usar CARBAMAZEPINA WYNN® é importante ler as seguintes perguntas e respostas:

2.ANTES DE TOMAR CARBAMAZEPINA WYNN®

Só deve tomar CARBAMAZEPINA WYNN após um exame médico completo. CARBAMAZEPINA WYNN está indicado em alguns doentes mas não em todos. Assim:
Não tome CARBAMAZEPINA WYNN se:
·Já teve sensibilidade fora do habitual (erupção ou outros possíveis sinais ou alergia) à carbamazepina ou medicamentos similares (antidepressivos tricíclicos);
·Já teve sensibilidade fora do habitual aos outros componentes do medicamento (ver "Que outros ingredientes tem CARBAMAZEPINA WYNN?");
·Sofre de doença cardíaca grave;
·Já sofreu de doenças do sangue graves no passado;
·Tem perturbações na produção da porfirina, um pigmento importante na função hepática e formação do sangue (porfíria aguda intermitente);
·Também está a tomar medicamentos pertencentes a um grupo de antidepressivos chamados inibidores da monoaminooxidase (IMAOs).

Tome especial cuidado com Carbamazepina Wynn:
Durante o tratamento com Carbamazepina Wynn poderão ocorrer raramente efeitos secundários cutâneos graves. Na população de origem chinesa das etnias Han e Thai este risco pode ser detectado através de uma análise ao sangue.
Se pertencer a esta população fale com o seu médico antes de tomar a Carbamazepina Wynn.

Não deverão ser utilizados produtos naturais ou extractos vegetais contendo Hypericum perforatum (erva de S. João) em associação com CARBAMAZEPINA WYNN, devido ao risco de diminuição das concentrações plasmáticas de CARBAMAZEPINA WYNN e consequente diminuição dos seus efeitos terapêuticos (ver "Tomar CARBAMAZEPINA WYNN com outros medicamentos").

APROVADO EM
16-07-2010
INFARMED

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como a Carbamazepina Wynn teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Tomar CARBAMAZEPINA WYNN com alimentos e bebidas:
Não deve tomar sumo de toranja pois este interage com CARBAMAZEPINA WYNN.

Gravidez
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Todas as mulheres em idade fértil (com possibilidade de engravidar) deverão receber aconselhamento médico especializado antes de iniciarem o tratamento, devido ao aumento do risco de malformações congénitas.

O tratamento com medicamentos antiepilépticos deverá ser reavaliado sempre que a mulher pretenda engravidar.
O risco de malformações congénitas é 2 a 3 vezes maior nos descendentes de grávidas medicadas com antiepilépticos. As malformações mais frequentes são dos lábios e da cavidade oral, aparelho cardiovascular e tubo neural.

O tratamento com vários medicamentos antiepilépticos (politerapia) poderá estar associado a um maior risco de malformações congénitas relativamente ao tratamento com um único medicamento (monoterapia). Sempre que possível, deverá ser utilizado um regime de medicamento único (monoterapia).

O tratamento com antiepilépticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que pode aumentar o risco de crises epilépticas com consequências graves para a mãe e/ou feto.

Aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
O princípio activo de CARBAMAZEPINA WYNN, carbamazepina, passa para o leite materno. Desde que o seu médico concorde e que o seu bebé seja cuidadosamente observado, poderá amamentá-lo. Contudo, se surgirem efeitos secundários, por exemplo se o seu bebé ficar muito sonolento, interrompa a amamentação e informe o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
CARBAMAZEPINA WYNN pode fazer com que se sinta sonolento ou com tonturas ou provocar visão desfocada, em especial no início do tratamento ou quando se aumenta a dose. Assim, deve ter cuidado ao conduzir veículos ou trabalhar com máquinas ou em outras actividades que necessitem da sua atenção.
Tomar CARBAMAZEPINA WYNN com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluíndo medicamentos sem receita médica, uma vez que muitos medicamentos têm interacção com CARBAMAZEPINA WYNN. Poderá ser necessário

modificar a sua posologia ou, por vezes, parar um dos medicamentos. Isto é válido tanto para medicamentos sujeitos a receita médica como para os não sujeitos (de venda livre).

As mulheres que tomam simultaneamente contraceptivos orais (pílula) e CARBAMAZEPINA WYNN podem ter períodos menstruais irregulares. A pílula pode tornar-se menos eficaz e deve ser considerada a utilização de outros métodos contraceptivos.

Os níveis séricos de carbamazepina podem ser reduzidos pela utilização concomitante de preparações contendo Hypericum perforatum (erva de S. João), atribuindo-se este facto à sua propriedade de induzir enzimas envolvidas na metabolização de determinados fármacos. Assim, as preparações contendo Hypericum perforatum não devem ser utilizadas simultaneamente com CARBAMAZEPINA WYNN. Caso já se encontre a tomar qualquer tipo de produtos contendo Hypericum perforatum, os níveis séricos de anticonvulsivante devem ser avaliados e deve ser suspensa a utilização de qualquer produto que contenha Hypericum perforatum. Pode haver um aumento dos níveis séricos de anticonvulsivante após a suspensão de Hypericum perforatum, pelo que a dose de anticonvulsivante pode necessitar de ser ajustada.

O efeito de indução enzimática do Hypericum perforatum pode persistir pelo menos durante duas semanas após a suspensão da sua utilização.

Não consuma bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar CARBAMAZEPINA WYNN.

3.COMO DEVO TOMAR CARBAMAZEPINA WYNN

Tome CARBAMAZEPINA WYNN sempre de acordo com as instruções do médico. Se está a tomar CARBAMAZEPINA WYNN, não pare de o tomar de repente sem primeiro consultar o seu médico que o informará se e quando pode parar de tomar este medicamento.
A dose habitual:
Nos adultos, o tratamento da epilepsia com CARBAMAZEPINA WYNN começa geralmente com 100-200 mg, 1-2 vezes por dia. A dose é depois gradualmente aumentada até 800-1200 mg por dia (em alguns doentes pode ser necessário 1600 mg ou mesmo 2000 mg por dia), divididos em 2 ou 3 tomas.

Nas crianças, o tratamento começa geralmente com 100-200 mg por dia (com base em 10-20 mg/kg de peso corporal por dia), até 400-600 mg por dia. Os adolescentes podem receber entre 600 mg e 1000 mg por dia.

Na nevralgia do trigémeo, a posologia inicial de 200-400 mg por dia é lentamente aumentada até ao desaparecimento da dor (geralmente 200 mg 3-4 vezes por dia). Nos doentes idosos recomenda-se uma dose inicial mais baixa de 100 mg, 2 vezes por dia.

No síndrome de abstinência alcoólica, a posologia média é de 200 mg, 3 vezes ao dia. Em casos graves, a dose pode ser elevada durante os primeiros dias (por exemplo, para 400 mg, 3 vezes ao dia).

Na diabetes insípida central, a dose média para adultos é de 200 mg, 2-3 vezes ao dia. Nas crianças, a posologia deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal.

Na neuropatia diabética dolorosa, a dose média é de 200 mg, 2-4 vezes ao dia.

Na mania aguda e no tratamento de manutenção de perturbações afectivas bipolares, a posologia habitual é de 400-600 mg por dia (intervalo posológico: cerca de 400-1600 mg por dia), divididos em 2 ou 3 tomas.

CARBAMAZEPINA WYNN é sempre (excepto possivelmente no primeiro dia de tratamento) administrado em doses diárias divididas, i.e., 2 a 4 vezes por dia, dependendo da situação clínica.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente das doses acima indicadas. Neste caso, siga as instruções do seu médico.

Tome CARBAMAZEPINA WYNN durante ou após as refeições. Tome os comprimidos com um pouco de líquido; se necessário, os comprimidos podem ser divididos ao meio pela ranhura.

Durante quanto tempo preciso tomar CARBAMAZEPINA WYNN?
CARBAMAZEPINA WYNN destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dir-lhe-á exactamente durante quanto tempo tem de tomar CARBAMAZEPINA WYNN.

Caso se tenha esquecido de tomar CARBAMAZEPINA WYNN
Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que possível. Contudo, se está quase na altura da dose seguinte, não tome a dose esquecida; retome apenas o seu esquema posológico habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se tomar mais CARBAMAZEPINA WYNN do que deveria?
Se acidentalmente tomou muitos mais comprimidos do que o seu médico prescreveu dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo ou avise o seu médico imediatamente.

Se sentir dificuldade em respirar, ritmo cardíaco rápido e irregular, perda de consciência, desmaio, tremura, indisposição e/ou vómitos, é possível que a sua posologia esteja demasiado elevada. Interrompa o tratamento e avise o seu médico imediatamente.

Precauções que deve ter na toma de CARBAMAZEPINA WYNN
É muito importante que o seu médico verifique os seus progressos em consultas regulares. O seu médico poderá pedir testes sanguíneos periódicos, especialmente no início do tratamento com CARBAMAZEPINA WYNN. Este é um procedimento habitual que não deve preocupá-lo.

Antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia, incluíndo tratamento dental ou de emergência, informe o médico de que está a tomar CARBAMAZEPINA WYNN.

CARBAMAZEPINA WYNN pode ser administrado a crianças?
CARBAMAZEPINA WYNN pode ser usado com segurança nas crianças, de acordo com as instruções do médico.

CARBAMAZEPINA WYNN pode ser administrado a pessoas idosas?
CARBAMAZEPINA WYNN pode ser usado com segurança nos doentes idosos, de acordo com as instruções do médico.

Se necessário, o médico fornecerá qualquer informação especial, tal como cuidados a ter na posologia e a estrita observação necessária (ver também "Como devo tomar CARBAMAZEPINA WYNN?" e "EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS")

Posso tomar CARBAMAZEPINA WYNN se sofrer de alguma outra doença?
Informe o seu médico se:
·Já sofreu de doença cardíaca, hepática ou renal no passado;
·Sofre de doenças do sangue (incluíndo aquelas causadas por outros medicamentos);
·Sofre de pressão ocular elevada (glaucoma);
·Sofre de alguma doença mental acompanhada de confusão ou agitação.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, CARBAMAZEPINA WYNN pode ter efeitos secundários.

Os efeitos indesejáveis são frequentemente ligeiros, ocorrem mais frequentemente no início do tratamento e normalmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Geralmente, os seguintes efeitos indesejáveis não necessitam de cuidados médicos. No entanto, se eles persistirem mais do que alguns dias ou se se tornarem incomodativos, consulte o seu médico.

Mais comuns: tonturas, sonolência, indisposição, instabilidade.

Menos comuns: dores de cabeça, boca seca.

Raros: obstipação, diarreia, dores nas articulações ou músculos, aumento da transpiração, perda de apetite, queda de cabelo, perturbações sexuais.

Consulte o seu médico logo que possível se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários, pois poderá necessitar de cuidados médicos:

Mais comuns: perda de coordenação muscular

Menos comuns: alterações no comportamento, confusão, fraqueza, aumento das crises convulsivas (ataques), visão desfocada, tremor, movimentos corporais descontrolados, movimentos oculares descontrolados.

Raros: vómitos, comichão, agitação ou hostilidade (especialmente nos idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala arrastada, depressão com agitação, nervosismo ou outras alterações do humor ou mentais, alucinações, zumbidos ou outros sons inexplicados no ouvido, perturbação da respiração, dor no peito, ritmo cardíaco rápido ou invulgarmente lento, torpor, formigueiro nas mãos e nos pés, vontade de urinar frequente, diminuição súbita do débito urinário, perturbações do paladar.

Consulte imediatamente o seu médico ou assegure-se que alguém o faz por si se ocorrerem alguns dos seguintes efeitos secundários (menos comuns ou raros). Podem ser sinais precoces de perturbações graves no seu sangue, fígado, rins ou outros orgãos e podem necessitar de tratamento médico urgente:
·Febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, glândulas inchadas;
·Nódoas negras inexplicadas, coloração avermelhada ou arroxeada, devida a hemorragia por baixo da pele ou manchas inexplicadas;
·Escurecimento da urina;
·Sinais que sugerem reacções graves da pele, tais como descamação;
·Amarelecimento do branco dos olhos ou da pele;
·Inchaço dos tornozelos, pés ou parte inferior das pernas;
·Ritmo cardíaco irregular, alteração da consciência.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5.CONSERVAÇÃO DE CARBAMAZEPINA WYNN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Proteger os comprimidos da humidade.

Não utilizar CARBAMAZEPINA WYNN após expirar o prazo de validade indicado na caixa e nos blisters.

APROVADO EM
16-07-2010
INFARMED

Para quaisquer esclarecimentos sobre este medicamento, contactar o Titular da Autorização de Introdução do Medicamento no mercado. Se tem alguma dúvida ou pergunta sobre o CARBAMAZEPINA WYNN, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Wynn Industrial Pharma, S.A.
Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras
1070-274 Lisboa

Este folheto foi revisto pela última vez em.