МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Тегретол® ЦР/Tegretol® CR

Таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 200 мг, 400 мг

Регистрационный номер: П №012082/01 от 28.11.2007

Изменение № 1

Срок введения изменений с «10» 09 2008 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие	**Побочное действие**
Определенные виды нежелательных реакций, например со стороны ЦНС (головокружение, головная боль, атаксия, сонливость, чувство усталости, диплопия), желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота), а также аллергические кожные реакции, встречаются очень часто или часто, особенно в начале лечения препаратом, при использовании чрезмерно высокой первоначальной дозы препарата или при лечении больных пожилого возраста. Дозозависимые побочные реакции обычно проходят в течение нескольких дней, как спонтанно, так и после временного снижения дозы препарата. Развитие побочных реакций со стороны ЦНС может быть следствием относительной передозировки препарата или значительных колебаний концентрации активного вещества в плазме крови. В таких случаях рекомендуется мониторировать концентрацию активного вещества в плазме крови. При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: "очень часто" - >1/10, "часто" - >1/100 - <1/10, "иногда" - ≥1/1000 - <1/100	Определенные виды нежелательных реакций, например, со стороны ЦНС (головокружение, головная боль, атаксия, сонливость, чувство усталости, диплопия), желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота), а также аллергические кожные реакции, встречаются очень часто или часто, особенно в начале лечения препаратом, при использовании чрезмерно высокой первоначальной дозы препарата или при лечении больных пожилого возраста. Дозозависимые побочные реакции обычно проходят в течение нескольких дней, как спонтанно, так и после временного снижения дозы препарата. Развитие побочных реакций со стороны ЦНС может быть следствием относительной передозировки препарата или значительных колебаний концентрации активного вещества в плазме крови. В таких случаях рекомендуется мониторировать концентрацию активного вещества в плазме крови. *При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: "очень часто" - ≥1/10, "часто" - ≥1/100 - <1/10, "иногда" - ≥1/1000 - <1/100*

"редко" - >1/10 000 - <1/1000, "очень редко" - <1/10 000, в том числе и отдельные сообщения.	*"редко" - ≥1/10 000 - <1/1000, "очень редко" - <1/10 000, в том числе и отдельные сообщения.*
Психические нарушения: редко - галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, анорексия, беспокойство, агрессия, ажитация, дезориентация; очень редко - активация психоза.	*Психические нарушения:* редко - галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, анорексия, беспокойство, агрессия, ажитация, дезориентация; очень редко - активация психоза.
Со стороны нервной системы: очень часто - головокружение, атаксия, сонливость, чувство усталости; часто - головная боль, диплопия, нарушения аккомодации зрения (например, затуманивание зрения); иногда - аномальные непроизвольные движения (например, тремор, «порхающий» тремор /asterixis/, мышечная дистония, тики); нистагм; редко - орофациальная дискинезия, глазодвигательные нарушения, нарушения речи (например, дизартрия), хореоатетоз, периферическая нейропатия, парестезии, парез; очень редко-вкусовые нарушения, злокачественный нейролептический синдром.	*Со стороны нервной системы:* очень часто - головокружение, атаксия, сонливость, чувство усталости; часто - головная боль, диплопия, нарушения аккомодации зрения (например, затуманивание зрения); иногда - аномальные непроизвольные движения (например, тремор, «порхающий» тремор /asterixis/, мышечная дистония, тики); нистагм; редко - орофациальная дискинезия, глазодвигательные нарушения, нарушения речи (например, дизартрия), хореоатетоз, периферическая нейропатия, парестезии, парез; очень редко - вкусовые нарушения, злокачественный нейролептический синдром.
Со стороны кожи и ее придатков: очень часто - аллергический дерматит, крапивница, которая может быть значительно выраженной; иногда - эксфолиативный дерматит, эритродермия; редко - системная красная волчанка, зуд; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, мультиформная и узловатая эритема, нарушения пигментации кожи, пурпура, акне, потливость, выпадение волос. Сообщалось о редких случаях гирсутизма, однако причинная взаимосвязь этого осложнения с приемом препарата остается неясной.	*Со стороны кожи и ее придатков:* очень часто - аллергический дерматит, крапивница, которая может быть значительно выраженной; иногда - эксфолиативный дерматит, эритродермия; редко - системная красная волчанка, зуд; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, мультиформная и узловатая эритема, нарушения пигментации кожи, пурпура, акне, потливость, выпадение волос. Сообщалось о редких случаях гирсутизма, однако причинная взаимосвязь этого осложнения с приемом препарата остается неясной.
Со стороны системы кроветворения: очень часто - лейкопения; часто - тромбоцитопения, эозинофилия; редко - лейкоцитоз, лимфоаденопатия, дефицит фолиевой кислоты; очень редко - агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, анемия, истинная эритроцитарная аплазия, мегалобластная анемия, вариегатная порфирия, поздняя	*Со стороны системы кроветворения:* очень часто - лейкопения; часто - тромбоцитопения, эозинофилия; редко - лейкоцитоз, лимфоаденопатия, дефицит фолиевой кислоты; очень редко - агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, анемия, истинная эритроцитарная аплазия, мегалобластная анемия, вариегатная порфирия, поздняя

кожная порфирия, острая перемежающаяся порфирия, ретикулоцитоз, и, возможно, гемолитическая анемия. Во время приема препарата может развиться агранулоцитоз и апластическая анемия. Однако, в связи с тем, что эти состояния возникают очень редко, трудно дать количественную оценку риска их возникновения. Известно, что суммарный риск развития агранулоцитоза в общей популяции, не получавшей лечения, составляет 4.7 случаев на 1 млн. населения в год, а апластической анемии - 2.0 случая на 1 млн. населения в год. *Со стороны ЖКТ:* очень часто - тошнота, рвота; часто - сухость во рту; иногда – диарея, запор; редко - боли в животе; очень редко - глоссит, стоматит, панкреатит. *Со стороны печени:* очень часто - повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы (вследствие индукции этого фермента в печени), что обычно не имеет клинического значения; часто - повышение уровня щелочной фосфатазы крови; иногда - повышение уровня трансаминаз; редко - гепатит холестатического, паренхиматозного (гепатоцеллюлярного) или смешанного типа, желтуха; очень редко - гранулематозный гепатит, печеночная недостаточность. *Реакции повышенной чувствительности:* редко - мультиорганная гиперчувствительность замедленного типа с лихорадкой, кожными высыпаниями, васкулитом, лимфаденопатией, признаками, напоминающими лимфому, артралгией, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией и измененными показателями функции печени (указанные проявления встречаются в различных комбинациях). Могут также вовлекаться другие органы (например, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка); очень редко - асептический менингит с миоклонусом и периферической эозинофилией;	кожная порфирия, острая перемежающаяся порфирия, ретикулоцитоз, и, возможно, гемолитическая анемия. Во время приема препарата может развиться агранулоцитоз и апластическая анемия. Однако, в связи с тем, что эти состояния возникают очень редко, трудно дать количественную оценку риска их возникновения. Известно, что суммарный риск развития агранулоцитоза в общей популяции, не получавшей лечения, составляет 4.7 случаев на 1 млн. населения в год, а апластической анемии - 2.0 случая на 1 млн. населения в год. *Со стороны пищеварительной системы:* очень часто - тошнота, рвота; часто - сухость во рту; иногда – диарея, запор; редко - боли в животе; очень редко - глоссит, стоматит, панкреатит. *Со стороны* ***<u>гепатобилиарной системы:</u>*** очень часто - повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы (вследствие индукции этого фермента в печени), что обычно не имеет клинического значения; часто - повышение уровня щелочной фосфатазы крови; иногда - повышение уровня трансаминаз; редко - гепатит холестатического, паренхиматозного (гепатоцеллюлярного) или смешанного типа, желтуха; очень редко - гранулематозный гепатит, печеночная недостаточность. *Реакции повышенной чувствительности:* редко - мультиорганная гиперчувствительность замедленного типа с лихорадкой, кожными высыпаниями, васкулитом, лимфаденопатией, признаками, напоминающими лимфому, артралгией, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией и измененными показателями функции печени (указанные проявления встречаются в различных комбинациях). Могут также вовлекаться другие органы (например, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка); очень редко - асептический менингит с миоклонусом и периферической эозинофилией;

анафилактическая реакция, ангионевротический отек. При возникновении указанных выше реакций повышенной чувствительности применение препарата должно быть прекращено. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - нарушения внутрисердечной проводимости; артериальная гипертензия или гипотензия; очень редко - брадикардия, аритмии, AV блокада с обмороками, сосудистый коллапс, застойная сердечная недостаточность, обострение ишемической болезни, тромбофлебит, тромбоэмболия (например, тромбоэмболия легочной артерии). *Со стороны эндокринной системы:* часто - отеки, задержка жидкости, увеличение массы тела, гипонатриемия и снижение осмолярности крови вследствие эффекта, сходного с действием антидиуретического гормона, что в редких случаях приводит к водной интоксикации (гипонатриемии разведения), сопровождающейся летаргией, рвотой, головной болью, дезориентацией и неврологическими нарушениями; очень редко - повышение уровня пролактина крови, сопровождающееся или не сопровождающееся такими проявлениями как галакторея, гинекомастия; изменения показателей функции щитовидной железы - снижение уровня L-тироксина (свободный тироксин, тироксин, трийодтиронин) и повышение уровня тиреотропного гормона, что обычно не сопровождается клиническими проявлениями; нарушения метаболизма костной ткани (снижение уровня кальция и 25-гидрокси-холекальциферола в крови), что приводит к остеомаляции/остеопорозу; повышение концентрации холестерина, включая холестерин липопротеидов высокой плотности, и триглицеридов. *Со стороны мочеполовой системы:* очень редко - интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, нарушение функции почек (например, альбуминурия, гематурия, олигурия,	анафилактическая реакция, ангионевротический отек. При возникновении указанных выше реакций повышенной чувствительности применение препарата должно быть прекращено. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - нарушения внутрисердечной проводимости; артериальная гипертензия или гипотензия; очень редко - брадикардия, аритмии, AV блокада с обмороками, сосудистый коллапс, застойная сердечная недостаточность, обострение ишемической болезни, тромбофлебит, тромбоэмболии (например, тромбоэмболия легочной артерии). *Со стороны эндокринной системы:* часто - отеки, задержка жидкости, увеличение массы тела, гипонатриемия и снижение осмолярности крови вследствие эффекта, сходного с действием антидиуретического гормона, что в редких случаях приводит к водной интоксикации (гипонатриемии разведения), сопровождающейся летаргией, рвотой, головной болью, дезориентацией и неврологическими нарушениями; очень редко - повышение уровня пролактина крови, сопровождающееся или не сопровождающееся такими проявлениями как галакторея, гинекомастия; изменения показателей функции щитовидной железы - снижение уровня L-тироксина (свободный тироксин, тироксин, трийодтиронин) и повышение уровня тиреотропного гормона, что обычно не сопровождается клиническими проявлениями; нарушения метаболизма костной ткани (снижение уровня кальция и 25-гидрокси-холекальциферола в крови), что приводит к остеомаляции/остеопорозу; повышение концентрации холестерина, включая холестерин липопротеидов высокой плотности, и триглицеридов. *Со стороны мочеполовой системы:* очень редко - интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, нарушение функции почек (например, альбуминурия, гематурия, олигурия,

повышение мочевины/азотемия), учащенное мочеиспускание, задержка мочи, расстройства половой функции/импотенция, нарушения сперматогенеза (уменьшение количества сперматозоидов и их подвижности). *Со стороны органов чувств:* очень редко - нарушения вкусовых ощущений, помутнение хрусталика, конъюнктивит, повышение внутриглазного давления; расстройства слуха, в т.ч. шум в ушах, гипераку зия, гипоакузия, изменения восприятия высоты звука. *Со стороны скелетно-мышечной системы:* редко- мышечная слабость, очень редко - артралгии, мышечные боли или судороги. *Со стороны дыхательной системы:* очень редко - реакции гиперчувствительности, характеризующиеся лихорадкой, одышкой, пневмонитом или пневмонией.	повышение мочевины/азотемия), учащенное мочеиспускание, задержка мочи, расстройства половой функции/импотенция, нарушения сперматогенеза (уменьшение количества сперматозоидов и их подвижности). *Со стороны органов чувств:* очень редко - нарушения вкусовых ощущений, помутнение хрусталика, конъюнктивит, повышение внутриглазного давления; расстройства слуха, в т.ч. шум в ушах, гипераку зия, гипоакузия, изменения восприятия высоты звука. *Со стороны скелетно-мышечной системы:* редко- мышечная слабость, очень редко - артралгии, мышечные боли или судороги. *Со стороны дыхательной системы:* очень редко - реакции гиперчувствительности, характеризующиеся лихорадкой, одышкой, пневмонитом или пневмонией. ***Изменение результатов лабораторных исследований:* очень редко - гипогаммаглобулинемия.** **При применении карбамазепина у больных в странах Азиатского региона (Таиланд, Малайзия, Филиппины) отмечалось повышение частоты развития (от градации «очень редко» до «редко») тяжелых дерматологических реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).**
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Цитохром Р4503А4 (CYP 3A4) является основным ферментом, обеспечивающим образование карбамазепина-10,11-эпоксида (активного метаболита). Одновременное применение с Тегретолом ингибиторов CYP3A4 может привести к повышению концентрации карбамазепина в плазме, что, в свою очередь, может вызвать побочные реакции. Совместное применение индукторов CYP3A4 может привести к ускорению метаболизма карбамазепина и, таким образом, к возможному снижению его концентрации в плазме и,	Цитохром Р4503А4 (CYP 3A4) является основным ферментом, обеспечивающим образование карбамазепина-10,11-эпоксида (активного метаболита). Одновременное применение с Тегретолом ингибиторов CYP3A4 может привести к повышению концентрации карбамазепина в плазме, что, в свою очередь, может вызвать побочные реакции. Совместное применение индукторов CYP3A4 может привести к ускорению метаболизма карбамазепина и, таким образом, к возможному снижению его концентрации в плазме и,

следовательно, к возможному уменьшению выраженности терапевтического эффекта препарата. Отмена одновременно принимаемых индукторов CYP3A4 может снижать скорость биотрансформации карбамазепина, и, как следствие, приводить к повышению уровней карбамазепина в плазме крови.	следовательно, к возможному уменьшению выраженности терапевтического эффекта препарата. Отмена одновременно принимаемых индукторов CYP3A4 может снижать скорость биотрансформации карбамазепина, и, как следствие, приводить к повышению уровней карбамазепина в плазме крови.
Карбамазепин является сильным индуктором CYP3A4 и ферментных печеночных систем первой и второй фазы и при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися CYP3A4, может вызывать индукцию метаболизма и снижение концентрации их в плазме.	Карбамазепин является сильным индуктором CYP3A4 и ферментных печеночных систем первой и второй фазы и при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися CYP3A4, может вызывать индукцию метаболизма и снижение концентрации их в плазме.
Препараты, которые могут повысить концентрацию карбамазепин и/или карбамазепина-10,11-эпоксида в плазме: декстропропоксифен, ибупрофен, даназол, макролидные антибиотики (например, эритромицин, тролеандомицин, джозамицин, кларитромицин); флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, тразодон, вилоксазин, стирипентол, вигабатрин, азолы (например, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, вориконазол), лоратадин, терфенадин, локсапин, оланзапин, кветиапин, изониазид, ингибиторы вирусной протеазы для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир), ацетазоламид, верапамил, дилтиазем, омепразол, оксибутинин, дантролен, тиклопидин, никотинамид (у взрослых, только в высоких дозах), возможно - циметидин, дезипрамин.	*Препараты, которые могут повысить концентрацию карбамазепин и/или карбамазепина-10,11-эпоксида в плазме:* декстропропоксифен, ибупрофен, даназол, макролидные антибиотики (например, эритромицин, тролеандомицин, джозамицин, кларитромицин); флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, **пароксетин**, тразодон, вилоксазин, стирипентол, вигабатрин, азолы (например, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, вориконазол), лоратадин, терфенадин, локсапин, оланзапин, кветиапин, изониазид, ингибиторы вирусной протеазы для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир), ацетазоламид, верапамил, дилтиазем, омепразол, оксибутинин, дантролен, тиклопидин, никотинамид (у взрослых, только в высоких дозах), возможно - циметидин, дезипрамин.
При одновременном применении карбамазепина с локсапином, кветиапином, придомином, вальпроевой кислотой отмечалось повышение активного метаболита - карбамазепина-10,11-эпоксида.	При одновременном применении карбамазепина с локсапином, кветиапином, придомином, вальпроевой кислотой отмечалось повышение активного метаболита - карбамазепина-10,11-эпоксида.
Поскольку повышение уровня карбамазепина и/или карбамазепина-10,11-эпоксида в плазме крови может привести к возникновению побочных реакций (например, к головокружению, сонливости, атаксии, диплопии), в этих ситуациях следует корригировать дозу	Поскольку повышение уровня карбамазепина и/или карбамазепина-10,11-эпоксида в плазме крови может привести к возникновению побочных реакций (например, к головокружению, сонливости, атаксии, диплопии), в этих ситуациях следует корригировать дозу

препарата и/или регулярно определять концентрацию карбамазепина в плазме крови. *Препараты, которые могут снижать концентрацию карбамазепина в плазме:* фелбамат, метсуксимид, окскарбазепин, фенобарбитал, фенсуксимид, фенитоин и фосфенитоин, примидон, прогабид, теофиллин, аминофиллин, изотретиноин, рифампицин, цисплатин или доксорубицин, растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), и, хотя данные частично противоречивы, возможно, также клоназепам, вальпроевая кислота или вальпромид. При одновременном применении с вышеуказанными препаратами может потребоваться коррекция дозы Тегретола. *Влияние карбамазепина на концентрацию в плазме препаратов, применяемых в качестве сопутствующей терапии* При совместном применении с карбамазепином возможно снижение концентрации в плазме, уменьшение или даже полное прекращение действия некоторых препаратов. При одновременном применении с карбамазепином может потребоваться коррекция доз следующих препаратов: метадон, парацетамол, феназон (антипирин), трамадол, доксициклин, пероральные антикоагулянты (варфарин, фенпрокумон, дикумарол и ацетокумарол), бупропион, циталопрам, тразодон, трициклические антидепрессанты (имипрамин, амитриптилин. нортриптилин, кломипрамин), клобазам, клоназепам, этосуксимид, фелбамат, ламотриджин, окскарбазепин, примидон, тиагабин, топирамат, вальпроевая кислота, зонисамид, интраконазол, празиквантел, иматиниб, клозапин, галоперидол, бромперидол, оланзапин, кветиапином, рисперидон, ципразидон, применяемые при терапии ВИЧ-инфекции (индинавир, ритонавир, саквиновир), алпразолам, мидазолам, теофиллин, блокаторы кальциевых каналов группы дигидропиридинов (например	препарата и/или регулярно определять концентрацию карбамазепина в плазме крови. *Препараты, которые могут снижать концентрацию карбамазепина в плазме:* фелбамат, метсуксимид, окскарбазепин, фенобарбитал, фенсуксимид, фенитоин и фосфенитоин, примидон, прогабид, теофиллин, аминофиллин, изотретиноин, рифампицин, цисплатин или доксорубицин, растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), и, хотя данные частично противоречивы, возможно, также клоназепам, вальпроевая кислота или вальпромид. При одновременном применении с вышеуказанными препаратами может потребоваться коррекция дозы Тегретола. *Влияние карбамазепина на концентрацию в плазме препаратов, применяемых в качестве сопутствующей терапии* При совместном применении с карбамазепином возможно снижение концентрации в плазме, уменьшение или даже полное прекращение действия некоторых препаратов. При одновременном применении с карбамазепином может потребоваться коррекция доз следующих препаратов: метадон, парацетамол, феназон (антипирин), трамадол, доксициклин, пероральные антикоагулянты (варфарин, фенпрокумон, дикумарол и ацетокумарол), бупропион, циталопрам, тразодон, трициклические антидепрессанты (имипрамин, амитриптилин. нортриптилин, кломипрамин), клобазам, клоназепам, этосуксимид, фелбамат, ламотриджин, окскарбазепин, примидон, тиагабин, топирамат, вальпроевая кислота, зонисамид, интраконазол, празиквантел, иматиниб, клозапин, галоперидол, бромперидол, оланзапин, кветиапин, рисперидон, ципразидон, применяемые при терапии ВИЧ-инфекции (индинавир, ритонавир, саквиновир), алпразолам, мидазолам, теофиллин, блокаторы кальциевых каналов группы дигидропиридинов (например

фелодипин), дигоксин, пероральные контрацептивные средства (необходим подбор альтернативных методов контрацепции), глюкокортикостероиды (например, преднизолон, дексаметазон), циклоспорин, эверолимус, левотироксин. препараты, содержащие эстрогены и/или прогестерон.	фелодипин), дигоксин, пероральные контрацептивные средства (необходим подбор альтернативных методов контрацепции), глюкокортикостероиды (например, преднизолон, дексаметазон), циклоспорин, эверолимус, левотироксин. препараты, содержащие эстрогены и/или прогестерон.
Имеются сообщения о том, что на фоне приема карбамазепина уровень фенитоина в плазме крови может как повышаться, так и снижаться, а уровень мефенитоина - повышаться (в редких случаях).	Имеются сообщения о том, что на фоне приема карбамазепина уровень фенитоина в плазме крови может как повышаться, так и снижаться, а уровень мефенитоина - повышаться (в редких случаях).
Комбинации, которые следует принимать во внимание	*Комбинации, которые следует принимать во внимание*
	При назначении карбамазепина вместе с леветирацетамом в отдельных случаях отмечалось усилении токсического действия карбамазепина.
Известны сообщения об усилении гепатотоксичности, вызванной изониазидом, в тех случаях, когда он применялся одновременно с карбамазепином.	Известны сообщения об усилении гепатотоксичности, вызванной изониазидом, в тех случаях, когда он применялся одновременно с карбамазепином.
Комбинированное применение карбамазепина и лития или метоклопрамида, а также карбамазепина и нейролептических средств (галоперидола, тиоридазина) может привести к повышению частоты нежелательных неврологических реакций (в случае последней комбинации - даже при терапевтических концентрациях активных веществ в плазме крови).	Комбинированное применение карбамазепина и лития или метоклопрамида, а также карбамазепина и нейролептических средств (галоперидола, тиоридазина) может привести к повышению частоты нежелательных неврологических реакций (в случае последней комбинации - даже при терапевтических концентрациях активных веществ в плазме крови).
Одновременное применение карбамазепина с некоторыми диуретическими средствами (гидрохлоротиазидом, фуросемидом) может приводить к гипонатриемии, сопровождающейся клиническими проявлениями.	Одновременное применение карбамазепина с некоторыми диуретическими средствами (гидрохлоротиазидом, фуросемидом) может приводить к гипонатриемии, сопровождающейся клиническими проявлениями.
Карбамазепин может проявлять антагонизм действию недеполяризующих мышечных релаксантов (например, панкурония). В случае применения такой комбинации лекарственных средств может возникнуть необходимость в повышении дозы указанных миорелаксантов; следует	Карбамазепин может проявлять антагонизм действию недеполяризующих мышечных релаксантов (например, панкурония). В случае применения такой комбинации лекарственных средств может возникнуть необходимость в повышении дозы указанных миорелаксантов; следует

осуществлять внимательное наблюдение за пациентами, так как возможно более быстрое, чем ожидалось, прекращение действия миорелаксантов. Сообщалось о возникновении у женщин кровотечений в период между менструациями в случаях, когда одновременно применялись пероральные контрацептивы. Препарат может снижать терапевтический эффект пероральных контрацептивных препаратов вследствие индукции микросомальных ферментов. Карбамазепин, так же как и другие психотропные средства, может снижать переносимость алкоголя. В связи с этим, пациенту рекомендуется отказаться от употребления алкоголя. Совместный прием с грейпфрутовым соком может повысить уровень карбамазепина в плазме.	осуществлять внимательное наблюдение за пациентами, так как возможно более быстрое, чем ожидалось, прекращение действия миорелаксантов. Сообщалось о возникновении у женщин кровотечений в период между менструациями в случаях, когда одновременно применялись пероральные контрацептивы. Препарат может снижать терапевтический эффект пероральных контрацептивных препаратов вследствие индукции микросомальных ферментов. Карбамазепин, так же как и другие психотропные средства, может снижать переносимость алкоголя. В связи с этим, пациенту рекомендуется отказаться от употребления алкоголя. Совместный прием с грейпфрутовым соком может повысить уровень карбамазепина в плазме.
Адреса и контакты для предъявления претензий Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу: 123104, Москва, Б. Палашевский пер., 15 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 969 21 76	**Адреса и контакты для предъявления претензий** Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу: **115035, Москва, Садовническая ул., 82/2** тел. (495) 967 12 70 факс (495) **967 12 68**

ООО «Новартис Фарма»
Директор Департамента
Вывода препаратов на рынок
Широкова О.В.

«29» июля 2008 г.