

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Mezacar 100 mg/5 ml suspensie orală Carbamazepină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mezacar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mezacar
3. Cum să luați Mezacar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mezacar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mezacar și pentru ce se utilizează

Mezacar conține carbamazepină, aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice (medicamente pentru convulsii).

Datorită modului de acțiune poate fi utilizat și pentru alte boli.

Este un medicament anticonvulsivant (previne crizele), poate modifica și unele tipuri de durere și controla tulburările de dispoziție.

Mezacar este utilizat pentru:

- a trata anumite tipuri de epilepsie;
- a trata unele afecțiuni dureroase ale feței denumite „nevralgie de trigemen esențială”
- a ajuta la controlul tulburărilor grave de dispoziție atunci când alte medicamente nu funcționează.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mezacar

Nu luați Mezacar

- credeți că ați putea fi hipersensibil (alergic) la carbamazepină sau medicamente similare, cum ar fi oxcarbazepină, sau la oricare dintre un grup înrudit cu medicamentele cunoscute sub numele de antidepressive triciclice (cum ar fi amitriptilina sau imipramina). Dacă sunteți alergic la carbamazepină există o șansă din patru (25%) să aveți și o reacție alergică la oxcarbazepină;
- credeți că ați putea fi alergic la oricare dintre celelalte componente ale Mezacar suspensie orală (acestea sunt enumerate la sfârșitul prospectului). Semnele unei reacții de hipersensibilitate includ umflarea feței sau a gurii (angioedem), probleme de respirație, secreții nazale, erupții pe piele, vezicule sau descuamare;
- dacă aveți o boală cardiacă;
- dacă ați avut afecțiuni ale măduvei osoase;

- dacă ați avut în trecut o afecțiune sanguină gravă;
- aveți o tulburare a sângelui numită porfirie;
- dacă în ultimele 14 zile ați utilizat alte medicamente care aparțin unui grup anume de antidepressive denumite inhibitori de monoaminooxidază (MAO), utilizați pentru tratarea depresiei.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum carbamazepină s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, contactați-vă imediat medicul, indiferent de moment.

La utilizarea carbamazepinei s-au raportat erupții severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică). Frecvent, acestea implică ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele sunt adesea precedate de simptome asemănătoare gripei: febră, cefalee, dureri de cap. Erupția poate progresa către extinderea veziculelor sau descumarea pielii. Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave se înregistrează în primele săptămâni de tratament.

Aceste reacții adverse severe pot fi mai frecvente la persoanele din unele țări asiatice. Riscul existent la pacienții de origine chineză Han și Thai poate fi detectat prin testarea unei mostre de sânge de la acești pacienți. Medicul dumneavoastră trebuie să fie cel care să vă sfătuiască dacă este necesar să faceți un test de sânge înainte de a lua carbamazepină. Dacă a apărut erupția sau aceste semne pe piele, nu mai luați carbamazepină și adresați-vă de urgență medicului.

Dacă aveți amețeli, somnolență, scăderea tensiunii arteriale, confuzie, din cauza tratamentului cu Mezacar, aceasta poate duce la căderi.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de un tip de epilepsie în care aveți convulsii mixte care includ absențe;
- aveți orice tulburare psihică;
- dacă prezentați sau ați prezentat semne de sensibilitate neobișnuită la medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei numite fenitoină, primidonă sau fenobarbital;
- aveți probleme cu ficatul;
- aveți probleme cu rinichii asociate cu un nivel scăzut de sodiu în sânge sau aveți probleme cu rinichii și luați anumite medicamente care scad nivelul de sodiu din sânge (diuretice precum hidroclorotiazida, furosemidul);
- dacă aveți o presiunea intraoculară crescută (glaucom) sau dacă suferiți de durere sau disconfort în cursul urinării;
- sunteți vârstnic;
- sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați;

Mezacar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important, deoarece Mezacar poate interacționa cu alte medicamente, scăzând efectele lor, iar la rândul său concentrația plasmatică de carbamazepină poate fi scăzută sau crescută de asocierea cu anumite medicamente. Nivelurile crescute de carbamazepină pot cauza efecte nedorite (de exemplu amețală, somnolență, tulburări de coordonare a mișcărilor, vedere dublă). Scăderea nivelurilor plasmatiche ale carbamazepinei poate cauza o agravare a bolii, de

exemplu recurența crizelor epileptice sau crize apărute în condițiile sclerozei multiple ori senzație de durere la nivelul feței, gurii sau gâtului. Din acest motiv, concentrația plasmatică de carbamazepină trebuie monitorizată pentru a preveni apariția reacțiilor adverse, iar doza trebuie redusă dacă este necesar.

Informați medicul dacă utilizați:

- contraceptivele hormonale, de ex. pastile, plasturi, injecții sau implanturi. Mezacar afectează modul în care acționează contraceptivul în corpul dumneavoastră și este posibil să aveți sângerări interioare sau Pete.

De asemenea, contraceptivul poate deveni mai puțin eficient și va exista riscul de a rămâne însărcinată. Medicul dumneavoastră vă va putea sfătui în acest sens și ar trebui să vă gândiți să utilizați alte contraceptive eficiente. Dacă sunteți o femeie aflată la vârstă fertilă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă pe tot parcursul tratamentului și pentru o perioadă de 28 de zile, după întreruperea tratamentului.

- terapia de substituție cu hormoni tiroidieni. Mezacar poate face terapiei de substituție cu hormoni tiroidieni mai puțin eficientă;

- alte medicamente pentru depresie sau anxietate;

- corticosteroizi („steroizi”). S-ar putea să le luați pentru afecțiuni inflamatorii, cum ar fi astmul, bolile inflamatorii intestinale, durerile musculare și articulare;

- anticoagulante pentru a opri coagularea sângelui;

- antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv al celor de piele sau al tuberculozei (de exemplu, ciprofloxacilină);

- antifungice pentru tratarea infecțiilor fungice;

- analgezice care conțin paracetamol, dextropropoxifen, tramadol, metadonă sau buprenorfină;

- alte medicamente pentru tratarea epilepsiei;

- medicamente pentru hipertensiune arterială sau probleme cardiace;

- antihistaminice (medicamente pentru tratarea alergiilor, cum ar fi febra fânului, mâncărime etc.);

- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei);

- cimetidină sau omeprazol (medicamente pentru tratarea ulcerelor gastrice);

- isotretinoină (medicament pentru tratamentul acneei);

- metoclopramidă sau aprepitant (medicamente împotriva stărilor de rău (greață));

- acetazolamidă (un medicament pentru tratarea glaucomului - presiune crescută în ochi);

- danazol sau gestrinona (tratamente pentru endometrioză);

- teofilina sau aminofilina (utilizată în tratamentul astmului);

- ciclosporină, tacrolimus sau sirolimus (imunosupresive, utilizate după operațiile de transplant, dar și uneori în tratamentul artritei sau psoriazisului);

- medicamente pentru tratarea schizofreniei (de exemplu, paliperidonă, aripiprazol);

- medicamente pentru terapia cancerului (de exemplu, temsirolimus, ciclofosfamidă, lapatinib);

- medicamentul împotriva malariei (meflochina);

- medicamente pentru tratarea HIV;

- levotiroxină (utilizată pentru a trata hipotiroidismul);

- tadalafil (utilizat pentru tratarea impotenței);

- albendazol (utilizat pentru tratarea viermilor);

- bupropion (utilizat pentru a ajuta la oprirea fumatului);

- medicamente care conțin sunătoare (*Hipericum perforatum*);

- medicamente sau suplimente care conțin vitamina B (nicotinamidă).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina

Medicul va discuta cu dumneavoastră potențialele riscuri care apar din utilizarea Mezacar suspensie orală în timpul sarcinii, deoarece acesta poate provoca vătămări sau anomalii la copilul nenăscut.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre tratamentul pentru epilepsie cu mult înainte de a rămâne însărcinată. Dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați Mezacar suspensie orală, trebuie să-i spuneți imediat medicului.

Este important să controlați crizele epileptice în timpul sarcinii, dar ca și în cazul altor tratamente antiepilepsie, există riscul de afectare a fătului. Asigurați-vă că vă sunt clare riscurile și beneficiile luării Mezacar suspensie orală.

Alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Mamele aflate în terapie cu Mezacar suspensie orală pot alăpta, dar trebuie să spuneți medicului cât mai curând posibil dacă credeți ca sugarul suferă efecte secundare precum somnolență excesivă, erupții pe piele sau îngălbenirea pielii și a ochilor, urină închisă la culoare sau scaune palide.

Fertilitatea

Trebuie să utilizați o metodă eficientă de contracepție pe tot parcursul tratamentului cu Mezacar și pentru o perioadă de 28 de zile, după întreruperea tratamentului. La femeile care iau contraceptive hormonale (medicamente contraceptive) și Mezacar suspensie orală poate apărea neregularitatea perioadei menstruale. Contraceptivul hormonal poate deveni mai puțin eficient și ar trebui să luați în considerare utilizarea unei metode contraceptive non-hormonale diferite sau suplimentare. Întrebați medicul dumneavoastră despre contracepția eficientă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mezacar suspensie orală vă poate provoca stări de amețală sau somnolență, sau poate provoca vedere încețoșată, vedere dublă sau puteți avea o lipsă de coordonare musculară, în special la începutul tratamentului sau când se modifică doza. Dacă sunteți afectat în acest fel sau dacă vă este afectată vederea, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Acest medicament conține zaharoză și sorbitol (E420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

Acest medicament conține colorant Sunset yellow FCF (E110). Poate provoca reacții alergice.

Alte atenționări speciale:

- Consumul de alcool vă poate afecta mai mult decât de obicei. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să încetați consumul de alcool.
- Consumul de grapefruit sau sucului de grapefruit vă poate crește efectul reacțiilor adverse.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să faceți o serie de analize de sânge înainte de a începe să luați Mezacar suspensie orală și uneori în timpul tratamentului.

3. Cum să luați Mezacar

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Continuați să luați medicamentul atât timp cât vi s-a spus, cu excepția cazului în care aveți probleme. În acest caz, consultați medicul dumneavoastră.

Doza se stabilește și se controlează în mod individual de medicul specialist, urmărindu-se absența crizelor prin doze cât mai mici, mai ales în timpul sarcinii.

Se recomandă următoarele doze:

Epilepsie

Se recomandă o creștere gradată a dozelor cu ajustarea individuală a schemei de tratament în funcție de starea clinică a pacientului. Determinarea nivelului plasmatic al carbamazepinei poate fi utilă în stabilirea dozei optime.

Adulți:

Doza inițială recomandată este 100-200 mg o dată sau de două ori pe zi, Mezacr suspensie orală, care se mărește treptat până la o doză zilnică de întreținere de 800 -1200 mg/zi, administrată în mai multe prize pe zi. În unele cazuri doze de 1600 mg sau chiar 2000 mg pot fi necesare.

Vârstnici

Datorită interacțiunii crescute cu alte medicamente, dozele de carbamazepină trebuie stabilite cu mare atenție la această grupă de pacienți.

Copii și adolescenți

De obicei, pentru copii doza zilnică constituie 10-20 mg/kg greutate corporală, care trebuie divizate în câteva prize.

Pentru toate categoriile de vârstă se recomandă următoarele doze zilnice (tabelul 1).

Tabelul 1

| Vârsta | Doza zilnică, mg | Doza zilnică, ml |
|--------------|------------------|------------------|
| Până la 1 an | 100-200 mg | 5-10 ml |
| 1-5 ani | 200-400 mg | 10-20 ml |
| 5-10 ani | 400-600 mg | 20-30 ml |
| 10-15 ani | 600-1000 mg | 30-50 ml |
| Peste 15 ani | 800-1200 mg | 40-60 ml |

Pentru diferite categorii de vârstă se recomandă următoarele doze maxime zilnice (tabelul 2).

Tabelul 2

| Vârsta | Doza maximă zilnică |
|---------------|---------------------|
| Până la 6 ani | 35 mg/kg/zi |
| 6-15 ani | 1000 mg/zi |
| de la 15 ani | 1200 mg/zi |

Neuralgie de trigemen

Doza inițială este de 200-400 mg carbamazepină pe zi. Doza trebuie crescută treptat, până la dispariția durerii (de obicei până la doza de 600-800 mg pe zi, divizată în 3-4 prize). În unele cazuri, poate fi necesară administrarea dozei de 1600 mg pe zi. După dispariția durerii, doza trebuie redusă treptat până la cel mai mic nivel de întreținere eficace. Doza maximă recomandată este de 1200 mg/zi. Când durerea dispăre, se încearcă întreruperea treptată a terapiei cu carbamazepină, până la apariția unei noi crize.

La pacienții vârstnici se recomandă o doză inițială de 200 mg carbamazepină de 2 ori zi.

Profilaxia tulburărilor maniaco-depresive la pacienții care nu răspund la terapia cu litiu

Doza inițială este de 400 mg pe zi, divizată în mai multe prize, crescând treptat până la controlul adecvat al simptomatologiei sau până la atingerea unei doze totale de 1600 mg/zi, administrată divizat în mai multe prize. Doza uzuală de întreținere este de 400-600 mg, divizată în mai multe prize.

Mod de administrare

Mezacar se administrează oral, în timpul mesei, după sau între mese, cu o cantitate mică de lichid. Agitați bine înainte de administrare.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Mezacar decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Mezacar decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Luați cu dumneavoastră cutia de medicamente, pentru ca medicul să poată vedea ce ați luat.

Dacă uitați să luați Mezacar

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să administrați Mezacar

Nu întrerupeți tratamentul cu Mezacar mai devreme de perioada recomandată de medic. În cazul în care apar intoleranțe sau modificări ale simptomelor bolii dumneavoastră consultați medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul. Este posibilă reapariția crizelor epileptice și eșecul terapeutic în cazul întreruperii premature a tratamentului cu Mezacar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anumite reacții adverse pot fi grave. Nu mai luați Mezacar suspensie orală și contactați imediat medicul dacă observați:

- reacții severe ale pielii, cum ar fi erupții cutanate, înroșire, vezicule la nivelul buzelor, al ochilor sau gurii sau descuamarea pielii însoțită de febră. Aceste reacții apar mai frecvent la pacienți de origine chineză sau thailandeză;
- afte, vânătăi sau sângerări inexplicabile;
- dureri de gât, febră sau ambele;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor;
- inflamarea gleznelor sau a picioarelor;
- orice semne ale unei afecțiuni nervoase sau confuzie;
- durere musculară sau de articulații, erupție în jurul nasului și obrazilor, probleme de respirație (pot fi manifestări ale lupusului eritematos);

- febră, erupție, dureri articulare, analize de sânge și teste hepatice anormale (pot fi semne ale unei afectări multi-organ);
- spasm bronșic cu respirație șuierătoare și tuse, dificultăți de respirație, senzație de leșin, mâncărime sau inflamare a feței (pot fi semne ale unei reacții alergice severe);
- durere în zona stomacului;
- căderi din cauza amețelii, somnolenței, scăderii tensiunii arteriale, confuziei.

Alte reacții adverse care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- leucopenie (scădere a numărului de celule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor, ceea ce face mai ușoară infectarea);
- amețeli și oboseală;
- senzație de pierdere a echilibrului sau dificultăți în a controla mișcările;
- senzație sau stare de rău; modificări ale nivelului enzimelor hepatice (de obicei fără simptome);
- reacții alergice pe piele, care pot fi severe.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- modificări ale sângelui, inclusiv o tendință crescută de a produce vânătăi sau sângerare;
- retenție de lichide și edem;
- creștere în greutate;
- scăderea valorilor sodiului din sânge, care poate duce la stare de confuzie;
- durere de cap;
- tulburări de vedere (de exemplu, vedere dublă, vedere încetoșată);
- uscăciunea gurii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mișcări involuntare anormale, inclusiv tremor sau ticuri;
- mișcări anormale ale ochilor;
- diaree;
- constipație.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- mărire a ganglionilor limfatici;
- deficiență de acid folic;
- reacție alergică generalizată, inclusiv erupție cutanată, dureri articulare, febră, probleme cu rinichii și alte organe;
- halucinații, depresie;
- pierderi poftei de mâncare;
- neliniște;
- comportament agresiv;
- agitație;
- confuzie;
- tulburări de vorbire;
- amorțeală sau furnicături în mâini și picioare;
- slăbiciune musculară;
- tensiunii arteriale crescută (care vă poate face să simțiți amețelă, înroșirea feței, dureri de cap, oboseală și nervozitate);
- tensiune arterială scăzută (cu simptome precum: senzație de leșin, amețeli, confuzie, vedere încetoșată);

- modificări ale bătailor inimii;
- dureri de stomac;
- probleme hepatice, inclusiv icter;
- simptome de lupus eritematos sistemic.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- modificări în tabloul hematologic, inclusiv anemie;
- porfirie;
- meningita;
- inflamarea sânilor și secreție lactată care poate fi prezentă atât la bărbați, cât și la femei;
- teste anormale ale funcției tiroidiene;
- osteomalacie (care poate fi observată prin durere la mers și curbarea oaselor lungi ale picioarelor);
- osteoporoza;
- creșterea nivelului de colesterol din sânge;
- tulburări ale gustului;
- conjunctivită, glaucom, cataracta;
- tulburări de auz;
- probleme cardiace și circulatorii, inclusiv tromboză venoasă profundă (TVP), ale căror simptome pot include sensibilitate, durere, inflamație, căldură, decolorarea pielii și vene superficiale proeminente;
- probleme pulmonare sau respiratorii;
- reacții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens-Johnson (aceste reacții pot fi mai frecvente la pacienții de origine chineză sau thailandeză);
- inflamație a limbii sau a gurii;
- insuficiență hepatică;
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui, modificări de pigmentare a pielii;
- acnee;
- transpirație excesivă;
- cădere a părului;
- creșterea excesivă a părului pe corp și față;
- dureri musculare sau crampe;
- dificultăți sexuale care poate include scăderea fertilității masculine, pierderea libidoului sau impotență;
- insuficiență renală, sânge în urină, dorința crescută sau scăzută de a urina sau dificultăți la urinare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții cutanate severe, însoțite de stare generală de rău și de modificări ale rezultatelor sanguine;
- diaree, dureri abdominale și febră (semne de inflamație a colonului);
- reactivarea infecției cu virusul herpetic uman VI (poate fi grav când sistemul imunitar este deprimat);
- căderea completă a unghiilor;
- fracturi;
- scăderea densității osoase;
- somnolență;
- pierderea memoriei;
- umflături pe piele violete sau roșu-violet, care pot provoca mâncărimi.

Dacă vreunul dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție care nu este menționat aici, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta vă poate prescrie un alt medicament.

Au existat raportări de scădere a densității minerale osoase, osteopenie, osteoporoză (subțierea osului) și fracturi. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați medicamente antiepileptice pe termen lung, dacă aveți antecedente de osteoporoză sau luați steroizi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mezacar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului medicamentul poate fi utilizat timp de maxim 4 săptămâni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mezacar

Substanța activă este carbamazepina. 5 ml suspensie orală conțin carbamazepină 100 mg.

Celelalte componente sunt: gumă xantan; hipromeloză; sorbat de potasiu; acid citric, monohidrat; propilenglicol; soluție necristalizantă de sorbitol (E 420); zaharoză; Sunset yellow FCF (E110); aditiv aromatizant "portocaliu"; aditiv aromatizant „vanilină”; apa purificată.

Cum arată Mezacar și conținutul ambalajului

Mezacar se prezintă sub formă de suspensie vâscoasă de culoare portocalie cu un miros specific.

Cutie cu un flacon PET de culoare brună conținând 100 ml suspensie orală.

Câte 1 flacon împreună cu un pahar dozator și prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Pharm SRL

str. Skryabin 54, or. Sumî 40020,

regiunea Sumî, Ucraina

Fabricantul

Kusum Pharm SRL
str. Skryabin 54, or. Sumî 40020,
regiunea Sumî, Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>