

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Biston 200 mg tablety** carbamazepinum

**Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Biston a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biston užívat
3. Jak se přípravek Biston užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Biston uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Biston a k čemu se používá**

Přípravek Biston je přípravek určený k léčbě různých druhů epilepsie. Odstraňuje křeče, tlumí podrážděnost a agresivitu, odstraňuje strach a depresi. Má též analgetický (bolest tlumící) a myorelaxační (svalové napětí uvolňující) účinek. Při léčbě epilepsie se může užívat samostatně nebo v kombinaci s jinými antiepileptiky (přípravky proti epilepsii).

Přípravek se používá při léčbě různých druhů epilepsie s poruchami psychických a fyzických funkcí, bolestivých stavů při poškození periferních nervů následkem cukrovky (diabetická neuropatie) a jiných metabolických onemocnění, u zánětu trojklaného nervu a při prevenci a léčbě záchvatů při abstinčním syndromu u alkoholiků.

Používá se také k předcházení vzniku další epizody bipolární afektivní poruchy (psychiatrické onemocnění, při kterém se střídá euforická povznesená nálada s chorobným smutkem).

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 3 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biston užívat**

##### **Neužívejte přípravek Biston,**

- jestliže jste alergický(á) na karbamazepin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte poruchy funkce jater, kostní dřeně, těžké poruchy funkce ledvin, poruchy převodního systému srdce;
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) závažné onemocnění krve zvané porfyrie;
- současně s inhibitory monoaminoxidázy (přípravky k léčbě deprese) ani 2 týdny po jejich vysazení;
- k léčbě epileptických záchvatů typu absencí, atonických a myoklonických záchvatů (tyto pojmy Vám vysvětlí Váš lékař).

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou až v průběhu užívání přípravku, informujte o tom svého lékaře.

Vzhledem k nedostatku zkušeností se přípravek nepodává dětem do 3 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Biston se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte onemocnění srdce nebo cévního systému;
- pokud máte zvýšený nitrooční tlak (glaukom);
- pokud máte poruchu funkce ledvin spojenou s nízkou hladinou sodíku v krvi nebo máte problémy s ledvinami a užíváte léky, které snižují hladinu sodíku v krvi (diuretika, jako je hydrochlorothiazid, furosemid);
- pokud trpíte zadržováním moči;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Během léčby budete muset v pravidelných intervalech podstupovat některá vyšetření (např. krevní obraz, jaterní testy).

Nepřerušujte užívání přípravku Biston bez rady s lékařem.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, jestliže se u Vás v minulosti vyskytla neobvyklá přecitlivělost (vyrážka nebo jakákoli známka alergie) k lékům podobným karbamazepinu, jako je oxkarbazepin, tricyklická antidepresiva (skupina přípravků k léčbě deprese) a fenytoin. Je důležité vědět, že pokud jste alergický(á) na karbamazepin, je šance přibližně 1 : 4 (25 %), že budete alergický(á) na oxkarbazepin.

Při užívání přípravku Biston v těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Biston a dva týdny po poslední dávce používat účinnou antikoncepci (viz bod Těhotenství a kojení).

Někteří z pacientů léčených antiepileptiky jako je přípravek Biston trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

V průběhu užívání přípravku Biston se zvyšuje riziko vzniku fotosenzitivních reakcí (zvýšená citlivost na sluneční záření). Vyhněte se proto působení přímého slunečního záření (i solária nebo horského slunce), noste ochranný oděv a používejte krémy s ochranným faktorem proti UVA a UVB záření.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo níže uvedené kožní příznaky, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Při užívání přípravku Biston (karbamazepinu) se vzácně mohou objevit závažné kožní nežádoucí účinky. Tyto závažné kožní vyrážky mohou být častější v některých asijských zemích. Jejich riziko u pacientů čínského (Han) nebo thajského původu lze předpovědět testováním krevních vzorků pacientů. Lékař by Vám měl být schopen poradit, jestli je krevní test před nasazením karbamazepinu nutný.

- Po použití přípravku Biston byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovitě skvrny nebo kruhovitě fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu.
- Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteklé oči).
- Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.
- Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvním týdnu léčby.
- Pokud se u Vás po užití přípravku Biston vyskytne Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu přípravkem Biston nikdy znovu zahájit.

- Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Biston**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Biston se nesmí užívat současně s inhibitory monoaminoxidázy (skupina přípravků k léčbě deprese) ani 2 týdny po jejich vysazení.

Přípravek Biston snižuje účinek některých současně užívaných léků proti srážení krve, některých antibiotik, kortikoidů a některých přípravků užívaných k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva).

Naproti tomu některé přípravky (verapamil, diltiazem, erythromycin) zvyšují účinek i nežádoucí účinky přípravku Biston.

Současné užívání přípravku Biston a některých jiných přípravků k léčbě epilepsie (fenytoin, primidon, kyselina valproová, brivaracetam) může zvyšovat nežádoucí účinky přípravku Biston.

Přípravek Biston snižuje toleranci alkoholu.

Přípravek Biston se nemá užívat, pokud jste léčen(a) lithiem (používá se k léčbě duševních onemocnění).

*Hormonální antikoncepce, například pilulky, náplasti, injekce nebo implantáty.*

Přípravek Biston může ovlivnit působení hormonální antikoncepce a snížit její účinnost při předcházení těhotenství. Poradte se se svým lékařem, který s Vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během užívání přípravku Biston.

### **Přípravek Biston s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek užívejte během jídla, zapijte dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe čisté vody).

Během léčby tímto přípravkem nesmíte pít alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Přípravek Biston může způsobit závažné vrozené vady. Pokud užíváte přípravek Biston v těhotenství, Vaše dítě má až třikrát vyšší riziko, že bude mít vrozenou vadu, než u žen, které přípravky k léčbě epilepsie neužívají. Byly hlášeny závažné vrozené vady, včetně vad vznikajících při vývoji nervové soustavy (rozštěp páteře), vrozených vad obličeje, jako je rozštěp horního rtu a patra, vrozených vad hlavy, srdečních vad, vrozených vad penisu souvisejících s rozštěpem močové trubice (hypospadiie) a defektů prstů. Pokud jste v těhotenství užívala přípravek Biston, je třeba Vaše nenarozené dítě pečlivě sledovat.

U dětí narozených matkám, které v těhotenství užívaly přípravek Biston, byly hlášeny problémy s vývojem nervové soustavy (vývoj mozku). Některé studie ukázaly, že karbamazepin negativně ovlivňuje vývoj nervové soustavy u dětí vystavených karbamazepinu v děloze, zatímco jiné studie takový účinek nezjistily. Možnost vlivu na vývoj nervové soustavy nelze vyloučit.

Pokud jste žena v plodném věku a neplánujete otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Biston používat účinnou antikoncepci. Přípravek Biston může ovlivnit působení hormonální antikoncepce, jako je antikoncepční pilulka, a snížit její účinnost při předcházení těhotenství. Promluvte si se svým lékařem, který s Vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během užívání přípravku Biston. Pokud je léčba přípravkem Biston ukončena, musíte používat účinnou antikoncepci ještě dva týdny po ukončení léčby.

Pokud jste žena v plodném věku a plánujete otěhotnět, před vysazením antikoncepce a před otěhotněním se poradte se svým lékařem o převedení na jinou vhodnou léčbu, aby se předešlo vystavení nenarozeného dítěte karbamazepinu.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, ihned se poradte se svým lékařem.

Nesmíte přestat užívat tento přípravek, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem. Vysazení léků bez

konzultace s lékařem by mohlo způsobit epileptické záchvaty, které by mohly být nebezpečné pro Vás i pro Vaše nenarozené dítě. Váš lékař může rozhodnout o změně léčby. Pokud v těhotenství užíváte přípravek Biston, je Vaše dítě ohroženo také problémy s krvácením ihned po narození. Lékař Vám nebo Vašemu dítěti může podat lék zabraňující těmto problémům.

#### *Kojení*

Léčivá látka přípravku Biston přechází do mateřského mléka. Pokud lékař ve Vašem případě souhlasí s kojením a Vaše dítě je pečlivě sledováno kvůli možnosti výskytu nežádoucích účinků, můžete své dítě kojít. Avšak pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, tj. pokud je Vaše dítě velice spavé, přestaňte kojít a oznamte to svému lékaři.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání tohoto přípravku může být značně ovlivněna schopnost reagovat, a to především na počátku léčby nebo při úpravě dávkování. Opatrnosti je proto třeba při řízení nebo obsluze strojů. O případném vykonávání těchto činností rozhodne Váš lékař.

### **3. Jak se přípravek Biston užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přesné dávkování i délku léčby vždy určí lékař.

#### **Léčba epilepsie**

Dospělí a dospívající obvykle užívají 3krát denně 1 nebo 2 tablety.

U pacientů ve věku 12–15 let nesmí denní dávka karbamazepinu překročit 5 tablet (1 000 mg).

U pacientů ve věku 16–18 let nesmí denní dávka karbamazepinu překročit 6 tablet (1 200 mg).

Pro dospělé nesmí denní dávka karbamazepinu překročit 8 tablet (1 600 mg).

#### Děti

Dětem do 3 let se karbamazepin nedoporučuje podávat vzhledem k nedostatku klinických zkušeností.

Děti od 3 do 6 let užívají obvykle 1–2 tablety (200–400 mg) karbamazepinu denně.

Děti ve věku 6 až 12 let užívají obvykle 2–4 tablety (400–800 mg) karbamazepinu denně. Maximální denní dávka je 1 000 mg karbamazepinu.

Na počátku léčby je většinou dávka nižší, kterou v průběhu léčby lékař zvyšuje na obvyklé dávky. Celková denní dávka je rozdělena do několika dílčích dávek. Počet dávek a odstup mezi nimi Vám řekne lékař. Léčba je vždy dlouhodobá.

#### **Ostatní onemocnění**

Dospělí a dospívající obvykle užívají 1–4 tablety denně.

Starší nemocní a pacienti s onemocněním ledvin užívají na doporučení lékaře dávky nižší.

Přípravek užívejte během jídla, zapijte dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe čisté vody).

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Biston, než jste měl(a)**

Předávkování se projevuje neklidem, zmateností, pocitem na zvracení, zvracením, poruchou vidění, změnami krevního tlaku, křečemi a bezvědomím.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Biston**

Přípravek Biston je nutné užívat pravidelně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete vzít jednu dávku, vezměte si ji co nejdříve. Další dávky se potom užívají podle pravidelného rozvrhu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Biston**

Užívání přípravku Biston nesmí být náhle přerušeno.

Pokud si zapomenete vzít více dávek, vyhledejte svého ošetřujícího lékaře a dále pokračujte podle jeho rady.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte se svým lékařem, ale bez jeho souhlasu léčbu nepřerušujte.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.**

Vyhledejte okamžitě lékaře, pokud si všimnete:

- závažné kožní reakce, jako je vyrážka, zarudnutí kůže, puchýře na rtech, očích nebo v ústech, nebo olupování kůže spojené s horečkou. Tyto reakce mohou být častější u pacientů čínského nebo thajského původu;
- vředy v ústech nebo nevysvětlitelné podlitiny či krvácení;
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma;
- otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny. Může se jednat o příznaky krevní sraženiny, která může putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže (velmi vzácný nežádoucí účinek, který se může projevit až u 1 osoby z 10 000);
- jakékoli známky nervového onemocnění nebo zmatenost.

Navíc se v průběhu léčby karbamazepinem mohou objevit následující nežádoucí účinky:

### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 léčených pacientů):

- leukopenie (snížený počet bílých krvinek, což vede k vyšší náchylnosti k infekcím);
- závrať, porucha koordinace pohybů, únava, malátnost, spavost;
- pocit na zvracení a zvracení;
- zvýšení hladin jaterních enzymů;
- alergické reakce (včetně alergických kožních reakcí).

### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 léčených pacientů):

- eozinofilie (zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek), trombocytopenie (snížený počet krevních destiček projevující se zvýšeným sklonem k tvorbě modřin nebo krvácení);
- bolest hlavy;
- zadržování tekutin a otoky (zvýšená tvorba antidiuretického hormonu);
- snížení hladiny sodíku v krvi;
- dvojitě nebo rozmazané vidění;
- sucho v ústech.

### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 léčených pacientů):

- abnormální mimovolní pohyby, abnormální pohyby očí;
- zánět, zčervenání, mokvání a olupování kůže.

### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 léčených pacientů):

- zvýšený počet bílých krvinek;
- zvětšení mízních uzlin;

- nedostatek kyseliny listové;
- opožděná celková alergická reakce včetně horečky, vyrážky, bolesti kloubů, problémy s ledvinami a dalšími orgány;
- halucinace, deprese, ztráta chuti k jídlu, neklid, agresivita, zmatenost;
- porucha řeči;
- poškození nervů, které se projevuje sníženou citlivostí, bolestí, brněním a mravenčením v rukou a nohou;
- svalová slabost;
- změny krevního tlaku;
- poruchy srdečního rytmu;
- bolest břicha;
- problémy s játry včetně zánětu nebo žloutenky;
- onemocnění podobné lupusu (kožní onemocnění);
- okohybná porucha.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 léčených pacientů):

- různé poruchy krevetvorby, včetně chudokrevnosti;
- meningitida (zánět mozkových blan);
- neuroleptický maligní syndrom projevující se horečkou, křečemi, svalovou ztuhlostí, změnou vědomí a případným selháváním orgánů;
- porucha chuti;
- zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi;
- abnormální testy štítné žlázy;
- porucha metabolismu kostí (což se může projevit jako bolest při chůzi a zakřivení dlouhých kostí dolních končetin);
- zvýšené hladiny cholesterolu a tuků v krvi;
- zánět spojivek, zkalení čočky;
- porucha sluchu;
- srdeční a oběhové problémy, selhání srdce;
- zánět žil nebo tvorba krevních sraženin;
- bolest v ústech nebo bolest jazyka (zánět jazyka, zánět sliznice dutiny ústní);
- selhání jater;
- zvýšená citlivost kůže na slunce;
- změny v pigmentaci kůže, akutní zánětlivé onemocnění podkožní tkáně (erythema nodosum), akutní kožní onemocnění s typickými terčovitými chorobnými změnami kůže (erythema multiforme), kožní výsev drobných tečkovitých krvácení pod kůží;
- závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla (angioedém);
- vypadávání vlasů;
- křeče;
- sexuální obtíže, které mohou zahrnovat sníženou plodnost, ztrátu libida a impotenci;
- selhání ledvin, porucha funkce ledvin, zánětlivé onemocnění ledvin, zvýšená nebo snížená potřeba močit;
- zánět slinivky břišní;
- zvýšení nitroočního tlaku.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- znovuvzplanutí infekce vyvolané lidským herpes virem 6 (může být závažné, pokud máte sníženou obranyschopnost);
- útlum funkce kostní dřeně (krvácení, tvorba modřin, pocit únavy);
- snížení hladiny vápníku v krvi;
- porucha rovnováhy;
- porucha hybnosti trávicího ústrojí;
- porucha myšlení;
- zlomeniny;

- vysoké hladiny amoniaku v krvi (hyperamonemie). Příznaky hyperamonemie mohou zahrnovat podrážděnost, zmatenost, zvracení, ztrátu chuti k jídlu a ospalost.

Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopatie (prořídnutí kostní tkáně), osteoporózy (řídnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky nebo pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Biston uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte v původní dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce, pokud je přípravek uchováván při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Biston obsahuje**

- Léčivou látkou je carbamazepinum 200 mg v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, želatina, kyselina stearová, glycerol 85%, magnesium-stearát.

#### **Jak přípravek Biston vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Biston jsou bílé, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v lahvičce z hnědého skla a uzavřeny plastovým šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu. Lahvička je v krabici.

Velikost balení: 50 tablet.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 2. 2022**