

Písomná informácia pre používateľa

Biston 200 mg tablety

karbamazepín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Biston a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Biston
3. Ako užívať Biston
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Biston
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Biston a na čo sa používa

Biston patrí do skupiny tzv. antiepileptík. Tablety Bistonu sa používajú pri liečbe rôznych druhov epilepsie s poruchami psychických a fyzických funkcií, bolestivých stavov vyvolaných poškodením periférnych nervov následkom cukrovky (diabetická neuropatia), pri tzv. močovej úplavici (centrálnej *diabetes insipidus*), pri bolestiach v oblasti niektorého nervu (neuralgia), alebo pri prevencii a liečbe záchvatov pri abstinenčných príznakoch pri alkoholizme. Preventívne sa užíva pri tzv. bipolárnej afektívnej poruche (psychiatrickom ochorení, pri ktorom sa strieda euforická povznesená nálada s chorobným smútkom – depresiou). Na predpis lekára môžu Biston užívať pri liečbe epilepsie dospelí a deti staršie ako 3 roky. Na liečbu ostatných ochorení je Biston určený iba pre dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Biston

Neužívajte Biston

Biston sa nesmie užívať

- ak ste alergický na karbamazepín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte poruchu funkcie pečene,
- ak máte poruchu kostnej drene,
- ak máte ťažkú poruchu obličiek,
- ak máte poruchu prevodového systému srdca,
- ak máte alebo ste niekedy mali závažné ochorenie krvi nazývané porfýria,
- súčasne s niektorými liekmi proti depresiám (s inhibítormi monoaminoxidázy) a 14 dní po ich vysadení,
- na liečbu niektorých druhov epileptických záchvatov (váš typ epilepsie a prípadné neužívanie lieku určí váš lekár).

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie podávať deťom vo veku do 3 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Biston, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak súčasne užívate lieky s obsahom lítia;
- ak máte závažné ochorenie srdca alebo cievneho systému;
- ak máte zelený zákal (glaukóm);
- ak máte poruchu funkcie obličiek spojenú s nízkou hladinou sodíka v krvi alebo máte problémy s obličkami a užívate lieky, ktoré znižujú hladinu sodíka v krvi (diuretiká, ako je hydrochlorotiazid, furosemid);
- ak máte ťažkosti s udržiavaním moču;
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Počas liečby budete musieť v pravidelných intervaloch podstupovať niektoré vyšetrenia (napr. krvný obraz, pečenevé testy).

Užívanie lieku Biston neprerušujte bez porady s lekárom.

Zvýšiť opatrnosť treba v prípade, že sa u vás v minulosti vyskytla neobvyklá precitlivosť (vyrážka alebo akýkoľvek prejav alergie) na lieky podobné karbamazepínu, ako sú napríklad oxkarbazepín, tricyklické antidepresíva (skupina liekov na liečbu depresie) a fenytoín. Je dôležité vedieť, že ak ste alergický na karbamazepín, je šanca približne 1:4 (25 %), že budete alergický na oxkarbazepín.

Liek Biston môže znižovať účinnosť kontraceptív (lieky proti počatiu). Antikoncepcia má byť po porade s lekárom zabezpečená iným spôsobom.

Ak sa Biston užíva počas tehotenstva, existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Ženy v plodnom veku majú počas liečby Bistonom a dva týždne po podaní poslednej dávky používať účinnú antikoncepciu (pozri Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami akým je karbamazepín sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Počas užívania lieku Biston sa zvyšuje riziko vzniku fotosenzitívnych reakcií (zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie). Preto sa vyhýbajte pôsobeniu priameho slnečného žiarenia (aj soláriam alebo horskému slnku), noste ochranný odev a používajte krémy s ochranným faktorom proti UVA a UVB žiareniu.

Ak sa u vás objaví vyrážka alebo nižšie uvedené kožné príznaky, prestaňte užívať karbamazepín a okamžite vyhľadajte lekára.

Pri užívaní karbamazepínu boli hlásené závažné kožné vyrážky. Tieto závažné kožné vyrážky môžu byť častejšie u osôb z niektorých ázijských krajín. Ich riziko u pacientov čínskeho (Han) alebo thajského pôvodu možno predpovedať testovaním krvných vzoriek pacienta. Váš lekár by vám mal vedieť poradiť, či je krvný test pred nasadením karbamazepínu potrebný.

- V súvislosti s užívaním Bistonu boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza), spočiatku sa prejavujúce ako červené bodky alebo okrúhle škvrny na trupe často s pľuzgiermi v strede.
- K ďalším príznakom patria vredy v ústach, v krku, v nose, na genitáliách a zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči).
- Tieto potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Vyrážka môže vyústiť do rozsiahlych pľuzgierov alebo odlupovania kože.
- Najväčšie riziko výskytu závažných kožných reakcií je v prvých týždňoch liečby.
- Ak sa u vás vyskytol Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza po užití Bistonu, už nikdy nesmiete Biston užívať.
- Ak sa u vás objavia vyrážky alebo takéto kožné príznaky, prestaňte užívať Biston, okamžite vyhľadajte lekára a oznámte mu, že užívate tento liek.

Deti a dospievajúci

Deťom do 6 rokov sa má Biston podávať s opatrnosťou.

Iné lieky a Biston

Účinky Bistonu a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné ovplyvňovanie účinku Bistonu a iných liečiv možno zjednodušene rozdeliť do piatich podskupín:

- a) zníženie vstrebávania karbamazepínu: aktívne uhlie (používané pri hnačkách, pri menej závažných črevných infekciách spôsobených baktériami a vírusmi, pri dráždivom tračníku a otravách toxickými látkami), cisplatina (používaná na liečbu rakoviny), doxorubicín (látka zabraňujúca rastu nádorových buniek)
- b) vytesnenie karbamazepínu z väzby na plazmatické bielkoviny: kyselina valproová (potláča záchvaty pri záchvatových ochoreniach (epilepsia)), verapamil (liek proti poruchám srdcového rytmu, vysokému krvnému tlaku)
- c) obmedzenie odbúravania karbamazepínu sprevádzané zvýšením jeho plazmatických hladín a zvýšením výskytu jeho vedľajších účinkov či vzniku toxicity: kyselina valproová používaná na liečbu epilepsie, jej amid, niektoré antiepileptiká (napr. lamotrigín, remacemid, acetazolamid, klobazam, zonisamid), niektoré antidepresíva používané na liečbu depresie a s ňou spojených príznakov (fluvoxamín, fluoxetín, sertralín, tricyklické antidepresíva, viloxazín), makrolidové antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (erytromycín, klaritromycín, fluritromycín, diritromycín, ponsinomycín, josamycín, nie však azitromycín alebo spiramycín), ketokonazol používaný na liečbu plesňových infekcií, metronidazol používaný na liečbu bakteriálnych infekcií, izoniazid používaný na liečbu tuberkulózy, niektoré blokátory vápnikového kanála používané na liečbu porúch srdcového rytmu (verapamil, diltiazem), propoxyfén používaný na zmiernenie bolesti, cimetidín – liek znižujúci tvorbu žalúdočnej kyseliny, danazol používaný v liečbe endometriózy a s ňou spojenou sterilitou, nezhubných ochorení prsníka s výraznou bolestivosťou a menorágie (dysfunkčné maternicové krvácanie), očkovacia látka proti chrípke, antihistaminikum terfenadín (protialergický liek)
- d) zrýchlenie odbúravania karbamazepínu sprevádzané znížením jeho plazmatických hladín a účinnosti: niektoré antiepileptiká, ktoré potláčajú záchvaty pri záchvatových ochoreniach (epilepsia) (fenytoín, fenobarbital, primidón, felbamát, extrakty z ľubovníka bodkovaného)
- e) zníženie plazmatických hladín a účinnosti iných liekov urýchlením ich odbúravania: niektoré antiepileptiká (fenytoín, fenobarbital, primidón, etosuxinimid, kyselina valproová, klonazepam, lamotrigín, felbamát, topiramát, tiagabín, stiripentol, remacemid, brivaracetam), niektoré benzodiazepíny používané na zníženie úzkosti (alprazolam, midazolam, klobazam), antidepresíva na liečbu depresie a s ňou spojených príznakov (amitriptylín, imipramín, desipramín, nortriptylín, mianserín, paroxetín, viloxazín), antipsychotiká používané na liečbu porúch psychiky (chlórpromazín, haloperidol, klozapín, risperidón, olanzapín, zotepín), doxycyklín na liečbu bakteriálnych infekcií, niektoré estrogény alebo progestíny (ženské hormóny) (napr. etinylestradiol, levonorgestrel, noretisterón), niektoré kortikosteroidy, ktoré potláčajú príznaky lokálneho zápalu (horúčka, opuch, bolesti, sčervenanie) a reakcie precitlivenosti (napr. prednizolón, metylprednizolón), niektoré imunosupresíva potláčajúce imunitné reakcie (napr. cyklosporín, sirolim, takrolimus), niektorých kurare-mimetík (atrakurium, cisatrankurium, pankuronium, pipekuronium, rokuronium, vekuronium), paracetamol (liečivo proti bolesti a horúčke), liečivá na liečbu plesňových infekcií (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol) a mnohých ďalších liečiv, pri ktorých však ide o nevýznamné liekové interakcie (vzájomné pôsobenie dvoch a viacerých liekov).

Hormonálna antikoncepcia, napr. tabletky, náplasti, injekcie alebo implantáty.

Biston môže ovplyvniť spôsob, akým hormonálna antikoncepcia účinkuje, a tým znížiť jej účinnosť pri zabránení otehotneniu. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý sa s vami porozpráva o najvhodnejšom druhu antikoncepcie, ktorý budete používať počas užívania Bistonu.

Biston a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa užívajú pred jedlom, počas jedla alebo po ňom. Zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny. Pri užívaní po jedle sa zvyšuje vstrebávanie karbamazepínu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Epilepsia sa musí liečiť aj počas tehotenstva. Preto sa pri plánovaní tehotenstva poraďte so svojim lekárom. Avšak pri užívaní antiepileptík v priebehu tehotenstva existuje možnosť rizika poškodenia dieťaťa. Lekár vám vysvetlí možné riziká a prínos liečby.

Biston môže spôsobiť závažné vrodené chyby. Ak užívate Biston počas tehotenstva, u vášho dieťaťa existuje až trikrát vyššie riziko vzniku vrodenej chyby ako u žien, ktoré neužívajú antiepileptické lieky. Boli hlásené závažné vrodené chyby vrátane chyby neurálnej trubice (otvor v chrbtici), vrodenej chyby tváre, ako je rásztesť hornej pery a podnebia, vrodenej chyby hlavy, srdcových chýb, vrodenej chyby penisu postihujúcej močový otvor (hypospádia) a poškodení prstov. Ak ste Biston užívali počas tehotenstva, vaše nenarodené dieťa má byť dôkladne sledované.

U dojčiat narodených matkám, ktoré užívali Biston počas tehotenstva, boli hlásené problémy s neurologickým vývojom (vývoj mozgu). V niektorých štúdiách sa preukázalo, že karbamazepín negatívne ovplyvňuje neurologický vývoj detí vystavených karbamazepínu v maternici, zatiaľ čo v iných štúdiách sa takýto účinok nezistil. Možnosť účinku na rozvoj nervovej sústavy sa nedá vylúčiť.

Ak ste žena v plodnom veku a neplánujete otehotnieť, máte počas liečby Biston používať účinnú antikoncepciu. Biston môže ovplyvniť spôsob, akým účinkuje hormonálna antikoncepcia, napríklad antikoncepčné tablety, a znižovať jej účinnosť pri zabránení otehotneniu. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý sa s vami porozpráva o najvhodnejšom druhu antikoncepcie, ktorý budete používať počas užívania Bistonu. Ak sa liečba Bistonom ukončí, mali by ste pokračovať v používaní účinnej antikoncepcie ešte dva týždne po ukončení liečby.

Ak ste žena v plodnom veku a plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom skôr, než prestanete používať antikoncepciu a otehotníte, o prechode na inú vhodnú liečbu, aby sa zabránilo vystaveniu nenarodeného dieťaťa karbamazepínu.

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, ihneď o tom informujte svojho lekára. Liek nesmiete prestať užívať, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom. Vysadenie lieku bez konzultácie s lekárom môže spôsobiť záchvaty, ktoré môžu byť nebezpečné pre vás a vaše nenarodené dieťa. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zmení liečbu.

Ak užívate Biston počas tehotenstva, u vášho dieťaťa existuje tiež riziko vzniku problémov s krvácaním bezprostredne po narodení. Váš lekár vám a vášmu dieťaťu môže podať liek, aby sa takýmto prípadom predišlo.

Oznámte svojmu lekárovi, že dojčíte. Liečivo lieku Biston prechádza do materského mlieka. Ak bude lekár vo vašom prípade súhlasiť s dojčením a vaše dieťa je starostlivo sledované kvôli možnosti výskytu vedľajších účinkov, môžete svoje dieťa dojčiť. Avšak ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, t.j. ak je dieťa veľmi spavé, prestaňte dojčiť a oznámte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Schopnosť reakcie môžu zhoršiť závraty alebo ospalosť, ktoré vyvoláva karbamazepín, a to najmä na začiatku liečby alebo pri úprave dávkovania. Ak pociťujete takéto príznaky, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Biston

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Epilepsia

Dospelí: úvodná dávka 1/2-1 tableta raz až 2-krát denne sa v týždenných intervaloch zvyšuje až na optimálnu dávku 1-4 tablety denne rozdelenú do troch dávok.

Deti staršie ako 3 roky: liečba sa začína veľmi nízkymi dávkami (pre riziko vedľajších účinkov), t. j. 5-10 mg/kg/deň v 3-4 čiastkových dávkach, ktoré sa v týždenných intervaloch zvyšujú až na dávku 15-25 mg/kg/deň.

Neuralgia (bolesť v oblasti niektorého nervu)

Dospelí: dávku je nutné stanoviť individuálne, zvyčajne sa prvý deň podáva 1/2-1 tableta, potom sa dávky pomaly zvyšujú až do ústupu bolesti, spravidla až na dávku 1 tableta 3-4-krát denne, neskôr sa dávkovanie postupne znižuje až na dávku, ktorá stačí zabrániť novému výskytu bolestivých záchvatov.

Deti: bezpečnosť a účinnosť sa dosiaľ nepreukázala.

Bolestivé stavy vyvolané poškodením periférnych nervov (umiestnené mimo centrálného nervového systému) následkom cukrovky (diabetická neuropatia) alebo pri tzv. močovej úplavici (centrálny diabetes insipidus)

Dospelí: 1-1,5 tablety 2-krát denne.

Deti: bezpečnosť a účinnosť nebola doteraz preukázaná.

Prevenia striedania euforickej povznesenej nálady s chorobným smútkom – depresiou (profylaxia bipolárnej afektívnej poruchy)

Dospelí: 1,5-2 tablety 2-krát denne.

Deti: bezpečnosť a účinnosť nebola doteraz preukázaná.

Prevenia a liečba záchvatov pri abstinенčných príznakoch pri alkoholizme

Dospelí: 1,5-4 tablety 2-krát denne.

Deti: bezpečnosť a účinnosť nebola doteraz preukázaná.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Bistonu, ako máte

Predávkovanie sa prejavuje nepokojom, zmätenosťou, pocitom na vracanie, vracaním, poruchou videnia, zmenami krvného tlaku, kŕčmi a bezvedomím.

V prípade náhodného predávkovania alebo otravy liekom Biston je nevyhnutné okamžite vyhľadať lekára.

Ak zabudnete užiť Biston

Liek Biston sa musí užívať pravidelne. Ak zabudnete užiť pravidelnú dávku, užite ju čo najskôr, hneď ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Biston

Nikdy neprerušujte liečbu, ak vám to neodporučí váš ošetrojúci lekár, ani vtedy, keď sa už cítite lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky alebo iné neobvyklé reakcie, poradte sa o ďalšom užívaní lieku so svojím lekárom, ale bez jeho súhlasu liečbu neprerušujte.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete:

- závažné kožné reakcie, ako je vyrážka, začervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach alebo olupovanie kože spojené s horúčkou. Tieto reakcie môžu byť častejšie u pacientov čínskeho alebo thajského pôvodu,
- vredy v ústach alebo nevysvetliteľné podliatiny či krvácanie,
- zažltnutie kože alebo očného belma,
- opuch, bolesť a začervenanie dolnej končatiny. Môže sa jednať o príznaky krvnej zrazeniny, ktorá môže putovať cievami do pľúc a zapríčiniť bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním (veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- akékoľvek prejavy nervového ochorenia alebo zmätenosť.

Okrem toho sa počas liečby karbamazepínom môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet bielych krviniek, čo vedie k vyššej náchylnosti na infekcie (leukopénia),
- závraty, zhoršená koordinácia pohybov (ataxia), ospalosť,
- nevoľnosť, vracanie,
- únava, malátnosť,
- alergické kožné reakcie, žihľavka,
- zvýšenie pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília), znížený počet krvných doštičiek prejavujúci sa zvýšeným sklonom k tvorbe modrín alebo krvácania (trombocytopénia),
- bolesť hlavy,
- opuch, zadržiavanie tekutín, zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená tvorba antidiuretického hormónu,
- zníženie hladiny sodíka v krvi,
- dvojité videnie, poruchy zaostrovanie (napr. rozmazané videnie),
- sucho v ústach,
- zvýšenie hladiny enzýmu nazývaného alkalická fosfatáza v krvi.

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- abnormálne, mimovoľné pohyby (tras, porucha súhry normálnych pohybov v oblasti tváre a úst, tras rúk, trvalý sťah svalu alebo skupiny svalov, tiky, trhavé pohyby očí),
- hnačka, zápcha,
- zápal kože celého tela (zápalové sčervenanie a zhrubnutie kože),
- zvýšené hladiny enzýmov nazývaných transaminázy v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zvýšený počet bielych krviniek, zväčšenie lymfatických uzlín,
- okohybná porucha, poruchy reči, zápalové ochorenie periférnych nervov, poruchy citlivosti (napr. mravčenie, brnenie), príznaky čiastočného ochrnutia,
- oneskorená celková alergická reakcia vrátane horúčky, vyrážky, bolesti kĺbov, problémy s obličkami a ďalšími orgánmi,
- nedostatok kyseliny listovej, strata chuti do jedla,
- neklud, halucinácie (sluchové alebo zrkové), depresia, agresivita, aktivácia psychózy, zmätenosť,
- poruchy srdcového rytmu,
- vysoký krvný tlak,
- nízky krvný tlak,
- bolesť brucha,
- problémy s pečeňou vrátane zápalu alebo žltacky,
- syndróm podobný lupusu (zápalové autoimunitné ochorenie), svrbenie, svalová slabosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- rôzne poruchy krvotvorby, vrátane chudokrvnosti,
- zápal mozgových blán so záškľbmi svalov a poruchou krvotvorby,
- neuroleptický malígny syndróm prejavujúci sa horúčkou, kŕčmi, svalovou stuhnutosťou, zmenou vedomia a prípadným zlyhávaním orgánov,
- porucha chuti,
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla (angioedém),
- zápal spojoviek, zákal šošovky,
- zvýšená citlivosť na zvuk, šelest v ušiach,
- srdcové a obehové problémy, zlyhanie srdca, zhoršenie ochorenia srdcových ciev,
- obehový kolaps, zápal žíl, vznik krvnej zrazeniny,
- zvýšená citlivosť pľúc charakterizovaná horúčkou, dýchavičnosťou alebo zápal pľúc, zápal sliznice jazyka a ústnej dutiny, zápal podžalúdkovej žľazy,
- problémy s pečeňou, zlyhanie pečene,
- zvýšená citlivosť na svetlo,
- zmeny v pigmentácii kože, akútne zápalové ochorenie podkožného tkaniva (erythema nodosum), akútne kožné ochorenie s typickými terčovitými chorobnými zmenami kože (erythema multiforme), kožný výsev drobných bodkovitých krvácaní pod kožou, akné, zvýšené potenie, vypadávanie vlasov, nadmerné ochlpenie mužského typu u žien,
- bolesti kĺbov, bolesti svalov, kŕče,
- porucha metabolizmu kostí (čo sa môže prejaviť ako bolesť pri chôdzi a zakrivenie dlhých kostí dolných končatín),
- zlyhanie obličiek, porucha funkcie obličiek, zápalové ochorenie obličiek, zadržiavanie moču, zvýšená alebo znížená potreba močiť,
- znížená schopnosť pohlavného styku alebo sexuálnej túžby,
- metabolická porucha, ktorá sa akútne prejavuje silnou bolesťou brucha (akútna intermitentná porfýria),
- zvýšenie vnútroočného tlaku, zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu, poruchy funkcie štítnej žľazy, zvýšenie hladiny cholesterolu a tukov.

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- reaktivácia (obnovenie) infekcie vyvolanej ľudským herpesvírusom 6 (môže byť závažné, ak máte zníženú obranyschopnosť),
- útlm funkcie kostnej drene (krvácanie, tvorba modrín, pocit únavy),
- porucha rovnováhy,
- porucha myslenia,
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (bodkovité krvácanie na slizniciach),
- zlomeniny,
- vysoká hladina amoniaku v krvi (hyperamonémia). Príznaky hyperamonémie môžu zahŕňať podráždenosť, zmätenosť, vracanie, stratu chuti do jedla a ospalosť.

Taktiež boli hlásené prípady kostných porúch vrátane osteopénie (úbytok kostnej hmoty) a osteoporózy („rednutie kostí“) a zlomenín. Ak ste dlhodobo liečený antiepileptikami, v minulosti vám bola diagnostikovaná osteoporóza alebo ak užívate steroidy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Biston

Tento liek uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neotvorené balenia

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení balenia sa môže liek používať do 3 mesiacov, ak sa uchováva pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Biston obsahuje

- Liečivo je karbamazepín 200 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú: koloidný bezvodý oxid kremičitý, kukuričný škrob, želatína, kyselina stearová, glycerol 85 %, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Biston a obsah balenia

Biston sú biele okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Liekovka z hnedého skla s bielym plastovým skrutkovacím uzáverom a bezpečnostným prúžkom.

Veľkosť balenia: 50 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a. s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.

Logo Zentiva