

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4684, 10.04.09
Одобрено: 27/25.11.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Трилептал 150 mg филмирани таблетки
Трилептал 300 mg филмирани таблетки
Трилептал 600 mg филмирани таблетки
Оскарбазепин (oxcarbazepine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Трилептал и за какво се използва
2. Преди да приемете Трилептал
3. Как да приемате Трилептал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трилептал
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРИЛЕПТАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Трилептал

Активното вещество в Трилептал е окскарбазепин.

Трилептал принадлежи към група лекарства наречени антиконвулсанти или антиепилептици.

За какво се използва Трилептал

Лекарства като Трилептал са стандартното лечение на епилепсията.

Пациентите с поставена диагноза епилепсия имат повтарящи се пристъпи или гърчове.

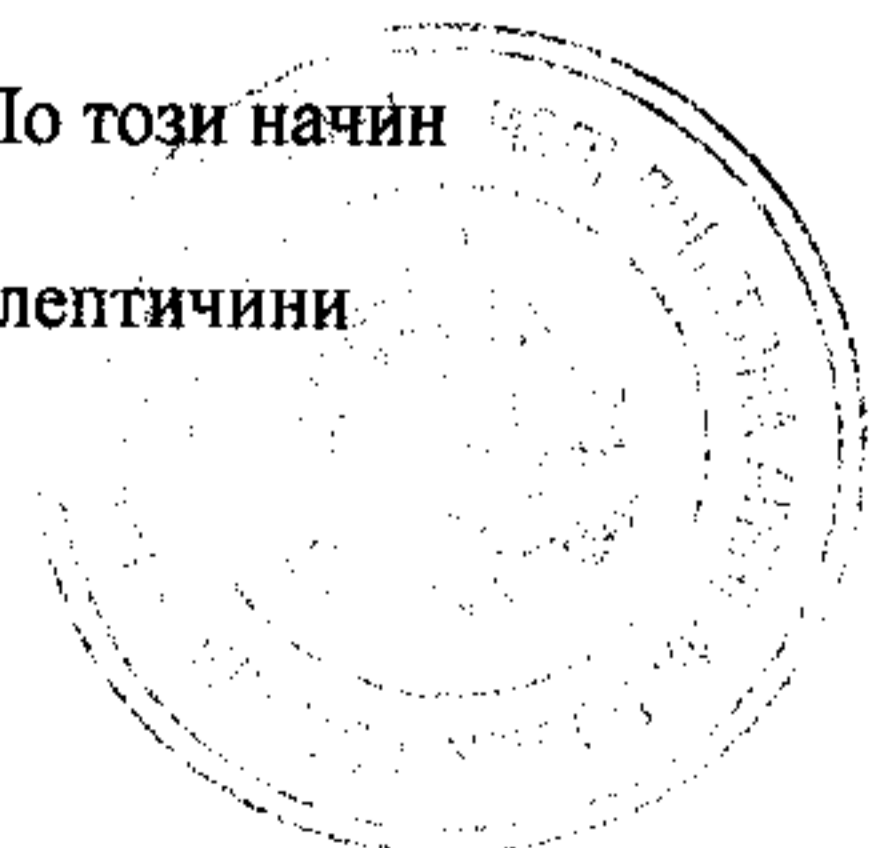
Пристъпите настъпват поради временно разстройство в мозъчната електропроводимост.

Нормално мозъчните клетки координират движенията на тялото чрез изпращане на организирани и подредени сигнали по нервите до мускулите. При епилепсия мозъчните клетки изпращат прекалено много неорганизирани сигнали. Резултатът може да бъде некоординирани мускулни движения, които се наричат епилепичен пристъп.

Трилептал се използва за лечение на парциални пристъпи с или без вторично генерализирани тонично-клонични гърчове. Парциалните пристъпи засягат ограничена област от мозъка, но могат да се разпространят в целия мозък и да предизвикат генерализиран тонично-клоничен гърч. Съществуват два вида парциални пристъпи: прости и комплексни. При простите парциални пристъпи пациентите остават в съзнание, докато при комплексните съзнанието на пациента е променено.

Трилептал действа като държи под контрол "свърхвъзбудимите" нервни клетки. По този начин потиска или намалява честотата на пристъпите.

Трилептал може да се използва самостоятелно или в комбинация с други антиепилептични средства.



В най-общия случай лекарят ще се опита да намери едно лекарство, което действа най-добре на Вас или Вашето дете, но при по-тежките форми на епилепсия за контрол на пристъпите може да е необходима комбинация от две или повече лекарства. Трилептал е предназначен за употреба при възрастни и деца над 6 години.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ TRILEPTAL

Следвайте внимателно всички инструкции дадени Ви от Вашия лекар, дори ако те се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка.

Не приемайте Трилептал

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към окскарбазепин или към някоя от останалите съставки на Трилептал (изброени в точка 6 “Допълнителна информация”).

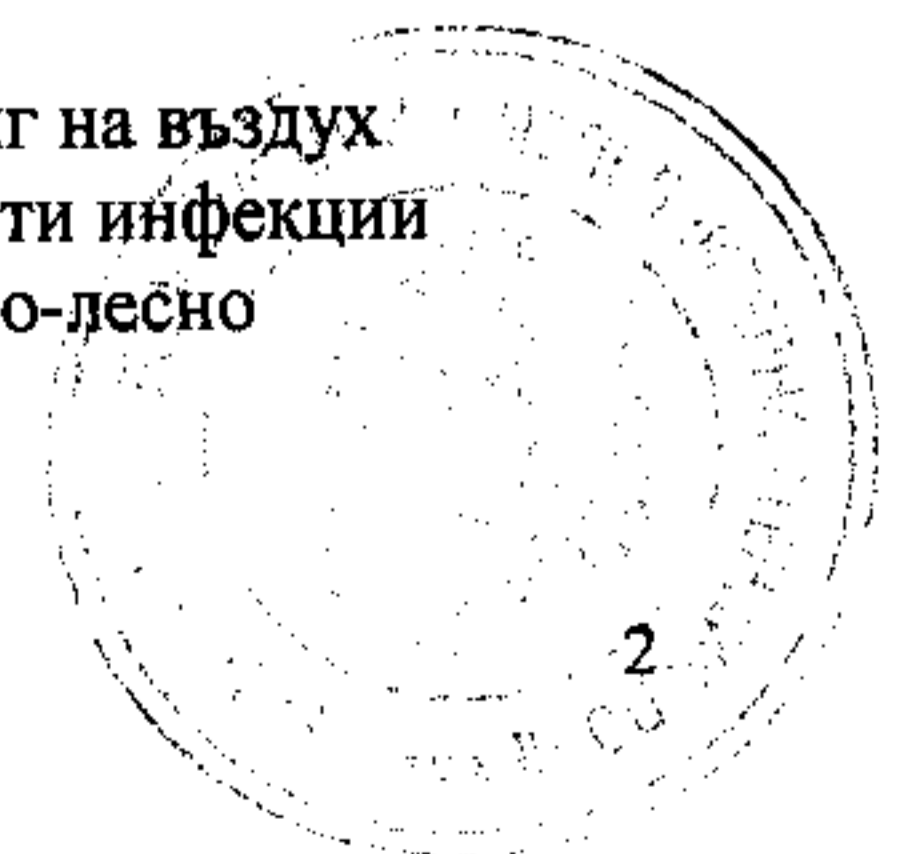
Обърнете специално внимание при употребата на Трилептал

Ако някое от изброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Трилептал:

- ако сте имали **необичайна свърхчувствителност** (обрив или други признаци за алергия) към карбамазепин или към други медикаменти. Ако сте алергични към карбамазепин, шансовете да сте алергични към окскарбазепин (Трилептал) са приблизително 1 към 4 (25%);
- ако имате **бъбречно заболяване**;
- ако имате **тежко чернодробно заболяване**;
- ако приемате **диуретици** (лекарства използвани за подпомагане на бъбреците да отделят соли и вода чрез повишено образуване на урина);
- ако страдате от **сърдечно заболяване**, **задух** и/или **подуване на ходилата и краката** поради **натрупване на течност**;
- ако знаете, че **нивото на натрий в кръвта Ви е ниско** (вж. точка 4 “Възможни нежелани реакции”);
- ако сте жена и приемате **хормонални контрацептиви** (напр. „хапче против забременяване”), Трилептал може да направи тези контрацептиви неэффективни. По тази причина по време на приема на Трилептал трябва да използвате различен или допълнителен нехормонален метод за контрацепция. Той ще спомогне за предотвратяване на нежелана бременност. Кажете веднага на Вашия лекар, ако получите нередовно вагинално кръвотечение или зацапване на бельото. Ако имате някакви въпроси във връзка с изложеното по-горе попитайте Вашия лекар или здравен специалист.

Ако след започване на лечението с Трилептал развиете **някой от изброените симптоми**, информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката до Вас болница:

- ако имате **алергична реакция** след започване на лечението с Трилептал. Симптомите включват **подуване на устните, клепачите, лицето, гърлото, устата** или **внезапни проблеми при дишане, висока температура** и **подуване на лимфните възли, обрив или мехури по кожата**;
- ако забележите симптоми на **хепатит** като **иктер** (пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- ако забележите симптоми **при нарушения на кръвта** като **умора, недостиг на въздух** при физическо натоварване, **бледост, главоболие, втрисане, замаяност, чести инфекции** водещи до **висока температура, зачервено гърло, разязвявания по устата, по-лесно**



кървене или насиняване от нормалното, кървене от носа, червеникави или морави петна, или поява на петна по кожата без ясна причина;

- малка част от хората, лекувани с антиепилептици като окскарбазепин са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Ако след започване на лечението с Трилептал развиете някой от изброените симптоми, информирайте веднага Вашия лекар:

- ако имате ускорена или необичайно забавено сърдечна дейност.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това се отнася специално за:

- хормонални контрацептиви (напр. хапче против забременяване) (вж. “Обърнете специално внимание при употребата на Трилептал”);
- други антиепилептични лекарства като напр. карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин или ламотрижин;
- лекарства, които понижат нивата на натрия в кръвта Ви, напр. диуретици (лекарства използвани за подпомагане на бъбреците да отделят соли и вода чрез повишено образуване на урина), дезмопресин и нестероидни противовъзпалителни лекарства като напр. индометацин;
- литий и моноаминоксидазни инхибитори (лекарства използвани за лечение на промени в настроението и някои форми на депресия);
- лекарства, които контролират имунната система на Вашия организъм като напр. циклоспорин, такролимус.

Прием на Трилептал с храни и напитки

Трилептал може да се приема с или без вода.

Алкохолът може да повиши седативните ефекти на Трилептал. Избягвайте колкото е възможно повече употребата на алкохол и се обърнете към Вашия лекар за съвет.

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар ако сте бременна или възнамерявате да забременеете.

Важно е по време на бременността да контролирате епилептичните пристъпи. Все пак, ако приемате антиепилептични лекарства по време на бременността, може да има риск за Вашето дете. Вашият лекар ще Ви информира за ползите и възможните рискове, и ще Ви помогне да решите дали трябва да приемате Трилептал. Не спирайте лечението си с Трилептал по време на бременността без преди това да се консултирате с Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременността.

Кърмене

Не трябва да кърмите докато приемате Трилептал. Активното вещество на Трилептал преминава в кърмата. Това може да предизвика нежелани реакции за кърмачетата. По тази причина Трилептал не трябва да се използва по време на кърмене. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Трилептал може да Ви накара да се почувствате сънливи или замаяни.

Важно е да обсъдите с Вашия лекар дали можете да шофирате или работите с машини, тъй като Трилептал може да предизвика сънливост и замаяност.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРИЛЕПРАЛ

Винаги приемайте Трилептал точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт, дори ако се различава от информацията съдържаща се в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко от Вашето лекарство да приемате Дозировка при възрастни

- Обичайната начална доза на Трилептал за възрастни (включително пациенти в напреднала възраст) е 600 mg на ден. Приемайте по една таблетка от 300 mg два пъти на ден или две от по 150 mg два пъти на ден.

Вашият лекар може да повишава постепенно дозата Ви, до намиране на най-подходящата за Вас доза. Най-добрите резултати се постигат обикновено с дози между 600 mg и 2 400 mg на ден.

- Ако приемате друго антиепилептично средство, дозата е същата.
- Ако имате бъбречно заболяване (с нарушена бъбречна функция) началната доза е наполовината от обичайната начална доза.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване Вашият лекар може да коригира дозата Ви.

Дозировка при деца

Трилептал може да се приема от деца над 6 годишна възраст.

Дозировката при деца зависи от теглото им.

- Началната доза е 8 до 10 mg/kg телесно тегло на ден, разделена в две дози. Например едно 30 килограмово дете би започнало лечение с единична доза от 150 mg два пъти на ден. Вашият лекар може да повишава постепенно дозата до намиране на най-подходящата за Вашето дете доза. Най-добрите резултати се постигат обикновено с доза от 30 mg/kg телесно тегло на ден. Максималната доза за деца е 46 mg/kg телесно тегло на ден.

Как да приемате Трилептал

- Глътнете таблетките с малко вода.
- Ако е необходимо, таблетките могат да бъдат разчупени наполовина, за да се преглъщат по-лесно. Не разчупвайте таблетката, за да приемете само половината от дозата. Делителната черта не е предназначена за разделяне на таблетката на две еднакви дози.
- За малките деца, които не могат да погълнат таблетките или които не могат да получат необходимата им доза дадена в таблетна форма, Трилептал се предлага под формата на перорална суспензия.

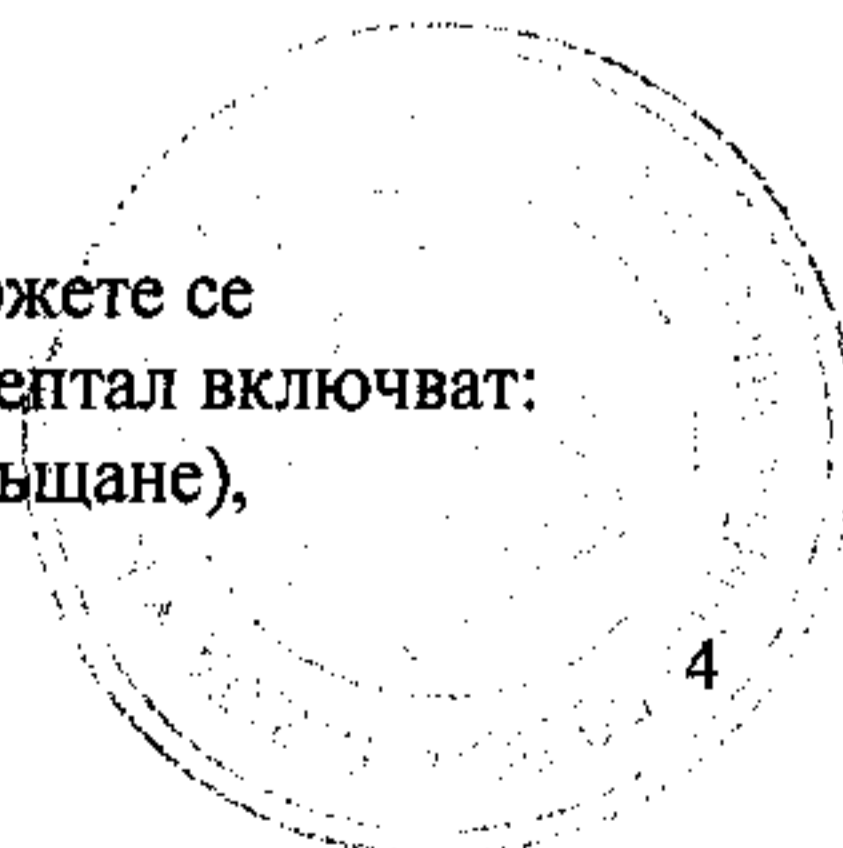
Кога и колко дълго да приемате Трилептал

Приемайте Трилептал два пъти дневно, всеки ден, по едно и също време, докато Вашият лекар не Ви каже друго. Този начин ще Ви осигури най-ефективно контролиране на епилепсията, а също така ще Ви помогне да запомните, кога да приемате таблетките.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи Вашето/или на Вашето дете лечение с Трилептал. Продължителността на лечението зависи от вида на Вашите/ или на Вашето дете пристъпи. Възможно е да се наложи лечение, продължаващо с години, за да се постигне контрол на пристъпите. Не променяйте дозата и не спирайте лечението без първо да говорите с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трилептал

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е предписал Вашия лекар, свържете се незабавно с него или най-близката болница. Симптоми на предозиране с Трилептал включват: сънливост, замаяност, чувство на гадене (гадене), чувство за повръщане (повръщане),



повишена честота на неконтролируеми движения, летаргия, обърканост, мускулно потреперване или значително влошаване на пристъпите, проблеми с координацията и/или неволни движения с очите.

Ако сте пропуснали да приемете Трилептал

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я колко се може по-скоро след като си спомните. Ако обаче е време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Върнете към редовния график на дозите. Никога не вземайте двойна доза.

Свържете се с Вашия лекар ако не сте сигурни или сте забравили да приемете няколко дози

Ако сте спрели приема на Трилептал

Не спирайте приема на Вашето лекарство освен, ако Вашия лекар не Ви каже.

За да се предотврати внезапно влошаване на Вашите пристъпи, никога не прекратявайте внезапно приема на Вашето лекарство.

Ако лечението Ви се спира, това трябва да стане постепенно според инструкциите на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

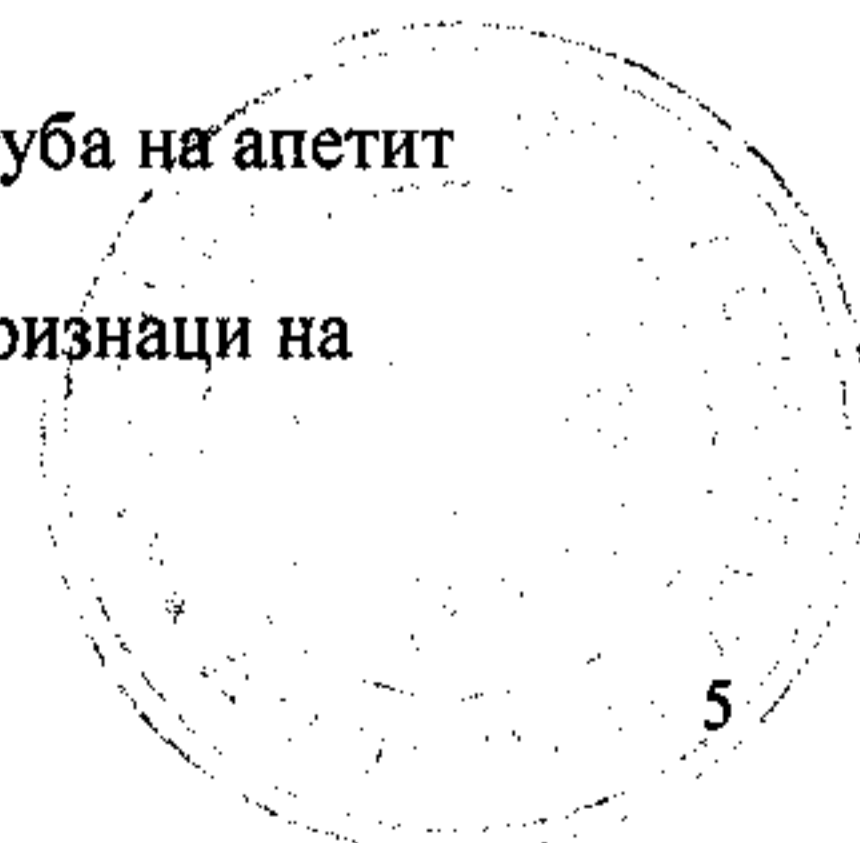
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Трилептал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни: да изискват незабавна медицинска помощ

Изброените признаци са на много редки, но потенциално сериозни нежелани реакции, които може да изискват незабавна медицинска помощ:

- подуване на устните, клепачите, лицето, гърлото или устата, съпроводено от затруднения в дишането, говора или преглъщането (симптоми на анафилактични реакции и ангиоедем) или други симптоми на реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, втрисане и болка в ставите;
- тежко изприщване на кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните проходи или гениталиите (симптоми на сериозна алергична реакция, включително синдром на Лайъл, синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе);
- умора, недостиг на въздух при физическо усилие, бледност, главоболие, втрисане, замаяност, чести инфекции водещи до висока температура, зачервено гърло, разязвявания в устата, по-лесно от нормалното кървене или насиняване, кървене от носа, червеникави или виолетови петна или необясними петна по кожата (признаци на понижен брой на тромбоцитите в кръвта или на понижен брой на белите кръвни клетки);
- обрив под формата на червени петна по лицето, който може да е съпроводен от умора, температура, чувство на гадене (гадене), загуба на апетит (признаци на системен лупус еритематозус);
- летаргия, обърканост, потрепване на мускулите или значително влошаване на пристъпите (възможни симптоми на ниски нива на натрия в кръвта) (вж “Обърнете специално внимание при употребата на Трилептал”);
- грипоподобни симптоми с жълтеница (пожълтяване на кожата или на бялото на очите) (признаци на хепатит);
- тежки стомашни (коремни) болки, чувство за повръщане (повръщане), загуба на апетит (признаци на възпаление на панкреаса);
- наддаване на тегло, умора, косопад, мускулна слабост, чувство на студ (признаци на понижена функция на щитовидната жлеза);



Информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката до Вас болница, ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции. Лекарят ще реши също така дали приемът на Трилептал трябва да бъде спрял незабавно и как да продължи по-нататъшното лечение.

Други нежелани реакции: уведомете веднага Вашия лекар

Чести (повече от 1 на 100 души и по-малко от 1 на 10 души):

- треперене, проблеми с координацията, неволеви движения на очите, тревожност и нервност, депресия, обрив.

Много рядки (по-малко от 1 на 10 000 души):

- неправилна сърдечна дейност или много ускорена или много забавена сърдечна дейност.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции. Те могат да изискват медицинска намеса.

Други нежелани реакции: уведомете Вашия лекар, ако Ви тревожат

Това са обикновено леки до умерено тежки нежелани реакции на Трилептал. Повечето от тях са преходни и обикновено отзвучават с времето.

Много чести (повече от 1 на 10 души):

- умора, главоболие, замаяност, сънливост, чувство на гадене (гадене), чувство за повръщане (повръщане), двойно виждане.

Чести (повече от 1 на 100 души и по-малко от 1 на 10 души):

- слабост, нарушения на паметта, нарушена концентрация, апатия, възбуда, обърканост, замъглено виждане, запек, диария, стомашна (коремна) болка, акне или косопад, нарушен баланс.

Нечести (повече от 1 на 1 000 души и по-малко от 1 на 100 души):

- уртикария. Може също така по време на приема на Трилептал да имате повишени стойности на чернодробните ензими.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- високо артериално налягане.

Уведомете Вашия лекар, ако някоя от изброените по-горе нежелани реакции стане сериозна.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТРИЛЕПТАЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху блистерите и картонената опаковка.

Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Трилептал ако забележите че опаковката е повредена или има белези за подправяне.

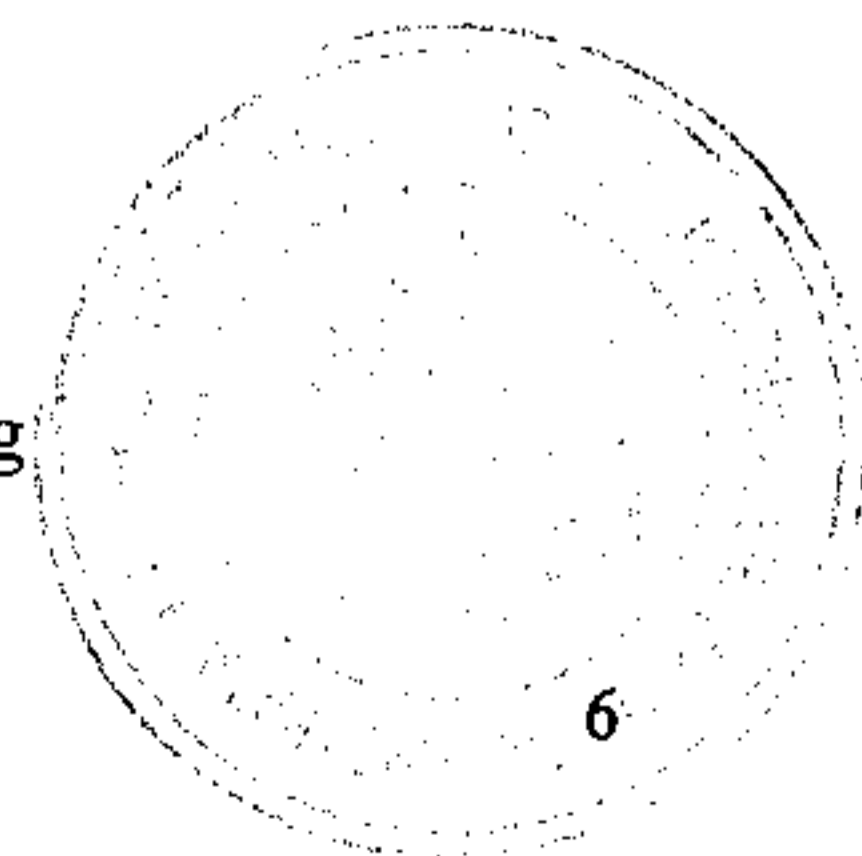
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Трилептал

Активното вещество в Трилептал се нарича окскарбазепин

Trileptal 150 mg филмирани таблетки - всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg окскарбазепин.



Trileptal 300 mg филмирани таблетки - всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg окскарбазепин.

Trileptal 600 mg филмирани таблетки - всяка филмирана таблетка съдържа 600 mg окскарбазепин.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: колоиден безводен силициев диоксид, микрокристална целулоза, хипромелоза, кросповидон, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката:

- за таблетките от **150 mg**: хипромелоза, макрогол 4000, жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), талк, титаниев диоксид (E171);

- за таблетките от **300 mg**: хипромелоза, макрогол 8000, жълт железен оксид (E 172), талк, титаниев диоксид (E171)

- за таблетките от **600 mg**: хипромелоза, макрогол 4000, червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), талк, титаниев диоксид (E171)

Как изглежда Трилептал и какво съдържа опаковката

Таблетката от 150 mg е бледо сиво-зелена, овална, с делителна черта от двете страни и надпис "T/D" от едната страна и "CG" от другата.

Таблетката от 300 mg е жълта, овална, с делителна черта от двете страни и надпис "TE/TE" от едната страна и "CG/CG" от другата страна.

Таблетката от 600 mg е бледо розова, овална, с делителна черта от двете страни и надпис "TF/TF" от едната страна и "CG/CG" от другата.

Филмираните таблетки са налични в блистерни опаковки, съдържащи 30, 50, 100, 200 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Трилептал филмирани таблетки се предлага в три форми от 150 mg, 300 mg и 600 mg.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: октомври 2008

