

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Trileptal® 60 mg/ml oral suspension
Трилептал 60 mg/ml перорална суспензия
Окскарбазепин (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 епилептичен 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 (свръхчувствителни) 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 свръхчувствителност** (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, нести 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 самоанаряване 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, фенобарбитал, 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.



Важна информация относно някои от съставките на Трилептал

Трилептал перорална суспензия съдържа:

- сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.
- етанол (алкохол), в количество по-малко от 100 mg за доза;
- парахидроксибензоати (E216 пропилхидроксибензоат и E218 метилхидроксибензоат), които могат да предизвикат алергични реакции (най-вероятно от забавен тип).

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.

Вашата доза трябва да бъде преписана в милилитри (ml)

Дозата, която Ви предписва Вашия лекар, трябва да бъде дадена в милилитри (ml), а не в милиграми (mg). Това е важно, тъй като дозиращата спринцовката за перорално приложение, която се използва, за да се изтегли точната доза, е градуирана в ml. **Ако Вашата прескрипция е в mg, свържете се с Вашия фармацевт или лекар за съвет.**

Колко от Вашето лекарство да приемате

Дозировка при възрастни

- Обичайната начална доза на Трилептал за възрастни (включително пациенти в напреднала възраст) е 10 ml перорална суспензия (600 mg окскарбазепин) на ден.
- Приемайте по една доза от 5 ml перорална суспензия (300 mg окскарбазепин) два пъти на ден. Вашият лекар може да повиши дозата Ви постепенно, ако се налага, до постигане на най-добрите резултати. Това обикновено става при дози между 10 ml перорална суспензия (600 mg окскарбазепин) и 40 ml перорална суспензия (2 400 mg окскарбазепин) на ден.
- Дозировката е същата, ако Трилептал се приема заедно с друго антиепилептично лекарство.
- Началната доза при пациенти със заболявания на бъбреците (с нарушена бъбречна функция) е половината от обичайната начална доза.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване Вашият лекар може да коригира дозата.

Дозировка при деца

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

Дозировката при деца зависи от теглото им, като необходимата доза ще бъде изчислена от лекуващия лекар.

- Началната доза е 8-10 mg/kg телесно тегло на ден, разделена в две дози. Например едно 30 килограмово дете би започнало лечение с единична доза от 150 mg (2,5 ml перорална суспензия) два пъти на ден.
- Ако е необходимо, Вашият лекар може да повишава тази доза постепенно до постигане на най-добрите резултати. Това обикновено се постига при 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

Разклатете бутилката добре преди употреба. Веднага след това пригответе дозата от пероралната суспензия. Дозата може да се приема директно от спринцовката или непосредствено преди употреба да се смеси в чаша с малко вода. Разбъркайте веднага и изпийте цялата смес (вж. точка 'Инструкции за употреба' в края на листовката).



Трилептал може да се приема с или без храна.

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 пероралната суспензия. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи Вашето лечение/лечението на Вашето дете с Трилептал. Продължителността на лечението се основава на вида на Вашите пристъпи/пристъпите на Вашето дете. Може да се налага продължително лечение с години, за да се контролират 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 само една доза, приемете я колкото се може по-скоро след като си спомните. Ако обаче е време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Просто се 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 спрян 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 бутилката и картонената опаковка.

Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Използвайте Трилептал в рамките на 7 седмици от отваряне на бутилката.

След 7 седмици върнете всяко неизползвано количество перорална суспензия във Вашата аптека, за да бъде унищожено по безопасен начин.

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. Всеки ml от пероралната суспензия съдържа 60 mg окскарбазепин.
- Помощните вещества са пречистена вода, сорбитол 70% (некристализиращ), пропилен гликол, диспергираща целулоза, аскорбинова киселина (E 300), сливово-лимонов аромат (съдържащ етанол), метилпарахидроксибензоат (E 218), макрогол стеарат 400, сорбинова киселина (E 200), захарин-натрий, пропилен парахидроксибензоат (E 216).

Как изглежда Трилептал и какво съдържа опаковката

Трилептал перорална суспензия се предлага под формата на бледо бяла до кафяво-червена суспензия.

Промяната в оцветяването на пероралната суспензия до кафяво-червен цвят е нормално и не променя качеството на продукта.

Трилептал перорална суспензия се предлага в бутилка от кафяво стъкло, съдържаща 250 ml перорална суспензия. Бутилката е снабдена с капачка, която предотвратява отварянето от деца и е опакована в картонена кутия заедно със 10 ml полипропиленова спринцовка и специален ("press-in") адаптер.

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



Указания за употреба

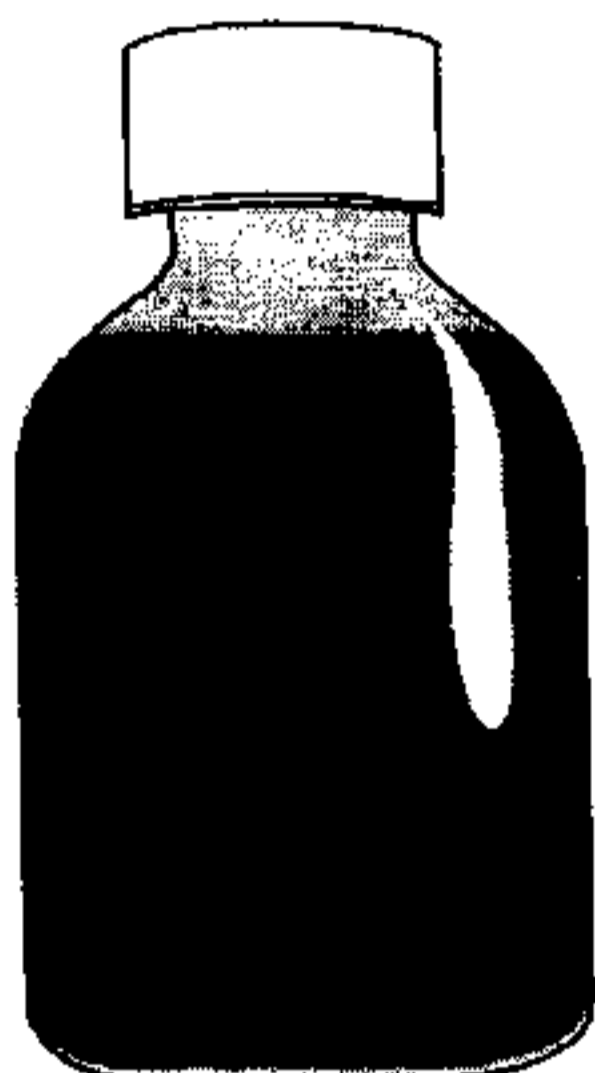
Моля прочетете следните указания внимателно, за да знаете как да използвате правилно дозиращата спринцовка (разпределителя).

Относно системата за разпределяне на лекарството

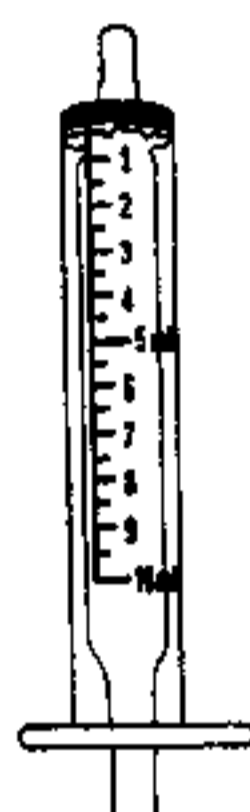
Системата за разпределяне има три части:



1. Пластмасов адаптер, който избутвате в гърлото на бутилката. Адаптерът трябва винаги да остава в бутилката.

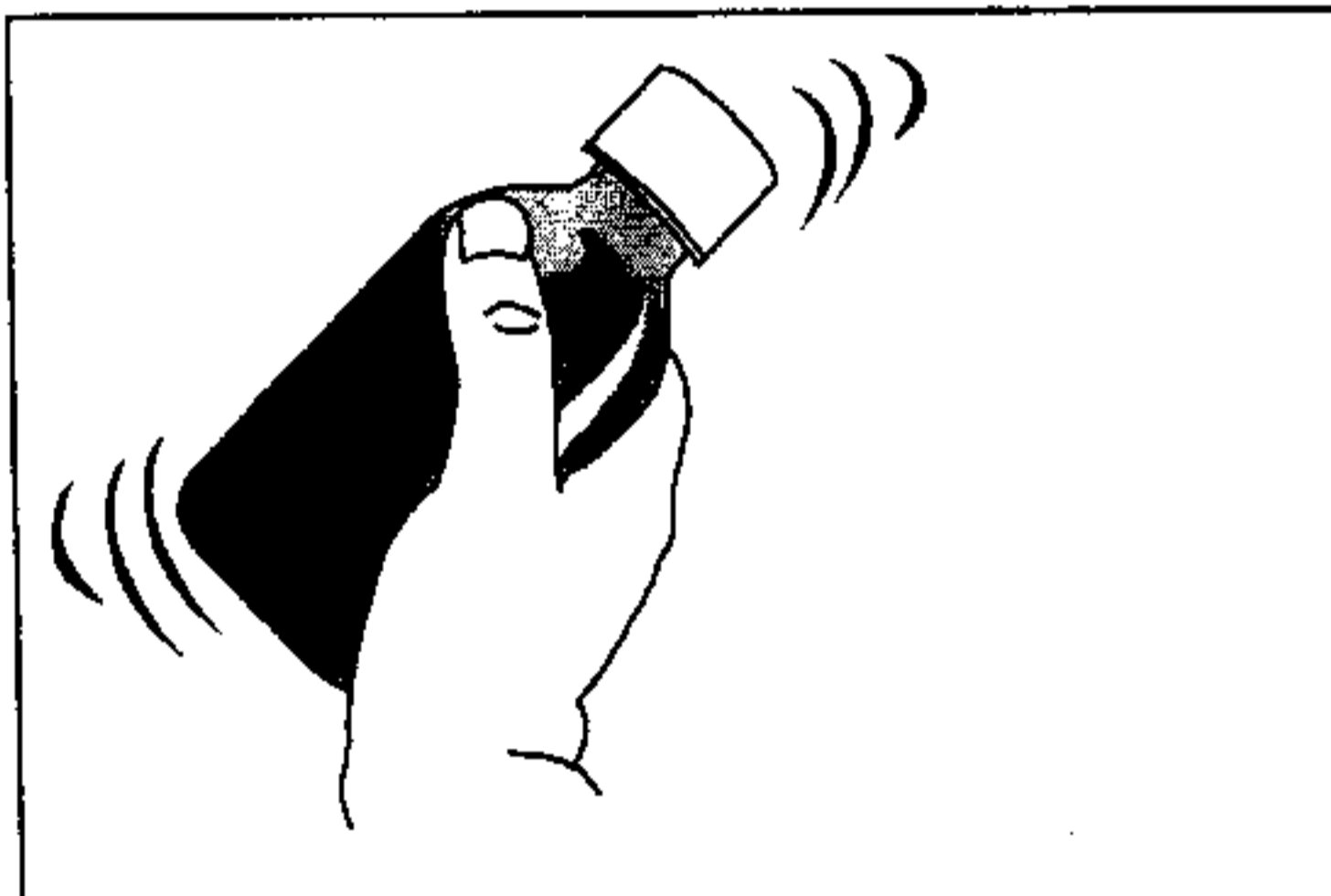


2. Бутилка, съдържаща 250ml от лекарството, с предпазна капачка за деца. Винаги поставяйте обратно капачката след употреба.



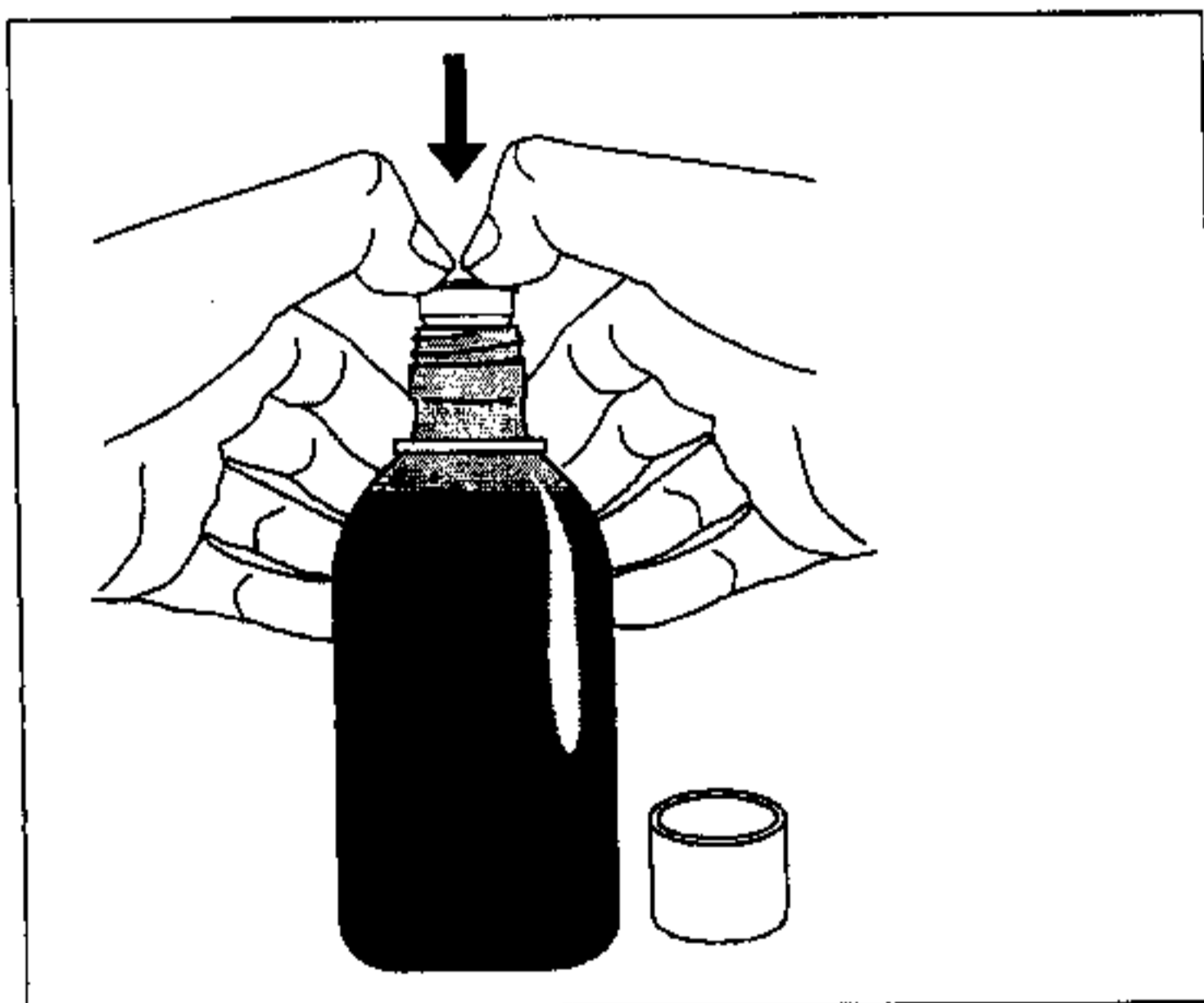
3. Перорална дозираща спринцовка от 10ml, която съответства на пластмасовия адаптер, за да се изтегли предписаната доза лекарство от бутилката.

Поставяне на пластмасовия адаптер в нова бутилка от лекарството



1. Разклатете бутилката с лекарството в продължение на поне 10 секунди.
2. Отстранете предпазната капачка за деца като силно я натиснете надолу и я завъртите в посока обратно на часовниковата стрелка (както е показано на капачката).

Забележка: Запазете капачката невредима, за да затворите бутилката след всяка употреба.



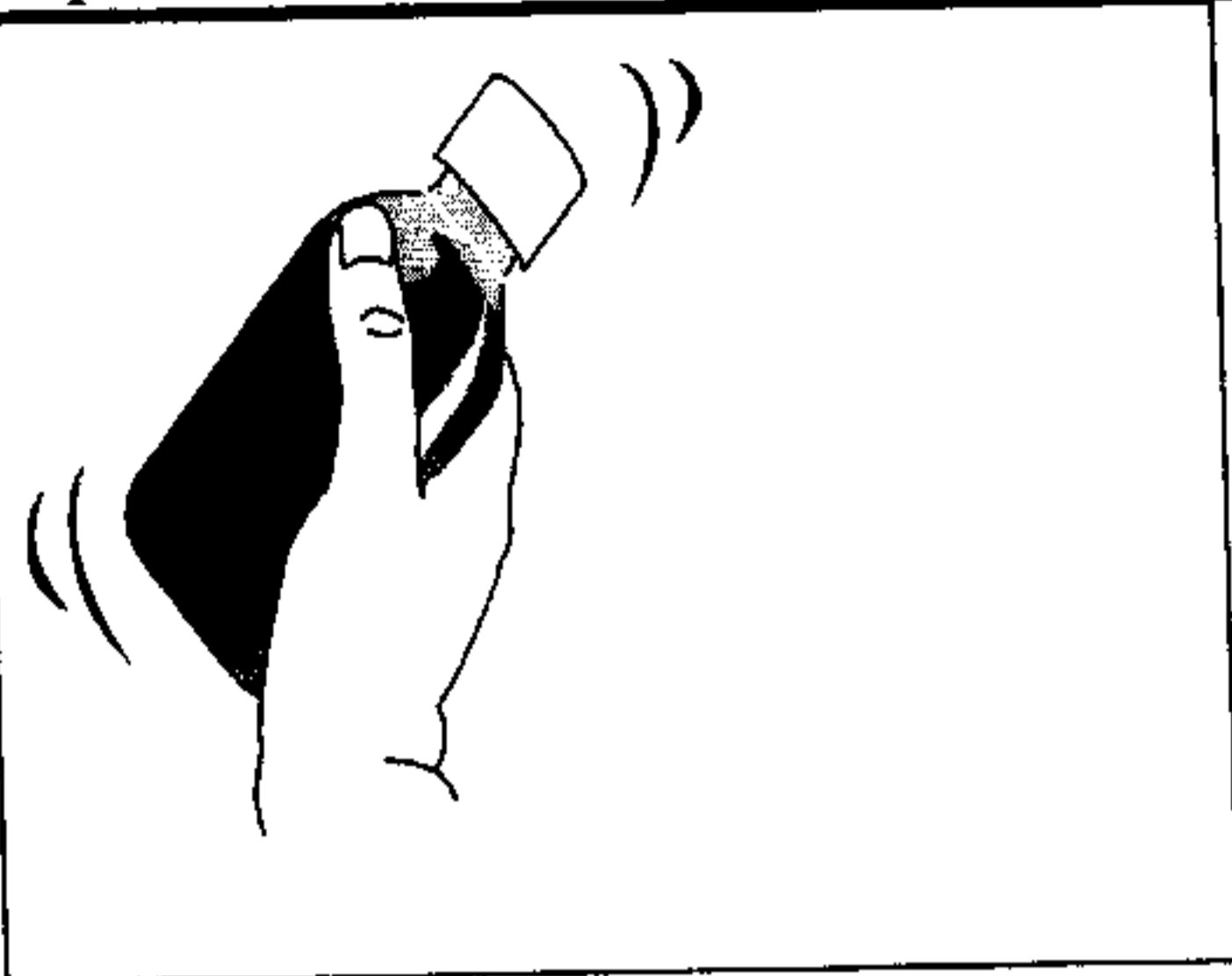
3. Задръжте отворената бутилка изправена върху маса и избутайте силно пластмасовия адаптер в гърлото на бутилката докъдето успеете.

Забележка: Може да не успеете да избутате адаптера изцяло надолу, но той ще бъде изтласкан в бутилката, когато отново завиеете капачката.

За да изхвърлите единична доза, моля следвайте указанията за Приготвяне на доза от лекарството.

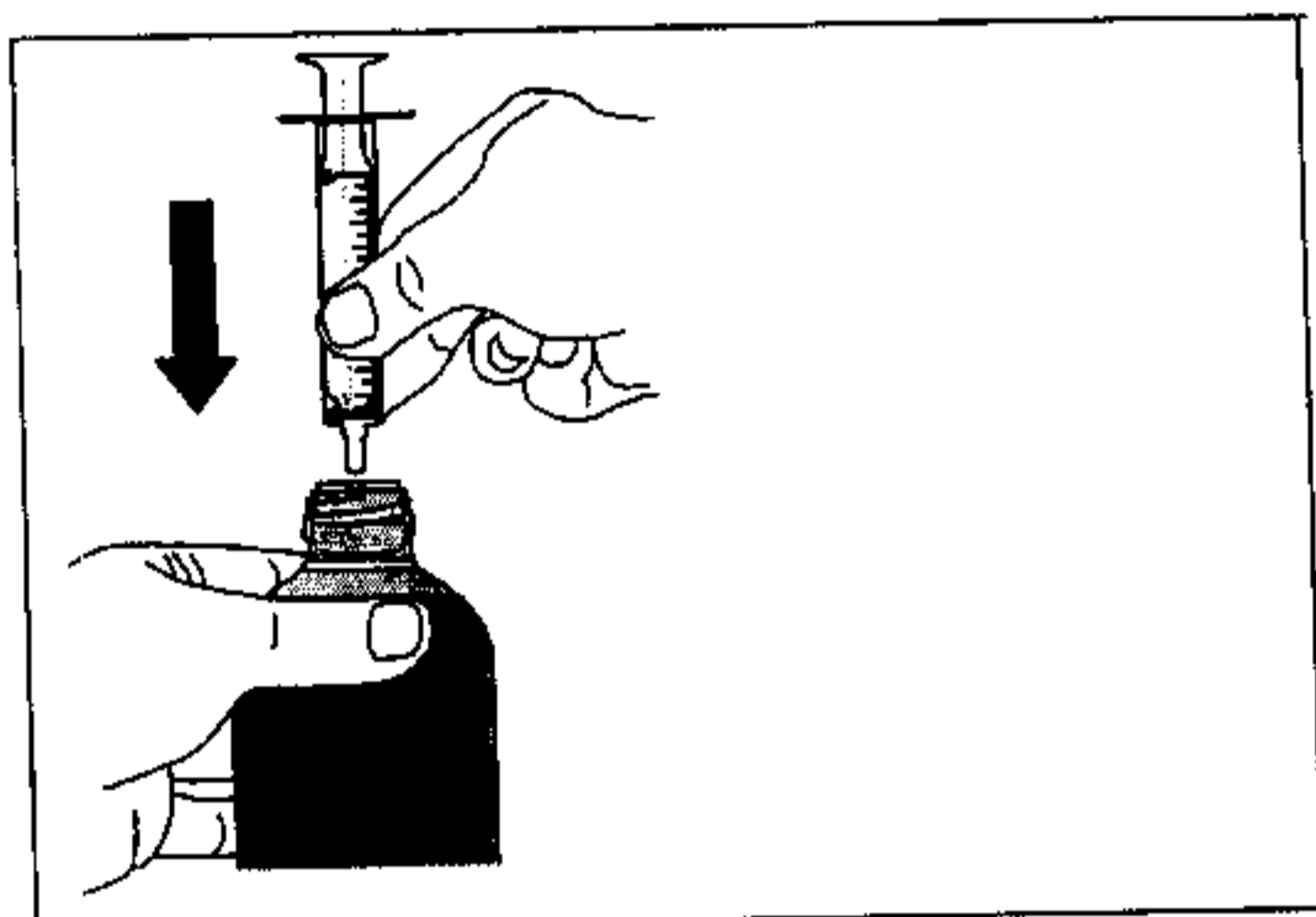


Приготвяне на доза от лекарството

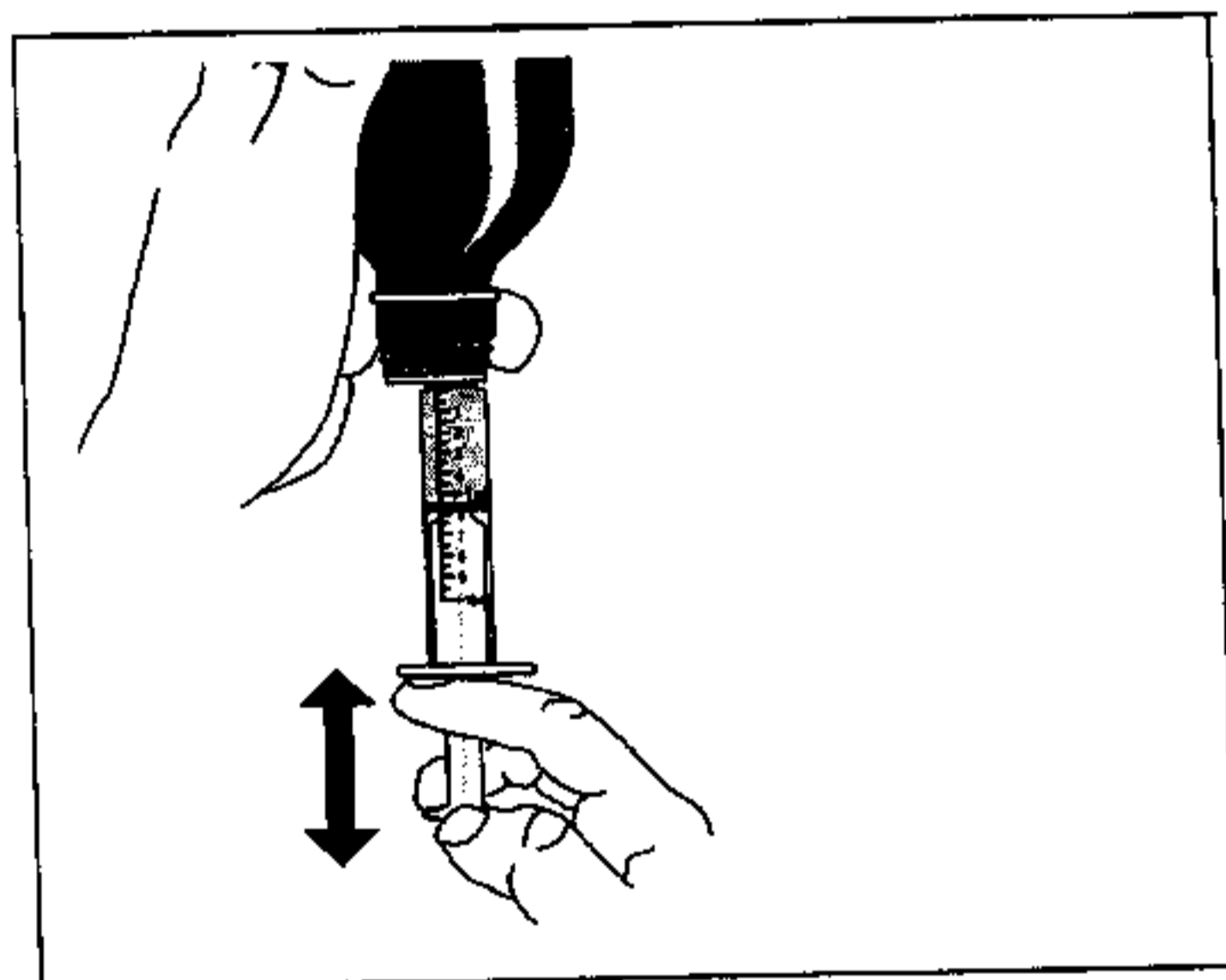


Лекарството може да бъде поето направо от дозиращата спринцовка или да бъде смесено в малка чаша вода.

1. Разклатете добре бутилката. Веднага след това пригответе дозата.
2. Натиснете и завъртете предпазната капачка за деца, за да отворите бутилката.
(Забележка: Винаги поставяйте обратно капачката след употреба)

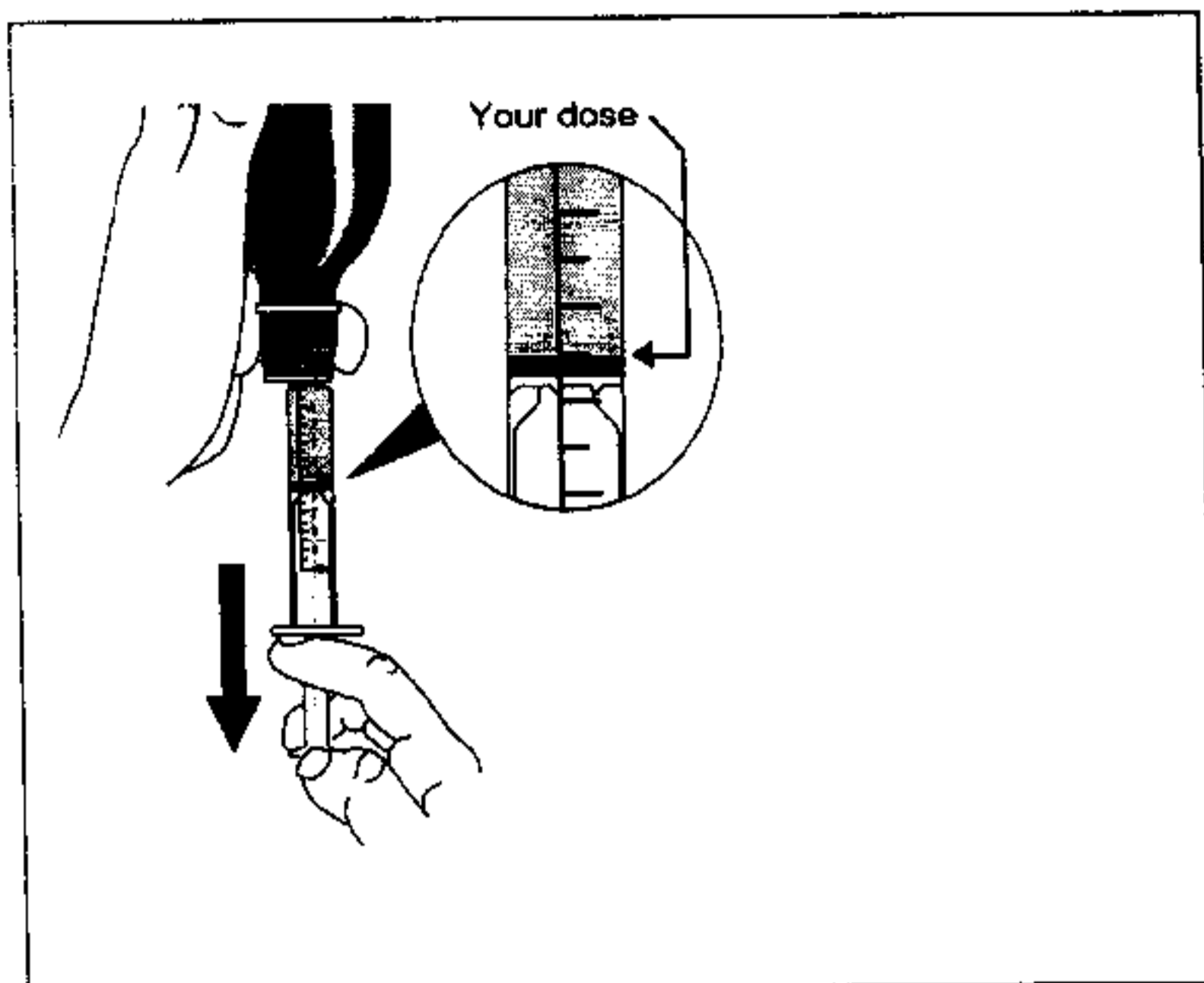


3. Уверете се, че буталото е напълно избутано в цилиндъра на пероралната спринцовка.
4. Задръжте бутилката изправена и пъхнете здраво пероралната спринцовка в пластмасовия адаптер



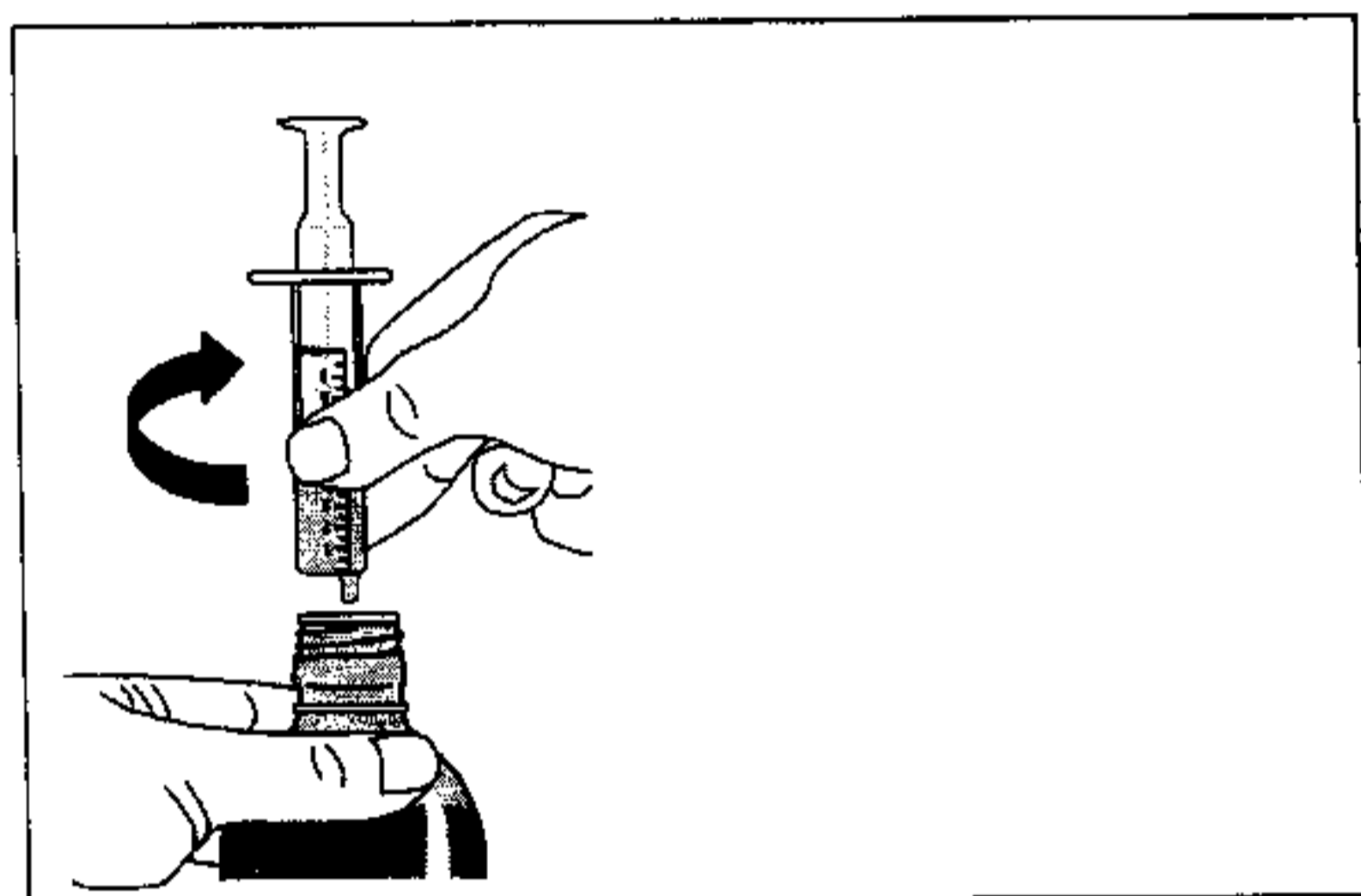
5. Задръжте пероралната спринцовка на място и внимателно обърнете бутилката обратно.
6. Бавно изтеглете буталото надолу, така че спринцовката да се изпълни с лекарството. Изтласкайте буталото обратно до край, за да изгоните големите мехури, които може да са попаднали в пероралната спринцовка.



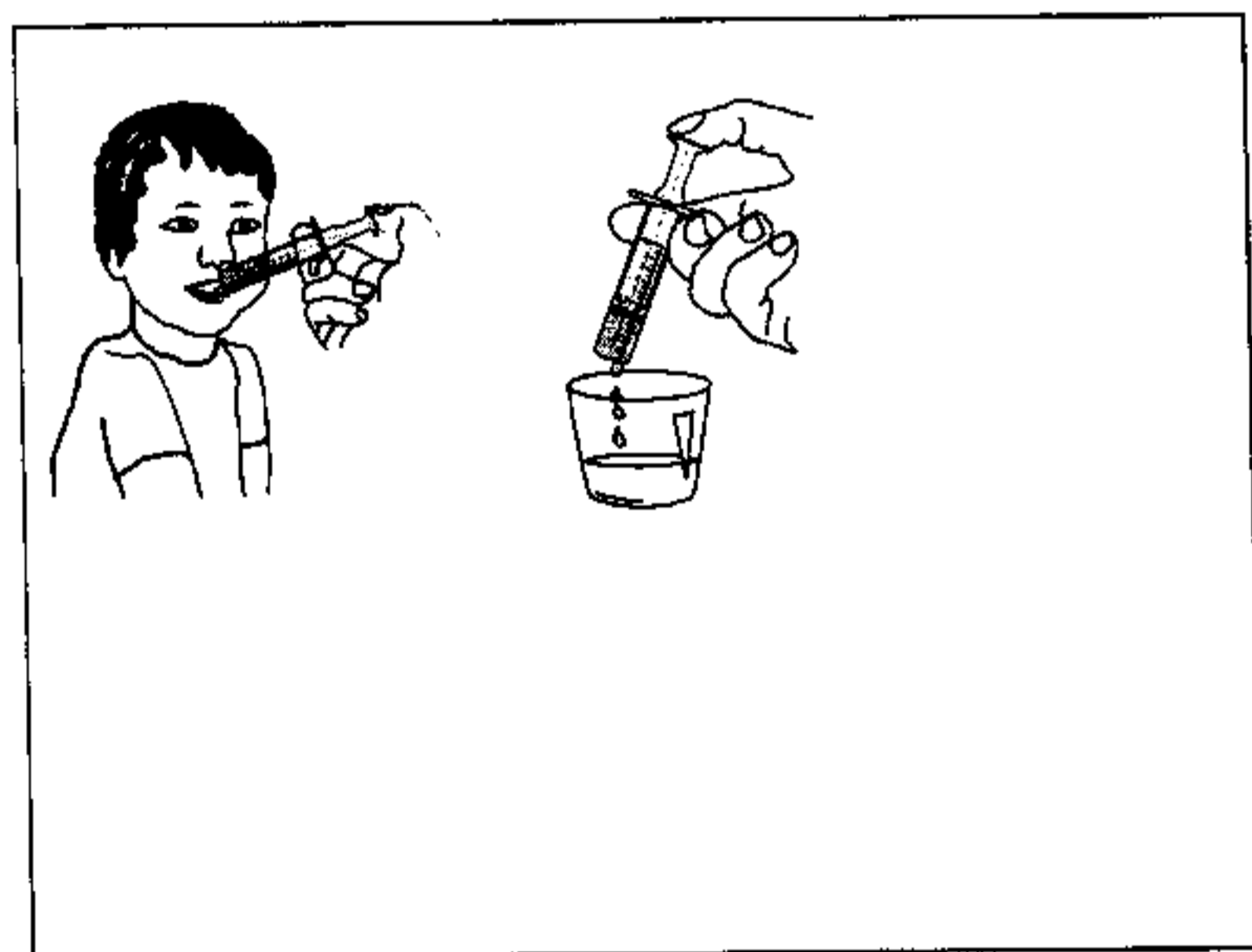


7. Изтегляне на предписаната доза: Бавно изтеглете буталото надолу докато горния ръб на черния пръстен достигне точно до желаната доза. Вашият фармацевт може да е поставил белег върху цилиндъра на пероралната спринцовка, който да оказва предписаната доза.

Забележка: Ако предписаната доза е повече от 10ml, ще трябва да напълните спринцовката до белега за 10ml, а след това да напълните отново пероралната спринцовка до необходимото ниво, за да направите пълна доза. Обърнете се към Вашия фармацевт, ако не сте сигурни.



8. Внимателно обърнете бутилката с отвора нагоре. Отстранете пероралната спринцовка чрез леки въртеливи движения от пластмасовия адаптер



9. Дозата от лекарството може да бъде приета направо от пероралната спринцовка (пациентът трябва да седи изправен и буталото трябва да бъде натискано бавно, за да се даде възможност на пациента да преглъща). Възможно е дозата да се смеси в малка чаша вода непосредствено преди приложение. Веднага разбъркайте и изпийте цялото количество от сместа
10. Поставете обратно предпазната капачка за деца като оставите адаптера на мястото му.
11. **Почистване:** След употреба избършете външната повърхност на спринцовката със суха и чиста материя.

