

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТЕВАЛЕПТИН 150 mg филмирани таблетки  
ТЕВАЛЕПТИН 300 mg филмирани таблетки  
ТЕВАЛЕПТИН 600 mg филмирани таблетки

TEVALEPTIN 150 mg film coated tablets  
TEVALEPTIN 300 mg film coated tablets  
TEVALEPTIN 600 mg film coated tablets

Окскарбазепин (*Oxcarbazepine*)

11-5212-17.06.09  
5214

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки
3. Как да приемате ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Окскарбазепин принадлежи към група лекарства наречени антиконвулсанти, които се използват за лечение на епилепсия. Предназначен е да подпомага контрола върху гърчовете или припадъците при пациенти, които имат епилепсия.
- Окскарбазепин се използва за лечението на някои видове епилепсия при възрастни и деца над 6 годишна възраст.
- Вашият лекар може да Ви предпише окскарбазепин самостоятелно или в комбинация с други лекарства против епилепсия.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки

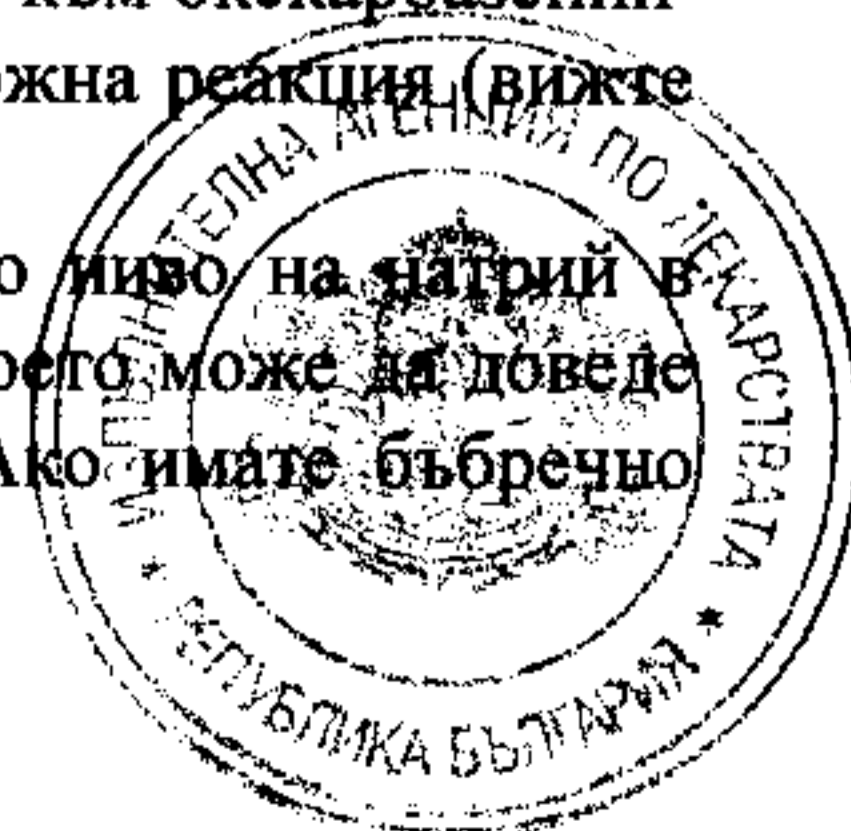
Не приемайте ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към окскарбазепин или към някоя от останалите съставки на това лекарство.

Обърнете специално внимание при употребата на ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните е валидно за Вас:

- Ако сте алергични (т.е. получавате обрив или други признаци на алергия) към карбамазепин, подобно антиконвулсивно лекарство, или други лекарства. Ако сте алергични към карбамазепин, съществува приблизително  $\frac{1}{4}$  (25%) риск да сте алергични и към окскарбазепин
- Ако имате или някога сте имали чернодробно заболяване или сериозна кожна реакция (вижте раздел 4 "Възможни нежелани реакции")
- Ако имате или някога сте имали бъбречно заболяване свързано с ниско ниво на натрий в кръвта. Окскарбазепин може да намали Вашите кръвни нива на натрий, което може да доведе до натриев дефицит (вижте раздел 4 "Възможни нежелани реакции"). Ако имате бъбречно



заболяване, Вашият лекар може да поиска кръвни тестове преди и периодично по време на лечението Ви с окскарбазепин

- Ако приемате лекарства, които намаляват нивата на натрий (напр. диуретици (“обезводняващи таблетки”) или обезболяващи (НСПВС като индометацин или ибупрофен)): вижте “Прием на други лекарства”
- Ако имате сърдечни проблеми или сърдечна недостатъчност (задъхване и подути глезени). Вашият лекар редовно ще контролира телесното Ви тегло, за да е сигурен, че тялото Ви не задържа вода
- Ако имате неравномерен сърдечен ритъм
- Ако сте на хормонална контрацепция (“хапчето”): вижте “Прием на други лекарства”.
- Ако планирате бременност (вижте “Бременност и кърмене”).

Малък брой хора, които са лекувани с антиепилептични лекарства като окскарбазепин са имали мисли да се наранят или самоубият. Ако по някое време се появят подобни мисли, незабавно се обадете на Вашия лекар.

### **Прием на други лекарства**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като те могат да взаимодействат с окскарбазепин:

- Други противогърчови лекарства (като фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, ламотригин или валпроева киселина). Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на тези лекарства, ако приемате окскарбазепин по същото време. С ламотригин рискът от нежелани реакции като гадене, сънливост, замаяване и главоболие може да бъде повишен.
- Хормонални контрацептиви (“хапчето”), тъй като окскарбазепин може да намали тяхната ефикасност. За да се предпазите от бременност трябва да предприемете допълнителни ефективни мерки.
- Лекарства за психически заболявания като литий и MAO (моноамино оксидаза) инхибитори (фенелзин, моклобемид). Комбинацията с литий може да увеличи възможността за поява на нежелани реакции.
- Лекарства, които намаляват Вашето ниво на натрий като диуретици (“обезводняващи таблетки”) или обезболяващи (НСПВС като индометацин или ибупрофен). Окскарбазепин може да понижи Вашето кръвно ниво на натрия допълнително, което може да доведе до симптоми на натриев дефицит (вижте 4 “Възможни нежелани реакции”). Вашият лекар ще провери нивата на натрий в кръвта Ви преди и периодично по време на Вашето лечение с окскарбазепин.
- Лекарства, които блокират естествената защита на организма Ви (имуносупресори като циклоспорин и такролимус).

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

### **Прием на ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки с храна и напитки**

Вашите таблетки могат да се приемат с или без храна.

Трябва да сте предпазливи, ако консумирате алкохол докато приемате окскарбазепин, тъй като това би могло да Ви направи сънливи.

### **Бременност и кърмене**

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако сте бременна, мислите че сте бременна или планирате бременност докато сте на лечение с окскарбазепин. Важно е да контролирате Вашите епилептични припадъци по време на бременност, но окскарбазепин може да повлияе растежа на Вашето неродено дете.

Вашият лекар ще Ви обясни ползите и рисковете от употребата на окскарбазепин по време на бременност.



Не трябва да кърмите докато сте на лечение с окскарбазепин.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

ТЕВАЛЕПТИН може да предизвика нежелани реакции като замайване и сънливост, които да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки**

Пациенти, които имат непоносимост към лактоза трябва да знаят, че ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки съдържа малко количество лактоза. Трябва да информирате Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, обадете се на лекаря си преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа сънсет жълто (E110) и може да предизвика алергични реакции.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки**

Винаги приемайте ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За дози, които не са практични за тази концентрация се предлагат други лекарствени форми или концентрации.

Вашият лекар вероятно ще започне с ниска доза и ако е необходимо ще я повишава бавно до най-подходящата доза. Обичайната доза е:

#### Възрастни:

Обичайната начална доза е 300 mg два пъти дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повишава дозата Ви ежеседмично на етапи от най-много 600 mg дневно. Обичайната поддържаща доза е в интервала от 600 до 2400 mg дневно.

Ако освен това приемате други противогърчови лекарства, Вашият лекар може да намали дозата им или да повишава дозата на окскарбазепин по-бавно.

Ако други лекарства се заместват от окскарбазепин, дозата на тези лекарства трябва да се понижава бавно.

#### Деца над 6 годишна възраст:

Обичайната начална доза е 8-10 mg/kg телесно тегло дневно, разделена на 2 дози. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повишава дозата всяка седмица с не повече от 10 mg/kg дневно до максимална доза от 46 mg/kg телесно тегло дневно. Обичайната поддържаща доза в комбинация с други противогърчови лекарства е 30 mg/kg телесно тегло дневно.

#### Деца под 6 годишна възраст:

Окскарбазепин не се препоръчва за деца по-малки от 6 годишна възраст, тъй като неговата безопасност и ефикасност не са били установени за тази възрастова група.

За пациенти, които не могат да преглъщат таблетки или необходимата доза не може да се получи с тези таблетки, се предлагат други лекарствени форми на окскарбазепин.

#### Пациенти с бъбречно заболяване:

Ако имате бъбречни проблеми (намалена бъбречна функция), Вашият лекар ще започне лечението с половината от нормалната доза (вижте по-горе) и ще повишава дозата по-бавно.



Пациенти с тежко чернодробно заболяване:

Ако имате тежки чернодробни проблеми, трябва да следвате съветите на Вашия лекар. За дози, които не са практични с тази концентрация се предлагат други концентрации и лекарствени форми.

Начин на приложение:

Приемайте филмираните таблетки с чаша вода. Не ги ратрошавайте или дъвчете. Филмираните таблетки могат да се разделят на половина за по-лесно поглъщане.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки**

Ако Вие (или някой друг) погълнете повече таблетки наведнъж, или мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, обадете се веднага на най-близката болница или на Вашия лекар. Моля, носете тази листовка, някакви останали таблетки и опаковката със себе си в болницата или при лекаря, така, че те да знаят какви таблетки са погълнати.

Предозирането може да доведе до сънливост, замайване, гадене, повръщане, необичайна мускулна или телесна активност, некоординирани движения и неволеви движения на очите.

**Ако сте пропуснали да приемете окскарбазепин**

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете я веднага щом си спомните освен, ако не е приближило времето да приемете следващата доза. Приемете следващата доза както обичайно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

**Ако сте спрели приема на окскарбазепин**

Не спирайте приема на окскарбазепин, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да го направите, тъй като спирането му може да предизвика внезапно влошаване на припадъците Ви. Вашият лекар ще прецени кога и как да спрете Вашето лечение.

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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Ако се появи някоя от следните реакции, незабавно се обадете на Вашия лекар или на най-близката болница:

- Тежки кожни реакции като:
  - Тежка алергична реакция с (висока) температура, червени петна по кожата, болезненост на крайниците и/или очите
  - Внезапна тежка алергична реакция с висока температура и мехури и люспички по кожата
  - Червени (влажни) плаки с неправилна форма.Тази нежелана реакция е много рядка и се наблюдава при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, но може да изисква медицинска помощ. Ако реакция от този тип се появи докато сте на лечение с окскарбазепин, никога не трябва да използвате това лекарство отново.
- Признаци на възпаление на черния дроб (като пожълтяване на кожата или склерите на очите). Тази нежелана реакция е много рядка и се наблюдава при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, но изисква контрол на функцията на черния Ви дроб.
- Оток на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане или копривна треска (уртикария) със затруднено дишане, или други прояви на алергични реакции като кожен обрив, треска или болка в ставите. Тази нежелана реакция е много рядка и се наблюдава при по-малко от 1 на 10 000 пациенти.

Веднага се обадете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните прояви:





- Ако забележите, че сърцето Ви бие неравномерно  
Тази нежелана реакция е много рядка и се наблюдава при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, но може да изисква медицинска помощ.
- Ако се чувствате объркан или болен, ако Ви е лошо, ако получите намалено ниво на съзнание, замъглено зрение или имате по-чести припадъци (това са симптоми на ниско ниво на натрий в кръвта).  
Тази нежелана реакция е много рядка и се наблюдава при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, но може да изисква медицинска помощ.
- Ако забележите симптоми подсказващи нарушения на кръвта като уморемост, задъхване по време на физически усилия, бледост, главоболие, студени тръпки, замайване, чести инфекции водещи до висока температура, възпалено гърло, язви в устата, кървене или по-лесно посиняване от обичайното, кръвоизлив от носа, червеникави или пурпурни плаки, или необясними петна по кожата.  
Тази нежелана реакция е много рядка и се появява при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, но може да налага медицинска помощ.

Други нежелани реакции, които могат да се появят:

Много чести (засягащи повече от 1 пациент на всеки 10):

- Замайване, умора или сънливост, главоболие
- Двойно виждане
- Прилошаване или повръщане.

Чести (засягащи един до 10 пациенти на 100):

- Ниски нива на натрий (солта) в кръвта
- Объркване, депресия, апатия, възбуда или други промени в настроението
- Замъглено виждане, неконтролируеми движения на очите или други зрителни нарушения
- Загуба на координация, треперене, невъзможност да се концентрирате, нарушения на паметта
- Диария или запек, коремна болка
- Обрив, акне
- Косопад
- Чувство за слабост.

Нечести (засягащи един до 10 пациенти на 1 000):

- Сърбеж
- Промени на кръвта, като намален брой на белите кръвни клетки и повишени нива на чернодробни ензими.

Много редки (засягащи по-малко от един пациенти на 10 000):

- Промени в кръвта като намален брой на клетките, които участват в съсирването (тромбоцити), възпаление на задстомашната жлеза и промени в имунната система с възможна поява на болка в крайниците, повишена температура и промени в чернодробната функция.

Неизвестни (честотата им не може да бъде определена от наличните данни):

- Високо кръвно налягане.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки

- Активното вещество е окскарбазепин (*oxcarbazepine*). Всяка филмирана таблетка съдържа 150, 300, 600 mg окскарбазепин.
- Другите съставки са:  
*Сърцевина на таблетката:* лактоза монохидрат, царевично нишесте, кросповидон, повидон (К-30), натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден, безводен и магнезиев стеарат.  
*Филмово покритие:* хипромелоза, макрогол 6000, макрогол 400, титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172), сънсет жълто алуминиев лак (E110).

### Как изглежда ТЕВАЛЕПТИН филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:

- Филмирана таблетка.
- ТЕВАЛЕПТИН 150 mg филмирани таблетки са жълти до тъмно жълти филмирани таблетки с капсуловидна форма. Едната страна на таблетката е разделена наполовина и гравирани с "9" от едната страна на делителната черта и "3" от другата. Другата страна на таблетката е разделена наполовина и гравирани със "72" от едната страна на делителната черта и "81" от другата. *Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.*
- ТЕВАЛЕПТИН 300 mg филмирани таблетки са жълти до тъмно жълти филмирани таблетки с капсуловидна форма. Едната страна на таблетката е разделена наполовина и гравирани с "9" от едната страна на делителната черта и "3" от другата. Другата страна на таблетката е разделена наполовина и гравирани със "72" от едната страна на делителната черта и "82" от другата. *Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.*
- ТЕВАЛЕПТИН 600 mg филмирани таблетки са жълти до тъмно жълти филмирани таблетки с капсуловидна форма. Едната страна на таблетката е разделена наполовина и гравирани с "9" от едната страна на делителната черта и "3" от другата. Другата страна на таблетката е разделена наполовина и гравирани със "72" от едната страна на делителната черта и "83" от другата. *Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.*
- ТЕВАЛЕПТИН 150 mg филмирани таблетки се предлагат в опаковки от 1, 30, 50, 56, 100, 200 и 500 филмирани таблетки. Болнична опаковка: 500 филмирани таблетки.
- ТЕВАЛЕПТИН 300 mg филмирани таблетки се предлагат в опаковки от 1, 30, 50, 56, 100, 200 и 500 филмирани таблетки. Болнична опаковка: 50 и 500 филмирани таблетки.
- ТЕВАЛЕПТИН 600 mg филмирани таблетки се предлагат в опаковки от 1, 30, 50, 56, 100, 200 и 500 филмирани таблетки. Болнична опаковка: 50 и 500 филмирани таблетки.
- Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба:**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет. 1



1124 София  
България

**Производители:**

**TEVA UK Ltd**  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Англия

**Pharmachemie B.V.**  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Холандия

**TEVA Santé S.A.**  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Франция

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Унгария

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
Táncsics Mihály út 82  
H-2100 Gödöllő  
Унгария

**IVAX Pharmaceuticals, s.r.o.**  
Ostravská 29, č.p. 305  
747 70 Opava –Komárov  
Чехия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена**

Великобритания:	Оxcarbазепин 150 mg Film-coated Tablets Оxcarbазепин 300 mg Film-coated Tablets Оxcarbазепин 600 mg Film-coated Tablets
Австрия	Оxcarbазепин Teva 150 mg– Filmtabletten Оxcarbазепин Teva 300 mg– Filmtabletten Оxcarbазепин Teva 600 mg– Filmtabletten
България	ТЕВАЛЕПТИН 150 mg филмирани таблетки ТЕВАЛЕПТИН 300 mg филмирани таблетки ТЕВАЛЕПТИН 600 mg филмирани таблетки
Кипър	Оxcarbазепин - TEVA 150 Оxcarbазепин - TEVA 300 Оxcarbазепин - TEVA 600
Германия	Оxcarbазепин Teva 150 mg Filmtabletten Оxcarbазепин Teva 300 mg Filmtabletten Оxcarbазепин Teva 600 mg Filmtabletten
Дания	Оxcarbазепин Teva
Естония	Оxcarbазепин Teva 150 mg Оxcarbазепин Teva 300 mg



Гърция	Oxcarbazepine Teva 600 mg Oxcarbazepine Teva 150 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Oxcarbazepine Teva 300 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Oxcarbazepine Teva 600 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Финландия	Oxcarbazepine Teva 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen Oxcarbazepine Teva 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen Oxcarbazepine Teva 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	Oxcarbazepine TEVA 150 mg, comprimé pelliculé Oxcarbazepine TEVA 300 mg, comprimé pelliculé Oxcarbazepine TEVA 600 mg, comprimé pelliculé
Унгария	Oxcar-Teva 150 mg filmtabletta Oxcar-Teva 300 mg filmtabletta Oxcar-Teva 600 mg filmtabletta
Ирландия	Oxcarbazepine TEVA 150 mg Film-coated Tablets Oxcarbazepine TEVA 300 mg Film-coated Tablets Oxcarbazepine TEVA 600 mg Film-coated Tablets
Испания:	Oxcarbazepina Davur Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Oxcarbazepina Davur Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG Oxcarbazepina Davur Teva 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Италия:	Oxcarbazepina TEVA 150 mg compresse rivestite con film Oxcarbazepina TEVA 300 mg compresse rivestite con film Oxcarbazepina TEVA 600 mg compresse rivestite con film
Латвия	Oxcarbazepine Teva 150 mg plēvele dengtos tabletēs Oxcarbazepine Teva 300 mg plēvele dengtos tabletēs Oxcarbazepine Teva 600 mg plēvele dengtos tabletēs
Литва	Oxcarbazepine Teva
Малта	Oxcarbazepine Teva 150 mg Film-coated Tablets Oxcarbazepine Teva 300 mg Film-coated Tablets Oxcarbazepine Teva 600 mg Film-coated Tablets
Норвегия	Oxcarbazepine TEVA 150 mg filmdrasjerte tabletter Oxcarbazepine TEVA 300 mg filmdrasjerte tabletter Oxcarbazepine TEVA 600 mg filmdrasjerte tabletter
Холандия:	Oxcarbazepine 150 mg PCH, filmomhulde tabletten Oxcarbazepine 300 mg PCH, filmomhulde tabletten Oxcarbazepine 600 mg PCH, filmomhulde tabletten
Полша	Epinorm
Швеция	Oxcarbazepine Teva 150 mg filmdragerade tabletter Oxcarbazepine Teva 300 mg filmdragerade tabletter Oxcarbazepine Teva 600 mg filmdragerade tabletter

Дата на последно одобрение на листовката  
Май 2009

