

Листовка: информация за потребителя

Трилептал 300 mg филмирани таблетки
Трилептал 600 mg филмирани таблетки
Trileptal 300 mg film-coated tablets
Trileptal 600 mg film-coated tablets
окскарбазепин (oxcarbazepine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трилептал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трилептал
3. Как да приемате Трилептал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трилептал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010384186
Разрешение №	06-11-2024
ВГ/МА/МР -	67001-2
Одобрение №	/

1. Какво представлява Трилептал и за какво се използва

Какво представлява Трилептал

Трилептал съдържа активното вещество 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 със 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 “сврхвъзбудимите” 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.

Ако имате някакви въпроси относно действието на Трилептал или защо това лекарство е предписано на Вас, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трилептал

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

Проследяване на лечението с Трилептал

Преди и по време на лечението с Трилептал, Вашият лекар може да Ви направи кръвни изследвания, за да се определи подходящата за Вас доза. Вашият лекар ще прецени кога да Ви бъдат направени тези изследвания.

Не приемайте Трилептал

- ако сте алергични към окскарбазепин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или ако сте алергични към есикарбазепин.

Ако това се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар преди да приемете Трилептал. Ако мислите, че може да сте алергични, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Трилептал:

- ако сте имали **необичайна чувствителност** (обрив или други признаци за алергия) към карбамазепин или към други лекарства. 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** (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“);
- ако приемате други лекарства (вижте „Други лекарства и Трилептал“);
- ако сте жена и **приемате хормонални контрацептиви** (напр. „хапче против забременяване“), Трилептал може да направи тези контрацептиви неефективни. По тази причина по време на приема на Трилептал трябва да използвате различен или допълнителен нехормонален метод за контрацепция (напр. вътрематочни средства за предпазване от забременяване). Той ще спомогне за предотвратяване на нежелана бременност. Кажете веднага на Вашия лекар, ако получите нередовно вагинално кръвотечение или закъснение на бельото. Ако имате някакви въпроси във връзка с изложеното по-горе, попитайте Вашия лекар или здравен специалист.



Рискът от сериозни кожни реакции при пациенти с китайски и тайландски произход, свързан с карбамазепин или химически подобни структури, може да бъде предсказан чрез тестване на кръвни проби от тези пациенти. Вашият лекар трябва да Ви посъветва, ако е необходим кръвен тест преди прием на окскарбазепин.

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 (**вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“**);
- ако развиете **тежки кожни реакции** като обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, съпроводено с треска (**вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“**). Тези реакции могат да бъдат по-чести при пациенти в някои азиатски страни (напр. Тайван, Малайзия и Филипините) и при пациенти с китайски произход;
- ако **честотата на пристъпите Ви се повиши**. Това е особено важно за деца, но може да се случи и при възрастни;
- ако забележите симптоми на **хепатит** като жълтеница (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 имате **ускорена или необичайно забавена сърдечна дейност**.

Не спирайте лечението с Трилептал преди първо да се консултирате с Вашия лекар. За да се предотврати внезапно влошаване на пристъпите, не преустановявайте приема на лекарството рязко.

Деца и юноши

Лекарят може да препоръча мониториране функцията на щитовидната жлеза на Вашето дете преди и по време на терапията.

Други лекарства и Трилептал

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това се отнася специално за:

- хормонални контрацептиви (напр. хапче против забременяване) (**вижте „Предупреждения и предпазни мерки“**);
- други антиепилептични лекарства и лекарства, индуциращи ензимите като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и рифампицин;
- фелодипин (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане);
- лекарства, които понижават нивата на натрия в кръвта Ви, напр. диуретици (лекарства, използвани за подпомагане на бъбреците да отделят соли и вода чрез повишено образуване на урина);



- лекарства, които контролират имунната система на Вашия организъм като напр. циклоспорин.

Трилептал с храна и напитки

Трилептал може да се приема със или без храна.

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

Хора в старческа възраст

Трилептал може да бъде използван при хора на възраст на и над 65 години, придържайки се към инструкциите на лекаря.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

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.

Вродени дефекти

Проучванията не показват увеличен риск от вродени дефекти, свързан с употребата на окскарбазепин по време на бременност, въпреки това, рискът от вродени дефекти при детето, с което сте бременна, не може напълно да се изключи.

Нарушения на неврологичното развитие

Някои проучвания показват, че излагане на окскарбазепин в утробата влияе негативно върху развитието на мозъчната функция (неврологичното развитие) при деца, докато в други проучвания такъв ефект не е установен. Възможността за повлияване на неврологичното развитие не може да се изключи.

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

Ако приемате това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да кърмите.

Активното вещество на Трилептал преминава в кърмата. Въпреки че наличните данни сочат, че количеството Трилептал, което преминава в кърмачето, е малко, рискът от нежелани реакции при бебето не може да се изключи. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и потенциалните рискове от кърменето, докато приемате Трилептал. Ако кърмите, докато приемате Трилептал, и мислите, че Вашето бебе има нежелани реакции като прекомерна сънливост или слабо наддаване на тегло, кажете на Вашия лекар незабавно.

Жени в детеродна възраст

Ако приемате хормонални контрацептиви (напр. противозачатъчни таблетки), Трилептал може да направи този вид контрацепция неефективна. Поради това по време на прием на Трилептал трябва да използвате различен или допълнителен нехормонален метод на контрацепция (например втрешматочни средства за предпазване от забременяване).



Шофиране и работа с машини

Важно е да обсъдите с Вашия лекар дали можете да шофирате или работите с машини, тъй като Трилептал може да предизвика сънливост или замаяност, или може да причини замъглено виждане, двойно виждане, липса на мускулна координация или понижено ниво на съзнание, особено при започване на лечението или при повишаване на дозата.

3. Как да приемате Трилептал

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

Не превишавайте препоръчителната дозировка, предписана от Вашия лекар.

Не прекратявайте внезапно приема на Трилептал, без да сте го обсъдили с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви каже дали и кога можете да спрете приема на това лекарство (**вижте „Предупреждения и предпазни мерки“**).

Колко Трилептал да приемате

Дозировка при възрастни

- **Обичайната начална доза** на Трилептал за възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е 600 mg на ден. Приемайте по една таблетка от 300 mg 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 600 mg и 2 400 mg на ден.
- Дозата 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.

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 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.
- 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

- 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 е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.
- За малките деца, които не могат да глътат таблетки или които не могат да получат необходимата им доза, дадена в таблетна форма, Трилептал се предлага под формата на перорална суспензия. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Кога и колко дълго да приемате Трилептал

Трилептал трябва да се приема два пъти дневно, всеки ден, по едно и също време на деня, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго. Приемането на Трилептал по едно и също време всеки ден ще допринесе за най-добър контрол на епилепсията. Така също ще Ви помогне да запомните кога да приемате Трилептал.



Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи Вашето лечение/лечението на Вашето дете с Трилептал. Продължителността на лечението зависи от вида на Вашите пристъпи/пристъпите на Вашето дете. 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 Вашият лекар, свържете се незабавно с него или най-близката болница. Симптомите на предозиране с Трилептал може да включват:

- сънливост, замаяност, проблеми с координацията и/или неволни движения на очите, мускулно потрепване или значително влошаване на пристъпите, главоболие, загуба на съзнание, кома,
- гадене, повръщане, повишена честота на неконтролируеми движения,
- летаргия, двойно виждане, стесняване на зениците, замъглено зрение,
- умора,
- по-рядко и повърхностно дишане (намаляване на дихателната честота),
- нарушения на сърдечния ритъм (удължаване на QTc интервала),
- треперене, главоболие, кома, намалено ниво на съзнание, неконтролируеми движения на устата, езика и крайниците,
- агресия, тревожност, обърканост,
- ниско кръвно налягане,
- затруднено дишане.

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. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата 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 Вашият 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката до Вас болница, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Изброените нежелани реакции са признаци на потенциално сериозни нежелани реакции, които може да изискват незабавна медицинска помощ. Лекарят ще реши също така дали приемът на Трилептал трябва да бъде спрян незабавно и как ще продължи по-нататъшното лечение.



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- наддаване на тегло, умора, косопад, мускулна слабост, чувство на студ (признаци на понижена функция на щитовидната жлеза);
- падане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- подуване на устните, клепачите, лицето, гърлото или устата, съпроводено от затруднения в дишането, говора или преглъщането (симптоми на анафилактични реакции и ангиоедем);
- кожен обрив и/или висока температура, които може да са прояви на DRESS (лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми), AGEP (остра генерализирана екзантемна пустулоза);
- 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);
- летаргия, обърканост, потрепване на мускулите или значително влошаване на пристъпите (възможни симптоми на ниски нива на натрия в кръвта) (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- симптоми на реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, висока температура и болка в мускулите и ставите;
- тежко изприщване на кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните проходи или гениталиите (симптоми на сериозна алергична реакция, включително синдром на Lyell, синдром на Stevens-Johnson и erythema multiforme);
- обрив под формата на червени петна по лицето, който може да е съпроводен от умора, повишена температура, гадене или загуба на апетит (признаци на системен лупус еритематодес);
- грипоподобни симптоми с жълтеница (пожълтяване на кожата или на бялото на очите) (признаци на хепатит);
- тежки стомашни (коремни) болки, повръщане, загуба на апетит (признаци на възпаление на панкреаса).

Трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някоя от следните нежелани реакции, тъй като може да се наложи медицинска помощ.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

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

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

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

Други нежелани реакции, които може да възникнат:

Те са обикновено леки до умерени нежелани реакции. Повечето от тях са преходни и отшумяват с времето.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- умора, главоболие, замаяност, сънливост, гадене, повръщане, двойно виждане.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- слабост, нарушения на паметта, намалена концентрация, апатия, превъзбуда, объркване, замъглено виждане, нарушения на зрението, запек, диария, стомашни (коремни) болки, акне, косопад, проблеми с равновесието, наддаване на тегло, нарушения на говора.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- високо кръвно налягане, уртикария;
- докато приемате Трилептал, може също така да имате повишени нива на чернодробните ензими.



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- има съобщения за повлияване на костите, включително остеопения и остеопороза (намалена минерална плътност на костите), и фрактури. Говорете с Вашия лекар, ако сте на дългосрочна терапия с антиепилептични лекарства, имате анамнеза за остеопороза или приемате стероиди.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трилептал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистерите и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези за подправяне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трилептал

Активно вещество: окскарбазепин.

Трилептал 300 mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg окскарбазепин.

Трилептал 600 mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 600 mg окскарбазепин.

Други съставки:

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

Обвивка на таблетката:

- за таблетките от **300 mg**: хипромелоза, макрогол 8 000, жълт железен оксид (E 172), талк, титанов диоксид (E 171);

- за таблетките от **600 mg**: хипромелоза, макрогол 4 000, червен железен оксид (E 172), черен железен оксид (E 172), талк, титанов диоксид (E 171).



Как изглежда Трилептал и какво съдържа опаковката

Таблетката от 300 mg е жълта, овална, леко двойноизпъкнала, с делителна черта от двете страни, с вдлъбнато релефно означение „TE“, делителна черта, обърнато „TE“ от едната страна и „CG“, делителна черта, обърнато „CG“ от другата страна.

Таблетката от 600 mg е бледорозова, овална, леко двойноизпъкнала, с делителна черта от двете страни, с вдлъбнато релефно означение „TF“, делителна черта, обърнато „TF“ от едната страна и „CG“, делителна черта, обърнато „CG“ от другата страна.

Филмираните таблетки са налични в блистерни опаковки, съдържащи 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merlion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Италия

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD
бул. „Никола Вапцаров“ № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
тел.: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката:

