

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството
бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го уйајсйвојто. Можеби ќе йреба да го йрочийајте йовйорно.
- Ако имајте дойолнийелни йрашања, обрайетте се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е йрейишан Вам лично и не йреба да им го давајте на други лица, бидејќи може да им нашйетти дури ако нивнийте симййтоми се истйи како Вашийте.
- Во колку некое несакано дејсйво сйане сериозно или забележийте некое несакано дејсйво кое не е наведено во ова уйајсйво, Ве молиме за йоа го извесййте својот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

- 1.Шйо йрейсйавува Trileptal и за шйо се уйойребува
- 2.Шйо мора да знаетте, йред да го уйойребийте лекој Trileptal
- 3.Како да го уйойребувајте лекој Trileptal
- 4.Можни несакани дејсйа на лекој Trileptal
- 5.Чување и рок на уйойреба на лекој Trileptal
- 6.Дойолнийелни информации

TRILEPTAL®/ТРИЛЕПТАЛ

филм-обложени таблети

Акйивна суйсйанција: окскарбазепин. Една филм-обложена таблета содржи 150 mg, 300 mg или 600 mg окскарбамазепин.

Помошни состојки : колоиден безводен силикат, микрокристална целулоза, хипромелоза, кросповидон, магнезиум стеарат, макрогел 8000, талк, титаниум диоксид (E 171), жолт железо оксид (E 172).

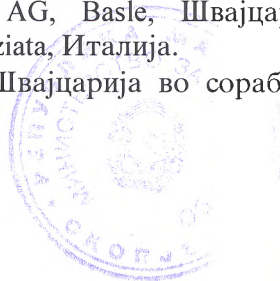
Во 1 ml перорална суспензија има 60 mg/ml (6%) окскарбазепин.

Помошни сосотојки: прочистена вода, сорбитол, пропилен гликол, дисперзибилна целулоза, аскорбинска киселина (E300), арома на жолта слива и лимон, метил парахидроксибензоат (E218), макрогел стеарат 400, етанол, сорбична киселина (E200), сахарин натриум, пропил парахидроксибензоат (E216).

Помошни сосйойки: силикатна микрокристална целулоза, прежелатинизиран скроб, магнезиум-стеарат и blau lack E 132 C.I. 73015.

Производител

- **Филм-обложени таблети:** Novartis Pharma AG, Basle, Швајцарија во соработка со Novartis Pharma S. r.l., Torre Annunziata, Италија.
- **Перорална суспензија:** Novartis Pharma AG Швајцарија во соработка со NOVARTIS PHARMA S.A.S., Франција.



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TRILEPTAL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Состав

Една филм-обложена таблета содржи 150 mg, 300 mg или 600 mg окскарбамазепин.

Во 1 ml перорална суспензија има 60 mg/ml (6%) окскарбазепин.

Пакување

Филм-обложени таблети

Филм-обложени таблети од 150 mg: блистер пакување со 30, 50, 100, 200 или 500 таблети.

Филм-обложени таблети од 300 mg: блистер пакување со 30, 50, 100, 200 или 500 таблети.

Филм-обложени таблети од 600 mg: блистер пакување со 30, 50, 100, 200 и/или 500 таблети.

Перорална суспензија

Кафено стаклено шишенце тип III кое содржи 250 ml перорална суспензија. Шишенцата имаат капак кој деца не можат да ги отворат, и се спакувани во картонски кутии заедно со шприц за дозирање од 10 ml, и со адаптер кој се втиснува во шишето.

Како делува TRILEPTAL ?

Лекот TRILEPTAL содржи окскарбазепин. Окскарбазепин и неговиот активен метаболит, монохидроксид дериват на окскарбазепин (MHD) се силни и ефикасни антиконвулзивни-антиепилептици.

Кога се употребува TRILEPTAL ?

Трилептал се користи за лекување на парциални епилепсии, со или без секундарно генерализирани тоничко-клонички конвулзии.

Трилептал се применува како монотерапија или како адјувантна терапија кај возрасни и деца на возраст поголема од 1 месец.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ TRILEPTAL

Информирајте го Вашиот доктор ако имате некоја хронична болест, метаболично заболување, ако сите алергични на овој лек или на други лекови или ако користите други лекови.

Немојте да употребувате TRILEPTAL:

- ако сте алергични (преосетливи) на окскарбазепин или било која од помошните состојки на лекот.

При употреба на Trileptal посебно водете сметка :

- Можна е вкрстена реакција на преосетливост со карбамазепин. Реакции на преосетливост може да се јават дури и ако сте немале вакви реакции кон карбамазепин во анамнезата. Ако се појават знаци и симптоми кои укажуваат на реакција на хиперсензибилизација, лечењето со Трилептал треба веднаш да се прекине.
- При терапија со Трилептал може да се јави намалување на концентрацијата на натриум во крвта. Нивои на натриум во серум под 125 mmol/L се обично асимптоматски. Тие се враќаат на нормални вредности кога ќе ги намалите дозите на Трилептал или кога ќе се прекине лечењето со Трилептал. Нивото на натриум во серум треба да

се измери пред почетокот на терапијата. Потоа нивото на натриум треба да се исконтролира по приближно две недели, а потоа во интервали од месец дена, или во зависност од клиничката слика. Ризикот е поголем посебно кај постари лица. Ако сте на терапија со Трилептал, а треба да започнете со примена на лекови кои го намалуваат нивото на натриум треба да се следи истата постапка. Ако се јават клинички симптоми кои укажуваат на хипонатриемија за време на примената на Трилептал, треба да го измерите нивото на натриум во серум.

- Ако имате примарна или секундарна срцева слабост треба да ја контролирате телесната тежина за да се открие задршка на течности. Во случај да се појави задршка на течности или влошување на срцевата слабост, треба да се измери нивото на натриум во серумот.
- Ако имате пореметувања на ритмот на срцевата работа (пример : A-V блок, аритмија) треба да барате од Вашиот доктор посебно внимание за следење на лекувањето.
- Ако се појави сомнение за нарушување на црниот дроб, треба да се провери функцијата на црниот дроб и да се разгледа можноста да се престане со примената на Трилептал.
- Ако сте пациент од женски пол во генеративно доба, примената на Трилептал може да ја намали ефикасноста на орални хормонски лекови за спречување на бременоста. За време на примената на Трилептал, се препорачува примена на дополнителни нехормонски методи на контрацепција.
- Треба да се внимава ако за време на лекувањето со Трилептал се внесува алкохол, поради можното адитивно седативно дејство.
- При прекин на лечењето со Трилептал треба постепено да се намалува дозата, како би се намалил ризикот од појава на конвулзии.

Употреба на Trileptal со храна или со пијалок

Присуството на храна нема влијание на дејството на лекот TRILEPTAL. За време на терапијата со овој лек избегнувајте алкохол.

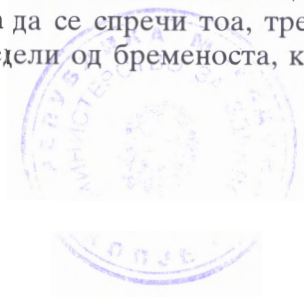
Бременост и доене

Совејтувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Оскарбазепин може да предизвика тешки оштетувања на плодот ако се применува за време на бременоста. Ако забремените за време на лекувањето со Трилептал, или ако е потребно да се започне лекување со Трилептал за време на бременоста треба внимателно да се одмери потенцијалната корист од примената на лекот во однос на ризикот од настанување на малформации кај фетусот. Ова е особено важно за време на првите три месеци од бременоста. Треба да се применуваат најмалите ефективни дози. Кај жените во генеративниот период, Трилептал треба да се применува како монотерапија кога е тоа можно. Треба да бидете запознаени со можностите од зголемен ризик од малформации и можностите на пренатална дијагностика.

Антиепилептичките лекови може да предизвикаат дефицит на фолна киселина, што е можен фактор во настанок на абнормалности кај фетусот. Се препорачува давање на фолна киселина пред и во тек на бременоста. Антиепилептиците може да предизвикаат крварење кај новороденчето. За да се спречи тоа, треба да се дава витамин К во тек на последните неколку недели од бременоста, како и на новороденчето.



Окскарбазепин и неговиот активен метаболит (МХД) поминуваат преку плацента.

Доење

Окскарбазепин и неговиот активен метаболит (МНД) се екскретираат во хуманото млеко. Дејството на детето изложено на Трилептал на овој начин не е познато. Трилептал не треба да се применува за време на доење.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

За време на примената на Трилептал се јавува вртоглавица и поспаност. Поради тоа, можно е да имате намалена физичка и ментална способност што може да се одрази на Вашата способност за управување со автомобил и работа со машини.

Што треба да знаете во однос на помошните состојки кои ги содржи Trileptal

Лекот TRILEPTAL не содржи помошни супстанции кои можат да имаат влијание на безбедната примена на лекот.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирајте Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сѐ земале (до пред 5 недели) било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти. Овие информации се многу важни бидејќи употреба на повеќе лекови во исто време може да го ослаби или јојача нивното дејство.

TRILEPTAL може да има влијание на дејството на некои лекови.

Окскарбазепин и неговиот метаболит МНД може да ги инхибираат цитохром Р-450 ензимите (CYP 2C19).

Кога се применуваат дози на Трилептал поголеми од 1200 mg/ден како адјувантна терапија може да биде потребно да се намали дозата на фенитоин.

Јаките индуктори на ензимот цитохром Р-450 (пример : карбамазепин, фенитоин и фенобарбитон) го намалуваат нивото на МНД во плазмата за 29-40%.

Не се препорачува примена на Трилептал во комбинација со инхибиторите на моноаминооксидазата (МАО).

Истовремено давање на литиум и окскарбазепин може да доведе до засилена невротоксичност.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ TRILEPTAL

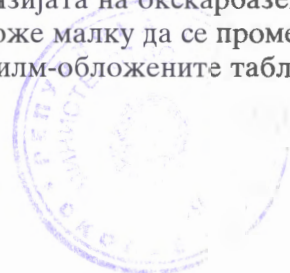
Сѐроѓо придржувајте се кон укажувањата на докторот. Дозите не смејте да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се консултирате со Вашиот доктор. Ако сѐтате дека ефектот на лекот е премногу слаб или премногу силен, консултирајте се со Вашиот доктор.

TRILEPTAL таблетите проголтајте ги со вода. Немојте да ги жвакате.

Како моно, така и адјувантна терапија со Трилептал започнува со клинички ефективна доза поделена во две поединечни дози. Дозата може да се зголеми во зависност од клиничкиот одговор на пациентот. Кога другите антиепилептички лекови се заменуваат со Трилептал, дозата на тие лекови треба постепено да се намали штом се почне со земање на Трилептал. Кога Трилептал се применува како адјувантна терапија и ако се зголеми вкупното оптеретување со антиепилептици, може да биде потребно да се намали дозата на другиот антиепилептик и/или поспоро да се врши зголемување на дозата.

Трилептал може да се зема со храна или на празен стомак.

Пропишаната количина на перорална суспензија се извлекува од шише со помош на специјален шприц кој се наоѓа во пакувањето. Суспензијата на окскарбазепин може да се проголта директно од шприцот, или лекот може малку да се промеша со вода во чаша. Оралната суспензија на Трилептал и филм-обложените таблетки може да се заменат една со друга во исти дози.



Следните препораки за дозирање се однесуваат за сите пациенти кои немаат оштетена функција на бубрезите. Следењето на концентрациите на лекот во плазмата не е потребно за да се оптимизира терапијата со Трилептал.

Дозирање кај возрасни

Монотерапија

Лечењето со Трилептал треба да започне со доза од 600 mg/ден (8-10 mg/kg/ден) поделена во две поединечни дози. Ако е клинички индицирано, дозата може да се зголеми за максимално 600 mg/ден во интервали од приближно една недела од почетокот на внесувањето на дозата на лекот која се применува. Терапискиот одговор се постигнува со дози помеѓу 600 mg/ден и 2400 mg/ден.

Адјувантна терапија

Лечењето со Трилептал треба да започне со доза од 600 mg/ден (8-10 mg/kg/ден) поделено во две дози. Ако е клинички индицирано, дозата може да се зголеми максимално за 600 mg/ден во интервали од приближно една недела од почетокот на внесувањето на дозата на лекот која се применува. Терапискиот одговор се постигнува со дози помеѓу 600 mg/ден и 2400 mg/ден.

Кај пациентите со ризик од хипонатремија се потребни посебни мерки на претпазливост при одредување на дозата на лекот.

Дозирање кај деца

При моно и адјувантна терапија лечењето со Трилептал треба да започне со доза од 8 до 10 mg/kg/ден, поделено во две поединечни дози. Во адјувантната терапија, терапискиот ефект е забележителен со средна доза на одржување од околу 30 mg/kg/ден. Ако е клинички индицирано, дозата може да се зголеми максимално за 10 mg/kg/ден во интервали од приближно недела дена од почетната доза, до максимална доза од 46 mg/kg/ден, за да се добие посакуваниот клинички одговор.

Трилептал се препорачува кај деца на возраст поголема од 6 години. Безбедноста на примена е испитувана кај деца постари од 2 години.

Дозирање кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб

Прилагодувањето на дозите не е потребно кај пациентите со блага до умерена инсуфициенција на црниот дроб. Трилептал не е испитуван кај пациенти со тешки оштетувања на црниот дроб.

Дозирање кај пациенти со оштетена функција на бубрези

Кај пациентите со оштетена функција на бубрезите (клиренс на креатинин помал од 30 ml/минута), лечењето со Трилептал треба да започне со половина од пропишаната почетна доза (300 mg/ден), која понатаму се зголемува во интервали од недела дена додека не се постигне посакуваниот клинички одговор.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се консултирате со Вашиот доктор или фармацевт или обретејте се до најблиската здравствена установа.

Симптомите на предозирање вклучуваат спаност, вртоглавица, мачнина, хиперкинезија, хипонатремија, атаксија и нистагмус. Не постои специфичен антидот.

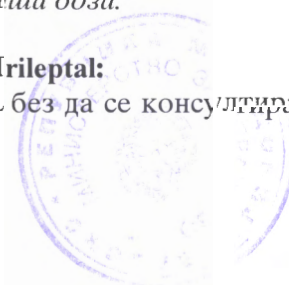
Ако сте заборавиле да земете Trileptal:

Ако сте заборавиле да го земете лекот на време не се вознемирувајте. Земете го лекот веднаш штом ќе се сетите. Ако се приближува времето за земање на следната доза, изоставете ја пропусената доза.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропусената доза.

Што се случува ако нагло престанете да го земате лекот Trileptal:

Немојте да престанете со земањето на лекот TRILEPTAL без да се консултирате со Вашиот доктор, дури и ако се чувствувате подобро.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ TRILEPTAL

Како и сите лекови, Trileptal може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти.

Несаканите дејства кои се јавуваат при лекување со Трилептал се класифицирани според честотата на јавување на :

Многу чести (10% и повеќе): замор, вртоглавица, главоболка, поспаност, мачнина, повраќање, диплопија

Чести: (1% до 10%): астенија, вознемиреност, амнезија, апатија, атаксија, смалена концентрација, збунетост, депресија, емоционална лабилност (пример : нервоза), нистагмус, тремор, констипација, дијареа, болка во стомакот, хипонатремија, акни, алопеција, раш, вртоглавица, нарушување на видот (пример : замаглен вид)

Ретки (0.1% до 1%): леукопенија, уртикарија

Многу ретки (0.01% и помалку): ангиоедем, реакции на мултиорганска преосетливост (се карактеризираат со нафрлување, грозница, лимфденопатија, пореметени функционални тестови на црниот дроб, еозинофилија, артралгија), АВ блок, тромбоцитопенија, хепатитис, хипонатремија здружена со знаци и симболи како што се конвулзии, збунетост, пореметеност на свеста, енцефалопатија, нарушување на видот, (пример : замаглен вид), повраќање, тегобност, Stevens-Johnson-ов синдром, систремски лупус еритематозус.

Во колку се јави некое од овие несакани дејства, веднаш обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Ако забележите било какво несакано дејство кое не се повлекува или Ве вознемирува, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

Ако некое несакано дејство сèгаше сериозно или забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ TRILEPTAL

Лекој да се чува на места недоступни за децата !

Филм-обложените таблети да се чуваат на собна температура, во оригиналното пакување.

Перорална суспензија : да се чува во оригинално пакување. Да се употреби во период од 7 недели после отварањето на шишето со пероралната суспензија.

Рок на употреба

Филм-обложени таблети : 3 години.

Перорална суспензија : 3 години.

Лекој не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на лекарски рецепт.

Инструкции за употреба, ракување и уништување

Лековите не треба да се фрлаат во канализацијата, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат за зачувување на животната средина. Неупотребената количина на лекот треба да се уништи согласно важечките локални прописи.

Датум на последна ревизија на упатството

Јуни 2010 година.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Ако сакате и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрувањето за промет во Република Македонија.

