УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Oxalept/ Оксалепт 300 mg филм-обложени таблети
Oxalept/ Оксалепт 600 mg филм-обложени таблети
oxcarbazepine

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

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство треба да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Оксалепт и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Оксалепт
3. Како да се употребува Оксалепт
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Оксалепт
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА ОКСАЛЕПТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува Оксалепт
Оксалепт содржи активна супстанција окскарбазепин.
Оксалепт припаѓа на групата лекови наречени антиконвулзиви или антиепилептици.

За што се употребува Оксалепт
Лековите како овој лек се стандардни лекови за лекување на епилепсија.
Епилепсијата е мозочно нарушување кое предизвикува луѓето да имаат повторливи напади и конвулзии. Нападите се случуваат поради привремена грешка во електричната активност на мозокот. Нормално, клетките на мозокот ги координираат движењата на телото преку испраќање на сигнали низ нервите до мускулите на организиран, редовен начин. При епилепсија, клетките на мозокот испраќаат премногу сигнали на неуреден начин. Резултатот може да биде некоординирана мускулна активност која се нарекува епилептичен напад.

Оксалепт се користи за лекување парцијални напади со или без секундарни генерализирани тонично-клонични напади. Парцијалните напади вклучуваат ограничено подрачје на мозокот, но може да се прошират низ целиот мозок и може да предизвикаат генерализиран тонично-клоничен напад. Постојат два типа на парцијални напади: едноставни и сложени. При едноставните парцијални напади, пациентот останува свесен, додека при сложените парцијални напади, свеста на пациентите се менува.

Оксалепт дејствува преку одржување на „превозбудените“ нервни клетки на мозокот под контрола. Ова ја спречува или ја намалува зачестеноста на таквите напади.

Оксалепт може да се употребува како монотерапија или во комбинација со други антиепилептични лекови.

По правило, лекарот ќе се обиде да го пронајде лекот кој најдобро делува кај Вас или кај Вашето дете. Меѓутоа, при потешки форми на епилепсија, може да биде потребна комбинација од два или повеќе лекови за контрола на нападите.

Оксалепт е наменет за употреба кај возрасни и кај деца на возраст од 6 години и постари.

Ако имате какви било прашања во врска со начинот на дејство на Оксалепт или зошто овој лек Ви е пропишан Вам, разговарајте со Вашиот лекар.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ОКСАЛЕПТ

Внимателно следете ги сите упатства од Вашиот лекар, дури и ако тие се разликуваат од општите информации содржани во ова упатство.

Следење за време на лекувањето со Оксалепт
Пред и за време на лекувањето со Оксалепт, Вашиот лекар може да направи крвна слика за да ја утврди Вашата доза. Вашиот лекар ќе Ви каже кога треба да ги направите овие испитувања.

Не земајте Оксалепт

- **ако сте алергични** на окскарбазепин, есликарбазепин или на кои било други состојки на овој лек (наведени во дел 6).

Ако ова се однесува на Вас, кажете му на Вашиот лекар пред да употребите Оксалепт. Ако мислите дека можеби сте алергични, прашајте го Вашиот лекар за совет.

Предупредувања и мерки за претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Оксалепт. Ако било што од наведеното се однесува на Вас, известете го Вашиот лекар пред земање на овој лек:

- ако некогаш сте имале **невообичаена чувствителност** (осип или други знаци на алергија) на карбамазепин или на кои било други лекови. Ако сте алергични на карбамазепин, шансите се приближно 1:4 (25%) дека би можеле да имате алергиска реакција и на окскарбазепин (Оксалепт).
- ако имате **заболување на бубрезите**.
- ако имате сериозно **заболување на црниот дроб**.
- ако **земате диуретици** (лекови кои се користат за да им помогнат на бубрезите во отстранувањето на сол и вода преку зголемување на количеството на создадена урина).
- ако имате **срцево заболување**, недостаток на воздух и/или оток на стапалата или нозете поради вишок на течност.
- ако **нивото на натриум во крвта е ниско**, прикажано преку анализа на крвта (видете дел 4 Можни несакани дејства).

- ако сте жена која **зема хормонска контрацепција** (како што се „таблети за контрацепција“), Оксалепт може да го спречи дејството на контрацептивните средства. Додека земате Оксалепт користете друга или дополнителна (нехормонска) метода за контрацепција. Ова треба да помогне за спречување на несакана бременост. Веднаш, кажете му на Вашиот лекар ако имате нередовно вагинално крвавење или крвав исцедок. Ако имате какви било прашања во врска со ова, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ризикот од сериозни кожни реакции кај пациенти со Хан кинеско или тајландско потекло поврзани со карбамазепин или хемиски сродни соединенија може да се предвиди со испитување на примерок од крв од овие пациенти. Вашиот лекар треба да биде во можност да Ве посоветува ако е потребна крвна анализа пред да земете окскарбазепин.

Ако почувствувате кои било од следните симптоми по започнувањето на терапијата со Оксалепт, веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во одделот за итна медицинска помош во најблиската болница:

- ако кај Вас се јави **алергиска реакција** по започнувањето на терапијата со Оксалепт. Симптомите вклучуваат отекување на усните, очните капаци, лицето, грлото, устата или ненадејни проблеми со дишењето, треска со отечени жлезди, осип или појава на меури на кожата.
- ако забележите симптоми на **хепатитис**, како што се жолтица (пожолтување на кожата или белките на очите).
- ако имате зголемена зачестеност на нападите. Ова е особено важно за деца но, исто така, може да се појави и кај возрасни.
- ако забележите можни симптоми на **нарушувања на крвта**, како што се замор, недостаток на воздух додека вежбате, блед изглед, главоболка, треска, вртоглавица, чести инфекции што доведуваат до треска, воспалено грло, чирови во устата, крвавење или појава на модринки полесно од вообичаено, крвавење од нос, црвени или виолетови делови, или необјаснети дамки на кожата.
- мал број луѓе кои се лекуваат со антиепилептици, како што е Оксалепт, имале мисли за самоповредување или самоубиство. Ако било кога имате вакви мисли, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.
- ако имате **брз или невообичаено бавен срцев ритам**.

Деца и адолесценти

Кај деца, лекарот може да препорача следење на функцијата на тироидната жлезда пред и за време на терапијата.

Други лекови и Оксалепт

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби ќе земете други лекови.

Ова особено се однесува на:

- Хормонски контрацептивни средства, како што се таблети (видете Предупредувања и мерки за претпазливост).
- Други антиепилептични лекови и лекови кои индуцираат ензими, како што се карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин или ламотригин и рифампицин.
- Лекови кои го намалуваат нивото на натриум во крвта, како диуретици (кои се користат да им помогнат на бубрезите во отстранувањето на сол и вода преку

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP * СКОПЈЕ

зголемување на количеството на создадената урина), дезмопресин и нестероидни антиинфламаторни лекови, како што е индометацин.
- Литиум и инхибитори на моноамино оксидаза (лекови кои се користат за лекување на промени во расположението и некои типови на депресија).
- Лекови кои го контролираат имунолошкиот систем на телото, како што се циклоспорин и такролимус.

Оксалепт со храна и пијалак
Оксалепт може да се зема со или без храна.
Алкохолот може да го зголеми седативното дејство на Оксалепт. Избегнувајте алкохол што е можно повеќе и побарајте совет од Вашиот лекар.

Бременост, доење и плодност

Бременост
Ако сте бремена, мислите дека можете да забремените или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.
Важно е да се контролираат епилептичните напади за време на бременоста. Сепак, може да постои ризик за Вашето бебе ако земате антиепилептични лекови за време на бременоста. Вашиот лекар ќе Ви ги каже придобивките и можните ризици и ќе Ви помогне да одлучите дали треба да го земате овој лек.
Не го прекинувајте лекувањето со Оксалепт за време на бременоста, без претходно советување со Вашиот лекар.

Доење
Не треба да доите додека земате Оксалепт. Активната супстанција на овој лек преминува во мајчиното млеко. Ова може да предизвика несакани дејства кај доенчињата. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек додека доите.

Управување со моторни возила и ракување со машини
Оксалепт може да предизвика чувство на поспаност или вртоглавица, или може да предизвика заматен вид, двојно гледање, недостаток на мускулна координација или намалено ниво на свест, особено при започнување на лекувањето или при зголемување на дозата.
Важно е да разговарате со Вашиот лекар дали можете да управувате со моторно возило или да ракувате со машини додека го земате овој лек.

Оксалепт содржи лактоза
Ако Вашиот лекар Ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, пред употреба на овој лек обратете се кај Вашиот лекар.

Оксалепт содржи боја *„sunset yellow“* (E110) која може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ОКСАЛЕПТ
Секогаш земајте го Оксалепт точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт, дури и ако се разликува од информациите дадени во ова упатство. Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE MJEKËSORE • SHKUP

Доза за возрасни

- **Вообичаената почетна доза** на Оксалепт за возрасни (вклучувајќи и повозрасни пациенти) е 600 mg на ден.
- Земете една таблета од 300 mg два пати на ден.
- Вашиот лекар може постепено да ја зголемува дозата за да ја пронајде најдобрата доза за Вас. Најдобри резултати обично се постигнуваат со дози помеѓу 600 и 2400 mg на ден.
- Дозата е иста ако земате и друг антиепилептичен лек.
- Ако имате заболување на бубрезите (со нарушена функција на бубрезите), почетната доза е половина од вообичаената почетна доза.
- Ако имате сериозно заболување на црниот дроб, Вашиот лекар може да ја прилагоди Вашата доза.

Доза за деца

Оксалепт може да го земаат деца на возраст од 6 години или постари.
Дозата за деца зависи од нивната телесна тежина.

- Почетната доза е од 8 до 10 милиграми на килограм телесна тежина на ден дадена во две поделени дози. На пример, дете од 30 килограми ќе започне со лекување со една таблета од 150 mg по двапати на ден.
- Вашиот лекар може постепено да ја зголемува дозата за да ја пронајде најдобрата доза за Вашето дете. Најдобри резултати обично се постигнуваат со доза од 30 милиграми на килограм телесна тежина на ден. Максималната доза за дете е 46 милиграми на килограм телесна тежина на ден.

Како да го земате Оксалепт

- Проголтајте ги таблетите со малку вода.
- Ако е потребно, таблетите може да се скршат на половина за полесно да ги голтнете.
- Таблетата може да се подели на еднакви дози.
- За мали деца кои не можат да проголтаат таблети, или кои не можат да ја добијат потребната доза во форма на таблета, достапен е лек во течна дозирана форма.

Кога и колку долго да го земате Оксалепт

Земајте го Оксалепт по двапати на ден, секој ден, во приближно исто време од денот, освен ако лекарот Ви каже поинаку. Ова ќе има најдобар ефект врз контролата на епилепсијата. Исто така, ќе Ви помогне да се сетите кога да земете таблета(и).

Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго ќе трае Вашето или лекувањето на Вашето дете со Оксалепт. Времетраењето на лекувањето ќе зависи од типот на Вашите напади или нападите на Вашето дете. За контрола на нападите може да биде потребно повеќегодишно лекување. Не ја менувајте дозата или не го прекинувајте лекувањето без да разговарате со Вашиот лекар.

Ако земете повеќе Оксалепт отколку што треба

Ако сте зеле повеќе таблети отколку што Ви пропишал Вашиот лекар, веднаш контактирајте ја најблиската болница или Вашиот лекар. Симптомите на предозирање со овој лек може да вклучуваат:

- поспаност, вртоглавица, проблеми со координација и/или неволно движење на очите, мускулни грчеви или значително влошување на конвулзии, главоболка, губење на свеста, кома,
- чувство на мачнина (гадење), повраќање, зголемени неконтролирани движења,
- летаргија, двојно гледање, стеснување на црнката на окото, заматен вид,
- замор,
- кратко и плитко дишење (намален ритам на дишење),
- неправилен срцев ритам (продолжен QTc-интервал),
- треперење, главоболка, кома, намалена свест, неконтролирани движења на устата, јазикот и екстремитетите,
- агресија, возбуда, конфузија,
- низок крвен притисок,
- недостаток на воздух.

Ако сте заборавиле да земете Оксалепт
Ако сте заборавиле една доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако е време за следната доза, не ја земајте пропуштената доза. Само продолжете со редовниот распоред за дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената.
Ако не сте сигурни или сте заборавиле да земете повеќе дози, обратете се кај Вашиот лекар.

Ако престанете да го земате Оксалепт
Немојте да го прекинувате земањето на лекот освен ако Вашиот лекар Ви кажал поинаку.
За да се спречи ненадејно влошување на Вашите напади, никогаш нагло не го прекинувајте лекот.
Ако Вашето лекување треба да биде прекинато, тоа треба да се направи постепено како што Ви кажал Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Веднаш кажете му на Вашиот лекар или одете во одделот за итна медицинска помош во најблиската болница ако добиете кои било од следниве несакани дејства:
Следните несакани дејства се потенцијално сериозни несакани дејства за кои може да биде потребно итно медицинско лекување. Лекарот, исто така, ќе одлучи дали треба веднаш да се прекине терапијата со Оксалепт и како да продолжи понатамошната медицинска нега.
Помалку чести (може да се појават кај до 1 од 100 пациенти):
- Зголемување на телесната тежина, замор, опаѓање на косата, слабост во мускулите, чувство на студ (знаци на недоволно активна тироидна жлезда).
- Падови

Ретки (може да се појават кај до 1 од 1000 пациенти):

- Отекување на усните, очните капаци, лицето, грлото или устата, придружени со потешкотии во дишењето, говорот или голтањето (знаци на анафилактични реакции и ангиоедем).
- Осип на кожата и/или треска кој може да се должи на DRESS (реакција на лек со еозинофилија и системски синдром), AGEP (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).
- Замор, недостаток на воздух при вежбање, блед изглед, главоболка, треска, вртоглавица, чести инфекции што доведуваат до треска, воспалено грло, чирови во устата, крвавење или појава на модринки полесно од вообичаено, крвавење од нос, црвеникави или виолетови делови или необјаснети флеки на кожата (знаци на намалување на бројот на тромбоцити или намалување на бројот на крвни клетки).
- Летаргија, збунетост, грчеви во мускулите или значително влошување на конвулзии (можни симптоми на ниско ниво на натриум во крвта поради несоодветно лачење на антидиуретичен хормон) (видете Предупредувања и мерки за претпазливост).

Многу ретки (може да се појават кај до 1 од 10000 пациенти):

- Знаци на реакции на пречувствителност, како што се осип на кожата, треска и болка во мускулите и зглобовите.
- Сериозна појава на меури на кожата и/или слузницата на усните, очите, устата, носните празнини или гениталиите (знаци на сериозна алергиска реакција вклучувајќи Lyell-ов синдром, Стивенс-Џонсонов синдром и мултиформен еритем).
- Црвен, дамчест осип главно на лицето кој може да биде придружен со замор, треска, чувство на мачнина (гадење) или губење на апетит (знаци на системски лупус еритематозус).
- Симптоми слични на грип со жолтица (пожолтување на кожата или на белките на очите) (знаци на хепатитис).
- Тешка болка во горниот дел на стомакот (абдоминална болка), мачнина (повраќање), губење на апетит (знаци на воспаление на панкреасот).

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку Ви се јави некое од следните несакани дејства, бидејќи може да биде потребна медицинска помош:

Чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

- треперење; проблеми со координацијата; неволно движење на очите; анксиозност и нервоза; депресија, промена на расположение; осип.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10000 пациенти):

- неправилно отчукување на срцето или многу брз или бавен срцев ритам.

Други несакани дејства кои можат да се јават:

Овие се обично благи до умерени несакани дејства на Оксалепт. Повеќето од овие дејства се минливи и обично се намалуваат со текот на времето.

Многу чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

- замор; главоболка; вртоглавица; поспаност; чувство на мачнина (гадење); повраќање; двојно гледање.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

- слабост; нарушувања на меморијата; нарушена концентрација; апатија; возбуда; збунетост; заматен вид; нарушување на видот; запек; пролив; стомачна (абдоминална) болка; акни; опаѓање на косата, нарушување на рамнотежата; зголемена телесна тежина; нарушување на говорот.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

- Висок крвен притисок; уртикарија.
- Исто така, додека го земате овој лек, може да се јави покачување на нивото на ензими на црниот дроб.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1000 пациенти):

- пријавени се нарушувања на коските, вклучувајќи остеопенија и остеопороза (намалување на густината на коските) и фрактури. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако долготрајно се лекувате со антиепилептични лекови, имате анамнеза на остеопороза или земате стероиди.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корист наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ОКСАЛЕПТ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Да се чува на температура под 25°C.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Оксалепт?

Активна супстанција е окскарбазепин.
<u>Оксалепт 300 mg филм-обложени таблети</u>
Една филм-обложена таблета содржи 300 mg окскарбазепин.
<u>Оксалепт 600 mg филм-обложени таблети</u>
Една филм-обложена таблета содржи 600 mg окскарбазепин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * СКОПЈЕ SHKUP

Помошни супстанции:
Јадро: лактоза хидрат; пченкарен скроб; кросповидон; повидон; микрокристална целулоза; натриум скробогликолат, тип А; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат.
Обвивка: хипромелоза; макрогол 6000; макрогол 400; титаниум диоксид (E171); железо оксид, жолт (E172); *„Sunset yellow“* (E110).

Како изгледа Оксалепт и содржината на пакувањето?

Оксалепт 300 mg филм-обложени таблети се жолти до темножолти филм-обложени таблети во облик на капсула. Едната страна на таблетата е поделена на два дела со разделна линија, со ознака „9“ на едниот и ознака „3“ на другиот дел. Другата страна на таблетата е поделена на два дела со разделна линија, со ознака „72“ на едниот и ознака „82“ на другиот дел. Димензиите на таблетата се 13,9 mm x 6,4 mm. Таблетата може да се подели на еднакви дози.

Оксалепт 600 mg филм-обложени таблети се жолти до темножолти филм-обложени таблети во облик на капсула. Едната страна на таблетата е поделена на два дела со разделна линија, со ознака „9“ на едниот и ознака „3“ на другиот дел. Другата страна на таблетата е поделена на два дела со разделна линија, со ознака „72“ на едниот и ознака „83“ на другиот дел. Димензиите на таблетата се 18,0 mm x 8,3 mm. Таблетата може да се подели на еднакви дози.

Оксалепт филм-обложени таблети се достапни во пакување од 50 филм-обложени таблети во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
Pliva Hrvatska d.o.o
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Хрватска

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството
Декември 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
Оксалепт 300 mg филм-обложена таблета: 11-2657/4
Оксалепт 600 mg филм-обложена таблета: 11-2658/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ