

## Листовка: информация за пациента

Тевалептин 300 mg филмирани таблетки  
Tevaleptin 300 mg film-coated tablets

Тевалептин 600 mg филмирани таблетки  
Tevaleptin 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 или фармацевт.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № .....	20990284182
Разрешение № .....	BG-CHA (MP) KH36-7
Одобрение № .....	14-08-2019

1. Какво представлява Тевалептин и за какво се използва

### Какво представлява Тевалептин

Активното вещество в Тевалептин е окскарбазепин.

Окскарбазепин принадлежи към група лекарства наречени антиконвулсанти или антиепилептици.

### За какво се използва Тевалептин

Лекарства като Тевалептин е стандартното лечение на епилепсия. Епилепсията е мозъчно разстройство, което причинява на пациентите повтарящи се пристъпи или конвулсии (познати също като гърчове). Пристъпите настъпват поради временно разстройство в мозъчната електропроводимост. Нормално мозъчните клетки координират движенията на тялото чрез изпращане на организирани и подредени сигнали по нервните до мускулите. При епилепсия мозъчните клетки изпращат прекалено много неорганизирани сигнали. Резултатът може да бъде неорганизиран мускулни движения, които се наричат епилептичен пристъп.

Тевалептин се използва за лечение на парциални пристъпи с или без вторично генерализирани тонично-клоничии 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.

Тевалептин действа като държи под контрол "свърхвъзбудимите" нервни клетки. По този начин потиска или намалява честотата на пристъпите.



Тевалептин 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 на Вашето дете, но при по-тежките форми на епилепсия за контрол на пристъпите може да е необходима комбинация от две или повече лекарства.

Тевалептин е предназначен за употреба при възрастни и деца на 6 и повече години.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тевалептин**

Следвайте внимателно всички инструкции дадени Ви от Вашия лекар. Те може да се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка.

### **Проследяване на лечението с Тевалептин**

Преди и по време на лечението с Тевалептин, 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 Тевалептин**

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

Ако това се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Тевалептин. 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 Тевалептин**

- Ако сте имали **необичайна свръхчувствителност** (обрив или други признаци на алергия) към карбамазепин или други лекарства. Ако сте алергични към карбамазепин, шансовете да сте алергични към окскарбазепин са приблизително  $\frac{1}{4}$  (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 проведените кръвни изследвания показват **ниско нивото на натрий в кръвта Ви** (вж. точка 4 "Възможни нежелани реакции").
- Ако сте жена и **приемате хормонални контрацептиви** (напр. "хапче против забременяване"), окскарбазепин може да направи тези контрацептиви неефективни. По тази причина по време на приема на Тевалептин 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.

Рискът от сериозни кожни реакции при пациенти от Китай или Тайланд свързани с карбамазепин или подобни химични съединения, може да бъде предвиден чрез изследване на кръвни проби от тези пациенти. Вашият лекар трябва да Ви посъветва, ако е необходимо да си направите изследване на кръвта преди да приемете окскарбазепин.



**Ако след започване на лечението с Тевалептин 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 Тевалептин. 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 жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите).
- ако честотата на пристъпите Ви се повиши. Това е особено важно за деца, но може да се случи и при възрастни.
- 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 Тевалептин 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.

#### **Деца и юноши**

При деца Вашият лекар може да препоръча мониториране функцията на щитовидната жлеза преди и по време на терапията.

#### **Други лекарства и Тевалептин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта.

#### Това се отнася особено за:

- Хормонални контрацептиви като "хапчето", (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Други антиепилептични лекарства като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин или ламотригин.
- 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), демопресин и нестероидни противовъзпалителни лекарства като индометацин
- Литий и инхибитори на моноаминооксидазата (лекарства, използвани за лечение на промени в настроението и някои видове депресия).
- Лекарства, които контролират имунната система на Вашия организъм като циклоспорин и такролимус.

#### **Тевалептин с храна, напитки и алкохол**

Тевалептин може да се приема със или без храна.

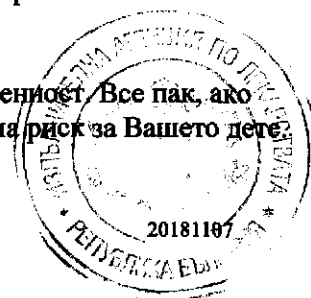
Алкохолът може да повиши седативните ефекти на Тевалептин. Избягвайте колкото е възможно повече употребата на алкохол и се обърнете към Вашия лекар за съвет.

#### **Бременност и кърмене**

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

#### **Бременност**

Важно е да контролирате Вашите епилептични припадъци по време на бременност. 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 Тевалептин.

Не спирайте лечението си с Тевалептин 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 сте на лечение с Тевалептин. Активното вещество на Тевалептин преминава в кърмата. Това може да предизвика нежелани реакции за кърмачетата. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Тевалептин 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. Важно е да обсъдите с Вашия лекар дали можете да шофирате или работите с машини докато приемате това лекарство.

### **Тевалептин съдържа лактоза, сънсет жълто (E110) и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една филмирана таблетка, т. е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Тевалептин**

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

### **Колко да приемате**

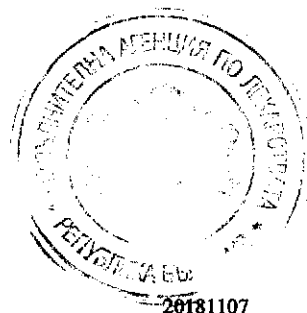
#### **Дозировка при възрастни**

- Препоръчителната начална доза на Тевалептин за възрастни (включително пациенти в напреднала възраст) е 600 mg дневно.
- Приемайте по една таблетка от 300 mg два пъти на ден или две от по 150 mg два пъти на ден.
- Вашият лекар може да повишава постепенно дозата Ви, до намиране на най-подходящата за Вас доза. Най-добрите резултати се постигат обикновено с дози между 600 mg и 2400 mg на ден.
- Ако приемате друго антиепилептично средство, дозата с същата.
- Ако имате бъбречно заболяване (с нарушена бъбречна функция), началната доза е наполовината от обичайната начална доза.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване, Вашият лекар може да коригира дозата Ви.

### **Употреба при деца**

ТЕВАЛЕПТИН може да се приема от деца на 6 и повече години.

Дозировката при деца зависи от теглото им.



- Препоръчителната начална доза е от 8 до 10 милиграма на килограм телесно тегло на ден, разделена на две дози. Например едно 30-килограмово дете би започнало лечение с единична доза от 150 mg два пъти на ден.

Вашият лекар може да повишава постепенно дозата до намиране на най-подходящата за Вашето дете доза. Най-добрите резултати се постигат обикновено с доза от 30 милиграма за килограм телесно тегло на ден. Максималната доза за деца е 46 милиграма за килограм телесно тегло на ден.

#### **Как да приемате Тевалептин**

- 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 не е предназначена за разделяне на таблетката на две еднакви дози.
- За малките деца, които не могат да погълнат таблетките или които не могат да получат необходимата им доза дадена в таблетна форма, окскарбазепин се предлага под други лекарствени форми.

#### **Кога и колко дълго да приемате Тевалептин**

Приемайте Тевалептин два пъти дневно, всеки ден, по едно и също време, освен ако 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 таблетките.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи Вашето/или на Вашето дете лечение с Тевалептин. Продължителността на лечението зависи от вида на Вашите/ или на Вашето дете пристъпи. 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 Тевалептин**

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, свържете се незабавно с него или най-близката болница. Симптоми на предозиране с Тевалептин може да 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 Тевалептин**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете я веднага щом си спомните. Ако обаче е време да приемете следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Върнете се към редовния график на дозите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Свържете се с Вашия лекар ако не сте сигурни или сте забравили да приемете няколко дози.

#### **Ако сте спрели приема на Тевалептин**

Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да го направите.

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.

**Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни, да изискват незабавна медицинска помощ**  
Следните са признаци на много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), но потенциално сериозни нежелани реакции, които могат да изискват спешно лечение.

- Подуване на устните, клепачите, лицето, гърлото или устата, съпроводено от затруднения в дишането, говора или преглъщането (признаци на анафилактични реакции и ангиоедем) или други симптоми на реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, втрисане 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 еритема мултиформе)
- Умора, недостиг на въздух при физическо усилие, бледност, главоболие, втрисане, замаяност, чести инфекциозни водещи до висока температура, зачервено гърло, разязвявания в устата, полесно 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 еритематодес)
- 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 Тевалептин")
- 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)
- Наддаване на тегло, умора, косопад, мускулна слабост, чувство на студ (признаци на понижена функция на щитовидната жлеза)

**Незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако получите някоя от посочените по-горе нежелани реакции.** Лекарят ще реши дали Тевалептин трябва да се спре незабавно и как да продължат по-нататък медицинските грижи.

**Други нежелани реакции: уведомете незабавно Вашия лекар:**

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

- умора; главоболие; замаяност; сънливост; позиви за повръщане (гадене); повръщане; двойно виждане.

**Чести:** могат да засегнат до 1 на 10 души

- ниски нива на натрий в кръвта, треперене, проблеми с координацията, неволеви движения на очите, тревожност и нервност, депресия, промени в настроението, обрив;
- слабост; нарушения на паметта; нарушена концентрация; апатия; възбуда; обърканост; замъглено зрение; зрителни нарушения; запек; диария; стомашна (коремна) болка; акне; косопад; проблеми с равновесието.

**Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 души

- нисък брой на белите кръвни клетки;
- уртикария. Възможно е също да имате повишени нива на чернодробните ензими, докато приемате Тевалептин.

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



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

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- нарушения на говора;
- високо кръвно налягане; падане.

**Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някоя от посочените по-горе нежелани реакции. Те могат да изискват медицинска помощ.**

Това са обикновено леки до умерени нежелани реакции, свързани с Тевалептин. Повечето от тези реакции са преходни и обикновено намаляват с течение на времето.

**Уведомете Вашия лекар, ако някоя от изброените по-горе нежелани реакции стане сериозна.**

Има съобщения за нарушения на костите, включително остеопения и остеропороза (изтъняване на костите) и счупвания. Консултирайте се с Вашия лекар, ако сте на продължително лечение с антиепилептични лекарствени продукти, имате анамнеза за остеропороза 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](http://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 Тевалептин**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използват. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Тевалептин**

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

**Как изглежда Тевалептин и какво съдържа опаковката**  
Филмирана таблетка



Тевалептин 300 mg филмирани таблетки са жълти до тъмножълти продълговати филмирани таблетки. Едната страна на таблетката е разделена наполовина с делителна черта и с вдлъбнато релефно означение “9” от едната страна и с “3” от другата. Другата страна на таблетката е разделена наполовина с делителна черта и с вдлъбнато релефно означение “72” от едната страна и с “82” от другата. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Тевалептин 600 mg филмирани таблетки са жълти до тъмножълти продълговати филмирани таблетки. Едната страна на таблетката е разделена наполовина с делителна черта и с вдлъбнато релефно означение “9” от едната страна и с “3” от другата. Другата страна на таблетката е разделена наполовина с делителна черта и с вдлъбнато релефно означение “72” от едната страна и с “83” от другата. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Тевалептин 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 може да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

#### **Производители:**

TEVA UK Limited  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne East Sussex, BN22 9AG  
Обединено кралство

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
Haarlem 2031 GA  
Нидерландия

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

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305  
747 70 Opava –Komárov  
Чешка република

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren





Германия

Балканфарма Дупница АД  
ул. Самоковско шосе 3  
Дупница 2600  
България

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

Обединено кралство: Oxcarbazepine 300 mg Film-coated Tablets  
Oxcarbazepine 600 mg Film-coated Tablets  
България: Тевалептин 300 mg филмирани таблетки  
Тевалептин 600 mg филмирани таблетки  
Естония: Oxcarbazepine Teva 300 mg  
Oxcarbazepine Teva 600 mg  
Франция: Oxcarbazepine TEVA 300 mg comprimé pelliculé  
Oxcarbazepine TEVA 600 mg comprimé pelliculé  
Испания: Oxcarbazepina Davur Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Oxcarbazepina Davur Teva 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Латвия: Oxcarbazepine Teva 300 mg apvalkotas tabletes  
Oxcarbazepine Teva, 600 mg apvalkotas tabletes  
Литва: Oxcarbazepine Teva plevele dengtos tabletes  
Oxcarbazepine Teva plėvele dengtos tabletės  
Нидерландия: Oxcarbazepine 300 mg PCH, filmomhulde tabletten  
Oxcarbazepine 600 mg PCH, filmomhulde tabletten

**Дата на последно преразглеждане на листовката –**

