

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Trobalt 50 mg филмирани таблетки**  
**Trobalt 100 mg филмирани таблетки**  
**Trobalt 200 mg филмирани таблетки**  
**Trobalt 300 mg филмирани таблетки**  
**Trobalt 400 mg филмирани таблетки**  
Ретигабин (Retigabine)

**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 Trobalt и за какво се използва
2. Преди да приемете Trobalt
3. Как да приемате Trobalt
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Trobalt
6. Допълнителна информация

### **1. Какво представлява Trobalt и за какво се използва**

Trobalt е лекарство от група лекарства, наречени *антиепилептици*. Лекарството действа чрез предотвратяване на прекомерна мозъчна активност, която води до епилептични пристъпи (също наречени припадъци).

Използва се с други лекарства за лечение на възрастни, които имат форма на епилепсия, която засяга една част от мозъка и се нарича парциални пристъпи. Тези пристъпи могат да бъдат или да не бъдат последвани от пристъп, засягащ целия мозък (вторична генерализация).

### **2. Преди да приемете Trobalt**

**Не приемайте Trobalt**

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към ретигабин или към някоя от останалите съставки на Trobalt (изброени в точка 6).
- Кажете на Вашия лекар, ако това се отнася до Вас и не приемайте Trobalt.

**Обърнете специално внимание при употребата на Trobalt**

Преди да приемете Trobalt, Вашият лекар трябва да знае:

- ако сте на възраст на и над 65 години.
  - ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.
- Уведомете Вашия лекар, ако някое от твърденията по-горе се отнася до Вас. Лекарят може да реши да Ви даде намалена доза.

Trobalt не се препоръчва при деца на възраст под 18 години. Безопасността и ефективността в тази възрастова група все още не са известни.

### **Внимавайте за поява на сериозни симптоми**

Trobalt може да причини сериозни нежелани реакции, включително невъзможност за отделяне на урина (*ретенция на урината*) и психични проблеми. Трябва да внимавате за поява на определени симптоми, докато приемате Trobalt, за да намалите риска от проблеми. Вижте „Внимавайте за поява на сериозни симптоми” в точка 4.

### **Състояние на сърцето**

Trobalt може да повлияе сърдечния ритъм. По-вероятно е това да Ви се случи:

- ако приемате други лекарства
- ако имате наличен проблем със сърцето
- ако имате ниски нива на калий (*хипокалиемия*) или ниски нива на магнезий (*хипомагнезиемия*) във кръвта.
- ако сте на възраст на и над 65 години.

Информирайте Вашия лекар, ако някое от тези твърдения се отнася до Вас, или ако забележите някаква необичайна промяна в сърдечния си ритъм (като твърде бързо или твърде бавно сърцебиене). Може да се наложи да Ви се направят допълнителни изследвания (включително електрокардиограма [ЕКГ]). Това изследване записва електрическата активност на Вашето сърце, докато приемате Trobalt.

### **Мисли за самонараняване или за самоубийство**

Малък брой хора, лекувани с антиепилептици като Trobalt, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако в някакъв момент имате такива мисли, Незабавно се свържете с Вашия лекар.

### **Ако трябва да Ви се направи изследване на кръвта или урината**

Trobalt може да повлияе резултатите от някои изследвания. Ако трябва да Ви се направи изследване на кръвта или урината:

Информирайте специалиста, който пуска изследванията, че приемате Trobalt.

### **Други лекарства и Trobalt**

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

Trobalt може да повиши нивата на дигоксин (използван за лечение на проблеми със сърцето) в кръвта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате дигоксин.

Trobalt може да повлияе някои анестетици (например тиопентал натрий). Ако ще Ви предстои операция под обща анестезия:

Информирайте Вашия лекар достатъчно рано, че приемате Trobalt,.

### **Алкохол и Trobalt**

Приемането на алкохол с Trobalt може да замъгли зрението Ви. Бъдете предпазливи, докато не разберете как Ви въздейства комбинацията Trobalt и алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Трябва да приемате Trobalt по време на бременност, само ако Вашият лекар Ви каже. Няма информация за безопасността на Trobalt при бременни жени. Трябва да използвате надежден метод за контрацепция, за да избегнете забременяване, докато сте на лечение с Trobalt.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако сте бременна, мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете. Не спирайте лечението, без първо да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Не е известно дали съставките на Trobalt могат да преминат в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар за кърмене, докато приемате Trobalt. Той ще прецени ползата за Вас спрямо риска за Вашето бебе от приема на Trobalt, докато кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Trobalt може да Ви накара да се чувствате замаяни или сънливи или да причини двойно или замъглено виждане.

Не шофирайте и не използвайте машини, докато не разберете как Ви влияе Trobalt.

Трябва да обсъдите с Вашия лекар ефекта на епилепсията върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да приемате Trobalt**

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

#### **Колко да приемате**

Обичайната максимална начална доза на Trobalt е 100 mg, приет три пъти дневно (обща доза 300 mg дневно). Вашият лекар може постепенно да коригира дозата Ви за период от няколко седмици, за да може пристъпите Ви да се контролират по-добре и нежеланите реакции да се сведат до минимум. Максималната доза е 400 mg, приети три пъти дневно (общо 1 200 mg дневно). Ако сте на възраст над 65 години, ще започнете лечението с редуцирана начална доза, като Вашият лекар може да намали максималната доза до 900 mg дневно.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза Trobalt.

Не приемайте повече Trobalt, отколкото Ви е предписал Вашият лекар. Може да отнеме няколко седмици, докато се установи дозата на Trobalt, която е подходяща за Вас.

#### **Как да използвате опаковка за започване на лечение**

Може да са Ви дали “Опаковка за започване на лечение”, за да започнете Вашето лечение с Trobalt. Тази опаковка съдържа всички таблетки Trobalt, които ще трябва да приемете през първите две седмици от лечението. Таблетките са в две опаковки за блистери тип „портфейл” с означения седмица 1 и седмица 2. През първата седмица от лечението (дни 1 до 7), трябва да приемате по една таблетка от 100 mg три пъти дневно. През втората седмица от лечението (дни 8 до 14), трябва да приемате едновременно по една таблетка от 100 mg и една таблетка от 50 mg три пъти дневно.

#### **Как да приемате таблетките**

Поглъщайте таблетките цели. Не ги дъвчете, разтрошавайте или разделяйте. Може да приемате Trobalt със или без храна.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Trobalt**

Ако приемете твърде много таблетки Trobalt, може да се повиши вероятността да развиете нежелани реакции или някой от тези симптоми:

- да се чувствате превъзбудени, агресивни или раздразнителни
- ефекти върху сърдечния ритъм.

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако някога приемете повече Trobalt от предписаната Ви доза. Ако е възможно, покажете им опаковката на лекарството.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Trobalt**

Ако сте пропуснали дози, приемете една доза веднага след като се сетите. След това приемете следващата доза след най-малко 3 часа.

Не вземайте повече от една доза наведнъж, за да компенсирате пропуснати дози. Ако не сте сигурни какво да направите, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### **Не спирайте приема на Trobalt без да сте се посъветвали**

Приемайте Trobalt толкова дълго, колкото препоръчва Вашият лекар. Не спирайте приема, освен ако лекарят не Ви посъветва да го направите.

Ако спрете приема на Trobalt внезапно, пристъпите могат да се появят отново или да се влошат. Не намалявайте дозата, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. За спиране на приема на Trobalt е важно дозата да се намалява постепенно за период от най-малко 3 седмици.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

### **Внимавайте за поява на сериозни симптоми**

Проблеми с отделяне на урина

Тези проблеми са чести при хора, които приемат Trobalt, и могат да доведат до пълна невъзможност за отделяне на урина. Вероятността това да се случи е най-голяма през първите няколко месеца на лечение с Trobalt. Симптомите включват:

- болка при отделяне на урина (*дизурия*)
  - трудност при започване на уриниране (*затруднено уриниране*)
  - невъзможност за отделяне на урина (*ретенция на урина*).
- Незабавно информирайте Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.

### **Психични проблеми**

Тези проблеми са чести при хора, които приемат Trobalt, и вероятността това да се случи е най-голяма през първите няколко месеца на лечението с Trobalt. Симптомите включват:

- обърканост
  - психотични разстройства (тежки психични проблеми)
  - халюцинации (виждане или чуване на неща, които не са там).
- Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някой от тези симптоми. Вашият лекар може да реши, че Trobalt не е подходящ за Вас.

### **Много чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 човека:

- замаяност
- сънливост
- липса на енергия.

Ако някоя от тези реакции стане сериозна, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **Чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 човека:

- кръв в урината; необичаен цвят на урината
- чувство на дезориентираност; безпокойство
- проблеми с паметта (*амнезия*)
- проблеми при четене, писане или казване на това, което искате, или трудност при разбиране на думи
- проблеми с вниманието
- липса на координация; виене на свят (*световъртеж*); проблеми с равновесието; проблеми при ходене
- тремор; внезапен спазъм на мускулите (*миоклонус*)
- мравучкане или изтръпване на ръцете или краката
- двойно или замъглено виждане
- запек; гадене; проблеми с храносмилането; сухота в устата
- наддаване на тегло; повишен апетит
- подуване на долната част на краката и на стъпалата

- чувство на слабост или общо неразположение
- промени в чернодробната функция, които ще се проявят в кръвните изследвания.  
Ако някоя от тези нежелани лекарствени реакции стане сериозна, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **Нечести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 човека:

- забавено или ограничено движение на мускулите
- трудно преглъщане
- кожен обрив
- прекомерно потене
- камъни в бъбреците.

### **Пациенти в старческа възраст**

Ако сте на възраст на и над 65 години, при Вас вероятността да развиете посочените по-долу симптоми е по-голяма, в сравнение с по-млади възрастни:

- сънливост
- проблеми с паметта
- нарушено равновесие, липса на координация, виене на свят (*световъртеж*), проблеми при ходене
- тремор.

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 Trobalt**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Trobalt след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

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 Trobalt**

Активното вещество е ретигабин. Всяка таблетка съдържа 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg или 400 mg ретигабин.

Другите съставки са: кроскармелоза натрий, хипромелоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), талк (E553b), лецитин (SOY) и ксантанова гума.

Таблетките от 50 mg и 400 mg съдържат също индигокармин алуминиев лак (E132) и кармин (E120).

Таблетките от 100 mg и 300 mg съдържат също индигокармин алуминиев лак (E132) и жълт железен оксид (E172).

Таблетките от 200 mg съдържат също жълт железен оксид (E172).

### **Как изглежда Trobalt и какво съдържа опаковката**

Trobalt 50 mg таблетки са тъмночервени, кръгли и с надпис "RTG 50" от едната страна. Всяка опаковка съдържа блистери от 21, 84 или 168 филмирани таблетки.

Trobalt 100 mg таблетки са зелени, кръгли и с надпис “RTG 100” от едната страна. Всяка опаковка съдържа блистери от 21, 84 или 168 филмирани таблетки.

Trobalt 200 mg таблетки са жълти, продълговати и с надпис “RTG-200” от едната страна. Всяка опаковка съдържа блистери от 84 или 2 x 84 филмирани таблетки.

Trobalt 300 mg таблетки са зелени, продълговати и с надпис “RTG-300” от едната страна. Всяка опаковка съдържа блистери от 84 или 2 x 84 филмирани таблетки.

Trobalt 400 mg таблетки са тъмночервени, продълговати и с надпис “RTG-400” от едната страна. Всяка опаковка съдържа блистери от 84 или 2 x 84 филмирани таблетки.

Съществува опаковка за започване на лечение, която се използва през първите две седмици на лечение, когато дозата бавно се повишава. Опаковката за започване на лечение съдържа 63 таблетки в 2 блистера. Блистерът за Седмица 1 на лечението съдържа 21 x 100 mg таблетки. Блистерът за Седмица 2 на лечението съдържа 21 x 50 mg таблетки и 21 x 100 mg таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

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

Glaxo Group Limited, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Великобритания.

#### **Производител**

Опаковка за започване на лечение – Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Великобритания.

Всички други опаковки – Glaxo Wellcome, S.A, Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Испания.

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

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
gsk.czmail@gsk.com

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.