

Листовка: информация за потребителя

Трилентал 150 mg филмирани таблетки
Трилентал 300 mg филмирани таблетки
Трилентал 600 mg филмирани таблетки

Trileptal 150 mg film-coated tablets
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 признаките 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 Трилентал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трилентал
3. Как да приемате Трилентал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трилентал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Ред. № 20010441 2010 582 186	
Разрешение № BG1441W-153794-96	
Одобрение № / 04-08-2022	

1. Какво представлява Трилентал и за какво се използва

Какво представлява Трилентал

Трилентал съдържа активното вещество окскарбазепин.

Трилентал принадлежи към група лекарства, наречени антиконвулсанти или антиепилептици.

За какво се използва Трилентал

Лекарства като Трилентал 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.

Трилентал 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.

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

Трилентал 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.

Трилентал е предписан за употреба при възрастни и деца над 6 години.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трилентал

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 Трилентал

Преди и по време на лечението с Трилентал, 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 Трилентал

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

Ако това се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Трилентал. Ако мислите, че можете да сте алергични, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако сте имали необичайна свръхчувствителност (обрив или други признания за алергия) към карbamазепин или към други лекарства. Ако сте алергични към карbamазепин, шансовете да сте алергични към окскарбазепин (Трилентал) са приблизително 1 към 4 (25%);
- ако имате бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако приемате диуретики (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 Трилентал“);
- ако сте жена и приемате хормонални контрацептиви (напр. „хапче против забременяване“), Трилентал може да направи тези контрацептиви неефективни. По тази причина по време на приема на Трилентал трябва да използвате различен или допълнителен нехормонален метод за контрацепция (напр. вътрешночни средства за предпазване от забременяване). Той ще спомогне за предотвратяване на нежелана бременност. Кажете



веднага на Вашия лекар, ако получите нередовно вагинално кръвотечение или зацепване 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 пробы от тези пациенти. Вашият лекар трябва да Ви посъветва ако е необходим кръвен тест преди прием на окскарбазепин.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате Трилентал.

Ако след започване на лечението с Трилентал 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 Трилентал. 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, разязявания по устата, по-лесно кървене или насиняване от нормалното, кървене от носа, червеникави или морави петна, или появя на петна по кожата без ясна причина;
- малка част от хората, лекувани с антиепилептици като окскарбазепин, са имали **мисли за самоизраняване или самоубийство**. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар;
- ако имате **ускорена или необичайно забавена сърдечна дейност**.

Не спирайте лечението с Трилентал 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 Трилентал

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно 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 натрий 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.

Трилентал с храна и напитки

Трилентал може да се приема със или без храна.

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

Хора в старческа възраст

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

Бременност, кърмене и fertилитет

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 рисък за Вашето дете. Вашият лекар ще Ви информира за ползите и възможните рискове, и ще Ви помогне да решите дали трябва да приемате Трилентал. Не спирайте лечението си с Трилентал 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 приемате Трилентал. Активното вещество на Трилентал преминава в кърмата. Това може да предизвика нежелани реакции за кърмачетата. По тази причина Трилентал не трябва да се използва по време на кърмене. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене.

Жени в детеродна възраст

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

Шофиране и работа с машини

Важно е да обсъдите с Вашия лекар дали можете да шофирайте или работите с машини, тъй като Трилентал 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 Трилентал

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 Трилентал, 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 Трилентал да приемате

Дозировка при възрастни

- **Обичайната начална доза** на Трилентал за възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е 600 mg на ден. 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 2 400 mg на ден.
- Ако приемате друго антиепилептично средство, дозата е 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.

Дозировка при деца

Трилентал може да се приема от деца над 6 годишна възраст.

Дозировката при деца зависи от теглото им.

- 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.
- 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 mg/kg телесно тегло на ден. Максималната доза за деца е 46 mg/kg телесно тегло на ден.

Как да приемате Трилентал

- Гълтнете таблетките с малко вода.
- Ако е необходимо, таблетките могат да бъдат разчупени наполовина, за да се прегънат полесно. Не разчупвайте таблетката, за да приемете само половината от дозата. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да гълтнете цялата таблетка.
- За малките деца, които не могат да погълнат таблетките или които не могат да получат необходимата им доза, дадена в таблетна форма, Трилентал се предлага под формата на перорална сусpenзия.

Кога и колко дълго да приемате Трилентал

Приемайте Трилентал 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 Трилентал. 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 приемали повече от необходимата доза Трилентал

Ако сте приемали повече таблетки, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, свържете се незабавно с него или най-близката болница. Симптоми на предозиране с Трилентал включват: сънливост, замаяност, чувство на гадене (гадене), чувство за повръщане (повръщане), повищена честота на неконтролирани движения, летаргия, обърканост, мускулно потреперване или значително влошаване на пристъпите, проблеми с координацията и/или неволни движения с очите.



Ако сте пропуснали да приемете Трилентал

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я колкото се може по-скоро, след като си спомнете. Ако обаче е време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Върнете се към редовния график на дозите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Сържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурни или сте забравили да приемете няколко дози.

Ако сте спрели приема на Трилентал

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 признания на нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души), редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) или много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), но потенциално сериозни нежелани реакции, които да изискват незабавна медицинска помощ.

Лекарят ще реши също така дали приемът на Трилентал 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 (признания на понижена функция на щитовидната жлеза);

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 прегъльщането (симптоми на анафилактични реакции и ангиоедем) или други симптоми на реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, втрисане и болка в ставите;
- умора, недостиг на въздух при физическо усилие, бледност, главоболие, втрисане, замаяност, чести инфекции водещи до висока температура, зачервено гърло, разязявания в устата, по-лесно от нормалното кървене или насиняване, кървене от носа, червеникави или виолетови петна или необясними петна по кожата (признания на понижен брой на тромбоцитите в кръвта или на понижен брой на белите кръвни клетки);

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

- тежко изприщване на кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните проходи или genitaliите (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, температура, чувство на гадене (гадене), загуба на апетит (признания на системен лупус еритематодес);
- летаргия, обърканост, потрепване на мускулите или значително влошаване на пристъпите (възможни симптоми на ниски нива на натрий в кръвта) (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- грипоподобни симптоми с жълтеница (пожълтяване на кожата или на бялото на очите) (признания на хепатит);



- тежки стомашни (коремни) болки, повръщане, загуба на апетит (признания 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, чувство на гадене (гадене), чувство за повръщане (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, обрив.
- докато приемате Трилентал, 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 Трилентал

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 Трилентал

Активно вещество: окскарбазепин.

Трилентал 150 mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg окскарбазепин.
Трилентал 300 mg филмирани таблетки: всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg окскарбазепин.
Трилентал 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 150 mg: хипромелоза, макрогол 4000, жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), талк, титаниев диоксид (E171);
- за таблетките от 300 mg: хипромелоза, макрогол 8000, жълт железен оксид (E 172), талк, титаниев диоксид (E171)
- за таблетките от 600 mg: хипромелоза, макрогол 4000, червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), талк, титаниев диоксид (E171)

Как изглежда Трилентал и какво съдържа опаковката

Таблетката от 150 mg е бледо сиво-зелена, овална, с делителна черта от двете страни и надпис "T/D" от едната страна и "C/G" от другата.

Таблетката от 300 mg е жълта, овална, с делителна черта от двете страни и надпис "TE/TE" от едната страна и "CG/CB" от другата страна.

Таблетката от 600 mg е бледо розова, овална, с делителна черта от двете страни и надпис "TF/TF" от едната страна и "CG/CG" от другата.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Трилентал филмирани таблетки се предлага в три форми от 150 mg, 300 mg и 600 mg.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nuernberg

Германия

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:

