

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trileptal, 60 mg/mL, zawiesina doustna

Oxcarbazepinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trileptal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trileptal
3. Jak stosować lek Trileptal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trileptal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trileptal i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Trileptal

Substancją czynną leku Trileptal jest okskarbazepina.

Trileptal należy do grupy leków zwanych przeciwdrgawkowymi lub przeciwpadaczkowymi.

Kiedy jest stosowany lek Trileptal

Leki takie jak Trileptal są stosowane standardowo w leczeniu padaczki.

Padaczka jest zaburzeniem czynności mózgu, które powoduje, że u pacjentów występują powtarzające się napady drgawkowe. Są one spowodowane przejściowymi zakłóceniami czynności elektrycznej mózgu. U osób zdrowych, komórki mózgowe koordynują ruchy ciała za pomocą uporządkowanych sygnałów wysyłanych przez komórki nerwowe do mięśni. W padaczce komórki mózgu wysyłają zbyt wiele sygnałów w nieuporządkowany sposób. W efekcie pojawiają się nieskoordynowane ruchy mięśni nazywane napadami padaczkowymi.

Lek Trileptal jest stosowany w leczeniu napadów padaczkowych częściowych z wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi lub bez wtórnie uogólnionych napadów toniczno-klonicznych.

W napadach padaczkowych częściowych uczestniczy ograniczony obszar mózgu, mogą się one jednak rozprzestrzeniać na cały mózg, wywołując napady toniczno-kloniczne. Istnieją dwa rodzaje napadów padaczkowych częściowych: napady proste i złożone. W przypadku prostych napadów częściowych pacjent nie traci świadomości. Natomiast w przypadku złożonych napadów częściowych dochodzi do utraty świadomości.

Działanie leku Trileptal polega na hamowaniu „nadpobudliwych” komórek nerwowych mózgu, co znosi lub zmniejsza częstość napadów padaczkowych.

Lek Trileptal może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Zazwyczaj lekarz próbuje znaleźć jeden lek, który działa najlepiej na pacjenta dorosłego czy dziecko.

Jednak u pacjentów z cięższą postacią padaczki, może być konieczne podawanie dwóch lub więcej leków

zapobiegających napadom. Lek Trileptal może być stosowany u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Jeśli pacjent ma pytania dotyczące sposobu działania leku Trileptal oraz powodów przepisania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trileptal

Lek Trileptal należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli różnią się one od informacji podanych w ulotce.

Monitorowanie podczas leczenia lekiem Trileptal

Przed i podczas leczenia lekiem Trileptal, lekarz może przeprowadzić badania krwi w celu ustalenia właściwej dawki leku dla pacjenta. Lekarz poinformuje, kiedy należy wykonać takie badania.

Kiedy nie stosować leku Trileptal

- jeśli pacjent ma uczulenie na okskarbazepinę, eslikarbazepinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli dotyczy to pacjenta, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Trileptal. Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, należy poprosić lekarza o radę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trileptal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli w przeszłości wystąpiła **reakcja nadwrażliwości** (wysypka lub inne objawy uczulenia) na karbamazepinę lub jakiegokolwiek inne leki. Jeśli pacjent jest uczulony na karbamazepinę, istnieje prawdopodobieństwo 1 do 4 (25%), że może być uczulony także na okskarbazepinę (Trileptal);
- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka **choroba wątroby**;
- jeśli pacjent **przyjmuje leki moczopędne** (stosowane w celu usunięcia soli i wody z organizmu przez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu);
- jeśli u pacjenta występuje **choroba serca**, objawiająca się trudnościami w oddychaniu i (lub) obrzękami stóp lub nóg z powodu zatrzymania płynów;
- jeśli u pacjenta występuje **małe stężenie sodu** we krwi (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane);
- jeśli pacjentka **przyjmuje hormonalne środki antykoncepcyjne**, (takie jak tabletki stosowane w celu kontroli urodzeń), lek Trileptal może hamować działanie tych środków. Zaleca się stosowanie innych lub dodatkowych (niehormonalnych) metod antykoncepcji podczas leczenia lekiem Trileptal, co powinno zapobiec niechcianej ciąży. Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia z dróg rodnych lub plamienia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

U pacjentów pochodzenia chińskiego z populacji Han i u osób pochodzenia tajskiego istnieje ryzyko ciężkich reakcji skórnych związane z leczeniem karbamazepiną lub substancją czynną o podobnej budowie chemicznej, co można przewidzieć, wykonując badanie krwi. Lekarz powinien doradzić pacjentowi, czy potrzebne jest przeprowadzenie takich badań przed rozpoczęciem przyjmowania okskarbazepiny.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli po rozpoczęciu leczenia lekiem Trileptal wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **reakcja alergiczna**; objawy obejmują obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła, ust lub nagłe problemy z oddychaniem, gorączkę z obrzękiem węzłów chłonnych, wysypkę lub zmiany pęcherzowe na skórze;
- **żółtaczką** (zażółcenie skóry i białek oczu) –może być to objaw **zapalenia wątroby**;

- zwiększenie częstości napadów; jest to szczególnie ważne u dzieci, ale może dotyczyć również dorosłych;
- zespół objawów: zmęczenie, krótki oddech w czasie wysiłku fizycznego, bladość, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste infekcje przebiegające z gorączką, ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej, łatwiej niż normalnie występujące krwawienia i zasinienia, krwawienia z nosa, czerwone lub fioletowe wylewy podskórne lub niewyjaśnione przebarwienia skóry – mogą być to objawy **zaburzeń krwi**;
- u niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Trileptal występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. W razie wystąpienia takich myśli, pacjent powinien natychmiast zwrócić się do lekarza;
- **szybka lub niezwykle wolna akcja serca.**

Dzieci i młodzież

U dzieci lekarz może zalecić monitorowanie czynności tarczycy przed leczeniem i podczas leczenia.

Lek Trileptal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to zwłaszcza:

- hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- innych leków przeciwpadaczkowych i aktywujących działanie enzymów, takich jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina czy lamotrygina oraz ryfampicyna;
- leków, które zmniejszają stężenie sodu we krwi, takich jak leki moczopędne (stosowane w celu usunięcia soli i wody z organizmu przez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu), desmopresyna i niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna;
- litu i inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju i pewnych typów depresji);
- leków, które mają wpływ na układ odpornościowy, takich jak cyklosporyna i takrolimus.

Lek Trileptal z jedzeniem i alkoholem

Lek Trileptal można przyjmować w czasie posiłków lub niezależnie od nich.

Alkohol może wzmacniać uspokajające działanie leku Trileptal. Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Trileptal. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W okresie ciąży ważne jest utrzymywanie napadów padaczkowych pod kontrolą, jednak stosowanie leków przeciwpadaczkowych w tym czasie, może spowodować zagrożenie dla nienarodzonego dziecka.

Wady wrodzone

Badania nie wykazały zwiększonego ryzyka wad wrodzonych związanych ze stosowaniem okskarbazepiny podczas ciąży, jednak nie można całkowicie wykluczyć ryzyka rozwoju wad wrodzonych u nienarodzonego dziecka. Ryzyko wad wrodzonych u potomstwa kobiet leczonych terapią skojarzoną jest większe niż w przypadku monoterapii.

Zaburzenia rozwoju układu nerwowego

Niektóre badania wykazały, że narażenie na działanie okskarbazepiny w macicy negatywnie wpływa na rozwój czynności mózgu (rozwój układu nerwowego) u dzieci, podczas gdy inne badania nie wykazały takiego wpływu. Nie można wykluczyć możliwości wpływu na rozwój układu nerwowego.

Masa urodzeniowa

Jeśli matka stosuje lek Trileptal w okresie ciąży, dziecko w chwili urodzenia może być mniejsze i ważyć mniej niż oczekiwano [urodzone za małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA, ang. *small for gestational age*)]. Wśród kobiet z padaczką w jednym badaniu na 100 dzieci urodzonych przez matki, które stosowały okskarbazepinę w okresie ciąży, około 15 było mniejszych, a ich masa w chwili urodzenia była mniejsza niż oczekiwano, w porównaniu z około 11 na 100 dzieci urodzonych przez kobiety, które nie przyjmowały leków przeciwpadaczkowych w okresie ciąży.

Lekarz prowadzący poinformuje o korzyściach i zagrożeniach wynikających ze stosowania leku i pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy należy kontynuować przyjmowanie leku Trileptal.

Nie należy przerywać stosowania leku Trileptal w czasie ciąży bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka stosuje ten lek, przed rozpoczęciem karmienia piersią powinna poradzić się lekarza. Substancja czynna leku Trileptal przenika do mleka matki. Chociaż dostępne dane świadczą o tym, że ilość leku Trileptal, która przenika do organizmu niemowlęcia karmionego piersią, jest niewielka, nie można wykluczyć ryzyka działań niepożądanych u dziecka. Lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane z karmieniem piersią podczas przyjmowania leku Trileptal. Jeżeli pacjentka karmi piersią podczas przyjmowania leku Trileptal i uważa, że u dziecka występują takie objawy niepożądane, jak nadmierna senność lub słaby przyrost masy ciała, natychmiast powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Trileptal może powodować uczucie senności lub zawroty głowy, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, brak koordynacji mięśni lub zmniejszony poziom świadomości, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia lub w okresie zwiększania dawki.

Bardzo ważne jest ustalenie z lekarzem, czy dany pacjent może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w czasie stosowania leku.

Lek Trileptal zawiera sorbitol (E420), glikol propylenowy (E1520), parahydroksybenzoesany, sól i etanol

- Sorbitol (E420): Lek ten zawiera 175 mg sorbitolu w 1 mL zawiesiny doustnej. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.
- Glikol propylenowy (E1520): Lek zawiera 25,4 mg glikolu propylenowego w 1 mL zawiesiny doustnej. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.
- Parahydroksybenzoesany: Propylu parahydroksybenzoesan (E216) oraz metylu parahydroksybenzoesan (E218) mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
- Sód: Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Etanol: Ten lek zawiera 0,8 mg alkoholu (etanolu) w 1 mL zawiesiny doustnej. Ilość alkoholu w 1 mL tego leku jest równoważna mniej niż 0,02 mL piwa lub 0,01 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.
- Lek ten zawiera również aldehyd cynamonowy, cytral, cytronellol, geraniol, d-limonen i linalol, będące składnikami żółtego zapachu cytrynowo-śliwkowego 39K020.

3. Jak stosować lek Trileptal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty, nawet jeśli różnią się one od informacji podanych w ulotce. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku musi być przepisana w mililitrach (mL), a nie w miligramach (mg). Jest to bardzo ważne, ponieważ strzykawka dozująca, używana do pobierania zawiesiny z butelki, jest skalowana w mL.

Jeśli lek został przepisany w mg, nie należy przyjmować leku i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W jakiej dawce stosować

Stosowanie u pacjentów dorosłych

- **Zazwyczaj stosowana początkowa dawka** leku Trileptal u pacjentów dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) wynosi 10 mL zawiesiny doustnej (600 mg okskarbazepiny) na dobę.
- Należy stosować jedną dawkę zawiesiny doustnej 5 mL (300 mg okskarbazepiny) dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększać stopniowo dawkę, aż do uzyskania najlepszych efektów terapeutycznych. Zwykle uzyskuje się je po podaniu dawek w zakresie od 10 mL do 40 mL zawiesiny doustnej (600 mg do 2400 mg okskarbazepiny) na dobę.
- Dawka jest taka sama, jeśli lek Trileptal jest stosowany z innym lekiem przeciwpadaczkowym.
- U pacjentów z chorobą nerek (zaburzeniami czynności nerek) dawka początkowa jest o połowę mniejsza od zwykłej dawki początkowej.
- U pacjentów z ciężką chorobą wątroby lekarz ustali odpowiednią dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Trileptal może być stosowany u dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Dawka u dzieci zostanie obliczona przez lekarza prowadzącego i zależy od masy ciała dziecka.

- Dawka początkowa to 8 do 10 miligramów na kilogram masy ciała na dobę, podana w dwóch podzielonych dawkach. Na przykład, dziecko ważące 30 kg rozpoczynałoby leczenie dawką 150 mg (2,5 mL zawiesiny doustnej) dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększać stopniowo dawkę, aż do uzyskania najlepszych wyników leczenia. Najlepsze efekty terapeutyczne uzyskuje się po podaniu dawki wynoszącej 30 miligramów na kilogram masy ciała na dobę. Maksymalna dawka dla dzieci to 46 miligramów na kilogram masy ciała na dobę.

Jak przyjmować lek Trileptal

W celu zapoznania się z pełną instrukcją stosowania leku Trileptal patrz Instrukcja użytkowania na końcu tej ulotki.

Kiedy i jak długo przyjmować lek Trileptal

Lek Trileptal należy zażywać dwa razy na dobę, każdego dnia o tej samej porze, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia da najlepszy wynik w kontrolowaniu napadów padaczkowych. Ułatwi również pacjentowi zapamiętanie, kiedy należy zażyć zawiesinę doustną.

Lekarz prowadzący określi czas leczenia lekiem Trileptal u pacjentów dorosłych i dzieci. Zależy on od rodzaju napadów. W celu opanowania występowania napadów leczenie może trwać przez wiele lat. Nie należy zmieniać ustalonej dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Trileptal

W razie przyjęcia większej ilości zawiesiny doustnej niż przepisał lekarz, należy natychmiast zgłosić się do najbliższego szpitala lub do lekarza prowadzącego. Do objawów przedawkowania leku Trileptal mogą należeć: senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, wzmożenie niekontrolowanych ruchów, letarg, splątanie, drganie mięśni lub znaczne nasilenie drgawek, problemy z koordynacją ruchową i (lub)

mimowolne ruchy oczu, podwójne widzenie, zwężenie źrenic, nieostre widzenie, uczucie zmęczenia, płytki i skrócony oddech (zmniejszenie częstości oddechów), nieregularne bicie serca (wydłużenie odstępu QTc), drżenie, ból głowy, śpiączka, utrata przytomności, niekontrolowane ruchy warg, języka, kończyn, pobudzenie, niskie ciśnienie krwi, duszności.

Pominięcie przyjęcia leku Trileptal

W razie pominięcia jednej dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie stosować pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie według ustalonego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości lub pominięcia kilku dawek leku, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie przyjmowania leku Trileptal

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Nigdy nie należy nagle odstawiać leku, gdyż może to spowodować nagłe nasilenie napadów.

Jeśli leczenie ma być zakończone, odstawienie leku powinno następować stopniowo, zgodnie z zaleceniem lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych.

Należą do nich objawy, które występują niezbyt często, rzadko lub bardzo rzadko. Lekarz zdecyduje również, czy należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku Trileptal oraz w jaki sposób kontynuować leczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zmęczenie, łysienie, słabość mięśni, uczucie przeziębienia (objawy niedoczynności tarczycy).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła lub ust, któremu towarzyszą trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu (objawy reakcji anafilaktycznych i obrzęku naczynioruchowego) lub inne objawy nadwrażliwości, takie jak: wysypka, gorączka oraz bóle mięśni i stawów.
- Zmęczenie, krótki oddech w czasie wysiłku fizycznego, błądność, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste zakażenia przebiegające z gorączką, ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej, łatwiej niż normalnie występujące krwawienia i zasiniaczenia, krwawienie z nosa, czerwone lub fioletowe wylewy podskórne, niewyjaśnione przebarwienia skóry (objawy zmniejszenia liczby płytek krwi lub białych krwinek).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Nasilone zmiany pęcherzowe na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub narządów płciowych (objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości, w tym zespołu Lyella, zespołu Stevensa-Johnsona i rumienia wielopostaciowego).
- Czerwone przebarwienia skóry w postaci wysypki, głównie na twarzy, którym towarzyszy uczucie zmęczenia, gorączka, nudności lub utrata apetytu (objawy układowego tocznia rumieniowatego).
- Letarg, splątanie, drżenie mięśni lub znaczne nasilenie drgawek (możliwe objawy małego stężenia sodu we krwi) (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Objawy grypopodobne z żółtaczką (zażółcenie skóry lub białek oczu) (objawy zapalenia wątroby)
- Silny ból w górnych partiach brzucha, wymioty, utrata apetytu (objawy zapalenia trzustki).

W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych należy jak najszybciej powiadomić lekarza. Może być wymagana pomoc medyczna:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- drżenie, zaburzenia koordynacji ruchów, mimowolne ruchy oczu, uczucie niepokoju i nerwowość, depresja, zmienność nastroju, wysypka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- nieregularna akcja serca, bardzo szybka lub bardzo wolna akcja serca.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić

Te działania niepożądane leku Trileptal zwykle są łagodne do umiarkowanych. Większość z nich jest przejściowa i zwykle ustępuje stopniowo.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie, bóle głowy, zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, podwójne widzenie.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- osłabienie, zaburzenia pamięci, zaburzona koncentracja, apatia, pobudzenie, splątanie, zamazane widzenie, zaburzenia widzenia, zaparcie, biegunka, ból żołądka (brzucha), trądzik, łysienie, zaburzenia równowagi.
- zwiększenie masy ciała.
- zaburzenia mowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi.
- pokrzywka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w wynikach badań krwi).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Ponadto donoszono o występowaniu zaburzeń kości, w tym osteopenii i osteoporozy (ścięczenie kości) oraz złamań. Pacjenci, którzy długotrwale przyjmują leki przeciwpadaczkowe, u których w przeszłości stwierdzono osteoporozę lub którzy stosują sterydy, powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych działań niepożądanych nasili się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trileptal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 7 tygodni.
- Po 7 tygodniach należy zwrócić nieużyty zawieszynę doustną do apteki, w celu bezpiecznego usunięcia.
- Nie stosować leku Trileptal, którego opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trileptal

Substancją czynną leku jest okskarbazepina.

Każdy mL zawiesiny doustnej zawiera 60 mg okskarbazepiny.

Pozostałe składniki leku to: woda oczyszczona, 70% sorbitol ciekły (niekrystalizujący), glikol propylenowy, celuloza dyspersyjna (zawierająca celulozę mikrokryształiczną i karmelozę sodową), kwas askorbowy (E 300), żółty zapach cytrynowo-śliwkowy (zawierający etanol), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), stearynian makrogolu 400, kwas sorbinowy (E 200), sacharyna sodowa, propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

Jak wygląda lek Trileptal i co zawiera opakowanie

Lek Trileptal zawiesina doustna jest dostępny w postaci zawiesiny barwy białej do lekko brązowej lub lekko czerwonej. Zmiana barwy na lekko brązowoczerwoną jest prawidłowa i nie wpływa na jakość leku.

Lek Trileptal zawiesina doustna dostępny jest w butelce ze szkła oranżowego zawierającej 250 mL zawiesiny doustnej. Butelka ma nakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem przez dziecko i jest pakowana w pudełko tekturowe razem z 10 mL dozującą strzykawką doustną i adaptorem. Każde opakowanie zawiera jedną butelkę.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel. + 48 22 375 48 88

Wytwórca /Importer

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

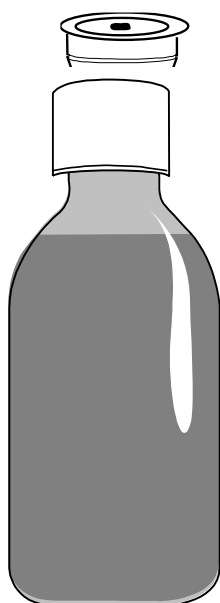
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA LEKU TRILEPTAL

Przeczytać uważnie w celu właściwego podania leku

Jak stosować zestaw z lekiem

Zestaw z lekiem zawiera trzy elementy:



1. Plastikowy adaptor, który należy umieścić w szyjce butelki po jej pierwszym otwarciu. Raz umieszczonego w szyjce butelki adaptoru nie wolno usuwać.
2. Butelka zawierająca 250 mL leku, z nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci. Po każdym użyciu należy zamknąć butelkę nakrętką.



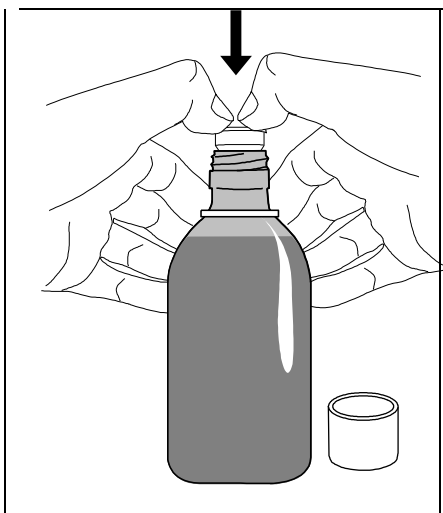
3. Dopasowana do adaptoru strzykawka dozująca 10 mL, która służy do pobrania z butelki przepisanej ilości leku.

Połączenie adaptoru z butelką z lekiem



1. Wstrząsać butelką przez **co najmniej 10 sekund**.
2. Otwarcie butelki następuje po **mocnym** naciśnięciu nakrętki zabezpieczającej i jej obrocie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (tak jak pokazano na górnej powierzchni nakrętki).

Uwaga: Po każdym użyciu należy zamknąć butelkę nakrętką.

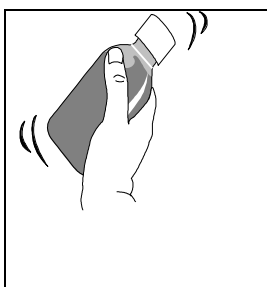


3. Otwartą butelkę postawić na stole i **mocno** wcisnąć plastikowy adaptor do szyjki butelki, tak głęboko jak to możliwe.

Uwaga: Być może nie będzie można wcisnąć adaptora całkowicie, w tej sytuacji ponowne zamknięcie butelki nakrętką zabezpieczającą spowoduje jego dociśnięcie.

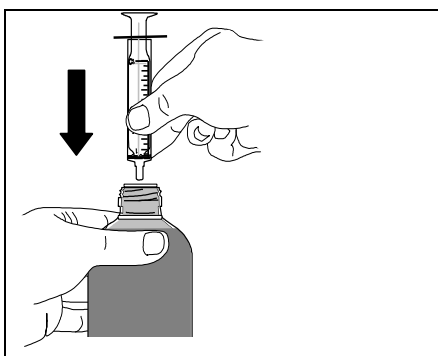
Aby pobrać przepisaną ilość leku, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „**Pobranie leku**”.

Pobranie leku

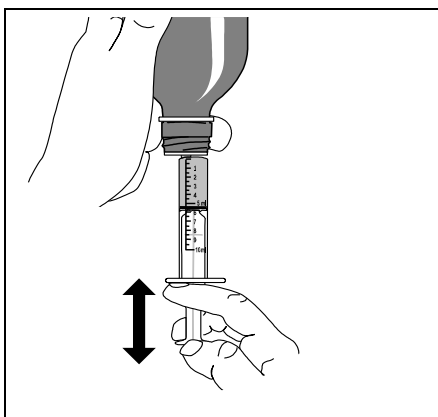


Lek można podać bezpośrednio ze strzykawki dozującej lub zmieszać z niewielką ilością wody.

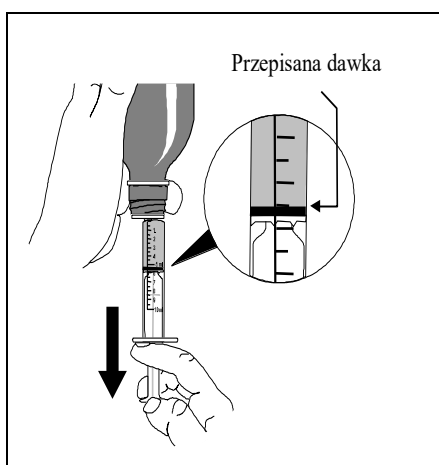
- Dokładnie wstrząsnąć butelką. Natychmiast pobrać odpowiednią ilość zawiesiny.
- Aby otworzyć butelkę nacisnąć i przekręcić nakrętkę zabezpieczającą. (**Uwaga:** Po każdym użyciu należy zamknąć butelkę nakrętką.)



- Sprawdzić, czy tłok strzykawki jest całkowicie dociśnięty.
- Butelkę należy trzymać w pozycji pionowej, a strzykawkę dozującą umieścić w plastikowym adaptorze tak, **aby nie wypadła**.

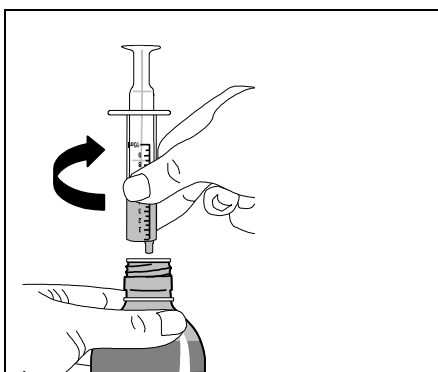


- Trzymając strzykawkę dozującą ostrożnie odwrócić butelkę do góry dnem.
- Tłok należy ciągnąć powoli w dół tak, aby strzykawka wypełniała się zawiesiną. Wcisnąć ponownie tłok, aby usunąć większe pęcherzyki powietrza, które mogły pozostać w strzykawce dozującej.

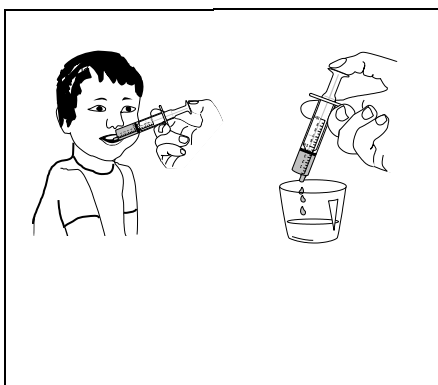


- Pobrać przepisaną ilość leku: tłok należy ciągnąć powoli w dół, aż górna krawędź czarnego pierścienia tłoka osiągnie podziałkę na strzykawce wskazującą przepisaną dawkę.

Uwaga: Jeśli przepisana dawka jest większa niż 10 mL, należy pobrać przepisaną dawkę w dwóch etapach. Najpierw napełnić strzykawką 10 mL i przyjąć 10 mL leku. Następnie odmierzyć strzykawką pozostałą część dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.



- Ostrożnie odwrócić butelkę. Wyjąć strzykawkę dozującą z adaptera przez delikatne wykręcenie.



- Dawkę leku można podać bezpośrednio ze strzykawki dozującej. Pacjent musi siedzieć pionowo, a tłok strzykawki musi być wciskany **powoli**, aby umożliwić pacjentowi połykanie podawanego leku. Można również bezpośrednio przed podaniem pacjentowi do pobranej objętości leku dodać niewielką ilość wody. Uzyskany płyn należy zamieszać, a następnie od razu wypić całą mieszaninę.
- Po użyciu należy zamknąć butelkę nakrętką zabezpieczającą, pozostawiając adapter w butelce.
- **Czyszczenie:** Po użyciu należy wytrzeć zewnętrzną część strzykawki suchą i czystą chusteczką jednorazową.