

Písomná informácia pre používateľa

Trileptal 300 mg filmom obalené tablety

oxkarbazepín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Trileptal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trileptal
3. Ako užívať Trileptal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trileptal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trileptal a na čo sa používa

Čo je Trileptal

Trileptal obsahuje liečivo oxkarbazepín.

Trileptal patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikonvulzíva alebo antiepileptiká.

Na čo sa používa Trileptal

Užívanie liekov ako Trileptal je obvyklým spôsobom liečby epilepsie.

Epilepsia je choroba mozgu, ktorá u ľudí vyvoláva opakované záchvaty kŕčov. Záchvaty kŕčov vznikajú pri dočasnej poruche aktivity elektrických impulzov v mozgu. Za normálnych okolností mozgové bunky riadia pohyby tela prostredníctvom signálov, ktoré vysielajú organizovaným, usporiadaným spôsobom cez nervy do svalov. Pri epilepsii mozgové bunky vysielajú príliš veľa signálov neusporiadaným spôsobom. Dôsledkom môže byť nezosúladená svalová činnosť, ktorá sa nazýva epileptický záchvat.

Trileptal sa používa na liečbu parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou do tonicko-klonických záchvatov, alebo bez nej. Parciálne záchvaty vznikajú v ohraničenej oblasti mozgu, ale môžu sa rozšíriť do celého mozgu a môžu vyvolať generalizovaný tonicko-klonický záchvat. Sú dva typy parciálnych záchvatov: simplexné a komplexné. Pri simplexných parciálnych záchvatoch pacient zostáva pri vedomí, zatiaľ čo pri komplexných parciálnych záchvatoch sa vedomie pacienta naruší.

Trileptal účinkuje tak, že udržuje pod kontrolou príliš „rozrušené“ nervové bunky mozgu. Potláča takéto záchvaty alebo znižuje ich častosť.

Trileptal možno použiť buď samotný, alebo v kombinácii s inými antiepileptikami. Lekár sa zvyčajne pokúša nájsť jeden liek, ktorý u vás alebo vášho dieťaťa účinkuje najlepšie. Pri závažnejšej epilepsii však môže byť na potlačenie záchvatov potrebná kombinácia dvoch alebo viacerých liekov.

Trileptal sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako Trileptal účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trileptal

Dôsledne dodržujte všetky pokyny vášho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii.

Sledovanie počas liečby Trileptalom

Lekár vám pred a počas liečby Trileptalom možno urobí krvné testy, aby mohol určiť vašu dávku. Lekár vám povie, kedy sa testy uskutočnia.

Neužívajte Trileptal

- **ak ste alergický** na oxkarbazepín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo ak ste alergický na eslikarbazepín.

Ak sa vás to týka, povedzte o tom lekárovi predtým, ako užijete Trileptal. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Trileptal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás niekedy prejavila **nezvyčajná citlivosť** (vyrážky alebo iné príznaky alergie) na karbamazepín alebo akýkoľvek iný liek. Ak ste alergický na karbamazepín, je pravdepodobnosť približne 1 zo 4 (25 %), že môžete mať alergickú reakciu aj na oxkarbazepín (Trileptal).
- ak máte **chorobu obličiek**.
- ak máte **závažnú chorobu pečene**.
- ak **užívate diuretiká** (lieky, ktoré zvyšujú množstvo vzniknutého moču a tak pomáhajú obličkám zbaviť sa soli a vody).
- ak máte **chorobu srdca**, dýchavičnosť a/alebo opuchy dolných častí nôh alebo chodidiel vyvolané hromadením tekutiny.
- ak sa rozborom krvi zistilo, že **máte nízku hladinu sodíka v krvi** (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*).
- ak ste žena **užívajúca hormonálne antikoncepčné prostriedky**, Trileptal môže spôsobiť stratu ich účinnosti. Používajte počas liečby Trileptalom inú alebo ďalšiu (nie hormonálnu) metódu antikoncepcie. Má to pomôcť zabrániť neželanému tehotenstvu. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak začnete mať nepravidelné krvácanie alebo špinenie z pošvy. Ak máte ďalšie otázky, poraďte sa so svojím lekárom.

Riziko závažných kožných reakcií u pacientov čínskej národnosti Han alebo Thajčanov súvisiacich s karbamazepínom alebo chemicky podobnými látkami možno predpokladať na základe krvných testov týchto pacientov. Lekár vám povie, či je krvný test potrebný pred užívaním oxkarbazepínu.

Ak sa u vás po začatí liečby Trileptalom vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na oddelenie centrálného príjmu najbližšej nemocnice:

- ak u vás po začatí liečby Trileptalom vznikne **alergická reakcia**. K jej prejavom patrí napríklad opuch pier, očných viečok, tváre, hrdla, úst alebo náhle ťažkosti s dýchaním, horúčka so zdurením lymfatických uzlín, vyrážky alebo pľuzgiere na koži.
- ak si všimnete príznaky **zápalu pečene**, napríklad žltáčku (zožltnutie kože alebo očných bielok).
- ak sa vám zvýši častota epileptických záchvatov. Je to zvlášť dôležité u detí, ale môže k tomu dôjsť aj u dospelých.
- ak si všimnete možné príznaky **ochorenia krvi**, napríklad únavu, dýchavičnosť pri telesnej námahe, bledosť, bolesť hlavy, zimnicu, závraty, časté infekcie spojené s horúčkou, bolesťou hrdla alebo vredmi v ústach, krvácanie alebo podliatiny, ku ktorým dochádza ľahšie ako

zvyčajne, krvácanie z nosa, začervenanie alebo fialkavé miesta alebo nevysvetliteľné škvrny na koži.

- u malého počtu pacientov liečených antiepileptikami, ako je Trileptal, sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- ak máte **rýchly alebo nezvyčajne pomalý tep srdca**.

Deti a dospievajúci

Lekár môže u detí odporučiť sledovanie funkcie štítnej žľazy pred liečbou a počas nej.

Iné lieky a Trileptal

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Platí to predovšetkým pre:

- Hormonálne antikoncepcčné prostriedky (pozri *Upozornenia a opatrenia*).
- Iné antiepileptiká a lieky indukujúce enzýmy, napríklad karbamazepín, fenobarbital, fenytoín alebo lamotrigín a rifampicín.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu sodíka v krvi, napríklad diuretiká (zvyšujú množstvo vzniknutého moču a tak pomáhajú obličkám zbaviť sa soli a vody), dezmodipresín a nesteroidné protizápalové lieky, napríklad indometacín.
- Lítium a inhibítory monoaminoxidázy (lieky používané na liečbu kolísania nálady a niektorých typov depresie).
- Lieky, ktoré kontrolujú imunitný systém organizmu, napríklad cyklosporín a takrolimus.

Trileptal a jedlo a alkohol

Trileptal možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Alkohol môže zosilniť tlmivé účinky Trileptalu. Pokiaľ je to možné, vyhýbajte sa pitiu alkoholických nápojov a požiadajte o radu svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Je dôležité tlmiť epileptické záchvaty počas tehotenstva. Antiepileptiká však môžu ohroziť vaše dieťa, keď ich budete užívať počas tehotenstva.

Vývojové poruchy

Štúdie nepreukázali zvýšené riziko vývojových porúch spojených s užívaním oxkarbazepínu počas tehotenstva, avšak riziko vývojových porúch pre vaše nenarodené dieťa nemožno úplne vylúčiť.

Neurovývojové poruchy

Niektoré štúdie preukázali, že expozícia oxkarbazepínu v maternici negatívne ovplyvňuje vývoj mozgových funkcií (neurologický vývoj) u detí, zatiaľ čo iné štúdie takýto účinok nezistili. Nemožno vylúčiť možnosť vplyvu na neurologický vývoj.

Váš lekár vám povie o ich prínose a prípadných rizikách a pomôže vám rozhodnúť sa, či máte užívať Trileptal.

Neprerušte počas tehotenstva vašu liečbu Trileptalom bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom.

Dojčenie

Ak užívate tento liek, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete dojčiť. Liečivo Trileptalu prechádza do materského mlieka. Hoci dostupné údaje naznačujú, že množstvo Trileptalu, ktoré

prechádza na dojčené dieťa je nízke, nemožno vylúčiť riziko vedľajších účinkov na dieťa. Váš lekár sa s vami porozpráva o prínosoch a prípadných rizikách dojčenia počas užívania Trileptalu. Ak dojčíte počas užívania Trileptalu a ak si myslíte, že vaše dieťa má vedľajšie účinky, ako je nadmerná ospalosť alebo nízky prírastok hmotnosti, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Trileptal u vás môže vyvolať ospalosť alebo závraty, alebo spôsobiť neostré videnie, dvojité videnie, nedostatočné zosúladenie pohybov alebo poruchu vedomia, najmä ak začínate liečbu alebo sa vám zvyšuje dávka. Je dôležité poradiť sa s lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, keď užívate tento liek.

3. Ako užívať Trileptal

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik, aj keď sa ich pokyny líšia od údajov v tejto písomnej informácii. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku užiť

Použitie u dospelých

- Zvyčajná úvodná dávka Trileptalu u dospelých (vrátane starších pacientov) je 600 mg denne.
- Užívajte jednu 300 mg tabletu dvakrát denne.
- Váš lekár môže dávkovanie postupne zvyšovať, aby našiel pre vás najlepšiu dávku. Najlepšie výsledky bývajú zvyčajne pri dávkach medzi 600 mg a 2 400 mg denne.
- Ak užívate iné antiepileptikum, dávkovanie je rovnaké.
- Ak máte chorobu obličiek (so zhoršenou funkciou obličiek), začiatková dávka je polovičná oproti zvyčajnej začiatkovej dávke.
- Ak máte závažnú chorobu pečene, lekár vám možno upraví dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Trileptal môžu užívať deti vo veku od 6 rokov.

Dávkovanie u detí závisí od ich hmotnosti.

- Úvodná dávka je 8 až 10 miligramov na kilogram telesnej hmotnosti denne a podáva sa rozdelená na dve čiastkové dávky. Napríklad dieťa s hmotnosťou 30 kg začne liečbu polovicou jednej 300 mg tablety dvakrát denne.
- Váš lekár môže dávkovanie postupne zvyšovať, aby našiel najlepšiu dávku pre vaše dieťa. Najlepšie výsledky bývajú zvyčajne pri dávke 30 miligramov na kilogram telesnej hmotnosti denne. Najvyššia dávka pre dieťa je 46 miligramov na kilogram telesnej hmotnosti denne.

Ako užívať Trileptal

- Prehltajte tablety s malým množstvom vody (perorálne použitie).
- Ak je to potrebné, tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Kedy a ako dlho sa má užívať Trileptal

Užívajte Trileptal dvakrát denne, každý deň, približne v rovnakom dennom čase, pokiaľ váš lekár neurčí inak. Má to najlepší účinok na tlmenie epileptických záchvatov. Pomôže vám to aj zapamätať si, kedy máte užiť tabletu/tablety.

Váš lekár vám povie, ako dlho bude u vás alebo u vášho dieťaťa trvať liečba Trileptalom. Dĺžka liečby bude závisieť od typu epileptických záchvatov. Liečba môže byť potrebná aj veľa rokov, aby sa epileptické záchvaty potlačili. Nemeňte dávkovanie a neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom.

Ak užijete viac Trileptalu, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako vám predpísal váš lekár, okamžite sa spojte s najbližšou nemocnicou alebo so svojim lekárom. Príznakmi predávkovania Trileptalu môžu byť:

- ospalosť, závraty, ťažkosti so zosúladením pohybov a/alebo samovoľné pohyby očí, svalové zášklby alebo výrazné zhoršenie kŕčov, bolesť hlavy, znížené vedomie, kóma,
- nutkanie na vracanie, vracanie, zvýšenie samovoľných pohybov,
- otupenosť, dvojité videnie, zúženie zreníc, neostré videnie,
- únava,
- krátke a plytké dýchanie (útlm dýchania),
- nepravidelný tep srdca (predĺžený interval QTc),
- tras, bolesť hlavy, kóma, znížené vedomie, nekontrolovateľné pohyby úst, jazyka a končatín,
- agresia, nepokoj, zmätenosť,
- nízky tlak krvi,
- dýchavičnosť.

Ak zabudnete užiť Trileptal

Ak ste zabudli na jednu dávku, užite ju hneď, keď si spomeniete. Ak je však už čas na ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku. Vráťte sa k vášmu pravidelnému rozvrhu užívania. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak si nie ste ničím istý alebo ste zabudli užiť niekoľko dávok, kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať Trileptal

Neprestaňte užívať liek, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Aby sa zabránilo prudkému zhoršeniu vašich epileptických záchvatov, nikdy náhle neukončíte užívanie tohto lieku. Ak sa vaša liečba má skončiť, má sa to urobiť postupne a podľa pokynov vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených vedľajších účinkov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na oddelenie centrálneho príjmu najbližšej nemocnice:

Uvedené sú príznaky možno závažných vedľajších účinkov, ktoré si môžu vyžadovať okamžité lekárske ošetrovanie. Lekár tiež rozhodne, či máte ihneď ukončiť užívanie Trileptalu a ako ďalej pokračovať vo vašej liečbe.

Menej časté (môžu postihnúť 1 z 100 ľudí):

- zvýšenie telesnej hmotnosti, únava, vypadávanie vlasov, svalová slabosť, pocit chladu (príznaky nedostatočnej činnosti štítnej žľazy).
- pád.

Zriedkavé (môžu postihnúť 1 z 1000 ľudí):

- opuch pier, očných viečok, tváre, hrdla alebo úst, ktoré sprevádzajú ťažkosti s dýchaním, hovorením alebo prehĺtaním (príznaky anafylaktických reakcií a angioedému).
- kožná vyrážka a/alebo horúčka, ktoré môžu byť prejavmi DRESS (reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými symptómami), AGEP (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).
- únava, dýchavičnosť pri telesnej námahe, bledosť, bolesť hlavy, zimnica, závraty, časté infekcie spojené s horúčkou, bolesťou hrdla, vredmi v ústach, krvácanie alebo podliatiny, ku ktorým dochádza ľahšie ako zvyčajne, krvácanie z nosa, začervenané alebo fialkavé miesta alebo nevysvetliteľné škvrny na koži (príznaky poklesu počtu krvných doštičiek alebo poklesu počtu krviniek).
- otupenosť, zmätenosť, svalové zášklby alebo výrazné zhoršenie kŕčov (možné príznaky nízkej hladiny sodíka v krvi z dôvodu neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu, ADH) (pozri *Upozornenia a opatrenia*).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť 1 z 10 000 ľudí):

- príznaky reakcií z precitlivenosti, napríklad kožné vyrážky, horúčka a bolesť svalov a kĺbov.

- rozsiahly vznik pľuzgierov na koži a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosovej dutiny alebo pohlavných orgánov (príznaky závažnej alergickej reakcie vrátane Lyellovho syndrómu, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a multiformného erytému).
- červené škvrnité vyrážky hlavne na tvári, ktoré môže sprevádzať únava, horúčka, nutkanie na vracanie alebo strata chuti do jedenia (príznaky systémového lupus erythematosus).
- prejavy podobné chrípke spojené so žltackou (zožltnutím kože alebo očných bielok) (príznaky zápalu pečene).
- silná bolesť v hornej časti brucha, vracanie, strata chuti do jedenia (príznaky zápalu podžalúdkovej žľazy).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených vedľajších účinkov, čo najskôr o tom povedzte svojmu lekárovi. Môžu si vyžiadať lekárske ošetrovanie:

Časté (môžu postihnúť 1 z 10 ľudí):

- chvenie, ťažkosti so zosúladením pohybov, samovoľné pohyby očí, úzkosť a nervozita, sklúčenosť, zmeny nálady, vyrážky.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť 1 z 10 000 ľudí):

- nepravidelný tep srdca alebo zrýchlená alebo spomalená činnosť srdca.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

Toto sú zvyčajne slabé až stredne silné vedľajšie účinky Trileptalu. Väčšina týchto účinkov je prechodná a obvykle sa časom zmierni.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- únava, bolesť hlavy, závraty, ospalosť, nutkanie na vracanie, dvojité videnie.

Časté (môžu postihnúť 1 z 10 ľudí):

- pocit slabosti, poruchy pamäti, neschopnosť sústrediť sa, ľahostajnosť, nepokoj, zmätenosť, neostré videnie, poruchy zraku, zápcha, hnačka, bolesť žalúdka a brucha, akné, vypadávanie vlasov, poruchy rovnováhy, zvýšená telesná hmotnosť, porucha reči.

Menej časté (môžu postihnúť 1 zo 100 ľudí):

- vysoký tlak krvi, žihľavka.
- počas užívania Trileptalu môžete mať tiež zvýšené pečenevé enzýmy.

Zriedkavé (môžu postihnúť 1 z 1000 ľudí):

- hlásenia o ochoreniach kostí vrátane osteopénie a osteoporózy (rednutie kostí) a o zlomeninách. Ak sa dlhodobo liečite antiepileptikami, máte osteoporózu alebo užívate kortikosteroidy, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Trileptal

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po „EXP“.
- Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nepoužite balenie tohto lieku, ktoré je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Trileptal obsahuje

Liečivo je oxkarbazepín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg oxkarbazepínu. Ďalšie zložky sú: koloidný bezvodý oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, krospovidón a stearát horečnatý (jadro tablety), hypromelóza, makrogol 8000, žltý oxid železitý (E172), mastenec a oxid titaničitý (E171) (obalová vrstva tablety).

Ako vyzerá Trileptal a obsah balenia

Trileptal 300 mg filmom obalené tablety sú žlté oválne, mierne bikonvexné s deliacou ryhou na oboch stranách, a s vyrazeným "TE", deliacou ryhou, obráteným "TE" na jednej strane a "CG", deliacou ryhou, obráteným "CG" na druhej strane.

Trileptal 300 mg filmom obalené tablety sa dodávajú v baleniach, ktoré obsahujú 50 alebo 100 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Novartis Slovakia s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, 90429 Norimberg, Nemecko

Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Taliansko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.