

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Trileptal 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Trileptal 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Trileptal 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
οξκαρβαζεπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Trileptal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trileptal
3. Πώς να πάρετε το Trileptal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trileptal
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Trileptal και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Trileptal**

Το Trileptal περιέχει την δραστική ουσία οξκαρβαζεπίνη.

Το Trileptal ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντισπασμωδικά ή αντιεπιληπτικά.

**Ποια είναι η χρήση του Trileptal**

Φάρμακα όπως το Trileptal είναι η καθιερωμένη θεραπεία για την επιληψία.

Η επιληψία είναι μια εγκεφαλική διαταραχή που προκαλεί στους ανθρώπους υποτροπιάζουσες επιληπτικές κρίσεις και σπασμούς. Οι **επιληπτικές** κρίσεις συμβαίνουν εξ' αιτίας ενός παροδικού σφάλματος στην ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου. Φυσιολογικά τα κύτταρα του εγκεφάλου συντονίζουν τις κινήσεις του σώματος στέλνοντας σήματα μέσω των νεύρων στους μύες, με ένα οργανωμένο, τακτικό τρόπο. Στην επιληψία, τα εγκεφαλικά κύτταρα στέλνουν παρά πολλά σήματα με αποδιοργανωμένο τρόπο. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι μη συντονισμένη μυϊκή δραστηριότητα που ονομάζεται επιληπτική κρίση.

Το Trileptal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εστιακών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενικευμένη τονικοκλονική κρίση.

Οι εστιακές κρίσεις εμπλέκουν μια περιορισμένη περιοχή του εγκεφάλου, αλλά μπορεί να επεκταθούν και σε ολόκληρο τον εγκέφαλο προκαλώντας μια γενικευμένη τονικοκλονική κρίση. Υπάρχουν δύο τύποι εστιακών κρίσεων: απλές και σύνθετες. Στις απλές εστιακές κρίσεις ο ασθενής διατηρεί τη συνείδησή του, ενώ στις σύνθετες εστιακές κρίσεις η συνείδηση του ασθενούς αλλοιώνεται.

Το Trileptal δρα διατηρώντας υπό έλεγχο τα «υπερδιεγερόμενα» κύτταρα του εγκεφάλου. Αυτό

καταστέλλει ή μειώνει τη συχνότητα τέτοιων κρίσεων.

Το Trileptal μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Συνήθως, ο γιατρός θα προσπαθήσει να βρει το φάρμακο που δρα καλύτερα σε σας ή το παιδί σας.

Ωστόσο, στην πιο σοβαρή επιληψία, μπορεί να χρειαστεί συνδυασμός 2 ή περισσότερων φαρμάκων για να ελεγχθούν οι κρίσεις.

Το Trileptal χρησιμοποιείται σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας έξι ετών και άνω.

Εάν έχετε απορίες για το πώς δρα το Trileptal ή γιατί αυτό το φάρμακο σας έχει συνταγογραφηθεί, ρωτήστε το γιατρό σας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trileptal

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά, ακόμη και αν διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

### Έλεγχος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Trileptal

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Trileptal, ο γιατρός σας μπορεί να κάνει αιματολογικές εξετάσεις για να προσδιορίσει την δόση για εσάς. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε να κάνετε τις εξετάσεις.

### Μην πάρετε το Trileptal

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην οξικαρβαζεπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή αν έχετε αλλεργία στην εσλικαρβαζεπίνη.

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε Trileptal. Αν πιστεύετε ότι έχετε αλλεργία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Trileptal:

- αν έχετε ποτέ εμφανίσει **ασυνήθιστη ευαισθησία** (εξάνθημα ή όποια άλλα σημεία αλλεργίας) στην καρβαζεπίνη ή σε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα. Αν έχετε αλλεργία στην καρβαμαζεπίνη, υπάρχει πιθανότητα 1 στις 4 (25%) να έχετε αλλεργική αντίδραση στην οξικαρβαζεπίνη (Trileptal).
- αν πάσχετε από **νεφρική νόσο**.
- αν πάσχετε από σοβαρή **ηπατοπάθεια**.
- αν **παίρνετε διουρητικά** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τα νεφρά να αποβάλλουν αλάτι και νερό αυξάνοντας την ποσότητα των παραγόμενων ούρων).
- αν έχετε **καρδιοπάθεια**, δύσπνοια ή/και πρήξιμο των άκρων ποδιών ή των ποδιών από κατακράτηση υγρού.
- αν **το επίπεδο νατρίου στο αίμα σας είναι χαμηλό** σύμφωνα με τις εξετάσεις αίματος (βλέπετε ενότητα 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).
- αν είσατε γυναίκα και **λαμβάνετε ορμονική αντισύλληψη** (όπως «αντισυλληπτικά χάπια»), το Trileptal μπορεί να εμποδίσει τη δράση της αντισύλληψης. Χρησιμοποιήστε μια διαφορετική ή επιπλέον (μη-ορμονική) μέθοδο αντισύλληψης όσο παίρνετε Trileptal. Αυτό θα πρέπει να βοηθήσει να προληφθεί μια ανεπιθύμητη εγκυμοσύνη. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν έχετε ακανόνιστη κολπική αιμορραγία ή σταγόνες αίματος. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με αυτό, συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή έναν επαγγελματία υγείας.

Ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών δερματικών αντιδράσεων σε ασθενείς Κινεζικής Han ή Ταϊλανδικής καταγωγής, οι οποίες σχετίζονται με καρβαμαζεπίνη ή χημικά σχετιζόμενες ουσίες, μπορεί να προβλεφθεί με έλεγχο δείγματος αίματος αυτών των ασθενών. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει εάν μια εξέταση αίματος είναι απαραίτητη πριν τη λήψη οξικαρβαζεπίνης.

**Αν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αφού αρχίσετε το Trileptal, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίνετε στα επείγοντα του πλησιέστερου νοσοκομείου:**

- αν εμφανίσετε **αλλεργική αντίδραση** μετά την έναρξη του Trileptal. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα των χειλιών, των βλεφάρων, του προσώπου, του φάρυγγα, του στόματος, ή ξαφνικά προβλήματα στην αναπνοή, πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες, εξάνθημα ή φλυκταινώδες δέρμα.
- αν παρατηρήσετε συμπτώματα **ηπατίτιδας**, όπως ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους του ματιού).
- αν εμφανίσετε αύξηση στη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παιδιά, αλλά μπορεί επίσης να προκύψει σε ενήλικες.
- αν παρατηρήσετε πιθανά συμπτώματα **αιματολογικών διαταραχών** όπως κόπωση, δύσπνοια κατά την άσκηση, χλωμή όψη, κεφαλαλγία, κρυάδες, ζάλη, συχνές λοιμώξεις με πυρετό, πόνο στο φάρυγγα, έλκη στο στόμα, αιμορραγίες ή μώλωπες πιο εύκολα από ότι συνήθως, ρινορραγίες, κοκκινωπά ή ιώδη μπαλώματα, ή ανεξήγητες πανάδες στο δέρμα.
- ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- αν έχετε **γρήγορους ή ασυνήθιστα αργούς κτύπους καρδιάς**.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Στα παιδιά, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς πριν τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### **Άλλα φάρμακα και Trileptal**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό ισχύει ειδικότερα για:

- Ορμονικά αντισυλληπτικά, όπως είναι το αντισυλληπτικό χάπι (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- Άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα και φάρμακα επαγωγείς ενζύμων, όπως η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η φαινοτοΐνη ή η λαμοτριγίνη και η ριφαμπικίνη.
- Φάρμακα τα οποία μειώνουν το επίπεδο του νατρίου στον οργανισμό σας, όπως τα διουρητικά (που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τα νεφρά να αποβάλλουν αλάτι και νερό αυξάνοντας την ποσότητα των παραγόμενων ούρων), δεσμοπρεσσίνη και μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως η ινδομεθακίνη.
- Λίθιο και αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των εναλλαγών της διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης).
- Φάρμακα που ρυθμίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού, όπως η κυκλοσπορίνη και το τακρόλιμους.

### **Το Trileptal με τροφή και ποτό**

Το Trileptal μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Το οινόπνευμα μπορεί να αυξήσει τις κατασταλτικές επιδράσεις του Trileptal. Αποφύγετε το οινόπνευμα όσο το δυνατόν περισσότερο και ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### **Κύηση**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Είναι σημαντικό να ελέγξετε τις επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, μπορεί να υπάρχει κίνδυνος για το μωρό σας αν λαμβάνετε αντιεπιληπτικά φάρμακα κατά τη διάρκεια της

εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τα πλεονεκτήματα και τους ενδεχόμενους κινδύνους που ενέχονται και θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε Trileptal.

Μην σταματήσετε τη θεραπεία με το Trileptal κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, αν προηγουμένως δεν ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

### **Θηλασμός**

Οι γυναίκες δεν πρέπει να θηλάζουν όσο λαμβάνουν Trileptal. Η δραστική ουσία του Trileptal περνά στο μητρικό γάλα. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στα μωρά που θηλάζουν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο όσο θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Trileptal μπορεί να σας κάνει να νιώσετε υπνηλία ή ζάλη, ή μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση, διπλή όραση, έλλειψη συντονισμού των μυών ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά την αύξηση της δόσης.

Είναι σημαντικό να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε οχήματα ή να χειριστείτε μηχανήματα ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Trileptal**

Πάντοτε να παίρνετε το Trileptal αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, ακόμη και αν αυτές διαφέρουν από τις πληροφορίες που δίνονται σε αυτό το φυλλάδιο. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Πόσο να πάρετε**

#### **Δόση για ενήλικες**

- Η **συνήθης αρχική δόση** του Trileptal για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων ασθενών) είναι 600 mg την ημέρα.
- Να παίρνετε ένα δισκίο των 300 mg δύο φορές την ημέρα ή δύο δισκία των 150 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σταδιακά για να βρει ποια είναι η καλύτερη δόση για εσάς. Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται συνήθως με δόσεις μεταξύ 600 και 2400 mg την ημέρα.
- Αν λαμβάνετε άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο, η δόση είναι η ίδια.
- Αν έχετε κάποια νεφροπάθεια (με νεφρική δυσλειτουργία), η αρχική δόση είναι η μισή από την συνήθη αρχική δόση.
- Αν έχετε σοβαρή ηπατοπάθεια, ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας.

#### **Δόση για τα παιδιά**

Το Trileptal μπορεί να λαμβάνεται από παιδιά ηλικίας 6 ετών ή μεγαλύτερα.

Η δοσολογία στα παιδιά εξαρτάται από το σωματικό βάρος τους.

- Η αρχική δόση είναι 8 έως 10 χιλιοστογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους την ημέρα, διαιρούμενη σε δύο ίσες δόσεις. Για παράδειγμα ένα παιδί βάρους 30-kg θα άρχιζε θεραπεία με ένα δισκίο 150 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σταδιακά για να βρει ποια είναι η καλύτερη δόση για το παιδί σας. Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται συνήθως με μια δόση 30 χιλιοστογραμμαρίων ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα. Η μέγιστη δόση για ένα παιδί είναι 46 χιλιοστογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος την ημέρα.

### **Πώς να πάρετε το Trileptal**

- Καταπίνετε τα δισκία με λίγο νερό.

- Αν είναι αναγκαίο, τα δισκία μπορεί να σπάσουν στα δύο για να τα καταπιείτε. Μην σπάτε τα δισκία για να λάβετε μόνο τη μισή δόση. Η γραμμή επάνω στο δισκίο δεν σχεδιάστηκε για να διαιρείται το δισκίο σε δύο ίσες δόσεις.
- Για τα μικρά παιδιά που δεν μπορούν να καταπιούν δισκία, ή στα οποία δεν μπορεί να δοθεί η απαραίτητη δόση σε μορφή δισκίου, το Trileptal είναι διαθέσιμο και ως πόσιμο εναιώρημα.

### **Πότε και για πόσο διάστημα να πάρετε το Trileptal**

Να παίρνετε το Trileptal δύο φορές την ημέρα, κάθε μέρα, σχεδόν την ίδια ώρα της ημέρας, εκτός αν ο γιατρός σας συμβουλέψει διαφορετικά. Αυτό θα έχει το καλύτερο αποτέλεσμα στον έλεγχο της επιληψίας. Θα σας βοηθήσει επίσης να θυμάστε πότε πρέπει να παίρνετε το(α) δισκίο(α).

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο διάστημα θα διαρκέσει η θεραπεία σας ή η θεραπεία του παιδιού σας με το Trileptal. Η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθεί από τον τύπο της επιληψίας που έχετε εσείς ή το παιδί σας. Μπορεί να χρειαστεί μακροχρόνια θεραπεία για να ελεγχθούν οι κρίσεις. Μην αλλάξετε τη δόση και μην σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Trileptal από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από αυτά που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε αμέσως με το πλησιέστερο νοσοκομείο ή με το γιατρό σας. Στα συμπτώματα από τη λήψη υπερβολικής δόσης Trileptal μπορεί να περιλαμβάνονται:

- υπνηλία, ζάλη, προβλήματα συντονισμού ή/και ακούσια κίνηση των ματιών, μυϊκά τικ ή σημαντική επιδείνωση των σπασμών, πονοκέφαλος, απώλεια συνείδησης, κώμα,
- ναυτία, έμετος, αυξημένες ανεξέλεγκτες κινήσεις,
- λήθαργος, διπλωπία, συστολή της κόρης των ματιών, θαμπή όραση,
- κόπωση,
- μικρή και ρηχή αναπνοή (καταστολή του αναπνευστικού ρυθμού),
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (παράταση διαστήματος QTc),
- τρέμουλο, πονοκέφαλος, κώμα, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, ανεξέλεγκτες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας και των άκρων,
- επιθετικότητα, διέγερση, σύγχυση,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- δύσπνοια.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Trileptal**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείγατε. Επιστρέψτε στο συνηθισμένο σας πρόγραμμα δόσεων. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν δεν είστε σίγουροι ή έχετε ξεχάσει να πάρετε πολλές δόσεις, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Trileptal**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Για να αποφύγετε αιφνίδια επιδείνωση των κρίσεων, ποτέ μην διακόπτετε το φάρμακό σας απότομα.

Αν η θεραπεία διακοπεί, αυτό πρέπει να γίνει σταδιακά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επισκεφτείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου εάν παρουσιάσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Τα παρακάτω είναι σημεία πολύ σπάνιων (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα), αλλά ενδεχομένως σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να απαιτήσουν επείγουσα ιατρική θεραπεία. Ο γιατρός θα αποφασίσει επίσης αν η χορήγηση του Trileptal πρέπει να σταματήσει αμέσως και πώς θα συνεχιστεί η περίθαλψή σας.

- Οίδημα των χειλέων, των βλεφάρων, του προσώπου, του φάρυγγα ή του στόματος που συνοδεύεται από δυσκολία στην αναπνοή, την ομιλία ή την κατάποση (σημεία αναφυλακτικών αντιδράσεων και αγγειοοιδήματος) ή άλλα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας όπως δερματικό εξάνθημα, πυρετός, και πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις.
- Σοβαρή φλυκταίνωση του δέρματος ή/και των βλεννογόνων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, των ρινικών διόδων ή των γεννητικών οργάνων (σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Lyell, του συνδρόμου Stevens-Johnson και του πολύμορφου ερυθήματος).
- Κόπωση, δύσπνοια κατά την άσκηση, χλωμή όψη, κεφαλαλγίες, κρυάδες, ζάλη, συχνές λοιμώξεις με πυρετό, πόνος στο φάρυγγα, στοματικά έλκη, αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από ότι συνήθως, ρινορραγίες, κοκκινωπά ή ιώδη μπαλώματα ή πανάδες στο δέρμα (σημεία μείωσης στον αριθμό των αιμοπεταλίων ή στον αριθμό των κυττάρων του αίματος).
- Κόκκινες πανάδες κυρίως στο πρόσωπο που μπορεί να συνοδεύονται από κόπωση, πυρετό, ναυτίες ή απώλεια όρεξης (σημεία συστηματικού ερυθματώδους λύκου).
- Λήθαργος, σύγχυση, τικ των μυών ή σημαντική επιδείνωση των σπασμών (πιθανά συμπτώματα χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα) (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη μαζί με ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού μέρους των ματιών) (σημεία ηπατίτιδας).
- Σοβαρός πόνος στο άνω τμήμα του στομάχου (κοιλιά), έμετοι, απώλεια της όρεξης (σημεία φλεγμονής του παγκρέατος).
- Αύξηση βάρους, κόπωση, τριχόπτωση, μυϊκή αδυναμία, αίσθημα κρύου (σημεία υπολειτουργίας του θυροειδούς)

**Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να απαιτήσουν ιατρική παρέμβαση:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- τρόμος, προβλήματα συντονισμού, ακούσιες οφθαλμικές κινήσεις, άγχος και νευρικότητα, κατάθλιψη, αλλαγές στη διάθεση, εξάνθημα.

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- ανώμαλος καρδιακός ρυθμός ή πολύ γρήγορος ή αργός καρδιακός ρυθμός.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν:**

Αυτές είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες ανεπιθύμητες ενέργειες του Trileptal. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές και συνήθως εξαφανίζονται με την πάροδο του χρόνου.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, ναυτία, έμετος, διπλωπία.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αδυναμία, διαταραχές μνήμης, μειωμένη συγκέντρωση, απάθεια, διέγερση, σύγχυση, θαμπή όραση, διαταραχή της όρασης, δυσκοιλιότητα, διάρροια, στομαχικός (κοιλιακός) πόνος, ακμή, αλωπεκία, διαταραχές ισορροπίας, αύξηση σωματικού βάρους.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- εξάνθημα. Μπορεί επίσης να έχετε αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων όσο παίρνετε το Trileptal.

**Μη γνωστές** (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αυξημένη αρτηριακή πίεση, διαταραχή του λόγου.

- έχουν αναφερθεί διαταραχές των οστών που περιλαμβάνουν οστεοπενία και οστεοπόρωση (λέπτυνση των οστών) και κατάγματα. Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε μακροχρόνια αντιεπιληπτική αγωγή, έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή παίρνετε στεροειδή.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Trileptal**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται πάνω στα blister και το εξωτερικό κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή φέρει ενδείξεις αλλοίωσης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Trileptal**

- Η δραστική ουσία του Trileptal είναι η οξκαρβαζεπίνη.

- Trileptal 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg οξκαρβαζεπίνης.

- Trileptal 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg οξκαρβαζεπίνης.

- Trileptal 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg οξκαρβαζεπίνης.

- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

**Πυρήνας του δισκίου:** άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υπρομελλόζη, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο.

**Επικάλυψη του δισκίου:**

- **150 mg** δισκίο: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E 172), τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E 171),
- **300 mg** δισκίο: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), και



- **600 mg** δισκίο: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E 172), τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E 171).

#### **Εμφάνιση του Trileptal και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Trileptal 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία έχουν χρώμα ανοικτό γκριζοπράσινο, είναι σχήματος οβάλ, χαραγμένα και στις δύο πλευρές και φέρουν εντυπωμένο το T/D στη μια πλευρά και το C/G στην άλλη.

Τα Trileptal 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία έχουν χρώμα κίτρινο, είναι σχήματος οβάλ και φέρουν εντυπωμένο το TE/TE στη μια πλευρά και το CG/CG στην άλλη.

Τα Trileptal 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία έχουν χρώμα ανοικτό ροζ, είναι σχήματος οβάλ, χαραγμένα και στις δύο πλευρές και φέρουν εντυπωμένο το TF/TF στη μια πλευρά και το CG/CG στην άλλη.

Τα Trileptal επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες blister των 30, 50, 100, 200 και 500 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

12° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 210 28 11 712

FAX: +30 210 28 50 590

#### **Παρασκευαστές**

NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

12° χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση

Ελλάδα

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito, 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Ιταλία

#### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|           |   |
|-----------|---|
| Αυστρία   | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> Filmtabletten  |
| Βέλγιο    | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmomhulde tabletten/comprimé pelliculé/Filmtabletten |
| Κροατία   | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmom oblozene tablete                                |
| Δανία     | Trileptal   |
| Φινλανδία | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> tabletti, kalvopäällysteinen                           |
| Γαλλία    | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg>, comprimé pelliculé                                    |
| Γερμανία  | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> Filmtabletten  |
| Ελλάδα    | Trileptal 150mg/TAB <300mg/TAB> <600mg/TAB> Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία           |
| Ισλανδία  | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmuhúðuð tafla                                       |

|                  |  |
|------------------|--|
| Ιρλανδία         | Trileptal  |
| Ολλανδία         | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmomhulde tabletten               |
| Πορτογαλία       | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> Comprimidos revestidos por película |
| Ισπανία          | Trileptal 300 mg <600 mg> comprimidos recubiertos con película         |
| Σουηδία          | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmdragerade tabletter             |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> film-coated tablets                 |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**