

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Trileptal, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid Trileptal, 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid okskarbasepiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Trileptal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trileptali kasutamist
3. Kuidas Trileptali kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trileptali säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Trileptal ja milleks seda kasutatakse

Trileptal sisaldab toimeainet okskarbasepiini.

Trileptal kuulub antikonvulsantide (krambivastaste ravimite) ehk epilepsiaavastaste ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia raviks.

Epilepsia on seisund, mille korral tekivad korduvad krambid (epileptilised hood). Krampide põhjuseks on ajutised häired aju bioelektrilises aktiivsuses. Normaalselt saadavad ajurakud mööda närve signaale lihasteni korrapärasel viisil, juhtides niimoodi keha liigutusi. Epilepsia korral on neid signaale liiga palju ja nad on ebakorrapärased. Selle tulemuseks on koordineerimatud lihaste liigutused, mida nimetatakse epilepsiahooks. Trileptal vähendab ajurakkude ülerutuvust ja seeläbi nende hoogude esinemissagedust.

Eristatakse kahte tüüpi epilepsiahoo: generaliseerunud ja partsiaalsed.

Generaliseerunud hoogude korral on häirunud suur osa ajust, patsient kaotab teadvuse ja lihaskrambid haaravad kogu keha. Generaliseerunud hood on peamiselt kahte tüüpi: toonilis-kloonilised (*grand mal*) ja väikesed (*petit mal*).

Partsiaalhoo korral on häirunud piiratud ajuosa, nt fokaalhoog, kuid see võib levida üle kogu aju ja põhjustada generaliseerunud toonilis-kloonilist hoogu. Eristatakse kahte tüüpi partsiaalseid hooge: lihtne ja kompleksne. Lihtsa partsiaalse hoo korral on patsient teadvusel, kompleksse hooga kaasneb teadvushäire.

Trileptal on näidustatud partsiaalse ja generaliseerunud toonilis-kloonilise epilepsia raviks.

Tavaliselt püüab arst leida teile ühe sobiva ravimi, kuid raskema epilepsia korral on hoogude vältimiseks vajalik kahe või enama ravimi võtmine. Trileptali võib võtta ainsa ravimina (monoteraapia) või koos teiste epilepsiaavastaste ravimitega.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kuidas Trileptal töötab või miks see ravim on teile välja kirjutatud, palun küsige oma arstilt.

2. Mida on vaja teada enne Trileptali kasutamist

Järgige hoolikalt kõiki arsti ettekirjutusi. Seda ka juhul, kui need erinevad siin esitatud üldisest informatsioonist.

Jälgimine ravi ajal Trileptaliga

Enne Trileptali ravi alustamist ja ravi ajal võib teie arst raviannuse määramiseks või korrigeerimiseks teilt vereanalüüse võtta. Teie arst ütleb teile, kui teil on vaja vereanalüüsi anda.

Trileptali ei tohi kasutada

- kui te olete okskarbasepiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või eslikarbasepiini suhtes allergiline.

Kui midagi järgnevalt kehtib teie kohta, teatage sellest oma arstile enne Trileptali võtmist. Kui te arvate, et te olete allergiline, pidage eelnevalt nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga, enne Trileptali võtmist:

- kui teil on kunagi esinenud **ülitundlikkus** (lööve või mõni muu allergia sümptom) karbamasepiini või mõne teise ravimi suhtes. Kui te olete allergiline karbamasepiini suhtes, on tõenäosus, et te olete allergiline ka okskarbasepiini suhtes 1:4 (25%);
- kui te põete **neeruhaigust**;
- kui te põete **rasket maksahaigust**;
- kui te võtate **diureetikume** (ravimid, mida kasutatakse soola ja vedeliku uriiniga eritumise intensiivistamiseks);
- kui te põete hingelduse ja/või vedeliku peetusest tingitud käte ja jalgade tursetega kaasnevat **südamehaigust**;
- kui teil on **naatriumi sisaldus veres madal**;
- kui te kasutate teisi ravimeid;
- kui te kasutate **hormonaalseid rasestumisvastaseid ravimeid** (nagu rasestumisvastased pillid), võib Trileptal nende toimet vähendada. Seetõttu peaks ravi ajal Trileptaliga kasutama teist või täiendavat mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit soovimatu raseduse vältimiseks. Teavitage kohe oma arsti ebaregulaarsest veritsusest või määrimisest. Täiendava informatsiooni saamiseks pöörduge oma arsti poole.

Enne Trileptali võtmist pidage nõu oma arstiga.

Kui teil tekib peale Trileptali võtmist mõni järgnevatest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse:

- kui teil tekib **allergiline reaktsioon**, nt huulte, silmalaugude, näo, kurgu või suu turse või äkilised hingamishäired, palavik koos näärmete tursega (lümfisõlmede turse), tugev lööve või villid nahal;
- kui teil sagenevad krambihood. See on eriti oluline lastel, kuid võib esineda ka täiskasvanutel;
- kui te täheldate sümptomeid, mis võivad viidata **kollatõvele**, nt naha ja silmade kollane värvus;
- kui te täheldate sümptomeid, mis võivad viidata **vereloomehäiretele**. Nendeks sümptomiteks võivad olla väsimus, hingeldus füüsilise koormuse korral, kahvatus, peavalu, külmavärinad, uimasus, sagedased infektsioonid, millega kaasneb ka palavik, kurguvalu, haavandid suu limaskestal, tavaliselt sagedasemad veritsus või verevalumid, ninaverejooks, seletamatud punakad või lillakad laigud või kublad nahal;

- vähestel inimestel, keda on ravitud antiepileptikumidega nagu Trileptal, on esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teil tekivad sellised mõtted;
- kui teie **südamelöögid on kiired või ebaharilikult aeglased**.

Enne Trileptali võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Okskarbasepiini, karbamasepiini või keemiliselt sarnaste ühendite kasutamisel on teatatud eluohtlikest nahareaktsioonidest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mille puhul võivad ilmned haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja konjunktiivil (silmad on punased ja paistes). Sageli eelnevad gripile või külmetusele sarnased nähud nagu palavik, peavalu, üldine valulikkus. Lööbe arenedes võib nahk kattuda ulatuslikult villidega või hakata kooruma. Kõrgeim risk nahareaktsioonide avaldumiseks on esimeste ravikuude jooksul.

Sellised reaktsioonid on tavalisemad mõnedest Aasia riikidest pärit patsientidel. Hiina ja Tai päritolu patsientidel saab ohtu hinnata vereproovi abil. Vereproovi vajalikkuse kohta enne okskarbasepiini kasutamist saate infot oma arstilt.

Kui teil tekib lööve või mõni kirjeldatud nahanähtudest, siis lõpetage okskarbasepiini kasutamine ja teavitage koheselt oma arsti.

Ärge lõpetage ravi Trileptaliga arstiga konsulteerimata. Äkilise hoogude halvenemise vältimiseks ärge lõpetage ravi järsku.

Lapsed ja noorukid

Trileptali võib kasutada lastel.

Lastel võib arst soovitada jälgida kilpnäärme funktsiooni enne ravi ja ravi ajal.

Eakad

Trileptali võib kasutada üle 65-aastastel inimestel.

Muud ravimid ja Trileptal

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kindlasti öelge, kui võtate:

- hormonaalseid rasestumisvastaseid ravimeid (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- teisi epilepsiavastaseid ja ensüümi indutseerivaid ravimeid (nagu karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, lamotrigiin või rifampitsiin);
- felodipiini (kõrge vererõhu ravim);
- vere naatriumisaldust vähendavaid ravimeid, nt diureetikumid (ravimid, mida kasutatakse soola ja vedeliku uriiniga eritumise parandamiseks);
- liitiumi (kasutatakse meeleolu kõikumiste ja teatud tüüpi depressiooni raviks);
- immuunsüsteemi mõjutavaid ravimeid (nagu tsüklosporiin).

Trileptal koos toidu, joogi ja alkoholiga

Trileptali võib võtta koos toiduga või ilma. Alkohol võib tugevdada Trileptali rahustavat toimet. Vältige igati alkoholi tarvitamist ja vajadusel konsulteerige oma arstiga.

Fertiilses eas naised ja rasestumisvastased vahendid

Kui te olete naine, kes kasutab hormonaalset rasestumisvastast vahendit (nt rasestumisvastaseid tablette), võib Trileptal muuta selle rasestumisvastase vahendi ebatõhusaks. Seetõttu peaksite Trileptali võtmise ajal kasutama teistsugust või täiendavat mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (nt emakasisest vahendit).

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal on oluline epileptiliste hoogude vältimine. Raseduse ajal kasutatavad epilepsiaavastased ravimid võivad olla lapsele ohtlikud.

Sünnidefektid

Uuringud ei ole näidanud okskarbasepiini raseduse ajal kasutamisega seotud sünnidefektide riski suurenemist, kuid teie sündimata lapse sünnidefektide riski ei saa täielikult välistada.

Närvisüsteemi arenguhäired

Mõned uuringud on näidanud, et kokkupuude okskarbasepiiniga emaisas mõjutab negatiivselt ajutalitluse arengut (närvisüsteemi areng) lastel, samas kui teised uuringud ei ole sellist mõju leidnud. Ei saa välistada võimalust, et see avaldab mõju närvisüsteemi arengule.

Arst informeerib teid sellega seotud kasust ja võimalikust riskist ning aitab otsustada Trileptali kasutamise üle. Ärge katkestage ravi Trileptaliga raseduse ajal ilma arstiga nõu pidamata.

Imetamine

Kui te kasutate seda ravimit, pidage enne rinnaga toitmise alustamist nõu oma arstiga. Trileptali toimeaine eritub rinnapiima. Kuigi olemasolevad andmed viitavad sellele, et rinnaga toidetavale lapsele eritub väike kogus Trileptali, ei saa välistada kõrvaltoimete riski lapsele. Teie arst arutab teiega rinnaga toitmisest tulenevat kasu ja võimalikke riske Trileptali võtmise ajal. Kui toidate last rinnaga Trileptali võtmise ajal ja arvate, et teie lapsel on kõrvaltoimed, nagu liigne unisus või vähene kaalutõus, teavitage sellest kohe oma arsti.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te peate arstiga nõu pidama, kas võite juhtida autot või töötada masinatega, kuna Trileptal võib põhjustada unisust ja pearinglust või hägust nägemist, topeltnägemist, lihaste töö koordineerimise häireid või teadvuse langust, eriti ravi alustamise ning raviannuse tõstmise ajal.

3. Kuidas Trileptali kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus

Täiskasvanud

Teiste ettekirjutuste puudumisel tuleb Trileptali võtta kaks korda ööpäevas, iga päev samal ajal. See aitab kõige paremini saavutada kontrolli epilepsiahoogude üle.

Tavaliselt on täiskasvanu, sh eaka algannus 600 mg ööpäevas, s.o üks 300 mg-ne tablett kaks korda ööpäevas. Vajadusel võib seda annust suurendada. Säilitusannus on tavaliselt 600...2400 mg ööpäevas. Teiste epilepsiaavastaste ravimite samaaegsel kasutamisel on Trileptali annus sama.

Neerupuudulikkusega patsiendil on algannus poole väiksem.

Lapsed ja noorukid

Lapse annus sõltub tema kehakaalust. Algannus on 8...10 mg/kg ööpäevas jagatuna kaheks üksikannuseks. Näiteks 30 kg kaaluva lapse algannus on 150 mg kaks korda ööpäevas.

Vajadusel võib seda annust järk-järgult suurendada. Tavaline säilitusannus on 30 mg/kg ööpäevas. Maksimaalne annus on 46 mg/kg ööpäevas.

Kuidas Trileptali võtta

Neelake tablett alla koos vähese hulga veega. Vajadusel võib tabletti allaneelamise kergendamiseks poolitada.

Trileptal 600 mg tableti poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist. Ärge poolitage Trileptal 600 mg tablette selleks, et püüda neid võrdseteks annusteks jagada.

Trileptal 300 mg tablette saab poolitusjoone abil jagada võrdseteks annusteks.

Millal ja kui kaua Trileptali võtta

Arst ütleb teile, kui kaua kestab ravi Trileptaliga. Ravi kestvus sõltub epilepsiahoo tüübist. Mõnikord võib olla vajalik aastatepikkune ravi. Ärge muutke annust ega lõpetage ravi arstiga konsulteerimata.

Kui te võtsite Trileptali rohkem, kui ette nähtud

Kui võtsite määratud rohkem tablette, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Trileptali üleannustamise sümptomid on järgmised: unisus, peapööritus, iiveldus, oksendamine, suurenenud kontrollimatud liigutused, letargia, segadus, lihastõmbelused või krampide oluline halvenemine, koordinatsiooniprobleemid ja/või tahtmatud silmaliigutused, kahelinägemine, pupilli ahenemine, hägune nägemine, väsimus, hingeldus või pinnapealne hingamine (hingamise pärssumine), ebaregulaarne südame löögisagedus (QT intervalli pikenedamine), värisemine, peavalu, kooma, teadvuse ähmastumine, suu, keele ja jäsemete kontrollimatud liigutused, agiteeritus, madal vererõhk ja hingeldus.

Kui te unustate Trileptali võtta

Kui te unustasite Trileptali annuse võtmata, võtke see kohe, kui teile meenub. Kui on peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, ärge võtke unustatud annust, võtke vaid järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te pole kindel, või olete unustanud võtta mitu järjestikust annust, võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke otsekohe arstiga ühendust või pöörduge lähimasse haiglasse, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed on tekkinud aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st), harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 1 000-st) või väga harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st), kuid need võivad olla tõsised ja vajada kiiret ravi. Arst otsustab, kas ravi Trileptaliga on vaja katkestada ja millist ravi jätkata.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- kehakaalu tõus, väsimus, juuste väljalangemine, lihaskõrvaltoimed, külmatunne (kilpnäärme alatalituse tunnused).

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1 000-st):

- huulte, silmalaugude, näo, kurgu või suu turse, millega kaasneb hingamis-, kõnelemis- või neelamisraskus (anafülaktilise reaktsiooni ja angioödeemi sümptomid) või teised ülitundlikkusreaktsiooni sümptomid, nt lööve, palavik, lihas- ja liigesvalu;
- väsimus, hingeldus füüsilise koormuse korral, kahvatus, peavalu, külmavärinad, uimasus, sagedased infektsioonid millega kaasneb palavik, kurguvalu, suuhaavandid, tavalisest kergemini tekkiv veritsus või verevalumid, ninaverejooks, seletamatud sinised, punased või lillad laigud nahal (trombotsüütide või leukotsüütide hulga languse sümptomid).

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- palju ville nahal ja/või huulte, silmade, suu, nina või suguelundite limaskestadel (tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid);
- punaselaiguline lööve peamiselt näol, millega võib kaasneda kurnatus, palavik, iiveldus, söögiisu kaotus (süsteemse erütematoosse luupuse sümptomid);
- letargia, segasusseisund, lihastõmbused või krampide märkimisväärne halvenemine (sümptomid, mis võivad olla seotud madala naatriumisaldusega veres) (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- gripitaolised sümptomid koos naha kollase värvusega (maksapõletiku sümptomid);
- tugev valu ülakõhus, oksendamine, söögiisu kaotus (kõhunäärme põletiku tunnused).

Kui teil tekib mõni alljärgnevatest kõrvaltoimetest, võtke arstiga ühendust niipea kui võimalik:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- värisemine, koordineerimishäired, silmade tahtmatud liigutused, ärevus, närvilisus, depressioon, meeleolu kõikumine, lööve.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- ebaregulaarne, väga kiire või aeglane südemelöögi sagedus.

Teavitage oma arsti, kui teil esinevad järgmised häirivad kõrvaltoimed:

Need on tavaliselt kerged kuni mõõdukad Trileptali kõrvaltoimed. Enamus nendest kõrvaltoimetest on mööduvad ja vähenevad ajaga.

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- väsimus, peavalu, pearinglus, uimasus, iiveldus, oksendamine, topelnägemine.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- nõrkus, mäluhäired, kontsentreerumise häired, ükskõiksus, agiteeritus, segasusseisund, hägune nägemine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu, vistrikuline lööve, juuste väljalangemine, tasakaaluhäired, kehakaalu tõus, kõnehäire.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- kõrge vererõhk, nõgestõbi;
- Trileptali võtmise ajal võib maksaensüümide tase tõusta.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1 000-st):

- Teatatud on luukoe häiretest, sealhulgas osteopeenia ja osteoporoos (luuhõrenemine) ning luumurdudest. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te olete pikaajalisel antiepileptilisel ravil, teil on olnud osteoporoos või te võtate steroide.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Trileptali säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend on kahjustatud või avamise tunnustega.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Trileptal sisaldab

Toimeaine on okskarbasepiin. Õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 300 mg või 600 mg okskarbasepiini.

Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

kolloidne veevaba ränidioksiid, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, krospovidoon, magneesiumstearaat.

Tableti kate:

- **300 mg** tablett: hüpromelloos, makrogool 8000, kollane raudoksiid (E172), talk, titaandioksiid (E171);
- **600 mg** tablett: hüpromelloos, makrogool 4000, punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172), talk, titaandioksiid (E171).

Kuidas Trileptal välja näeb ja pakendi sisu

10 tabletti PVC/PE/PVDC ja alumiiniumfooliumist blistris. Pakend sisaldab 50 või 100 tabletti.

300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kollased, ovaalsed tabletid, mõlemalt poolt poolitusjoonega. Ühele poole on pressitud „TE/TE“ ja teisele poole „CG/CG“.

600 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kahvaturossad, ovaalsed tabletid, mõlemalt poolt poolitusjoonega. Ühele poole on pressitud „TF/TF“ ja teisele poole „CG/CG“.

Müügiloa hoidja

SIA Novartis Baltics

Gustava Zengala gatve 76

LV-1039 Rīga

Läti

Tootja

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Saksamaa

Novartis Farma S.p.A

Via Provinciale Schito, 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Itaalia

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes 764

08013 Barcelona
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Telefon: 663 0810

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023