

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Trileptal 60 mg/ml oralna suspenzija okskarbazepin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Trileptal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trileptal
3. Kako uzimati Trileptal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trileptal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Trileptal i za što se koristi

Što je Trileptal

Trileptal sadrži djelatnu tvar okskarbazepin.

Trileptal pripada skupini lijekova koji se nazivaju antikonvulzivi ili antiepileptici.

Za što se Trileptal koristi

Lijekovi poput Trileptala su standardni lijekovi za liječenje epilepsije.

Epilepsija je moždani poremećaj zbog kojeg ljudi imaju napadaje koji se ponavljaju i konvulzije. Napadaji se događaju zbog prolazne pogreške u električnoj aktivnosti mozga. Normalno stanice mozga koordiniraju tjelesne pokrete odašiljanjem signala preko živaca do mišića organiziranim, redovnim putem. Kod epilepsije, stanice mozga odašilju previše signala nesređenim načinom. Rezultat može biti nekoordinirana mišićna aktivnost koja se zove epileptički napadaj.

Trileptal se primjenjuje za liječenje parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja.

Parcijalni napadaji uključuju ograničeno područje mozga, ali se mogu proširiti na cijeli mozak i mogu izazvati generalizirane toničko-kloničke napadaje. Postoje dva tipa parcijalnih napadaja: jednostavni i složeni. Kod jednostavnih parcijalnih napadaja bolesnik ostaje pri svijesti, dok je kod složenih parcijalnih napadaja bolesnikova svijest promijenjena.

Trileptal djeluje tako da "prepobudene" živčane stanice mozga drži pod kontrolom. To sprječava ili smanjuje učestalost takvih napadaja.

Trileptal se može koristiti sam ili u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima.

U pravilu, liječnik će pokušati naći lijek koji djeluje najbolje za Vas ili Vaše dijete. Međutim, kod težeg oblika epilepsije može biti potrebna kombinacija dvaju ili više lijekova da bi se kontrolirali napadaji.

Trileptal je namijenjen za primjenu kod odraslih i djece u dobi od 6 godina i starije.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako djeluje Trileptal ili zašto Vam je propisan ovaj lijek, pitajte svog liječnika

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trileptal

Pažljivo slijedite sve upute svog liječnika, čak i ako se razlikuju od općih informacija sadržanih u ovoj uputi.

Praćenje tijekom Vašeg liječenja Trileptalom

Prije i tijekom liječenja Trileptalom, Vaš liječnik će možda provesti krvne pretrage da bi odredio dozu za Vas. Liječnik će Vam reći kada trebate obaviti pretrage.

Nemojte uzimati Trileptal

- ako ste alergični na okskarbazepin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili ako ste alergični na eslikarbazepin.

Ako se to odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika prije uzimanja Trileptala. Ako mislite da biste mogli biti alergični, upitajte svog liječnika za savjet.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Trileptal:

- ako ste bilo kada bili **neobično osjetljivi** (osip ili bilo koji drugi znak alergije) na karbamazepin ili na bilo koji drugi lijek. Ako ste alergični na karbamazepin, postoji mogućnost 1 : 4 (25%) da ćete također biti alergični na okskarbazepin (Trileptal).
- ako imate **bolest bubrega**.
- ako imate ozbiljnu **bolest jetre**.
- ako **uzimate diuretike** (lijekovi koji se koriste kao pomoć bubrezima da izluče sol i vodu time što povećavaju količinu stvorene mokraće).
- ako bolujete od **srčane bolesti**, nedostatka zraka i/ili otekline stopala ili nogu zbog nakupljanja tekućine.
- ako imate nisku **razinu natrija u krvi** što se vidi putem krvnih pretraga (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).
- ako ste žena koja **uzima hormonske kontraceptive** (kao što su tablete za kontracepciju), Trileptal ih može učiniti neučinkovitim. Dok uzimate Trileptal trebate koristiti drugu ili dodatnu (nehormonsku) metodu kontracepcije. To bi trebalo pomoći da se spriječi neželjena trudnoća. Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako dođe do nepravilnog vaginalnog krvarenja ili slabog (točkastog) krvarenja. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi navedenog, obratite se liječniku ili zdravstvenom djelatniku.

Rizik od ozbiljnih kožnih reakcija u bolesnika Han kineskog ili tajlandskog porijekla povezan s karbamazepinom ili kemijski srodnim spojevima može se predvidjeti testiranjem uzorka krvi tih bolesnika. Liječnik će Vam reći je li potrebna krvna pretraga prije uzimanja okskarbazepina.

Ako nakon početka primjene Trileptala dobijete bilo koji od sljedećih simptoma, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se obratite hitnoj službi u najbližoj bolnici:

- ako nakon početka primjene Trileptala dobijete **alergijsku reakciju**. Simptomi uključuju oticanje usana, očnih kapaka, lica, grla, usta ili iznenadne probleme s disanjem, vrućicu s otečenim žlijezdama, osip ili mjehure/plikove na koži.
- ako uočite simptome **hepatitisa**, poput žutice (žutilo kože ili bjeloočnica).
- ako primijetite povećanje učestalosti napadaja. To je osobito važno za djecu, ali može se javiti i u odraslih.
- ako uočite moguće simptome **poremećaja krvi**, kao što su umor, nedostatak zraka pri vježbanju, bljedilo, glavobolja, zimica, omaglica, česte infekcije koje dovode do vrućice, grlobolja, čirevi u ustima, krvarenje ili češća pojava modrica nego normalno, krvarenja iz nosa, crvenkaste ili ljubičaste mrlje ili neobjašnjivi prištići na koži.
- mali broj osoba liječenih antiepilepticima kao što je Trileptal imao je misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vam se ikad jave takve misli, odmah se obratite svom liječniku.

- ako imate **brze ili neobično spore otkucaje srca**.

Djeca i adolescenti

Kod djece Vaš liječnik može preporučiti praćenje funkcije štitnjače prije i tijekom liječenja

Drugi lijekovi i Trileptal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To se posebno odnosi na:

- hormonske kontraceptive, kao što su tablete za kontracepciju (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza).
- ostale antiepileptičke lijekove i lijekove koji induciraju enzime, kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin ili lamotrigin i rifampicin.
- lijekove koji smanjuju razinu natrija u krvi, kao što su diuretici (koriste se kao pomoć bubrezima da izluče sol i vodu time što povećavaju količinu stvorene mokraće), desmopresin i nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što je indometacin.
- litij i inhibitori monoaminooksidaze (lijekovi korišteni za liječenje promjena raspoloženja i nekih tipova depresije).
- lijekove koji kontroliraju imunološki sustav organizma, kao što su ciklosporin i takrolimus.

Trileptal s hranom i pićem

Trileptal se može uzimati sa ili bez hrane.

Alkohol može povećati sedativne učinke Trileptala. Izbjegavajte alkohol što je više moguće i obratite se Vašem liječniku za savjet.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom trudnoće je važno kontrolirati epileptičke napadaje. Međutim, uzimanje antiepileptičkih lijekova tijekom trudnoće može predstavljati rizik za Vaše dijete.

Urođene mane

Ispitivanja nisu pokazala povećan rizik od urođenih mana povezan s primjenom okskarbazepina tijekom trudnoće, međutim, rizik od urođenih mana za Vaše nerođeno dijete se ne može u potpunosti isključiti.

Neurorazvojni poremećaji

Neka ispitivanja su pokazala da izloženost okskarbazepinu u maternici negativno utječe na razvoj moždanih funkcija (neurološki razvoj) u djece, dok druga ispitivanja nisu pronašla takav učinak. Mogućnost učinka na neurološki razvoj se ne može isključiti.

Vaš liječnik će Vas obavijestiti o koristima i mogućim rizicima te Vam pomoći u odluci da li biste trebali uzimati Trileptal.

Nemojte prekinuti liječenje Trileptalom tijekom trudnoće bez prethodnog dogovora s Vašim liječnikom.

Dojenje

Ako uzimate ovaj lijek, pitajte za savjet Vašeg liječnika prije početka dojenja. Djelatna tvar u Trileptalu prelazi u majčino mlijeko. Iako dostupni podaci sugeriraju da je količina Trileptala koja prelazi na dojeno dijete niska, rizik nuspojava za dijete se ne može isključiti. Vaš doktor će s Vama raspraviti koristi i moguće rizike dojenja tijekom primjene Trileptala. Ako dojite tijekom uzimanja Trileptala i mislite da Vaše dijete ima nuspojave poput prekomjerne pospanosti ili sporog povećanja težine, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Trileptal može izazvati pospanost ili omaglicu ili uzrokovati zamagljeni vid, dvoslike, nedostatak koordinacije mišića ili smanjenu razinu svijesti, osobito kada se započinje liječenje ili povećava doza.

Važno je da raspravite s Vašim liječnikom da li možete voziti ili upravljati strojevima dok uzimate ovaj lijek.

Trileptal sadrži sorbitol (E420), propilenglikol (E1520), parahidroksibenzoate, natrij i etanol

Trileptal oralna suspenzija sadrži:

- Sorbitol (E420): Ovaj lijek sadrži 175 mg sorbitola u 1 ml oralne suspenzije. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete ili primite ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.
- Propilenglikol (E1520): Ovaj lijek sadrži 25 mg propilenglikola u 1 ml oralne suspenzije.
- Parahidroksibenzoate: Propilparahidroksibenzoat (E216) i metilparahidroksibenzoat (E218) mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene preosjetljivosti).
- Natrij: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml, tj. zanemarive količine natrija.
- Etanol: Ovaj lijek sadrži 0,8 mg alkohola (etanola) u 1 ml oralne suspenzije. Količina alkohola u 1 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 0,02 ml piva ili 0,01 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako uzimati Trileptal

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaša doza mora biti izražena u mililitrima (ml)

Doza koju Vam liječnik propiše mora biti izražena u **mililitrima (ml)**, a ne u miligramima (mg). To je važno stoga što je štrcaljka za usta koja se koristi za izvlačenje točne doze iz boce označena u ml. **Ako je doza na receptu izražena u mg, obratite se za savjet svom ljekarniku ili liječniku.**

Koliko uzeti

Doza za odrasle

- **Uobičajena početna doza** Trileptala za odrasle (uključujući starije bolesnike) je 10 ml oralne suspenzije (600 mg okskarbazepina) na dan.
- Uzmite jednu dozu od 5 ml oralne suspenzije (300 mg okskarbazepina) dvaput dnevno.
- Vaš liječnik može postupno povećavati dozu kao bi odredio najbolju dozu za Vas. Najbolji rezultati se obično postižu s dozama između 10 ml i 40 ml oralne suspenzije (600 mg do 2400 mg okskarbazepina) na dan.
- Doza je ista ako se uzima i drugi antiepileptički lijek.
- Ako imate bolest bubrega (s oštećenom bubrežnom funkcijom), početna doza je polovica uobičajene početne doze.
- Ako imate tešku bolest jetre, liječnik Vam može prilagoditi dozu.

Doza za djecu

Trileptal mogu uzimati djeca u dobi od 6 godina ili stariji.

Doziranje za djecu će odrediti liječnik, a ono ovisi o tjelesnoj težini djeteta.

- Početna doza je 8 do 10 miligrama po kilogramu tjelesne težine na dan dana u dvije podijeljene doze. Na primjer, dijete od 30 kg će započeti liječenje s jednom dozom od 150 mg (2,5 ml oralne suspenzije) dvaput dnevno.
- Liječnik može postupno povećavati dozu kao bi pronašao najbolju dozu za Vaše dijete. Najbolji rezultati se obično postižu s dozom od 30 miligrama po kilogramu tjelesne težine na dan. Najveća doza za dijete je 46 miligrama po kilogramu tjelesne težine na dan.

Kako uzimati Trileptal

Za potpune upute o tome kako uzimati Trileptal, vidjeti dio Upute za uporabu na kraju ove upute.

Kada i koliko dugo uzimati Trileptal

Trileptal trebate uzimati dvaput na dan, svaki dan, u otprilike isto vrijeme, osim ako liječnik ne odredi drugačije. To će imati najbolji učinak na kontrolu epilepsije. Također će Vam pomoći sjetiti se kada trebate uzeti oralnu suspenziju.

Vaš liječnik će Vam reći koliko dugo će trajati liječenje Trileptalom za Vas ili Vaše dijete. Trajanje liječenja će ovisiti o tipu Vaših napadaja, odnosno napadaja Vašeg djeteta. Za kontrolu napadaja može biti potrebno liječenje tijekom više godina. Ne mijenjajte dozu i ne prekidajte liječenje bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom.

Ako uzmete više Trileptala nego što ste trebali

Ako ste uzeli više oralne suspenzije nego što Vam je liječnik propisao, odmah se obratite najbližoj bolnici ili Vašem liječniku. Simptomi predoziranja Trileptalom mogu uključivati:

- pospanost, omaglicu, probleme s koordinacijom i/ili nehotično micanje očiju, trzanje mišića ili značajno pogoršanje konvulzija, glavobolju, gubitak svijesti, komu
- mučninu, povraćanje, pojačanje nekontroliranih pokreta,
- otupljenost (letargiju), dvostruku sliku, suženje zjenice oka, zamagljen vid,
- umor,
- kratko i plitko disanje (depresija brzine disanja),
- nepravilni otkucaji srca (produljenje QTc intervala na EKG-u),
- drhtanje, glavobolju, komu, smanjenu svijest, nekontrolirane pokrete usta, jezika i udova,
- agresiju, uznemirenost, smetenost,
- nizak krvni tlak,
- nedostatak zraka.

Ako ste zaboravili uzeti Trileptal

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je odmah čim se sjetite. Međutim, ako je vrijeme za Vašu sljedeću dozu, nemojte uzeti propuštenu dozu. Samo nastavite s Vašim redovitim rasporedom doziranja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako niste sigurni ili ste zaboravili uzeti nekoliko doza, obratite se Vašem liječniku.

Ako prestanete uzimati Trileptal

Nemojte prestati uzimati Vaš lijek, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik.

Da biste spriječili iznenadno pogoršanje Vaših napadaja, nikada naglo ne prekidajte primjenu Vašeg lijeka.

Ako je potrebno prekinuti Vaše liječenje, to se treba učiniti postupno, prema uputama Vašeg liječnika.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ili se obratite hitnoj službi najbliže bolnice ako dobijete bilo koju od sljedećih nuspojava:

Sljedeće nuspojave su znakovi potencijalno ozbiljnih nuspojava koje mogu zahtijevati hitno medicinsko liječenje. Liječnik će također odlučiti treba li liječenje Trileptalom odmah prekinuti te kako nastaviti daljnje liječenje.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Povećanje tjelesne težine, umor, opadanje kose, slabost mišića, osjećaj hladnoće (znakovi smanjenog rada štitnjače)
- Pad

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Oticanje usana, očnih kapaka, lica, grla ili usta, popraćeno s teškoćama u disanju, govoru ili gutanju (znakovi anafilaktičke reakcije i angioedema)
- Kožni osip i/ili vrućica koji mogu biti manifestacija reakcija na lijek poznatih kao DRESS (engl. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), AGEP (engl. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*)
- Umor, nedostatak zraka pri vježbanju, bljedilo, glavobolja, zimica, omaglica, česte infekcije koje dovode do vrućice, grlobolja, čirevi u ustima, krvarenje ili češća pojava modrica nego normalno, krvarenja iz nosa, crvenkaste ili ljubičaste mrlje ili neobjašnjivi prištići na koži (znakovi smanjenja broja krvnih pločica ili smanjenja broja krvnih stanica).
- Otupljenost (letargija), smetenost, trzanje mišića ili značajno pogoršanje konvulzija (mogući simptomi niskih razina natrija u krvi zbog neodgovarajućeg izlučivanja ADH) (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Znakovi reakcija preosjetljivosti poput kožnog osipa, vrućice i bolova u mišićima i zglobovima.
- Jako stvaranje mjehura na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, nosnica ili spolnih organa (znakovi ozbiljne alergijske reakcije, uključujući Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom i multiformni eritem).
- Crveni osip s prištićima uglavnom na licu koji može biti popraćen umorom, vrućicom, mučninom ili gubitkom apetita (znakovi sistemskog eritemskog lupusa).
- Simptomi nalik gripi sa žuticom (žutilo kože ili bjeloočnica) (znakovi hepatitisa).
- Jaka bol u gornjem dijelu trbuha, povraćanje, gubitak apetita (znakovi upale gušterače).

Obavijestite svog liječnika čim je moguće prije ako primijetite neku od sljedećih nuspojava jer one mogu zahtijevati medicinsku obradu:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- drhtavica; problemi s koordinacijom; nehotično micanje očiju; tjeskoba i nervoza; depresija; nagle promjene raspoloženja; osip.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nepravilno kucanje srca ili vrlo brzi ili spori srčani ritam.

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

To su obično blage do umjerene nuspojave Trileptala. Većina ovih učinaka je prolazna i obično se s vremenom smanjuje.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- umor; glavobolja; omaglica; pospanost; mučnina; povraćanje; dvostruka slika.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- slabost; poremećaji pamćenja; smanjena koncentracija; bezvoljnost (apatija); uznemirenost; smetenost; zamućen vid; poremećaj vida; zatvor; proljev; bol u trbuhu; akne; opadanje kose; poremećaji ravnoteže; povećana težina, poremećaj govora.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- visoki krvni tlak, urtikarija (koprivnjača).
- dok uzimate Trileptal možete također imati povišene razine jetrenih enzima.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju uključujući osteopeniju i osteoporozu (smanjenje gustoće kostiju) te prijelome. Ako se dugotrajno liječite antiepilepticima, imate osteoporozu ili uzimate steroide, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Trileptal

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i boci. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Upotrijebiti unutar 7 tjedana nakon prvog otvaranja boce.
- Nakon 7 tjedana, vratiti svu neiskorištenu oralnu suspenziju u ljekarnu kako bi se mogla ukloniti na propisan način.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je kutija oštećena ili su vidljivi znakovi otvaranja.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Trileptal sadrži

- Djelatna tvar Trileptala je okskarbazepin. Jedan ml oralne suspenzije sadrži 60 mg okskarbazepina.
- Drugi sastojci su pročišćena voda, tekući sorbitol (E420) 70% (nekrystalizirajući), propilenglikol (E1520), disperzivna celuloza (sadrži mikrokristaličnu celulozu i karmelozanatrij), askorbatna kiselina (E300), žuta aroma šljive-limuna (sadrži etanol), metilparahidroksibenzoat (E218), makrogolstearat 400, sorbatna kiselina (E200), saharinnatrij, propilparahidroksibenzoat (E216).

Kako Trileptal izgleda i sadržaj pakiranja

Trileptal oralna suspenzija je dostupna u obliku bjelkaste do blijedo crvenkastosmeđe suspenzije. Promjena boje oralne suspenzije u blijedo crvenkasto smeđu boju je normalna i ne utječe na kakvoću proizvoda.

Trileptal oralna suspenzija se nalazi u smeđim staklenim bocama koje sadrže 250 ml oralne suspenzije. Boce imaju sigurnosni zatvarač za djecu te su pakirane u kartonsku kutiju zajedno s dozirnom štrcaljkom od 10 ml i nastavkom koji se utiskuje u grlo boce. Svako pakiranje sadrži jednu bocu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija

Trileptal 60 mg/ml - Suspension zum Einnehmen

Belgija	Trileptal 60 mg/ml suspensie voor oraal gebruik / suspension buvable / Suspension zum Einnehmen
Hrvatska	Trileptal 60 mg/ml oralna suspenzija
Danska	Trileptal
Finska	Trileptal 60 mg/ml oraalisuspensio
Francuska	Trileptal 60 mg/ml, suspension buvable
Njemačka	Trileptal 60 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Grčka	Trileptal 60mg/1ml Πόσιμο εναιώρημα
Island	Trileptal 60 mg/ml mixtúra, dreifa
Irska	Trileptal
Nizozemska	Trileptal 60 mg/ml, orale suspensie
Portugal	Trileptal 60 mg/ml Suspensão Oral
Španjolska	Trileptal 60 mg/ml suspensión oral
Švedska	Trileptal 60 mg/ml oral suspension
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Trileptal 60 mg/ml oral suspension

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.

UPUTE ZA UPORABU

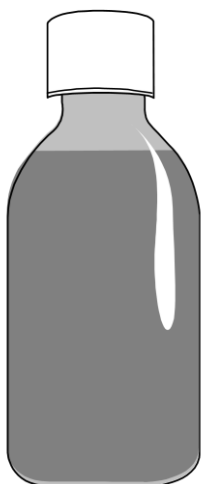
Pažljivo pročitajte ove upute kako biste znali kako koristiti ovaj lijek.

Kako koristiti sustav za doziranje lijeka

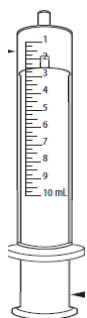
Sustav za doziranje se sastoji od tri dijela:



- 1.** Plastični nastavak koji se utiskuje u grlo boce.
Nastavak mora biti stalno u boci.



- 2.** Boca koja sadrži 250 ml lijeka, sa sigurnosnim zatvaračem za djecu. Nakon primjene, zatvarač treba uvijek vratiti na bocu.



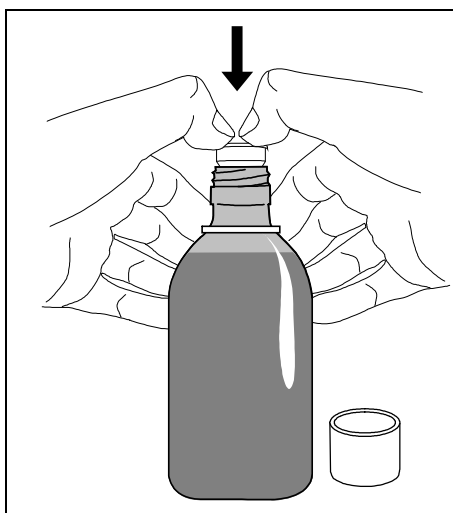
- 3.** Dozirna štrcaljka za usta od 10 ml. Ona se umeće u plastični nastavak, kako bi se izvukla propisana doza lijeka iz boce.

Kako postaviti plastični nastavak u novu bocu lijeka



1. Protresite snažno bocu s lijekom **najmanje 10 sekundi**.
2. Skinite sigurnosni zatvarač za djecu tako da ga **čvrsto** pritisnete prema dolje i okrenite u smjeru suprotnom od smjera kazaljki na satu (kako je prikazano na vrhu zatvarača).

Napomena: čuvajte zatvarač u blizini, kako biste mogli zatvoriti bocu nakon svake upotrebe.

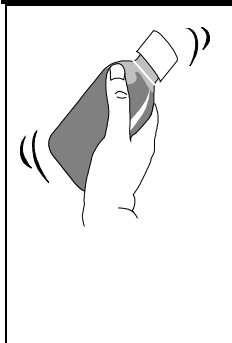


3. Držite otvorenu bocu na stolu u uspravnom položaju. **Čvrsto** utisnite plastični nastavak u grlo boce što više možete.

Napomena: možda nećete uspjeti utisnuti nastavak do kraja, ali će se on ugurati do kraja kada ćete vratiti zatvarač natrag na bocu.

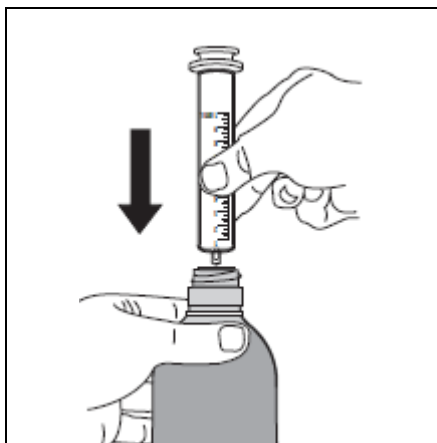
Za pripremu doze, slijedite sve upute navedene pod **Priprema doze lijeka**.

Priprema doze lijeka

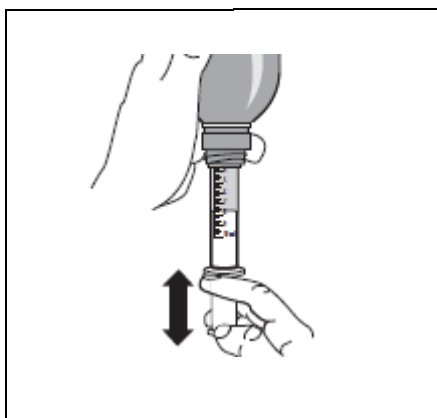


Lijek se može progutati direktno iz štrcaljke za usta ili se može pomiješati u čaši s malo vode.

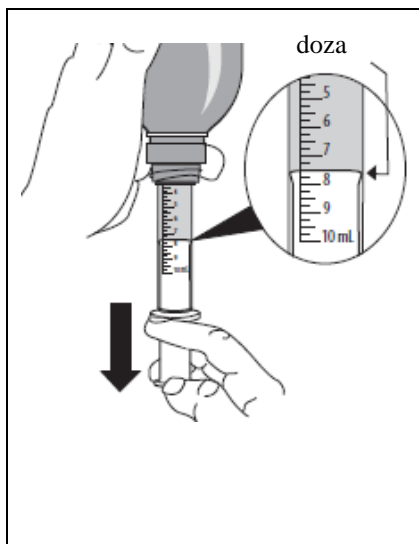
- Promućkajte bocu snažno barem 10 sekundi. Odmah nakon toga pripremite dozu.
- Kako biste otvorili bocu, sigurnosni zatvarač za djecu pritisnite prema dolje i okrenite. (Uvijek nakon primjene vratite zatvarač na bocu)



- Provjerite da li je klip stisnut do kraja štrcaljke za usta.
- Držite bocu u uspravnom položaju i **čvrsto** umetnite štrcaljku za usta u plastični nastavak.



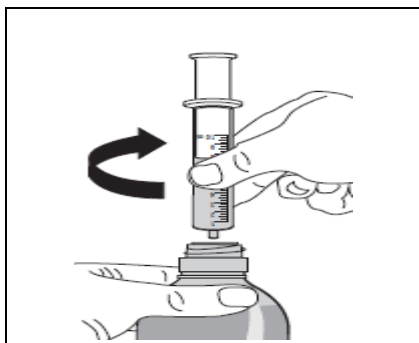
- Držite štrcaljku za usta u tom položaju i pažljivo okrenite bocu prema dolje.
- Polako izvucite klip do kraja prema dolje da se štrcaljka ispuni lijekom. Zatim gurnite klip do kraja prema gore, kako bi se izbacili svi veliki mjehurići zraka koji su se možda nalazili unutar štrcaljke za usta.



- Izvucite propisanu dozu: polagano izvlačite klip prema dolje dok gornji vrh klipa ne bude u istoj ravnini s oznakom na štrcaljki za usta koja odgovara propisanoj dozi.

Napomena: Ako je propisana doza veća od 10 ml izvucite propisanu dozu u dva dijela. Prvo, ispunite štrcaljku do oznake od 10 ml i izvucite 10 ml. Zatim ponovno napunite štrcaljku za usta do željene razine da izvučete preostalu količinu.

Ako niste sigurni, upitajte svog ljekarnika.



- Pažljivo vratite bocu u uspravni položaj. Polaganim zakretanjem odvojite štrcaljku za usta od plastičnog nastavka.



- Doza lijeka se može progutati direktno iz štrcaljke za usta. Bolesnik mora sjediti u uspravnom položaju i klip se treba **polako** gurati, kako bi bolesnik mogao gutati. Umjesto toga, dozu možete pomiješati u čaši s malo vode, neposredno prije primjene. Promiješajte i odmah popijte cijeli sadržaj čaše.
- Nakon primjene, sigurnosni zatvarač za djecu vratite natrag na bocu, ostavljajući nastavak u grlu boce.
- **Čišćenje:** Nakon primjene, vanjski dio štrcaljke obrišite suhom, čistom maramicom.