

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Трилептал® , 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Трилептал® , 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Трилептал® , 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: окскарбазепин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Трилептал®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Трилептал®.
3. Прием препарата Трилептал®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трилептал®.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Трилептал®, и для чего его применяют**

Препарат Трилептал® содержит действующее вещество окскарбазепин, которое относится к группе лекарственных средств, называемых противосудорожными или противоэпилептическими (средства для лечения эпилепсии). Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептические препараты; производные карбоксамида.

**Показания к применению**

Препарат Трилептал® показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 3 лет и старше.

- Простые, сложные парциальные эпилептические приступы, с вторичной генерализацией или без нее у взрослых и детей в возрасте от 3 лет и старше.
- Генерализованные тонико-клонические эпилептические приступы у взрослых и детей в возрасте от 3 лет и старше.

Препарат Трилептал® можно применять отдельно (то есть в виде монотерапии) или в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами (для контроля приступов при более тяжелой эпилепсии). Врач подберет Вам то лечение, которое лучше всего будет контролировать Ваше заболевание.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## Способ действия препарата Трилептал®

Противоэпилептические препараты, подобные препарату Трилептал®, применяются в стандартной терапии эпилепсии.

Эпилепсия – это заболевание головного мозга, при котором у пациента возникают повторяющиеся судорожные приступы. Судороги возникают из-за временного сбоя в электрической активности мозга. В норме клетки головного мозга координируют движения тела, организованно посылая сигналы по нервам к мышцам. При эпилепсии клетки мозга беспорядочно посылают слишком большое количество сигналов. Результатом этого может стать нескоординированная мышечная активность, называемая эпилептическим приступом.

Выделяют два основных типа эпилептических приступов: генерализованные и парциальные.

Генерализованные приступы захватывают обширную область головного мозга, вызывают потерю сознания и могут оказывать влияние на весь организм. Выделяют два основных типа генерализованных приступов: тонико-клонические приступы (grand mal) и абсансы (petit mal).

Парциальные приступы захватывают ограниченную область головного мозга (т. е. имеют очаговое происхождение), но могут распространяться на весь мозг и вызывать вторично генерализованные тонико-клонические приступы. Различают два типа парциальных приступов: простые и сложные. При простых парциальных приступах пациент остается в сознании, тогда как при сложных парциальных приступах сознание пациента изменяется.

Препарат Трилептал® помогает удерживать под контролем чрезмерно возбудимые нервные клетки головного мозга, тем самым предупреждая возникновение судорог или снижая частоту возникновения судорожных приступов.

Эффективность препарата Трилептал® при эпилептических приступах была продемонстрирована как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии у детей и взрослых.

Препарат Трилептал® может применяться как замена других противоэпилептических средств в тех случаях, когда при применении последних не достигается удовлетворительного терапевтического ответа.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Трилептал®

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Трилептал®:

- Если у Вас аллергия на окскарбазепин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если у Вас аллергия на эликарбазепин.
- Дети до 3 лет (при применении в данной лекарственной форме).

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала лечения препаратом Трилептал®.

Если Вы думаете, что у Вас может быть аллергия, но не уверены в этом, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Трилептал® проконсультируйтесь с лечащим врачом. В точности соблюдайте все инструкции врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

Риск возникновения серьезных кожных реакций, связанных с окскарбазепином, карбамазепином или химически родственными соединениями, у пациентов китайского или тайского происхождения можно прогнозировать по результатам анализа крови. Ваш лечащий врач при необходимости посоветует Вам сделать анализ крови перед применением препарата Трилептал®.

**Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Трилептал®:**

- Если у Вас когда-либо проявлялась особая чувствительность (сыпь или любые другие признаки аллергии) к карбамазепину или любым другим лекарственным препаратам. Если у Вас аллергия на карбамазепин, вероятность возникновения аллергической реакции на окскарбазепин (препарат Трилептал®), составляет примерно 1 из 4 (25 %).
- Если у Вас заболевание почек.
- Если у Вас серьезное заболевание печени.
- Если Вы принимаете какие-либо препараты, которые способствуют выведению натрия из организма (диуретики (мочегонные препараты)).
- Если у Вас заболевание сердца с признаками сердечной недостаточности (одышка и/или отеки ног из-за задержки жидкости в организме).
- Если Вам известно, что у Вас низкая концентрация натрия в крови.
- Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. подраздел «Другие препараты и препарат Трилептал®»).
- Если Вы женщина и принимаете гормональные противозачаточные препараты (пероральные контрацептивы). При одновременном приеме с препаратом Трилептал® эффективность пероральных контрацептивов может снизиться, поэтому во время лечения препаратом Трилептал® Вам следует использовать другой или дополнительный негормональный метод контрацепции (например, внутриматочные противозачаточные средства). Это должно помочь предотвратить нежелательную беременность. При возникновении нерегулярных вагинальных кровотечений или мажущих выделений немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Если у Вас есть какие-либо вопросы по этому поводу, задайте их своему врачу.

**Если во время лечения препаратом Трилептал® у Вас возникнут любые из перечисленных ниже симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы:**

- Если у Вас возникла аллергическая реакция, симптомами которой могут быть отек губ, век, лица, горла, рта или внезапные проблемы с дыханием, повышение температуры с увеличением лимфатических узлов, сыпь или образование волдырей на коже (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- Если у Вас возникли тяжелые кожные реакции, такие как сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на коже и слизистых оболочках губ, глаз или рта, шелушение кожи, сопровождающиеся лихорадкой (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). У пациентов из некоторых стран Азии (например, Тайвань, Малайзия и Филиппины) и у пациентов китайского происхождения эти реакции могут встречаться чаще.

- Если у Вас увеличилась частота судорожных приступов. Повышение риска ухудшения течения эпилептических приступов наблюдалось в основном у детей, однако, может возникать и у взрослых.
- Если Вы заметили симптомы, указывающие на гепатит, такие как желтуха (пожелтение кожи и белков глаз).
- Если Вы заметили симптомы, которые могут указывать на нарушения со стороны крови, такие как усталость, одышка при нагрузке, бледность кожи, головная боль, озноб, головокружение, частые инфекции, приводящие к лихорадке, боли в горле, язвам во рту; кровоподтеки, возникающие чаще, чем обычно, кровотечения из носа, красноватые или пурпурные пятна на коже.
- Если в какой-то момент у Вас возникли мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Такие мысли или поведение возникали у небольшого числа пациентов, получавших противосудорожные препараты.
- Если Ваше сердцебиение стало учащенным или необычно замедленным.

Не прекращайте лечение препаратом Трилептал<sup>®</sup>, не посоветовавшись сначала с врачом. Не прекращайте резко лечение препаратом, чтобы предотвратить внезапное ухудшение эпилептических приступов.

#### **Дети и подростки (младше 18 лет)**

Препарат Трилептал<sup>®</sup> можно применять у детей в возрасте от 3 лет и старше, следуя рекомендациям врача.

Лечащий врач может рекомендовать для детей мониторинг функции щитовидной железы до начала лечения и во время лечения препаратом.

#### **Пожилые люди (65 лет и старше)**

Препарат Трилептал<sup>®</sup> можно применять у пациентов в возрасте 65 лет и старше, следуя рекомендациям врача.

#### **Другие препараты и препарат Трилептал<sup>®</sup>**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

#### **Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:**

- гормональные противозачаточные препараты (пероральные контрацептивы) (подробную информацию см. в подразделе «Особые указания и меры предосторожности»);
- другие противосудорожные препараты (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин);
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения некоторых бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза). Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата Трилептал<sup>®</sup> при совместном применении с рифампицином;
- дигидропиридиновый антагонист кальция фелодипин (применяются для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления);
- препараты, которые снижают концентрацию натрия в крови, например, диуретики (мочегонные препараты);

- препараты, которые влияют на иммунную систему (такие как циклоспорин);
- трициклические антидепрессанты, препараты лития (применяются для лечения депрессии и некоторых психических расстройств).

### **Препарат Трилептал® с алкоголем**

Алкоголь может усиливать седативный эффект препарата Трилептал®. По возможности избегайте употребления алкоголя во время лечения препаратом Трилептал®.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Очень важно контролировать эпилептические приступы во время беременности. Однако при приеме противоэпилептических препаратов во время беременности существует риск нанесения вреда плоду.

#### *Пороки развития*

Исследования не выявили повышенного риска врожденных пороков развития, связанных с применением окскарбазефина во время беременности, однако риск пороков развития для ребенка, которого Вы ожидаете, не может быть полностью исключен.

#### *Нарушения развития нервной системы*

Некоторые исследования показали, что воздействие окскарбазефина на ребенка в утробе матери отрицательно сказывается на развитии функций головного мозга (развитие нервной системы), тогда как другие исследования не выявили такого эффекта. Возможность влияния на развитие нервной системы не может быть исключена.

Ваш врач расскажет о преимуществах лечения и потенциальных рисках и поможет Вам решить, следует ли Вам принимать препарат Трилептал®.

Не прекращайте лечение препаратом Трилептал® во время беременности, не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом.

#### Грудное вскармливание

Если Вы принимаете этот лекарственный препарат, посоветуйтесь с Вашим врачом перед началом грудного вскармливания. Действующее вещество препарата Трилептал® проникает в грудное молоко. Хотя имеющиеся данные свидетельствуют о том, что количество препарата, попадающее в организм ребенка, находящегося на грудном вскармливании, низкое, нельзя исключить риск побочных эффектов для ребенка.

Врач обсудит с Вами преимущества и потенциальные риски грудного вскармливания при лечении препаратом Трилептал®. Если Вы кормите грудью во время приема препарата Трилептал® и считаете, что у Вашего ребенка возникают нежелательные реакции, такие как повышенная сонливость или плохая прибавка в весе, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

#### Женщины с детородным потенциалом

Если Вы женщина, способная к деторождению, и принимаете гормональные контрацептивы (противозачаточные таблетки), Вам следует использовать другие или

дополнительные негормональные методы контрацепции (например, внутриматочные противозачаточные средства) во время лечения препаратом Трилептал®.

При одновременном приеме с препаратом Трилептал® эффективность гормональных контрацептивов, содержащих этинилэстрадиол или левоноргестрел, снижается.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, можно ли Вам управлять транспортными средствами или работать с механизмами во время лечения препаратом Трилептал®. Препарат Трилептал® может вызвать у Вас сонливость или головокружение, либо стать причиной затуманивания зрения, двоения в глазах, нарушения координации движений или угнетения сознания, особенно в начале лечения или при увеличении дозы.

### **3. Прием препарата Трилептал®**

Всегда принимайте препарат Трилептал® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, даже если они отличаются от инструкций, представленных в данной листовке-вкладыше. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте дозу, которую назначил Вам лечащий врач.

Не прекращайте прием препарата Трилептал® внезапно, не посоветовавшись с врачом. Ваш лечащий врач сообщит Вам, можно ли прекращать прием этого препарата, и когда это сделать (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Как принимать препарат Трилептал®**

Принимайте этот лекарственный препарат в точности с назначением Вашего лечащего врача.

Препарат Трилептал® можно принимать вне зависимости от приема пищи (во время, после еды или в промежутках между приемами пищи). Проглотите таблетки, запив небольшим количеством воды.

При необходимости таблетки можно разломать пополам, чтобы облегчить их проглатывание. Не разламывайте таблетки по 150 мг или 600 мг, чтобы принять только половину дозы.

Риска на двух сторонах таблеток Трилептал® 150 мг или 600 мг, покрытых пленочной оболочкой, предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Риска, имеющаяся на таблетках Трилептал® 300 мг, покрытых пленочной оболочкой, предназначена для деления таблетки на равные дозы.

При применении препарата Трилептал® у детей до 3 лет и у других пациентов, которые не могут проглотить таблетки, а также в тех случаях, когда невозможно обеспечить требуемую дозу при применении препарата в форме таблеток, препарат Трилептал® применяют в форме суспензии для приема внутрь. Суспензия для приема внутрь и таблетки являются взаимозаменяемыми в эквивалентных дозах.

### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые

Препарат Трилептал® следует принимать ежедневно, 2 раза в сутки, примерно в одно и то же время суток, если врач не рекомендовал Вам иное. Прием препарата Трилептал® каждый день в одно и то же время окажет наилучший эффект в контроле над эпилепсией. Это также поможет Вам запомнить, в какое время следует принимать препарат Трилептал®.

### *Начальная доза*

Начальная доза препарата Трилептал® для взрослых (включая пациентов пожилого возраста) обычно составляет 600 мг в сутки. Принимайте 1 таблетку по 300 мг 2 раза в сутки или 2 таблетки по 150 мг 2 раза в сутки. При необходимости возможно постепенное увеличение дозы до достижения наилучшего результата лечения.

### *Поддерживающая доза*

Поддерживающие дозы обычно составляют от 600 мг до 2400 мг в сутки.

Если Вы принимаете препарат Трилептал® с другим противоэпилептическим препаратом, режим дозирования будет таким же.

### *Максимальная рекомендуемая суточная доза*

При необходимости для достижения желаемого терапевтического эффекта возможно постепенное повышение дозы – с интервалом примерно в 1 неделю дозу увеличивают – максимум на 10 мг/кг/сут, до максимальной суточной дозы из расчета 60 мг/кг массы тела.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Начальная доза для пациентов с заболеваниями почек (с нарушенной функцией почек) составляет половину рекомендуемой начальной дозы.

### **Применение у детей и подростков**

Доза для детей рассчитывается лечащим врачом и зависит от веса ребенка. Начальная доза составляет от 8 до 10 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 2 приема. Например, ребенок весом 30 кг начнет лечение с дозы 1 таблетка по 150 мг 2 раза в сутки. При необходимости эта доза может быть постепенно увеличена до достижения наилучшего результата лечения. Поддерживающая доза для ребенка обычно составляет 30–46 мг/кг массы тела в сутки. Максимальная доза для ребенка составляет 60 мг/кг массы тела в сутки.

### **Мониторинг во время лечения препаратом Трилептал®**

До начала лечения и во время лечения препаратом Трилептал® лечащий врач может назначить Вам анализы крови, чтобы определить для Вас дозу препарата. Врач сообщит Вам, когда следует сдать анализы.

### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Препарат Трилептал® можно принимать вне зависимости от приема пищи (во время, после еды или в промежутках между приемами пищи).

Прием препарата Трилептал® каждый день в одно и то же время поможет Вам запомнить время приема.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность применения препарата Трилептал® у Вас или Вашего ребенка определяет лечащий врач. Длительность лечения зависит от типа эпилептических приступов у Вас или Вашего ребенка; для контроля приступов может потребоваться лечение на протяжении многих лет. Не изменяйте дозу и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с лечащим врачом.

**Если Вы приняли препарата Трилептал® больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Трилептал® больше, чем было назначено Вашим врачом, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Симптомами передозировки препарата Трилептал® могут быть:

- сонливость и заторможенность, головокружение, проблемы с координацией, непроизвольные подергивания глаз, дрожь в конечностях, судороги, головная боль, потеря сознания, длительная потеря сознания (кома), непроизвольные движения мышц;
- агрессия, возбуждение, спутанность сознания;
- двоение в глазах, нечеткость зрения, сужение зрачков;
- снижение артериального давления;
- одышка;
- тошнота, рвота, усиление неконтролируемых движений;
- утомляемость;
- снижение частоты дыхательных движений, изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QTc);
- снижение концентрации натрия в крови.

**Если Вы забыли принять препарат Трилептал®**

Если Вы забыли принять только одну дозу, примите ее сразу, как только вспомните. Однако, если уже пришло время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу; просто вернитесь к своему обычному графику приема препарата. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы сомневаетесь, или Вы забыли принять несколько доз, обратитесь к врачу.

**Если Вы прекратили прием препарата Трилептал®**

Прекращение лечения препаратом Трилептал® может ухудшить течение эпилептических приступов. Не прекращайте прием препарата, пока врач не скажет Вам об этом (также см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Трилептал® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.**

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием этого препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

- Отек губ, век, лица, горла или рта, сопровождающийся затруднением дыхания, глотания и способности говорить (признаки ангионевротического отека и анафилактических реакций), или другие признаки реакций гиперчувствительности, например, такие как кожная сыпь, лихорадка и боли в мышцах и суставах (могут возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Кожная сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на коже и слизистых оболочках губ, глаз, полости рта и носа, половых органов (признаки серьезной аллергической реакции).

- Усталость, одышка при физической нагрузке, бледность, головная боль, озноб, головокружение, частые инфекции, приводящие к лихорадке, боли в горле, язвам во рту; кровотечения или кровоподтеки, возникающие чаще, чем обычно, кровотечение из носа, красноватые или пурпурные пятна на коже (признаки снижения количества тромбоцитов, лейкоцитов или всех клеток крови, которые могут возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Красная пятнистая сыпь преимущественно на лице, которая может сопровождаться общей слабостью, лихорадкой, тошнотой, потерей аппетита (признаки системной красной волчанки, которая может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Заторможенность, спутанность сознания, мышечные подергивания или значительное ухудшение судорог (симптомы, связанные с низкой концентрацией натрия в крови (может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).
- Гриппоподобные симптомы и желтуха (признаки гепатита, который может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Сильная боль в верхних отделах живота, рвота, потеря аппетита (признаки панкреатита, который может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Увеличение веса, усталость, выпадение волос, мышечная слабость, зябкость (признаки снижения функции щитовидной железы, которое может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Дискомфорт и/или боли в животе, пояснице или грудной клетке, свистящее дыхание, одышка, уменьшение количества мочи и/или изменение цвета мочи, изменения в результатах анализов крови и/или мочи (симптомы, которые могут быть признаками нарушений со стороны крови, печени, почек, легких и других органов; исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).
- Нерегулярное, чрезмерно ускоренное или слишком замедленное сердцебиение, которое может быть признаком аритмии или атриовентрикулярной блокады (могут возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).

### **Другие возможные нежелательные реакции**

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, **незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Сонливость
- Головная боль
- Головокружение
- Двоение в глазах
- Рвота
- Тошнота
- Повышенная утомляемость

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Нервозность
- Колебания настроения
- Спутанность сознания
- Угнетенное, подавленное настроение (депрессия)
- Безразличие и безучастность к окружающему
- Нарушения координации движений
- Дрожь в конечностях
- Непроизвольные движения глаз
- Нарушение внимания
- Проблемы с памятью (амнезия)
- Нарушение зрения
- Затуманивание зрения
- Головокружение с ощущением вращения
- Диарея
- Боль в области живота
- Запор
- Кожная сыпь
- Потеря волос
- Угревая сыпь (акне)
- Усталость, упадок сил
- Увеличение массы тела
- Снижение концентрации натрия в крови (чаще отмечается у пациентов в возрасте 65 лет и старше)

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Снижение количества белых клеток крови (лейкопения)
- Крапивница
- Повышение активности «печеночных» ферментов, щелочной фосфатазы в крови

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Повышение артериального давления
- Повышение активности ферментов (липаза, амилаза) в крови
- Дефицит фолиевой кислоты

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Нарушения речи, особенно в период повышения дозы
- Снижение плотности и повышение хрупкости костной ткани (остеопения,

остеопороз), переломы у пациентов, получающих длительное лечение препаратом Трилептал®

- Падение

### **Дополнительные нежелательные реакции у детей**

В клинических исследованиях препарата Трилептал® у детей в возрасте от 1 месяца до 4 лет наиболее часто наблюдалась сонливость (у 11 % пациентов). Другими частыми (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) нежелательными реакциями у детей были нарушения координации, раздражительность, рвота, сонливость и заторможенность, повышенная утомляемость, непроизвольные движения глаз, дрожь в конечностях, снижение аппетита, повышение концентрации мочевой кислоты в крови (может проявляться болезненностью и припухлостью суставов).

Если у Вашего ребенка возникнут подобные нежелательные реакции, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы заметили какие-либо другие нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### **5. Хранение препарата Трилептал®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

#### **Препарат Трилептал® содержит**

Действующим веществом является окскарбазепин.

Трилептал®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 150 мг окскарбазепина.

Трилептал®, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 300 мг окскарбазепина.

Трилептал®, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 600 мг окскарбазепина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, гипромеллоза, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая; *пленочная оболочка*: готовая смесь для оболочки белая (титана диоксид (E171), гипромеллоза, макрогол 4000, тальк) для всех дозировок; готовая смесь для оболочки желтая (краситель железа оксид желтый (E172), гипромеллоза, макрогол 4000, тальк) для дозировок 150 мг и 300 мг; готовая смесь для оболочки черная (краситель железа оксид черный (E172), гипромеллоза, макрогол 4000, тальк) для дозировок 150 мг и 600 мг; готовая смесь для оболочки красная (краситель железа оксид красный (E172), гипромеллоза, макрогол 4000, тальк) для дозировок 150 мг и 600 мг; гипромеллоза, макрогол 8000 и тальк для дозировки 300 мг.

### **Внешний вид препарата Трилептал® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Трилептал®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки светлого серо-зеленого цвета, овальной формы, слегка двояковыпуклые, с риской с двух сторон. На одной стороне выдавлено «Т», риска, «D», на другой – «С», риска, «G».

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Трилептал®, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки желтого цвета, овальной формы, слегка двояковыпуклые, с риской с двух сторон. На одной стороне выдавлено «TE», риска, перевернутое «TE», на другой – «CG», риска, перевернутое «CG».

Линия разлома (риска) предназначена для разделения таблетки на равные дозы.

Трилептал®, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки светло-розового цвета, овальной формы, слегка двояковыпуклые, с риской с двух сторон. На одной стороне выдавлено «TF», риска, перевернутое «TF», на другой – «CG», риска, перевернутое «CG».

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария/ Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

### **Производитель**

Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинциале Скито, 131 - 80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

**За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: [drug.safety\\_russia@novartis.com](mailto:drug.safety_russia@novartis.com)

### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru>  
([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).