

KULLANMA TALİMATI

TRİLEPTAL® 60 mg/ml oral süspansiyon

Ağızdan, suya katarak ya da doğrudan içmek suretiyle alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml oral süspansiyon 60 mg okskarbazepin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol çözeltisi, propilen glikol, dispersiyon haline getirilebilir selüloz (mikrokristalin selüloz ve karboksimetilselüloz sodyum), askorbik asit, sarı-erik-limon aroması, metil parahidroksibenzoat, polietilen glikol-400-stearat (makrogol stearat 400), etanol, sorbik asit, sakarin sodyum, propil parahidroksibenzoat, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRİLEPTAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRİLEPTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRİLEPTAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRİLEPTAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİLEPTAL nedir ve ne için kullanılır?

TRİLEPTAL oral süspansiyon kırık beyaz ile hafifçe kahverengi veya hafifçe kırmızı bir görünüme sahiptir. Oral süspansiyonun renginin hafifçe kırmızimsı kahverengi bir renge dönmesi normal olup, ürünün kalitesini etkilemez.

TRİLEPTAL oral süspansiyon çocuk emniyetli kapağı olan kahverengi (amber) şişelerde sunulmaktadır. Geçmeli şişe adaptörü ve bir oral uygulama şırıngası ile birlikte karton kutu içerisinde paketlenmiştir. 250 mL TRİLEPTAL oral süspansiyon içeren şişeye birlikte 10 mL'lik bir oral uygulama şırıngası temin edilmektedir.

Oral süspansiyon 1 ml'de 60 mg etkin madde, okskarbazepin içermektedir.

TRİLEPTAL antikonvülsanlar (nöbetlerin oluşmasını veya engellenmesini sağlayan ilaçlar) ya da antiepileptikler (epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

TRİLEPTAL gibi epilepsi (sara hastalığı) ilaçları (antiepileptik ilaçlar) epilepsi için standart tedavidir.

Epilepsi, insanların tekrarlayan nöbetler ve kasılmalar yaşamasına neden olan bir beyin hastalığıdır. Nöbetler beynin elektriksel iletişim aktivitesinde sürekli olmayan, anlık bir bozulmadan kaynaklanmaktadır. Normalde, beyin hücreleri sinirler aracılığıyla kaslara organize ve düzenli bir şekilde uyarılar yollayarak vücudun hareketlerini düzenlemektedir. Epilepside, beyin hücreleri zaman zaman bozuk bir şekilde gereğinden çok fazla uyarı yollamaktadır. Bunun sonucu, epilepsi (sara) nöbeti olarak adlandırılan düzensiz kas hareketleri ortaya çıkabilmektedir. TRİLEPTAL beynin “aşırı uyarılabilir” duruma gelmiş olan sinir hücrelerini kontrol altında tutmak ve böylelikle bu tip nöbetleri baskılamak ya da sıklıklarını azaltmak suretiyle etkili olmaktadır.

Başlıca iki epilepsi nöbeti sınıfı vardır: yaygın ve kısmi.

Yaygın nöbetler beynin geniş bir bölgesini kapsamakta, bilinç kaybına yol açmakta ve tüm vücudu etkileyebilmektedir. Yaygın nöbetlerin de iki türü vardır: tonik-klonik (grand mal (büyük)) ve absans nöbetleri (petit mal (küçük)).

Kısmi nöbetler beynin sınırlı bir alanını kapsamakla birlikte (yani belirli bir odaktan kaynaklanır), tüm beyne yayılarak, yaygın ikincil bir tonik-klonik nöbete yol açabilmektedir. İki tip kısmi nöbet mevcuttur: basit ve karmaşık. Basit kısmi nöbetlerde, hastanın şuuru yerinde iken, karmaşık kısmi nöbetlerde, hastanın bilinç düzeyi değişmektedir.

TRİLEPTAL kısmi nöbetlerin (basit, karmaşık ve ikincil gelişen nöbetler) ve yaygın tonik-klonik nöbetlerin tedavisinde kullanılmaktadır.

Genellikle, doktor sizin için veya çocuğunuz için en uygun olan ilacı bulmaya çalışacaktır fakat daha şiddetli epilepside, nöbetleri kontrol altına almak için iki ya da daha fazla ilacın birlikte kullanılması gerekebilir. TRİLEPTAL hem tek başına (yani monoterapi) hem de diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte eşzamanlı olarak kullanılabilir. TRİLEPTAL, nöbet kontrolünde mevcut tedavinin yetersiz kaldığı durumda diğer antiepileptik ilaçların yerine kullanılabilir.

TRİLEPTAL yetişkinlerde ve 6 yaş ve üstü çocuklarda kullanım içindir.

TRİLEPTAL'in nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın sizin için neden reçete edildiğine ilişkin herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

2. TRİLEPTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİLEPTAL ile tedaviniz sırasında izlem

TRİLEPTAL ile tedavinizden önce ve tedavi sırasında doktorunuz sizin için dozu belirlemek üzere kan testleri yaptırabilir. Doktorunuz ne zaman test yaptıracağınıza size söyleyecektir.

Han Çinlisi veya Tai kökenli hastalarda okskarbazepin, karbamazepin veya kimyasal olarak ilişkili bileşiklerle ilişkilendirilen ciddi deri reaksiyonları riski bu hastaların kan örnekleri test edilerek öngörülebilir. Doktorunuz TRİLEPTAL’e başlamadan önce bir kan testi gerekip gerekmediğini söyleyecektir.

TRİLEPTAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Okskarbazepine (TRİLEPTAL’in etkin maddesi), eslikarbazepine ya da TRİLEPTAL’in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

Bu durum sizin için geçerliyse, TRİLEPTAL almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız tavsiye için doktorunuza danışınız.

TRİLEPTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Daha önce karbamazepine (bir başka antiepileptik ilaç) ya da diğer herhangi bir ilaca karşı normal olmayan bir hassasiyet gösterdiyseniz (deri döküntüsü ya da diğer alerji bulguları gibi). Eğer karbamazepine karşı alerjiniz varsa, okskarbazepine (TRİLEPTAL) karşı da alerjinizin olma olasılığı % 25’dir (yani her 4 hastadan 1’inde alerji gelişebilir.).
- Bir böbrek hastalığınız varsa: Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda (30 mL/dakikadan düşük kreatinin (atık molekül) atılımı), TRİLEPTAL tedavisi sırasında özellikle başlangıç dozu ve doz artırılması açısından dikkat gösterilmelidir.
- Agranülositoz, aplastik anemi ve pansitopeni gibi kan değerlerinizde bozukluklar olursa (kemik iliği baskılanması geliştiğini düşündüren durumlarda).
- Ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa,
- İdrar söktürücü ilaç (üretilen idrar miktarını artırmak suretiyle böbreklerin su ve tuz atmasına yardımcı olan ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Kalp hastalığınız, nefes darlığınız ve/veya ayak veya bacaklarınızda sıvı birikimine bağlı şişme (ödem) varsa,
- Kan testi ile kan sodyum düzeyinizin (kandaki tuz oranı) düşük olduğunu biliyorsanız (bkz. Olası yan etkiler)
- Kullandığınız başka ilaçlar mevcutsa (bkz. diğer ilaçlarla birlikte kullanımı)
- Çocuklarda TRİLEPTAL tedavisi sırasında tiroid fonksiyonu takibi önerilmektedir.
- Kadın hastalar için: Hormonal bir doğum kontrol hapi kullanıyorsanız, TRİLEPTAL bu hapi etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle, TRİLEPTAL kullanırken farklı ya da ilave hormon dışı bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bu, istenmeyen bir gebeliğin önlenmesine yardımcı olacaktır. Düzensiz vajinal kanama ya da lekelenme yaşadığınız takdirde, bunu hemen doktorunuza bildirin. Bununla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da sağlık uzmanınıza danışınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan birine sahipseniz TRİLEPTAL kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer TRİLEPTAL kullanmaya başladıktan sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza danışınız ya da en yakın hastaneye gidiniz.

- Dudaklarda, göz kapaklarında, yüzde, boğazda, ağızda şişme gibi bir alerjik reaksiyon ya da ani nefes alma sıkıntısı, lenf düğümlerine şişme ile ateş, deride döküntü, kızarıklık ya da kabarma meydana gelirse (bkz. Olası yan etkiler).
- Deri döküntüsü, kızarıklık, dudaklar, gözler ve ağızda kabarcık oluşumu, derinin soyulması gibi ciddi deri reaksiyonları ve bunlara eşlik eden ateş ortaya çıkarsa (bkz. Olası yan etkiler). Bu reaksiyonlar bazı Asya ülkelerindeki (örn. Tayvan, Malezya ve Filipinler) hastalarda ve Çin soyundan gelen hastalarda daha sık görülebilir.
- Nöbet sıklığında bir artış yaşarsanız. Bu özellikle çocuklar için önemli olsa da yetişkinlerde de meydana gelebilir. İlaç dozu kademeli bir şekilde azaltılarak ilaç kesilmelidir ki nöbet sıklığındaki artış engellensin.
- Sarılık gibi karaciğer iltihabını (hepatiti) akla getiren belirtileri fark ederseniz (deride ve gözlerde sarılaşma)

- Yorgunluk, iş yaparken ya da spor sırasında nefes darlığı gelişmesi, solgun görünüm, baş ağrısı, üşüme-titreme, baş dönmesi, ateşe yol açan sık enfeksiyonlar, boğaz ağrısı, ağızda ülser yaraları, normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu, burun kanaması, ciltte kırmızimsı ya da morumsu benekler ya da deride açıklanamayan lekeler gibi kanla ilgili bozuklukları akla getiren belirtileri fark ederseniz,
- Herhangi bir zaman, kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme gibi düşüncelere sahip olursanız. TRİLEPTAL gibi antiepileptikler (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi edilen hastaların küçük bir kısmında böyle düşünce veya davranışlar gözlenmiştir. Böyle bir durumda derhal doktorunuza danışınız ya da size en yakın hastanedeki acil servise gidiniz. Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta ve hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.
- Kalbiniz hızlı veya alışılmadık derecede yavaş atıyorsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRİLEPTAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRİLEPTAL aç karnına ya da yemeklerden sonra alınabilir. Alkol TRİLEPTAL'in sakinleştirici ve uyku verici etkilerini artırabilir. Alkol almaktan mümkün olduğunca kaçınınız ve doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında epilepsi nöbetlerinin kontrol altında tutulması önemlidir. Fakat hamilelik döneminde epilepsi ilaçları kullanmanız bebeğinizi risk altına sokabilir. Doktorunuz size söz konusu fayda ve olası riskleri açıklayacak ve TRİLEPTAL kullanıp kullanmama konusunda karar vermenize yardımcı olacaktır.

Doktorunuza haber vermeden hamilelik sırasında TRİLEPTAL tedavinizi kesmeyiniz.

Doğum kontrol yöntemi kullanan bir kadınsanız ("doğum kontrol hapı" gibi) TRİLEPTAL bunları etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle TRİLEPTAL kullanırken farklı veya ilave bir hormonal olmayan doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİLEPTAL'in etkin maddesi anne sütüne geçer. Bu emzirilen bebeklerde yan etkilere yol açabilir. Bu nedenle, TRİLEPTAL emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Emzirirken bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TRİLEPTAL özellikle tedaviye başlarken ya da doz artırılırken uykulu veya sersem hissetmenize neden olabilir; bulanık görme, çift görme, kas koordinasyonsuzluğu veya azalmış bilinç düzeyine yol açabilir. Bu nedenle, araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuzla konuşmanız önemlidir.

TRİLEPTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

1 ml TRİLEPTAL oral süspansiyon 175 mg sorbitol içerir. Sorbitol midede rahatsızlığa ve ishale yol açabilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse veya kişinin fruktozu (meyve şekeri) parçalayamadığı nadir bir genetik bozukluk olan herediter fruktoz intoleransı (HFI) teşhisi konduysa bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TRİLEPTAL oral süspansiyon, her 1 ml'de 0,8 mg alkol (etanol) içerir. Bu tıbbi ürünün 1 ml'sindeki miktar, 0,02 ml bira veya 0,01 ml şaraba eşdeğerdir. Bu tıbbi ürünlerdeki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır. Bu açıklama, üründe az seviye alkol olması ile ilgili endişe taşıyan ebeveyn ve çocukların endişelerini gidermek içindir.

TRİLEPTAL oral süspansiyon, her 1 ml'de 25 mg propilen glikol içerir. Alkol ve benzeri belirtilere neden olabilir.

TRİLEPTAL oral süspansiyon, parahidroksi benzoatlar (propilparahidroksibenzoat (E216) ve metilparahidroksibenzoat (E218)) içermesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

TRİLEPTAL oral süspansiyon, 1 ml'de 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir. Yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir.

- Hormonal doğum kontrol (gebelik önleyici) hapları (bkz. TRİLEPTAL'i aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız bölümü).
- Diğer epilepsi ilaçları ve enzim indükleyici ilaçlar (örneğin; karbamazepin, fenobarbital, fenitoin ya da lamotrijin ve rifampisin).
- Kandaki sodyum (tuz) düzeyini düşüren ilaçlar, örneğin: idrar söktürücüler (üretilen idrar miktarını artırmak suretiyle böbreklerin su ve tuz atmasına yardımcı olan ilaçlar), dezmpressin ve indometasin gibi nonsteroidal anti-enflamatuvar ilaçlar.
- Lityum ve monoamin oksidaz inhibitörleri (duygudurum dalgalanmaları ve bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Vücudunuzun bağışıklık sistemini kontrol eden ilaçlar (örneğin: siklosporin ve takrolimus).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRİLEPTAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu kullanma talimatındakilerden farklı bile olsa, doktorunuz ve eczacınızın tavsiyelerine uyunuz. İlacınızı aynen doktorunuzun ya da eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız.

Önerilen dozu aşmayınız.

TRİLEPTAL alıyorsanız, önce doktorunuzla konuşmadan almayı aniden bırakmayınız. Doktorunuz size bu ilacı bırakıp bırakmayacağını ve ne zaman bırakabileceğinizi söyleyecektir.

Doktorunuzun size reçete ettiği doz, miligram (mg) değil mililitre (ml) cinsinden verilmelidir. Şişeden doğru dozu çekmek için kullanılan oral uygulama şırıngası (ml)

cinsinden derecelendirilmiş olduğu için, bu önemlidir. Eğer reçeteniz (mg) cinsinden düzenlenmişse, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği sürece, TRİLEPTAL her gün günde iki kere aynı saatlerde alınmalıdır. Oral süspansiyonun her gün aynı saatte alınması nöbetlerinizin kontrol altında tutulması için en iyi etkiyi sağlayacaktır. Ayrıca oral süspansiyonu ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Yetişkinlerde kullanımı:

Yetişkinlerde (yaşlı hastalar dahil) TRİLEPTAL için alışılmış başlangıç dozu günde 10 ml'dir (600 mg). Günde iki kere 5 ml'lik birer doz (300 mg) almalısınız. Bu dozlar, gerektiğinde en iyi sonuçlar alınana kadar kademeli olarak doktorunuz tarafından artırılabilir. İdame dozları genellikle günde 10 ml (600 mg) ile 40 ml (2400 mg) arasındadır.

TRİLEPTAL diğer bir epilepsi ilacı ile birlikte kullanılırken doz azaltılması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

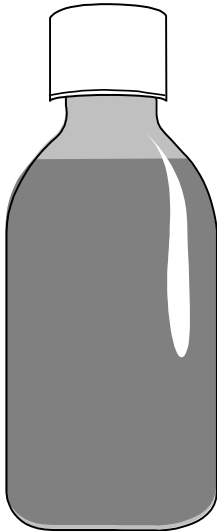
Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Sonra vakit geçirmeden oral süspansiyon dozunu oral şırıngaya çekerek hazırlayınız. Doz doğrudan oral şırıngadan yutulabilir ya da uygulamadan hemen önce küçük bir bardak içinde az bir miktar suya (örneğin yarım çay bardağı) karıştırılabilir. Tüm karışım çalkalanır ve bekletmeden içilir. Lütfen gerekirse bu konularda doktorunuza danışınız.

İlacın Hazırlanması

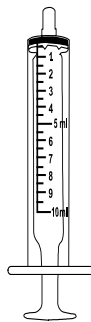
Şişe üç bölümden oluşmaktadır.



1. İlk uygulamada şişenin boğazına doğru itilen plastik adaptör tıpa. Adaptör tıpa sürekli şişe üzerinde kalmalıdır.

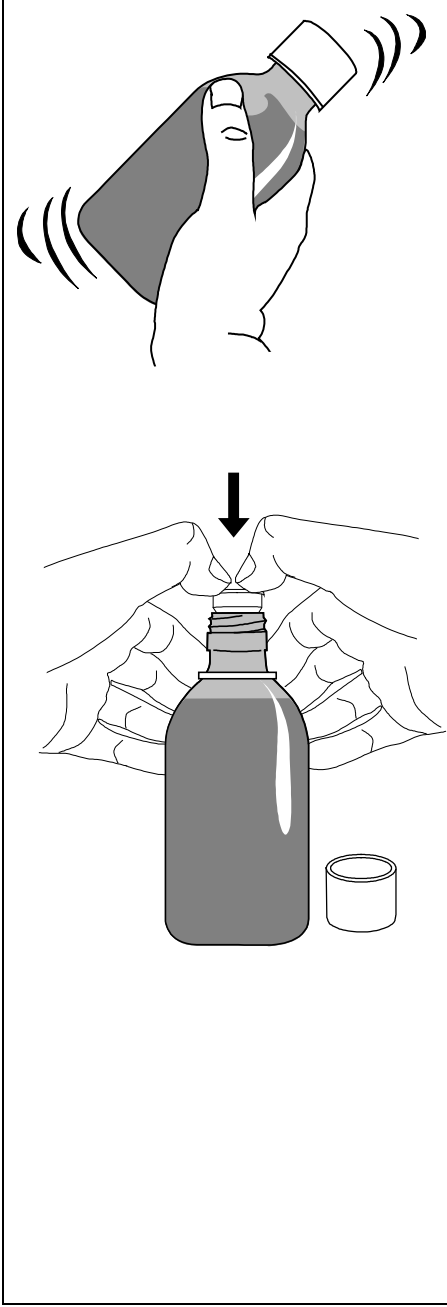


2. 250 ml ilacı içeren çocuk emniyet kapaklı şişe. Her zaman uygulamadan sonra çocuk emniyet kapağını kapatınız.



3. Reçetede belirtilen dozu şişeden çekebilmek için plastik adaptör tıpa uygun 10 ml oral dozlama şırıngası

Plastik Adaptör Tıpanın Yeni İlaç Şişesine Takılması



1. İlacı içeren şişeyi en az 10 saniye çalkalayınız.
2. Çocuk emniyet kapağını **sıkıca** aşağıya doğru bastırarak ve saat yönünün tersine çevirerek (kapak üzerinde gösterildiği gibi) açınız.

Not: Her kullanımdan sonra emniyet kapağını kapatmak üzere kaybetmeden saklayınız.

3. Şişeyi masa üzerinde dik olarak tutun ve plastik adaptör tıpayı **sıkıca** şişenin boynuna doğru aşağıya itebildiğiniz kadar bastırın.
4. Emniyet kapağı tam kapatarak adaptör tıpanın tümüyle yerine oturtulduğundan emin olun.

Not: Adaptör tıpayı tam olarak aşağıya itiremeyebilseniz dahi şişenin kapağını tam olarak kapattığınızda şişeye zorunlu olarak tümüyle girecektir.

Bu şekilde, şişe şırıngayla ilacı çekmeye uygun hale gelecektir. Adaptör tıpa sürekli şişenin ağzında bırakılmamalıdır.

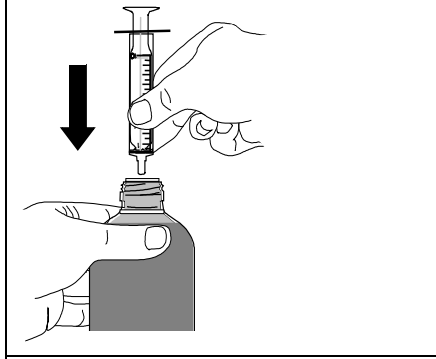
Doz hazırlamak için **İlaç Dozunun Hazırlanması** bölümündeki talimatların tümüne uyunuz.

İlaç Dozunun Hazırlanması



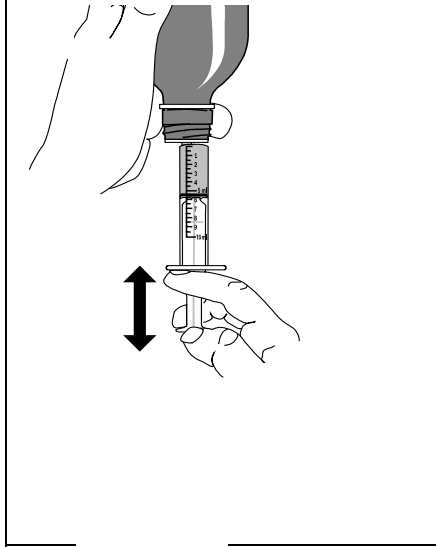
İlaç doğrudan oral şırıngadan veya küçük bir bardakta suya karıştırılarak içilebilir.

1. Şişeyi iyice çalkalayınız (en az 10 saniye). Doz hemen arkasından vakit kaybetmeden oral şırıngaya çekilmelidir.
2. Şişeyi açmak için çocuk emniyet kapağını bastırıp saat yönünün tersine çeviriniz (**Not:** Her zaman kullanımdan sonra şişenin çocuk emniyet kapağını kapatınız)



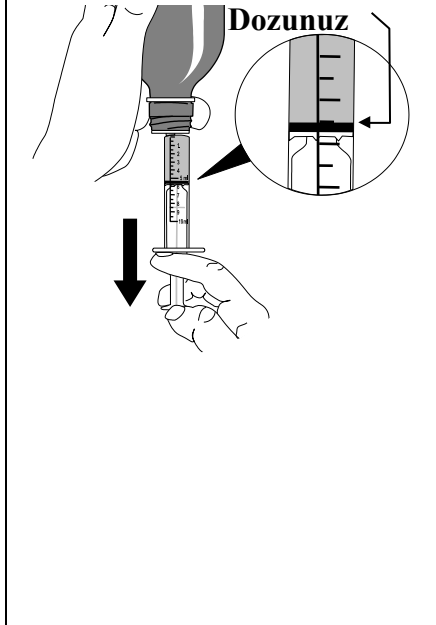
3. Oral şırınganın pistonunun hazne içinde tamamen aşağıya inmiş olduğundan emin olunuz.

4. Şişeyi baş yukarı ve dik tutup oral şırıngayı **sıkıca** plastik adaptör içine daldırınız.



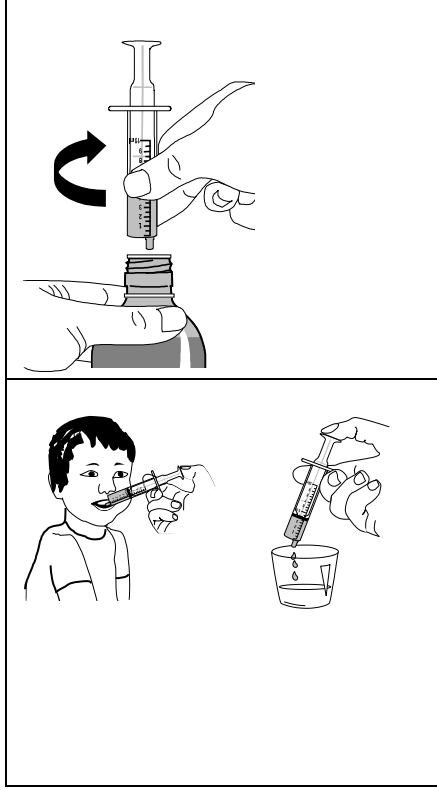
5. Oral şırıngayı yerinde tutarak şişeyi dik olarak baş aşağı çeviriniz. Şırınga üzerindeki doz çizgilerini görebileceğiniz açıyla şişeyi tutunuz.

6. Şırıngayı şişeden ayırmadan pistonu aşağıya doğru hafifçe çekerek şırınganın **TAMAMEN** ilaçla dolmasını sağlayınız. Pistonu hafifçe ileri doğru iterek şırınga içinde kalmış olabilecek büyük hava kabarcıklarını çıkartınız.



7. Reçetede belirtilen dozun çekilmesi: Pistonu, oral şırınga haznesi üzerinde işaretlenen doz çizgisi ya da aralığındaki ve reçetede belirtilen dozu gösteren siyah halkanın üst sınırına gelinceye kadar hafifçe yukarıya doğru itin ya da aşağıya doğru çekin.

Note: Eğer reçetede belirtilen doz 10 ml'den fazlaysa, tam dozu hazırlamak için oral şırıngayı kalan doz kadar tekrar doldurmak gerekecektir.



8. Şişeyi dikkatli bir şekilde sağdan yukarı döndürünüz. Oral şırıngayı plastik adaptör tıpasından hafifçe çevirerek ayırınız. Tıpa şişede bırakılmalıdır.
9. İlacın dozu doğrudan oral şırıngadan yutulabilir (Bunun için hasta dik olarak oturmalı ve piston **hafifçe** itilerek hastanın ilacı yutmasına olanak tanınmalıdır). Bundan başka, uygulamadan hemen önce verilecek doz küçük bir bardakta az miktar suyla karıştırılabilir. İyiye karıştırılarak tümü vakit geçirmeden içilmelidir.
10. Kullanımdan sonra çocuk emniyet kapağını tekrar kapatınız.
11. **Temizleme:** Kullanımdan sonra, şırınganın dış yüzeyini kuru ve temiz bir kağıt mendille siliniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRİLEPTAL 6 yaş ve üstü çocuklar tarafından alınabilir.

Çocuklardaki dozlar doktorunuz tarafından çocuğunuzun ağırlığına bağlı olarak hesaplanacaktır. Başlangıç dozu, bölünmüş iki doz halinde (kg) vücut ağırlığı başına günlük 8 ila 10 mg'dır. Örneğin, 30 kg'lık bir çocuk günde iki kere 150 mg'lık bir dozla (2.5 ml oral süspansiyon) tedaviye başlayacaktır. Gerektiğinde, bu doz en iyi sonuçlar alınana kadar kademeli olarak doktorunuz tarafından artırılabilir. Çocuklar için alışılmış bir idame dozu (kg) vücut ağırlığı başına günlük 30 mg'dır. Çocuklar için en yüksek doz (kg) vücut ağırlığı başına günlük 46 mg'dır.

Çocuklarda doktorunuz tedaviden önce ve tedavi sırasında tiroid fonksiyonu takibi önerebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

TRİLEPTAL için alışılmış başlangıç dozu yaşlı hastalarda da yetişkinlerde olduğu gibi günde 600 mg'dır. Böbrek bozukluğu olan yaşlı hastalarda dozun ayarlanması gerekmektedir.

65 yaş veya üzerindeki hastalarda, TRİLEPTAL'in etkililiği ve güvenliliğinde bir fark saptanmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hastalığı (böbrek yetmezliği) olan hastalarda başlangıç dozu alışılmış başlangıç

dozunun yarısıdır.

Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz kullandığınız TRİLEPTAL dozunu ayarlayabilir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda TRİLEPTAL ile yapılmış çalışma yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda TRİLEPTAL kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Doktorunuz sizin ya da çocuğunuzun TRİLEPTAL ile tedavisinin ne kadar süre devam edeceğini size söyleyecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız. Tedavinin süresi, sizin ya da çocuğunuzun nöbet tipine bağlıdır. Nöbetlerin kontrol altında tutulabilmesi için yıllar sürecek bir tedavi gerekebilir. Doktorunuza danışmadan dozu değiştirmeyiniz ya da tedaviyi kesmeyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer TRİLEPTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİLEPTAL kullandıysanız:

TRİLEPTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRİLEPTAL ile doz aşımının belirtileri şunları içerebilir:

- Kandaki sodyum seviyesinin düşmesi,
- Uyuklama, sersemlik hali, koordinasyon sorunları ve/veya gözlerde istemsiz hareketler, kas seğirmesi veya konvülsiyonlarda önemli derecede kötüleşme, baş ağrısı, bilinç kaybı, koma,
- Bulantı, kusma, kontrolsüz hareketlerde artış,
- Uyuşukluk, çift görme, gözün siyah kısmında daralma, bulanık görme,
- Yorgunluk,
- Kısa ve yüzeysel nefes alıp verme (solunum oranı baskılanması),
- Düzensiz kalp atışı (QTc aralığında uzama),
- Sarsılma, baş ağrısı, koma, bilinç azalması, ağızda, dilde ve uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler,
- Saldırganlık, gerginlik, zihin karışıklığı,
- Düşük tansiyon,
- Nefes darlığı

TRİLEPTAL'i kullanmayı unutursanız:

Yalnızca bir doz almayı unuttuysanız, hatırladığınızda bu dozu hemen alınız. Fakat eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse, atladığınız dozu artık almayınız. Normal ilaç alma düzeninize aynen devam ediniz.

Unutulan bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Birden fazla dozu almayı unuttuysanız ya da tam olarak emin değilseniz, doktorunuzla temas kurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİLEPTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TRİLEPTAL ile tedavinizi durdurmak nöbetinizi kötüleştirebilir. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.

Nöbetlerinizin ani şekilde kötüleşmesini önlemek için ilacınızı asla aniden bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRİLEPTAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etki geliştiğinde çoğunlukla hafif olup, genellikle tedavinin başlangıcında meydana gelmekte ve normal olarak zaman içerisinde kaybolmaktadır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRİLEPTAL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdakiler, acil tıbbi tedavi gerektirebilecek potansiyel olarak ciddi yan etkilerin işaretleridir. Doktorunuz ayrıca TRİLEPTAL'in hemen durdurulup durdurulmayacağına ve ek tıbbi bakıma nasıl devam edileceğine karar verecektir.

Yaygın olmayan:

- Kilo alma, yorgunluk, saç kaybı, kas güçsüzlüğü, üşüme hissi (tiroit bezinin yeterli çalışmadığının işaretleri).
- Düşme
- Enfeksiyonla savaşılan kan hücrelerinin sayısında azalma; enfeksiyona yakalanma riskini artırır (lökopeni)

Seyrek:

- Göz kapaklarında, yüzde, boğazda ve ağızda; solunum, konuşma ve yutma güçlüğüne eşlik ettiği şişme (anafiltik reaksiyon ve anjiyoödem işaretleri)
- DRESS (Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Döküntüsü), AGEP (Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstülozis) belirtileri olabilen deri döküntüsü ve/veya ateş.
- Yorgunluk, egzersiz sırasında nefes darlığı, soluk görünme, baş ağrısı, üşüme, sersemlik, ateşe neden olan sık enfeksiyonlar, boğaz ağrısı, ağız ülserleri, daha kolay kanama veya morarma, burun kanamaları, deri üzerinde kırmızımsı veya morumsu yamalar veya açıklanamayan lekeler (kan trombositlerinin sayısında azalmanın veya kan hücresi sayımında azalmanın işaretleri)
- Uyuşukluk, zihin karışıklığı, kas seğirmesi veya konvülsiyonlarda önemli derecede kötüleşme (uygun olmayan ADH salınımı nedeniyle düşük sodyum düzeylerinin olası semptomları) (bkz. "aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümü).
- Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminin engellenmesi durumu (kemik iliği depresyonu).

- Kemik iliğinden yetersiz ya da hiç kan hücrelerinin üretilmemesi sonucu ortaya çıkan kansızlık.

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının deri döküntüsü, ateş ve kas ve eklem ağrısı gibi diğer işaretleri.
- Deride ve dudakların, gözlerin, ağzın, genzin ve cinsel organların mukoza (bazı organların iç yüzlerini kaplayan ve salgı üreten doku tabakası) zarlarında şiddetli kabarcıklanma (Lyell sendromu, Stevens-Johnson sendromu ve eritema multiforme dahil ciddi alerjik reaksiyonun işaretleri).
- Ağırıklı olarak yüzde, yorgunluk, ateş, bulantı ve iştah kaybının eşlik edebildiği, kırmızı, leke şeklinde döküntü (Kelebek hastalığı denilen sistemik lupus eritematozus belirtileri).
- Sarılığın (derinin ve gözaklarının sararması) eşlik ettiği grip benzeri belirtiler (hepatit (karaciğer enfeksiyonu) belirtileri).
- Şiddetli üst mide (karın) ağrısı, kusma, iştah kaybı (pankreas iltihabının işaretleri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Sarsılma
- Koordinasyon sorunları
- Gözlerin istemsiz hareket etmesi
- Endişe ve sinirlilik
- Depresyon, değişken ruh hali
- Döküntü

Çok seyrek:

- Düzensiz kap atışı veya çok hızlı ya da çok yavaş kalp atım hızı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Görülebilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Sersemlik hali
- Uyuklama
- Bulantı
- Kusma
- Çift görme

Yaygın:

- Güçsüzlük
- Hafıza bozuklukları
- Konsantrasyon bozukluğu
- İlgisizlik
- Gerginlik

- Zihin karışıklığı
- Bulanık görme
- Görme bozukluğu
- Kabızlık
- İshal
- Mide (karın) ağrısı
- Sivilce
- Saç kaybı
- Denge bozuklukları
- Kilo artışı
- Konuşma bozukluğu

Yaygın olmayan:

- Yüksek tansiyon
- Kurdeşen.
- Ayrıca TRİLEPTAL alırken karaciğer enzimlerinizin düzeylerinde yükselme olabilir.
- Kan testlerinde alkalin fosfataz seviyesinde artış.

Seyrek:

- Osteopeni ve osteoporoz (kemik incelmesi) ve kırıkları içeren kemik bozukluklarına ilişkin bildirimler olmuştur. Eğer uzun bir süredir epilepsi ilacı kullanıyorsanız, osteoporoz öykünüz varsa veya steroidler alıyorsanız doktorunuza danışınız.
- Bir tür tiroid hormonu olan T4'ün kandaki düzeyinin azalması.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRİLEPTAL'in saklanması

TRİLEPTAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TRİLEPTAL'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Şişe açıldıktan sonra 7 hafta içinde kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİLEPTAL'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz TRİLEPTAL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Delpharm Huningue S.A.S.

Site Industriel de Huningue

26 rue de la Chapelle
F-68330 Huningue, Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.