

Листок - вкладыш - информация для пациента

Оксетол 150 мг таблетки, покрытые оболочкой

Оксетол 300 мг таблетки, покрытые оболочкой

Оксетол 600 мг таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: окскарбазепин

Перед приемом препарата внимательно прочитайте листок - вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок - вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Оксетол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Оксетол.
3. Применение препарата Оксетол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Оксетол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Оксетол и для чего его применяют

Оксетол содержит действующее вещество окскарбазепин.

Оксетол принадлежит к группе лекарств, называемых противосудорожными или противозепилептическими препаратами.

Для чего применяется Оксетол

Такие лекарственные препараты, как Оксетол, являются стандартными средствами лечения эпилепсии.

Эпилепсия - это заболевание головного мозга, которое вызывает у людей повторяющиеся припадки/ судороги. Припадки происходят из-за временного сбоя в электрической активности головного мозга. Обычно клетки головного мозга координируют движения тела, отправляя сигналы через нервные окончания к мышцам организованным и упорядоченным образом. При эпилепсии клетки мозга беспорядочно посылают слишком много сигналов. Результатом может стать нескоординированная мышечная активность, которая называется эпилептическим припадком.

Оксетол используется для лечения парциальных припадков с или без развития вторичных генерализованных тонико-клонических припадков. Парциальные припадки затрагивают ограниченную область головного мозга, но могут распространяться на весь мозг и вызывать развитие генерализованных тонико-клонических припадков. Есть два типа парциальных припадков: простые и сложные. При простых парциальных припадках пациент остается в сознании, тогда как при сложных парциальных припадках сознание пациентов изменяется.

Оксетол удерживает под контролем «перевозбудимые» нервные клетки головного мозга. Это снижает вероятность развития приступов и снижает частоту приступов.

Оксетол можно применять отдельно или в комбинации с другими противосудорожными препаратами.

Обычно врач пытается подобрать то лекарство, которое лучше всего подходит вам или вашему ребенку. Однако при более тяжелой форме эпилепсии может потребоваться комбинация двух или более лекарств для контроля приступов.

Оксетол предназначен для лечения взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Если у вас есть какие-либо вопросы о том, как действует Оксетол или почему вам было прописано это лекарство, спросите у лечащего врача.

2. О чем следует знать перед применением препарата Оксетол

Тщательно следуйте всем инструкциям лечащего врача, даже если они отличаются от общей информации, содержащейся в этом листке - вкладыше.

Наблюдение во время лечения Оксетолом

До и во время лечения препаратом ваш врач может назначить вам анализ крови, чтобы определить дозу препарата именно для вас. Ваш врач скажет вам, когда нужно сдавать анализ.

Не принимайте препарат Оксетол

- если у вас аллергия на окскарбазепин или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечисленные в разделе 6) или если у вас аллергия на эсликарбазепин.

Если это имеет место у вас, сообщите лечащему врачу, прежде чем начать принимать Оксетол. Если вы считаете, что у вас может быть аллергия, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Оксетол проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки:

- если у вас когда-либо имели место проявления **повышенной чувствительности** (сыпь или любые другие признаки аллергии) на фоне приема карбамазепина или любых других лекарств. Если у вас аллергия на карбамазепин, вероятность того, что у вас также может быть аллергия на окскарбазепин (Оксетол), составляет примерно 1 из 4 (25%);
- если у вас **заболевание почек**;
- если у вас серьезное **заболевание печени**;
- если вы **принимаете диуретики** (лекарства, которые помогают почкам выводить из организма соли и воду за счет увеличения количества выделяемой мочи);
- если у вас **заболевание сердца**, одышка и / или отечность ступней или ног из-за задержки жидкости;
- если анализ крови показывает, что у вас **снижен уровень натрия в сыворотке крови** (смотри раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Национальный институт эпидемиологии и
гигиены Республики Беларусь

• если вы - женщина, принимающая гормональные противозачаточные препараты (оральные контрацептивы), Оксетол может блокировать действие вашего противозачаточного препарата. При приеме Оксетола используйте другой или дополнительный (негормональный) метод контрацепции. Это должно помочь предотвратить нежелательную беременность. Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас появятся нерегулярные вагинальные кровотечения или кровянистые выделения. Если у вас есть какие-либо вопросы по этому поводу, спросите лечащего врача или медицинского работника.

Риск серьезных кожных реакций у пациентов китайского или тайского происхождения, связанных с карбамазепином или химически родственными соединениями, можно предсказать, проведя анализ крови этих пациентов. Лечащий врач должен посоветовать, необходим ли вам анализ крови перед началом приема окскарбазепина.

Если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов после начала приема Оксетола, немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы:

• если у вас возникла **аллергическая реакция** после начала приема Оксетола. Симптомы включают отек губ, век, лица, горла, рта, внезапные проблемы с дыханием, повышение температуры тела с увеличением лимфатических узлов, сыпь или образование пузырей на коже;

• если вы заметили симптомы **гепатита**, такие как желтуха (пожелтение кожи или белков глаз);

• если вы испытываете учащение приступов (это особенно важно для детей, но может встречаться и у взрослых);

• если вы заметили симптомы, которые могут быть связаны с нарушениями со стороны **крови**: усталость, одышка во время тренировок, бледность, головная боль, озноб, головокружение, частые инфекции, приводящие к повышению температуры тела, боль в горле, язвы во рту, кровотечения или синяки появляются чаще, чем обычно, кровотечение из носа, покраснение или пурпурные пятна на коже, непонятные пятна на коже;

• у незначительного числа людей, получающих лечение противоэпилептическими препаратами, такими как Оксетол, возникали мысли о том, чтобы навредить себе или совершить суицид. В какое бы время ни появились эти мысли, немедленно обратитесь к врачу;

• если у вас **учащенное или необычно редкое сердцебиение.**

Дети и подростки

Ваш врач может порекомендовать определение функции щитовидной железы у детей перед началом и во время лечения Оксетолом.

Другие лекарственные препараты и препарат Оксетол

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарства. Особенно это касается таких препаратов как:



- Гормональные противозачаточные препараты в виде таблеток (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Другие противоэпилептические и фермент – индуцирующие препараты, такие как карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, ламотриджин, рифампицин.
- Лекарственные препараты, которые снижают уровень натрия в крови, такие как диуретики (назначаются, чтобы помочь почкам выводить соли и жидкость за счет увеличения количества мочи), десмопрессин и нестероидные противовоспалительные препараты, такие как индометацин.
- Ингибиторы лития и моноаминоксидазы (препараты, применяемые для лечения перепадов настроения и некоторых типов депрессии).
- Лекарственные препараты, оказывающие влияние на иммунную систему, такие как циклоспорин и такролимус.

Препарат Оксетол с едой и напитками

Оксетол можно принимать независимо от приема пищи.

Алкоголь может усиливать седативный эффект Оксетола. По возможности избегайте одновременного приема Оксетола и алкоголя и обратитесь за советом к лечащему врачу.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Беременность

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

Во время беременности важно контролировать эпилептические припадки. Однако прием противоэпилептических препаратов во время беременности может представлять опасность для ребенка.

Врожденные дефекты

Проведенные исследования не показали повышение риска развития врожденных дефектов у новорожденных от матерей, принимающих окскарбазепин во время беременности, тем не менее риск развития врожденных дефектов у вашего ребенка не может быть полностью исключен.

Нарушение развития нервной системы

Некоторые исследования показали, что воздействие окскарбазепина в утробе матери отрицательно влияет на развитие функции мозга (развитие нервной системы) у детей, в то время как другие исследования не обнаружили такого эффекта.

Возможность влияния на развитие нервной системы нельзя исключить.

Лечащий врач расскажет вам о преимуществах и потенциальных рисках и поможет вам решить, следует ли вам принимать Оксетол.



Не прекращайте лечение препаратом Оксетол во время беременности без предварительной консультации с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Если вы принимаете препарат Оксетол, обратитесь за советом к врачу, прежде чем начинать грудное вскармливание. Окскарбазепин попадает в грудное молоко. Хотя имеющиеся данные свидетельствуют о том, что количество окскарбазепина, которое попадает к грудному ребенку, невелико, риск нежелательных реакций для ребенка нельзя исключить. Лечащий врач обсудит с вами преимущества и потенциальные риски грудного вскармливания во время приема препарата Оксетол. Если вы кормите грудью, принимая этот препарат, и считаете, что у вашего ребенка возникли нежелательные реакции, такие как чрезмерная сонливость или плохой набор веса, немедленно сообщите об этом врачу.

Вождение автомобиля и работа с движущимися механизмами

Оксетол может вызывать сонливость или головокружение, может привести к развитию затуманенного зрения, двойного зрения, ухудшению мышечной координации, снижению уровня сознания, особенно в начале лечения или в период увеличения дозы.

Важно обсудить с врачом, можете ли вы управлять транспортным средством или работать с механизмами, принимая это лекарство.

3. Применение препарата Оксетол

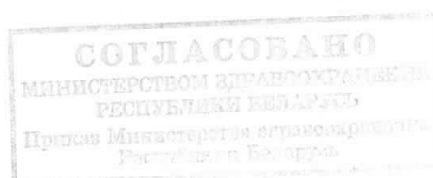
Всегда принимайте Оксетол в точном соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки, даже если это отличается от информации, приведенной в данном листке-вкладыше. Если вы не уверены, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для взрослых

- **Обычная начальная доза** для взрослых (в том числе для пациентов пожилого возраста) составляет 600 мг в сутки.
- Принимайте одну таблетку 300 мг два раза в сутки или две таблетки по 150 мг два раза в сутки.
- Лечащий врач может постепенно увеличивать дозу, чтобы подобрать оптимальную для вас дозу. Наилучшие результаты обычно достигаются при дозах от 600 до 2400 мг в сутки.
- Если вы принимаете другой противосудорожный препарат, доза Оксетола остается такой же.
- Если у вас заболевание почек (с нарушением функции почек), начальная доза составляет половину обычной начальной дозы.
- Если у вас тяжелое заболевание печени, ваш врач может изменить дозу.

Рекомендуемая доза для детей

Оксетол можно принимать детям старше 6 лет.



Дозировка для детей зависит от их массы тела.

- Начальная доза составляет от 8 до 10 миллиграммов на килограмм массы тела в сутки, разделенная на два приема. Например, ребенок с массой тела 30 кг начал бы лечение с одной таблетки 150 мг два раза в сутки.
- Лечащий врач может постепенно увеличивать дозу, чтобы подобрать оптимальную дозу для вашего ребенка. Наилучшие результаты обычно достигаются при дозе 30 миллиграммов на килограмм массы тела в сутки. Максимальная доза для ребенка - 46 миллиграммов на килограмм массы тела в сутки.

Способ применения

- Проглотите таблетку, запивая небольшим количеством воды.
- При необходимости таблетку можно разделить пополам, чтобы облегчить проглатывание. Не делите таблетку, чтобы принять только половину дозы. Разделительная линия не предназначена для деления таблетки на равные дозы.
- Для маленьких детей, которые не могут глотать таблетки или которым нельзя дать необходимую дозу в виде таблеток, назначают окскарбазепин в виде суспензии для приема внутрь.

Когда и как долго принимать Оксетол

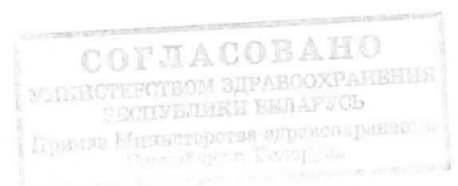
Принимайте Оксетол два раза в сутки, ежедневно, примерно в одно и то же время, если врач не скажет вам иное. Это наилучшим образом повлияет на результат лечения эпилепсии. Это также поможет вам помнить, когда принимать таблетки.

Лечащий врач скажет вам, как долго будет длиться лечение Оксетолом у вас или вашего ребенка. Продолжительность лечения будет зависеть от типа припадков у вас или вашего ребенка. Лечение припадков может потребоваться в течение многих лет. Не изменяйте дозу и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с лечащим врачом.

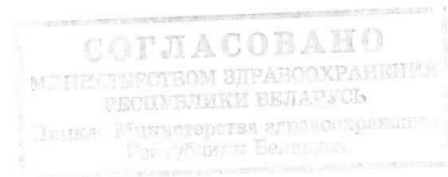
Если вы приняли препарата Оксетол больше, чем следовало

Если вы приняли больше таблеток, чем прописал врач, немедленно обратитесь в ближайшую больницу или к лечащему врачу. Симптомы передозировки могут включать:

- сонливость, головокружение, нарушение координации и / или непроизвольные движения глаз, мышечные подергивания или значительное усиление судорог, головная боль, потеря сознания, кома;
- тошнота, рвота, учащение неконтролируемых движений;
- заторможенность (сонливость), двоение в глазах, сужение зрачка, нечеткость зрения;
- усталость;
- снижение частоты дыхания;
- нерегулярное сердцебиение (удлиненный интервал QTc);



- дрожь, головная боль, кома, снижение сознания, неконтролируемые движения рта, языка и конечностей;
- агрессия, волнение, спутанность сознания;
- низкое артериальное давление;
- одышка.



Если вы забыли принять препарат Оксетол

Если вы забыли принять одну дозу, примите ее, как только вспомните. Однако если пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную. Вернитесь к своему обычному графику дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы не уверены или забыли принять несколько доз, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы прекратили прием препарата Оксетол

Не прекращайте принимать Оксетол, пока лечащий врач не скажет вам об этом.

Чтобы предотвратить внезапное усиление приступов, никогда не прекращайте прием препарата резко.

Прекращение лечения следует проводить постепенно в соответствии с указаниями врача.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, спросите лечащего врача или работника аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сообщите вашему лечащему врачу или обратитесь в ближайший пункт оказания неотложной помощи, если у вас развилась одна из реакций, перечисленных ниже.

Ниже приведены признаки потенциально серьезных нежелательных реакций, которые могут потребовать срочного оказания медицинской помощи. Врач также решит, следует ли немедленно прекратить прием Оксетола и как продолжать дальнейшее лечение.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Увеличение веса, усталость, выпадение волос, мышечная слабость, чувство холода (признаки недостаточной активности щитовидной железы).
- Падение.

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- Отек губ, век, лица, горла или рта, сопровождающийся затруднением дыхания, речи или глотания (признаки анафилактических реакций и ангионевротического отека).
- Кожная сыпь и/или лихорадка, которые могут быть проявлениями синдрома ЛРЭСП (лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями) или ОГЭП (острый генерализованный экзантематозный пустулез).
- Усталость, одышка при физических нагрузках, бледность, головная боль, озноб, головокружение, частые инфекции, приводящие к повышению температуры тела, боль в горле, язвы во рту, кровотечения или синяки, которые возникают чаще, чем обычно, носовые

кровотечения, красноватые или пурпурные пятна, или необъяснимые пятна на коже (признаки снижения количества тромбоцитов в крови или уменьшения количества клеток крови).

- Вялость, спутанность сознания, мышечные подергивания или значительное ухудшение судорог (возможные признаки снижения уровня натрия в крови из-за неадекватной секреции АДГ) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- Признаки реакций повышенной чувствительности, такие как кожная сыпь, повышение температуры тела и боль в мышцах и суставах.
- Образование выраженных волдырей на коже и/или слизистых оболочках губ, глаз, рта, носовых ходов или гениталий (признаки серьезной аллергической реакции, включая синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона и многоформную эритему).
- Красная пятнистая сыпь, в основном на лице, которая может сопровождаться усталостью, повышением температуры тела, тошнотой или потерей аппетита (признаки системной красной волчанки).
- Гриппоподобные симптомы с желтухой (пожелтение кожи или белков глаз) (признаки гепатита).
- Сильная боль в верхней части живота, тошнота (рвота), потеря аппетита (признаки воспаления поджелудочной железы).

Как можно скорее сообщите лечащему врачу, если у вас развились какие-либо из следующих нежелательных реакций, они могут потребовать медицинской помощи:

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- дрожь; проблемы с координацией движений; непроизвольное движение глаз; беспокойство и нервозность; депрессия; перепады настроения; сыпь.

Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- нерегулярное сердцебиение или очень быстрый, или медленный сердечный ритм.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать:

Обычно это легкие или умеренно выраженные нежелательные реакции. Большинство из этих реакций являются временными и обычно уменьшаются со временем.

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

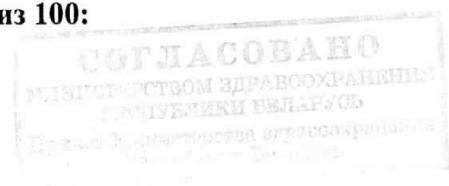
- усталость; головная боль; головокружение; сонливость; тошнота; рвота; двоение в глазах.

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- слабость; нарушение памяти; нарушение концентрации; апатия; возбуждение; спутанность сознания; нечеткое зрение; нарушение зрения; запор; диарея; боль в желудке (животе); угри; выпадение волос; нарушения равновесия; увеличение массы тела; нарушение речи.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- высокое артериальное давление; крапивница.



- может быть повышен уровень печеночных ферментов во время приема Оксетола.

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- имеются сообщения о заболеваниях костей, включая остеопению и остеопороз (истончение костей) и переломы. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы длительное время принимаете противоэпилептические препараты, если у вас был остеопороз или вы принимаете стероидные препараты.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через портал <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Оксетол

- Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше +30 °С.
- Срок годности: 2 года.
- Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Не принимайте препарат, если вы заметили, что упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод) или в бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Препарат Оксетол содержит

- *Действующее вещество* - окскарбазепин.

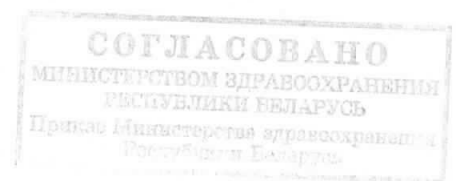
Каждая таблетка Оксетол 150 мг содержит 150 мг окскарбазепина.

Каждая таблетка Оксетол 300 мг содержит 300 мг окскарбазепина.

Каждая таблетка Оксетол 600 мг содержит 600 мг окскарбазепина.

- *Прочие ингредиенты:*

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, полиэтиленгликоль 4000, повидон К-29/32, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат.



Оболочка таблетки:

- **Оксетол 150 мг** (Опадрай желтый 13B520014): гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), макрогол 400, железа оксид желтый (E172), полисорбат 80;
- **Оксетол 300 мг** (Опадрай желтый YS-1-12526-A): гипромеллоза 2910 (3сР), гипромеллоза 2910 (6сР), титана диоксид (E171), макрогол 400, железа оксид желтый (E172), полисорбат 80;
- **Оксетол 600 мг** (Опадрай желтый YS-1-12526-A): гипромеллоза 2910 (3сР), гипромеллоза 2910 (6сР), титана диоксид (E171), макрогол 400, железа оксид желтый (E172), полисорбат 80.

Внешний вид таблеток

Оксетол 150 мг: Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой жёлтого цвета, с линией разлома с одной стороны.

Оксетол 300 мг: Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой жёлтого цвета, с риской с двух сторон.

Оксетол 600 мг: Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой жёлтого цвета, с риской с двух сторон.

Упаковка

Оксетол таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг, 300 мг или 600 мг доступны по 10 таблеток в блистере, 3 блистера и листок-вкладыш в картонной упаковке.

Условия отпуска

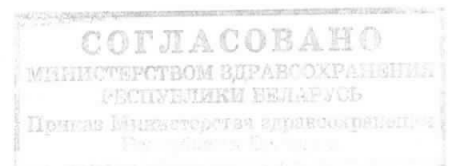
По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.
Sun House, 201/B-1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, India.

Производитель:

«Сан Фарма Лабораторис Лтд.», Индия.
Sun Pharma Laboratories Ltd. 6-9, EPIP Kartholi,
Bari Brahmna, Jammu. 181133 (J&K), India

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

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь,
220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел./факс: 364-54-57.