

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Trileptal 300 mg apvalkotās tabletes
Trileptal 600 mg apvalkotās tabletes

oxcarbazepinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Trileptal un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Trileptal lietošanas
3. Kā lietot Trileptal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Trileptal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Trileptal un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Trileptal?

Trileptal satur aktīvo vielu okskarbazepīnu.

Trileptal pieder zāļu grupai, ko sauc par pretkrampju jeb pretepilepsijas līdzekļiem (zāles epilepsijas ārstēšanai).

Kādam nolūkam Trileptal lieto?

Zāles, pie kurām pieder Trileptal, lieto epilepsijas standartterapijai.

Epilepsija ir smadzeņu darbības traucējums, kura dēļ cilvēkiem ir atkārtoties krampji un konvulsijas. Krampjus izraisa īslaicīgs defekts smadzeņu elektriskajā aktivitātē. Parasti smadzeņu šūnas koordinē ķermeņa kustības, atbilstoši un normāli pārvadot impulsus no nerviem uz muskuļiem. Epilepsijas gadījumā smadzeņu šūnas pārvada pārāk daudz impulsu izmainītā veidā. Rezultātā rodas nekoordinēta muskuļu darbība, ko sauc par epilepsijas lēkmi.

Trileptal lieto daļējo lēkmju un ģeneralizētu toniski-klonisko lēkmju ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas ārstēšanai. Parciālās lēkmes aptver ierobežotu smadzeņu reģionu (t.i., fokālas izcelsmes), bet tās var izplatīties visās smadzenēs un izraisīt ģeneralizētu toniski-klonisku lēkmi. Parciālās lēkmes iedala divos tipos: vienkāršās un kompleksās. Vienkāršo daļējo lēkmju gadījumā pacientam saglabājas apziņa, turpretim komplekso daļējo lēkmju gadījumā pacienta apziņa var būt izmainīta.

Trileptal darbojas, kontrolējot smadzeņu “pārmērīgi uzbudinātās” nervu šūnas, tādējādi samazinot šādu lēkmju biežumu.

Trileptal var lietot vienu pašu (t.i., monoterapijā) vai kombinācijā ar citām pretepilepsijas zālēm. Parasti ārsts centīsies piemēlēt zāles, kas Jums vai Jūsu bērnam darbosies vislabāk,

bet smagas epilepsijas gadījumā lēmumu kontrolei var būt nepieciešama divu vai vairāku zāļu kombinācija. Trileptal ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem un bērniem vecumā no 6 gadiem.

Ja Jums ir kādi jautājumi par to, kā Trileptal darbojas vai kādēļ Jums šīs zāles ir parakstītas, jautājiet ārstam.

2. Kas Jums jāzina pirms Trileptal lietošanas

Rūpīgi ievērojiet visus ārsta norādījumus, pat ja tie atšķiras no norādījumiem, kas doti šajā lietošanas instrukcijā.

Uzraudzība Trileptal ārstēšanas laikā

Pirms ārstēšanas un ārstēšanas laikā ar Trileptal Jūsu ārsts var veikt asins analīzes, lai noteiktu Jums piemērotu devu. Jūsu ārsts Jums pateiks, kad jāveic analīzes.

Nelietojiet Trileptal šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret okskarbazepīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai ja Jums ir alerģija pret eslikarbazepīnu.

Ja šīs attiecas uz Jums, pastāstiet Jūsu ārstam pirms Trileptal lietošanas. Ja Jūs domājat, ka Jums varētu būt alerģija pret Trileptal, lūdziet padomu Jūsu ārstam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Trileptal lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums jebkad ir bijusi paaugstināta jutība (izsitumi vai citas alerģijas pazīmes) pret karbamazepīnu vai jebkādam citām zālēm; ja Jums ir alerģija pret karbamazepīnu, iespēja, ka Jums varētu būt alerģiskas reakcijas arī pret okskarbazepīnu (Trileptal), ir 1:4 (25%);
- ja Jums ir nieru slimība;
- ja Jums ir smaga aknu slimība;
- ja Jūs lietojat diurētiskas (zāles, kas palīdz nierēm izvadīt sāli un ūdeni, palielinot izvadītā urīna daudzumu);
- ja Jums ir sirds slimība ar elpas trūkumu un/vai pēdu vai kāju tūska sakarā ar šķidruma uzkrāšanos;
- ja Jums asins analīzēs konstatēts zems nātrija saturs (skatīt 4. punktu. „Iespējamās blakusparādības”);
- ja lietojat perorālos kontraceptīvos līdzekļus (piemēram, pretapaugļošanās tabletes), Trileptal var apturēt šo zāļu iedarbību. Tādēļ, kamēr lietojat Trileptal, Jums jālieto papildus vai cita (nehormonāla) kontracepcijas metode. Tas palīdz pasargāt no nevēlamas grūtniecības. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums sākas neregulāra vagināla asiņošana vai smērēšanās. Ja Jums par to ir kādi jautājumi, konsultējieties ar savu ārstu vai citu medicīnas darbinieku.

Ķīniešu (*Han Chinese*) un taizemiešu (*Thai*) izcelsmes pacientiem, veicot asins analīzi, iespējams paredzēt smagu, ar karbamazepīnu saistītu ādas reakciju risku. Jūsu ārsts Jums pateiks, vai Jums ir nepieciešams veikt asins analīzi pirms okskarbazepīna lietošanas.

Ja pēc Trileptal lietošanas uzsākšanas Jums attīstās kāds no minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvākās neatliekamās palīdzības nodaļu:

- ja pēc Trileptal lietošanas uzsākšanas attīstās alerģiskas reakcijas. Tās var būt lūpu, plakstiņu, sejas, rīkles vai mutes tūska, pēkšņas elpošanas grūtības, drudzis vai limfmezglu pietūkums, izsitumi vai čūlu veidošanās uz ādas;
- ja Jūs pamanāt simptomus, kas liecina par hepatītu (ādas un acu dzelte), nekavējoties ziņojiet ārstam;

- ja Jums palielinās krampju biežums. Šis ir īpaši svarīgi bērniem, bet var notikt arī ar pieaugušajiem;
- ja Jūs novērojat simptomus, kas liecina par smagiem asinsrades traucējumiem, piemēram, nogurums, elpas trūkums slodzes laikā, bālums, galvassāpes, drebuļi, reibonis, biežas infekcijas, ko pavada drudzis, iekaisis kakls, čūlas mutē, bieža asiņošana vai zilumu veidošanās, deguna asiņošana, sarkani vai purpura krāsas plankumi vai neaizskaidrojamas pūtītes uz ādas;
- dažiem cilvēkiem, kuri ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, tādiem kā Trileptal, novērotas paškaitēšanas vai pašnāvības domas. Ja Jums rodas šādas domas, jebkurā laikā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
- ja Jūs pamanāt, ka Jums ir neparasti ātra vai lēna sirdsdarbība, nekavējoties ziņojiet ārstam.

Bērni un pusaudži

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un tās laikā Jūsu ārsts var ieteikt vairogdziedzera funkcijas uzraudzību bērniem.

Citas zāles un Trileptal

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas īpaši attiecas uz:

- perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, piemēram, pretapaugļošanās tabletēm (skatīt “Bridinājumi un piesardzība lietošanā”);
- citām pretepilepsijas zālēm un enzīmus inducējošām zālēm, piemēram, karbamazepīnu, fenobarbitālu, fenitoīnu vai lamotrigīnu un rifampicīnu;
- zālēm, kas pazemina nātrija līmeni Jūsu asinīs, piemēram, diurētiskām (zāles, kas palīdz nierēm izvadīt sāli un ūdeni, palielinot izvadītā urīna daudzumu), desmopresīnu un nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, piemēram, indometacīnu;
- litiju un MAO inhibitoriem (zāles, ko lieto garastāvokļa pārraušanu un dažu depresijas paveidu ārstēšanai);
- zālēm, ko lieto Jūsu imūnās sistēmas kontrolei, piemēram, ciklosporīnu un takrolimu.

Trileptal lietošana kopā ar uzturu un alkoholu

Trileptal var lietot gan kopā ar ēdienu, gan neatkarīgi no ēdienreizēm. Alkohols var pastiprināt Trileptal sedatīvo darbību. Izvairieties no alkohola lietošanas, cik bieži iespējams, un konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Grūtniecības laikā ir svarīgi kontrolēt epilepsijas lēkmes. Tomēr pretepilepsijas zāļu lietošana grūtniecības laikā var būt riskanta Jūsu bērnam.

Iedzimti defekti

Pētījumi nav parādījuši paaugstinātu iedzimtu defektu risku, kas saistīts ar okskarbazepīna lietošanu grūtniecības laikā, tomēr nevar pilnībā izslēgt iedzimtu defektu risku Jūsu vēl nedzimušajam bērnam.

Nervu sistēmas attīstības traucējumi

Daži pētījumi liecina, ka okskarbazepīna iedarbība grūtniecības laikā negatīvi ietekmē smadzeņu darbības attīstību (nervu sistēmas attīstību) bērniem, savukārt citos pētījumos šāda ietekme nav konstatēta. Nevar izslēgt iespējamu ietekmi uz nervu sistēmas attīstību.

Jūsu ārsts informēs Jūs par iespējamo labumu un risku, un izlems, vai Jūs drīkstat turpināt Trileptal lietošanu. Nepārtrauciet ārstēšanu ar Trileptal grūtniecības laikā, iepriekš nekonsultējoties ar savu ārstu.

Barošana ar krūti

Ja lietojat šīs zāles, pirms barošanas ar krūti uzsākšanas konsultējieties ar savu ārstu. Trileptal aktīvā viela nokļūst mātes pienā. Lai gan pieejamie dati liecina, ka Trileptal daudzums, ko saņem ar krūti barots zīdāinis, ir mazs, nevar izslēgt blakusparādību risku bērnam. Jūsu ārsts apspriedīs ar Jums ieguvumus un iespējamos riskus, kas saistīti ar barošanu ar krūti Trileptal lietošanas laikā. Ja barojat bērnu ar krūti Trileptal lietošanas laikā un domājat, ka Jūsu bērnam ir tādas blakusparādības kā pārmērīga miegainība vai slikta pieņemšanās svarā, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Trileptal var izraisīt Jums miegainību vai reiboni, vai neskaidru redzi, redzes dubultošanos, muskuļu koordināciju traucējumus vai pazeminātu apziņas līmeni, it īpaši uzsākot ārstēšanu vai palielinot devu. Svarīgi ir konsultēties ar savu ārstu, vai pēc šo zāļu lietošanas Jūs varat vadīt transportlīdzekļus vai strādāt ar mehānismiem.

3. Kā lietot Trileptal

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz zāļu lietot?

Lietošana pieaugušajiem

- Pieaugušiem (tai skaitā vecāka gadagājuma pacientiem) Trileptal sākuma deva parasti ir 600 mg dienā.
- Lietojiet pa vienai 300 mg tabletei divas reizes dienā.
- Jūsu ārsts var pakāpeniski palielināt devu, lai sasniegtu vispiemērotāko devu. Parasti vislabākie rezultāti tiek sasniegti lietojot devas no 600 mg līdz 2 400 mg dienā.
- Lietojot kopā ar citiem pretepilepsijas līdzekļiem, deva ir tāda pati.
- Ja Jums ir nieru slimība (pavājinātas nieru funkcijas), sākuma deva atbilst pusei no parastās sākuma devas.
- Ja Jums ir smaga aknu slimība, ārsts var veikt Jūsu devas korekciju.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Trileptal drīkst lietot bērniem no 6 gadu vecuma.

Devas bērniem ir atkarīgas no bērna ķermeņa masas:

- Sākuma deva ir no 8 līdz 10 mg uz kilogramu ķermeņa masas dienā, ordinējot divās dalītās devās.
- Jūsu ārsts var pakāpeniski palielināt devu, lai sasniegtu vispiemērotāko devu Jūsu bērnam. Parasti vislabākie rezultāti tiek sasniegti lietojot devu 30 mg uz kilogramu ķermeņa masas dienā. Maksimālā deva bērnam ir 46 mg uz kilogramu ķermeņa masas dienā.

Kā lietot Trileptal

- Norijiet tabletes, uzdzerot nelielu ūdeni.
- Nelauziet tabletes, lai iegūtu pusi no devas. Dalījuma līnija paredzēta tikai, lai palīdzētu Jums salauzt tableti, ja Jums ir grūtības norīt to veselu.
- Bērniem, kuriem ir grūtības tabletes norīt vai noteikto devu nav iespējams ieņemt tablešu veidā, var izmantot arī Trileptal suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Kad un cik ilgi lietot Trileptal

Trileptal jālieto katru dienu divas reizes dienā, apmēram vienā un tajā pašā laikā, ja vien ārsts nav norādījis citādi. Lietojot tabletes katru dienu vienā un tajā pašā laikā, var sasniegt vislabāko epilepsijas kontroles efektu. Tas arī palīdzēs Jums atcerēties, kad lietot tableti(-es).

Jūsu ārsts Jums pastāstīs, cik ilgi jābūt Jūsu vai Jūsu bērna terapijai ar Trileptal. Terapijas ilguma pamatā ir Jūsu vai Jūsu bērna lēkmes tips. Lai kontrolētu lēkmes, ārstēšana var būt nepieciešama daudzu gadu garumā. Neizmainiet devu vai nepārtrauciet terapiju bez konsultācijas ar ārstu.

Ja esat lietojis Trileptal vairāk nekā noteikts

Ja Jūs nejauši esat ieņēmis daudz vairāk Trileptal tablešu, nekā izrakstījis Jūsu ārsts, nekavējoties paziņojiet savam ārstam vai dodieties uz tuvāko slimnīcu. Trileptal pārdozēšanas simptomi ir:

- miegainība, reibonis, koordinācijas traucējumi un/vai patvaļīgas acu kustības, muskuļu spazmas vai būtiska krampju pastiprināšanās, galvassāpes, apziņas zudums, koma;
- slikta dūša, vemšana, nekontrolētu kustību pastiprināšanās;
- letarģija, redzes dubultošanās, acu zīlīšu sašaurināšanās, miglaina redze;
- nogurums;
- īsa un sekla elpošana (elpošanas biežuma samazināšanās);
- neregulāra sirdsdarbība (pagarināts QTc intervāls);
- trīce, galvassāpes, koma, pavājināts apziņas līmenis, nekontrolējamas mutes, mēles un ekstremitāšu kustības;
- agresija, uzbudinājums, apjukums;
- pazemināts asinsspiediens;
- elpas trūkums.

Ja esat aizmirsis lietot Trileptal

Ja Jūs esat aizmirsis iedzert vienu devu, ieņemiet to, tiklīdz atceraties. Tomēr neieņemiet aizmirsto devu, ja ir jau gandrīz laiks nākošās devas lietošanai. Tādējādi ievērojiet regulāro dozēšanas grafiku. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs neesat pārliecināts vai esat aizmirsis iedzert vairākas devas, konsultējieties ar savu ārstu.

Ja pārtraucat lietot Trileptal

Nepārtrauciet zāļu lietošanu ja vien to nav norādījis ārsts. Lai novērstu lēkmju paasinājumu, ārstēšanu nedrīkst pārtraukt strauji. Ja Jūs pārtraucat lietot Trileptal, tas jāveic pakāpeniski sekojot ārsta norādījumiem.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums attīstās kāda no sekojošajām blakusparādībām, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam vai dodieties uz tuvākās neatliekamās palīdzības nodaļu.

Sekojošos simptomus novēro retāk (mazāk kā 1 pacientam no katriem 100 pacientiem), reti (mazāk kā 1 pacientam no katriem 1000 pacientiem) vai ļoti reti (mazāk kā 1 pacientam no katriem 10 000 pacientiem), bet tie raksturīgi potenciāli smagām blakusparādībām, kad

nepieciešama neatliekama terapija. Ārsts izlems, vai Trileptal lietošana jāpārtrauc nekavējoties un kā turpināt medicīnisko aprūpi.

Retāk (mazāk kā 1 pacientam no katriem 100 pacientiem):

- ķermeņa masas palielināšanās, nogurums, matu izkrišana, muskuļu vājums, aukstuma sajūta (simptomi, kas liecina par vairogdziedzera darbības traucējumiem).

Reti (mazāk kā 1 pacientam no katriem 1 000 pacientiem):

- lūpu, plakstiņu, sejas, rīkles vai mutes tūsku, kas saistīti ar elpošanas, runas vai rīšanas grūtībām (anafilaktisku reakciju un angioneirotiskās tūskas pazīmes) vai citas paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes, piemēram, izsitumus uz ādas, drudzi un sāpes muskuļos un locītavās;
- nogurums, elpas trūkums slodzes laikā, bālums, galvassāpes, drebuļi, reibonis, biežas infekcijas, ko pavada drudzis, rīkles iekaisums, čūlas mutes dobumā, neizskaidrojami zilumi, deguna asiņošana, sarkani vai purpura krāsas plankumi uz ādas vai neizskaidrojamas pūtītes (trombocītu skaita samazināšanās vai balto asinsķermenīšu skaita samazināšanās pazīmes);

Ļoti reti (mazāk kā 1 pacientam no katriem 10 000 pacientiem):

- izteikti pūslīši uz ādas un/vai lūpu, acu, mutes, deguna vai ģenitāliju gļotādas (smagu alerģisku reakciju, tai skaitā *Lyell's* sindroma, Stīvensa – Džonsona sindroma un mutiformās eritēmas pazīmes);
- sarkani pūtīšu veida izsitumi galvenokārt uz sejas, kas var būt saistīti ar nogurumu, drudzi, slikto dūšu, ēstgribas zudumu (sistēmiskās *lupus erythematosus* pazīmes);
- letarģija, apjukums, muskuļu raustīšanās vai ievērojama konvulsiju pastiprināšanās (simptomi, kas var būt saistīti ar zemu nātrija līmeni asinīs) (skatīt apakšpunktu “Īpaša piesardzība, lietojot Trileptal”);
- gripai līdzīgi simptomi, ko pavada dzelte (dzeltena ādas un acu baltumu krāsa) (hepatīta simptomi);
- izteiktas sāpes vēdera augšdaļā, vemšana un apetītes zudums (pankreatīta simptomi).

Ja Jums attīstās kāda no sekojošām blakusparādībām, cik ātri vien iespējams pastāstiet to savam ārstam, jo var būt nepieciešama medicīniska uzraudzība:

Bieži (mazāk kā 1 no katriem 10 pacientiem):

- trīce, koordinācijas traucējumi, patvaļīgas acu ābolu kustības, nemiers un nervozitāte, depresija, garastāvokļa strauja maiņa, izsitumi.

Ļoti reti (mazāk kā 1 pacientam no katriem 10 000 pacientiem):

- neregulāra vai ļoti ātra vai lēna sirdsdarbība.

Citas blakusparādības, kas var rasties

Šīs Trileptal blakusparādības parasti ir vājas līdz vidēji izteiktas. To lielākā daļa ir pārejošas un parasti mazinās terapijas laikā.

Ļoti bieži (vairāk kā 1 pacientam no katriem 10 pacientiem):

- nogurums, galvassāpes, reibonis, miegainība, slikta dūša, vemšana, redzes dubultošanās.

Bieži (mazāk kā 1 no katriem 10 pacientiem):

- nespēks, atmiņas traucējumi, pavājināta koncentrēšanās spēja, apātija, uzbudinājums, apjukums, redzes miglošanās, redzes traucējumi, aizcietējumi, caureja, sāpes vēderā, *acne*, matu izkrišana, līdzsvara traucējumi, palielināta ķermeņa masa, runas traucējumi.

Retāk (mazāk kā 1 no katriem 100 pacientiem):

- paaugstināts asinsspiediens, nātrene (sarkani niezīši izsitumi ar pacēlumu virs ādas). Trileptal lietošanas laikā var novērot aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanos asinīs.

Reti (mazāk kā 1 no katriem 1 000 pacientiem):

- tika saņemti ziņojumi par kaulu veidošanās traucējumiem, tai skaitā par osteopēniju un osteoporozi (samazināts kaulu blīvums) un lūzumiem. Konsultējieties ar savu ārstu vai

farmaceitu par iepriekšminētiem riskiem, ja Jūs saņemat ilgstošu pretepilepsijas ārstēšanu, Jums ir bijusi osteoporoze vai Jūs lietojiet steroīdus līdzekļus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Trileptal

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP”.
- Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka iepakojums ir bojāts vai pamanāmas viltojuma pazīmes.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Trileptal satur

- Aktīvā viela ir okskarbazepīns.

Trileptal 300 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 300 mg okskarbazepīna

Trileptal 600 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 600 mg okskarbazepīna

- Citas sastāvdaļas ir:
Tablešu kodols: koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, mikrokristāliskā celuloze, hipromeloze, krospovidons, magnija stearāts.
Tablešu apvalks:
300 mg tabletēm: hipromeloze, makrogols 8 000, dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), talks, titāna dioksīds (E 171).
600 mg tabletēm: hipromeloze, makrogols 4 000, sarkanais dzelzs oksīds (E 172), melnais dzelzs oksīds (E 172), talks, titāna dioksīds (E 171).

Trileptal ārējais izskats un iepakojums

Trileptal 300 mg apvalkotās tabletes ir dzeltenas, ovālas formas nedaudz abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs un ar iespaidumu „TE”, dalījuma līniju, apgrieztu „TE” vienā pusē un „CG”, dalījuma līniju, apgrieztu „CG” otrā pusē.

Trileptal 600 mg apvalkotās tabletes ir gaiši rozā, ovālas formas nedaudz abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs un ar iespaidumu „TF”, dalījuma līniju, apgrieztu „TF” vienā pusē un „CG”, dalījuma līniju, apgrieztu „CG” otrā pusē.

Trileptal pieejams iepakojumos pa 30, 50, 100, 200 un 500 tabletēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

SIA Novartis Baltics

Gustava Zemgala gatve 76,

LV-1039, Rīga
Latvija

Ražotājs:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429, Nürnberg, Vācija.

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Itālija.

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 08/2023.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama <https://www.zva.gov.lv/> tīmekļa vietnē.