

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Oxalept 300 mg filmom obložene tablete

Oxalept 600 mg filmom obložene tablete

okskarbazepin

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Oxalept i za što se koristi

Što je Oxalept

Djelatna tvar lijeka Oxalept je okskarbazepin.

Oxalept pripada skupini lijekova koji se nazivaju antikonvulzivi ili antiepileptici.

Za što se Oxalept koristi

Lijekovi poput ovog lijeka su standardni lijekovi za liječenje epilepsije.

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oxalept

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

Praćenje tijekom Vašeg liječenja lijekom Oxalept

Prije i tijekom liječenja ovim lijekom, liječnik će možda provesti krvne pretrage kako bi odredio dozu za Vas. Liječnik će Vam reći kad trebate obaviti pretrage.

Nemojte uzimati Oxalept

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

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Oxalept:

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

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

Ako nakon početka primjene ovog lijeka primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika ili se obratite hitnoj službi u najbližoj bolnici:

- ako nakon početka primjene lijeka Oxalept dobijete **alergijsku reakciju**. Simptomi uključuju oticanje usana, očnih kapaka, lica, grla, usta ili iznenadne probleme s disanjem, vrućicu s otečenim žlijezdama, osip ili plikovi na koži.
- ako uočite simptome **hepatitisa**, poput žutice (žutilo kože ili bjeloočnica).
- ako primijetite povećanje učestalosti napadaja. To je osobito važno za djecu, ali može se javiti i u odraslih.
- ako uočite moguće simptome **poremećaja krvi**, kao što su umor, nedostatak zraka pri vježbanju, bljedilo, glavobolja, zimica, omaglica, česte infekcije koje dovode do vrućice,

grlobolja, čirevi u ustima, krvarenje ili češća pojava modrica nego normalno, krvarenja iz nosa, crvenkaste ili ljubičaste mrlje ili neobjašnjivi prištići na koži.

- ako imate **brze ili neobično spore otkucaje srca**
- mali broj ljudi liječenih antiepilepticima poput ovog lijeka imalo je **misli o samoozljeđivanju ili o samoubojstvu**. Ako u bilo kojem trenutku imate takve misli, odmah se obratite svom liječniku.

Djeca i adolescenti

U djece liječnik može preporučiti praćenje funkcije štitnjače prije i tijekom liječenja.

Drugi lijekovi i Oxalept

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

To se posebno odnosi na:

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

Oxalept s hranom, pićem i alkoholom

Oxalept možete uzimati s hranom ili bez nje.

Alkohol može povećati sedativne učinke ovog lijeka. Izbjegavajte alkohol što je više moguće i obratite se svom liječniku za savjet.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

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

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

Urođene mane

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

Neurorazvojni poremećaji

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

Liječnik će Vas obavijestiti o koristima i mogućim rizicima te Vam pomoći u odluci biste li trebali uzimati Oxalept.

Nemojte prekinuti liječenje lijekom Oxalept tijekom trudnoće bez prethodnog dogovora s liječnikom.

Dojenje

Ako uzimate ovaj lijek, pitajte za savjet Vašeg liječnika prije početka dojenja. Djelatna tvar u lijeku Oxalept prelazi u majčino mlijeko. Iako dostupni podaci sugeriraju da je količina lijeka Oxalept koja prelazi na dojeno dijete niska, rizik nuspojava za dijete se ne može isključiti.

Vaš doktor će s Vama raspraviti koristi i moguće rizike dojenja tijekom primjene lijeka Oxalept. Ako dojite tijekom uzimanja lijeka Oxalept i mislite da Vaše dijete ima nuspojave poput prekomjerne pospanosti ili sporog povećanja težine, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Oxalept može izazvati pospanost ili omaglicu ili uzrokovati zamagljeni vid, dvoslike, nedostatak koordinacije mišića ili smanjenu razinu svijesti, osobito kada se počinje liječenje ili povećava doza. Raspravite s liječnikom možete li voziti ili upravljati strojevima dok uzimate ovaj lijek.

Oxalept sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Oxalept sadrži boju sunset yellow (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Oxalept sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Oxalept

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

Doza za odrasle

- **Uobičajena početna doza lijeka** Oxalept za odrasle (uključujući starije bolesnike) je 600 mg na dan.
- Uzmite jednu tabletu od 300 mg dvaput dnevno.
- Liječnik može postupno povećavati dozu kao bi odredio najbolju dozu za Vas. Najbolji rezultati se obično postižu s dozama između 600 mg do 2.400 mg na dan.
- Doza je ista ako se uzima i drugi antiepileptički lijek.
- Ako imate bolest bubrega (s oštećenom bubrežnom funkcijom), početna doza je polovica uobičajene početne doze.
- Ako imate tešku bolest jetre, liječnik Vam može prilagoditi dozu.

Primjena u djece

Oxalept mogu uzimati djeca u dobi od 6 godina i starija.

Doziranje za djecu ovisi o njihovoj tjelesnoj težini.

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

Kako uzimati Oxalept

- Progutajte tablete s malo vode.

- Ako je potrebno, tablete se mogu prelomiti na pola da bi se lakše progutale.
- Tableta se može razdijeliti na jednake doze.
- Za djecu koja ne mogu progutati tablete ili kod koje se ne može postići potrebna doza u obliku tablete, na tržištu je dostupan lijek u tekućem obliku.

Kada i koliko dugo uzimati Oxalept

Oxalept trebate uzimati dvaput na dan, svaki dan, u otprilike isto vrijeme, osim ako liječnik ne odredi drugačije. To će imati najbolji učinak na kontrolu epilepsije. Također će Vam pomoći da se sjetite kada trebate uzeti tabletu (tablete).

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

Ako uzmete više lijeka Oxalept nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se obratite najbližoj bolnici ili svom liječniku. Simptomi predoziranja ovim lijekom mogu uključivati:

- pospanost, omaglicu, probleme s koordinacijom ili nehotične pokrete očnih jabučica, trzanje mišića, nekontrolirane pokrete usta, jezika i udova, značajno pogoršanje konvulzija, pojačanje nekontroliranih pokreta, glavobolju, gubitak svijesti, komu
- mučninu, povraćanje,
- dvoslike, suženje zjenice oka, zamagljen vid
- umor
- nepravilne otkucaje srca (produljenje QTc intervala na EKG-u)
- agresiju, uznemirenost, smetenost
- nizak krvni tlak
- osjećaj nedostatka zraka (otežano disanje).

Ako ste zaboravili uzeti Oxalept

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

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

Ako prestanete uzimati Oxalept

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

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

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

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

4. Moguće nuspojave

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

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

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

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

- povećanje tjelesne težine, umor, opadanje kose, slabost mišića, osjećaj hladnoće (znakovi smanjenog rada štitnjače).
- pad.

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

- oticanje usana, očnih kapaka, lica, grla ili usta, popraćeno s teškoćama u disanju, govoru ili gutanju (znakovi anafilaktičke reakcije ili angioedema)
- kožni osip i/ili vrućica koji mogu biti manifestacija reakcija na lijek poznatih kao DRESS (engl. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), AGEP (engl. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*)
- umor, nedostatak zraka pri vježbanju, bljedilo, glavobolja, zimica, omaglica, česte infekcije koje dovode do vrućice, grlobolja, čirevi u ustima, krvarenje ili češća pojava modrica nego normalno, krvarenja iz nosa, crvenkaste ili ljubičaste mrlje ili neobjašnjivi prištići na koži (znakovi smanjenja broja krvnih pločica ili smanjenja broja krvnih stanica).
- otupljenost (letargija), smetenost, trzanje mišića ili značajno pogoršanje konvulzija (simptomi koji mogu biti povezani s niskim razinama natrija u krvi zbog neodgovarajućeg izlučivanja ADH) (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

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

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

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

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

- drhtavica; problemi s koordinacijom; nehotično micanje očiju; osjećaj tjeskobe i nervoze; depresija; nagle promjene raspoloženja; osip.

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

- nepravilni otkucaji srca ili vrlo brzi ili spori srčani ritam.

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

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

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

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

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

- slabost; poremećaji pamćenja; smanjena koncentracija; bezvoljnost (apatija); uznemirenost; smetenost; zamućen vid; poremećaj vida; zatvor; proljev; bol u trbuhu; akne; ispadanje kose; poremećaji ravnoteže, porast tjelesne težine.

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

- visoki krvni tlak, urtikarija (koprivnjača)
- tijekom uzimanja lijeka Oxalept možete također imati povišene razine jetrenih enzima.

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

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

Prijavljivanje nuspojava

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

5. Kako čuvati Oxalept

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Oxalept ne smijete uzimati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Oxalept sadrži

- Djelatna tvar je okskarbazepin.
Oxalept 300 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 300 mg okskarbazepina.
Oxalept 600 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 600 mg okskarbazepina.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; krospovidon; povidon; mikrokristalična celuloza; natrijev škroboglikolat, vrst A; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat
Ovojnica: hipromeloza; makrogol 6000; makrogol 400; titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172); Sunset yellow (E110).

Kako Oxalept izgleda i sadržaj pakiranja

Oxalept filmom obložene tablete 300 mg su žute do tamnožute filmom obložene tablete oblika kapsule. Jedna je strana tablete urezom podijeljena na dva dijela, s oznakom „9“ na jednom i oznakom „3“ na drugom dijelu. Druga je strana tablete urezom podijeljena na dva dijela, s oznakom „72“ na jednom i oznakom „82“ na drugom dijelu. Dimenzije tableta su 13,9 mm x 6.4 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Oxalept filmom obložene tablete 600 mg su žute do tamnožute filmom obložene tablete oblika kapsule. Jedna je strana tablete urezom podijeljena na dva dijela, s oznakom „9“ na jednom i oznakom „3“ na drugom dijelu. Druga je strana tablete urezom podijeljena na dva dijela, s oznakom „72“ na jednom i oznakom „83“ na drugom dijelu. Dimenzije tableta su 18,0 mm x 8.3 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Oxalept filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 50 filmom obloženih tableta u prozirnom blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2024.