

9125 - 2021

Листок – вкладыш**(информация для пациентов по применению лекарственного средства)**

Оксетол 150 мг таблетки, покрытые оболочкой
 Оксетол 300 мг таблетки, покрытые оболочкой
 Оксетол 600 мг таблетки, покрытые оболочкой
 окскарбазепин

СОБРАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>23</u> » <u>09</u> 20 <u>21</u> г. № <u>1158</u>	
КЛС № <u>8</u>	от « <u>08</u> » <u>09</u> 20 <u>21</u> г.

Перед тем, как начать принимать это лекарственное средство, внимательно прочтите данный листок - вкладыш, поскольку в нем содержится важная для вас информация.

- Сохраните этот листок - вкладыш. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарство прописано только вам. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если у них такие же симптомы заболевания, как у вас.
- Если у вас возникнут нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Листок - вкладыш содержит следующую информацию

1. Что такое Оксетол и для чего он применяется
2. Что следует знать перед началом приема Оксетола
3. Как принимать Оксетол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Оксетол
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

1. Что такое Оксетол и для чего он применяется

Оксетол содержит активное вещество окскарбазепин.

Оксетол принадлежит к группе лекарств, называемых противосудорожными или противоэпилептическими средствами.

Для чего применяется Оксетол

Такие лекарственные средства, как Оксетол, являются стандартным средством 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 своего врача.

2. Что нужно знать, прежде чем начать прием Оксетола

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

Наблюдение во время лечения Оксетолом

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

Не принимайте 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 своему врачу, прежде чем начать принимать Оксетол. Если вы считаете, что у вас может быть аллергия, посоветуйтесь с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема Оксетола проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом:

- 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 побочные эффекты»).
- если вы - женщина, **принимающая гормональные противозачаточные средства** (оральные контрацептивы), Оксетол может блокировать действие вашего противозачаточного средства. При приеме Оксетола используйте другой или дополнительный (негормональный) метод контрацепции. Это должно помочь предотвратить беременность.

СОГЛАСОВАНО
 Министерством здравоохранения
 Республики Беларусь

9125 - 2021

нежелательную беременность. Немедленно сообщите врачу, если у вас появятся нерегулярные вагинальные кровотечения или кровянистые выделения. Если у вас есть какие-либо вопросы по этому поводу, спросите своего 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. Ваш врач должен посоветовать, необходим ли вам анализ крови перед началом приема окскарбазепина.

Если у вас возникнут 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 средствами, 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**.

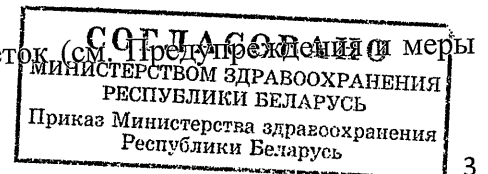
Дети и подростки

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

Другие лекарственные препараты и Оксетол

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

- Гормональные противозачаточные средства в виде таблеток (см. Предупреждения 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 (лекарства, применяемые для лечения перепадов настроения и некоторых типов депрессии).
- Лекарственные препараты, оказывающие влияние на иммунную систему, такие как циклоспорин и такролимус.

Прием Оксетола 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 врачу.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Беременность

Если вы беременны, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Во время беременности важно контролировать эпилептические припадки. Однако прием противоэпилептических препаратов во время беременности может представлять опасность для ребенка. Ваш врач расскажет вам о преимуществах и потенциальных рисках, а также поможет решить, следует ли вам принимать Оксетол.

Не прекращайте лечение Оксетолом во время беременности без предварительной консультации с врачом.

Кормление грудью

Вы не должны кормить грудью, пока принимаете Оксетол. Действующее вещество Оксетола проникает в грудное молоко. Это может вызвать нежелательные реакции у грудных детей. Прежде чем принимать это лекарство во время кормления грудью, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

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 транспортными средствами и механизмами, принимая это лекарство.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. Как принимать Оксетол

Всегда принимайте Оксетол в точном соответствии с указаниями врача или фармацевта, даже если это отличается от информации, приведенной в данном листке-вкладыше. Если вы не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Режим дозирования 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.
- Ваш 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 другое противосудорожное лекарство, 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.

Режим дозирования 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.
- 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.

Как принимать Оксетол

- 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Когда и как долго принимать Оксетол

9 125 - 202 1

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 вспомнить, когда принимать таблетки.

Ваш 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 врачом.

Если вы приняли дозу Оксетола больше, чем вам назначено

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 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 восполнить пропущенную дозу.

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

Если вы прекратите принимать Оксетол

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Прекращение лечения следует проводить постепенно в соответствии с указаниями врача.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, спросите своего врача или фармацевта.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать нежелательные реакции, но не у всех.

Немедленно сообщите своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, если у вас возникнут какие-либо из нижеследующих нежелательных реакций:

Ниже приведены признаки очень редких (им может быть подвержено до 1 человека из 10 000), но потенциально серьезных нежелательных реакций, которые могут потребовать неотложной медицинской помощи. Врач решит, следует ли немедленно прекратить прием Оксетола и как продолжить лечение.

- Отек губ, век, лица, горла или рта, сопровождающиеся затрудненным дыханием, речью или глотанием (признаки анафилактической реакции и ангионевротического отека) или другими признаками реакций гиперчувствительности, такими как кожная сыпь, лихорадка и боль в мышцах и суставах.
- Большие пузыри на коже и / или слизистых оболочках губ, глаз, рта, носовых ходов или половых органов (признаки серьезной аллергической реакции, включая синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритему).
- Усталость, одышка при физической нагрузке, 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, кровотечение из носа, красноватые / пурпурные пятна или необъяснимые пятна на коже (признаки уменьшения количества тромбоцитов в крови или уменьшения количества клеток крови).
- Красная пятнистая сыпь, главным образом на лице, которая может сопровождаться усталостью, повышением температуры тела, плохим самочувствием (тошнота) или потерей аппетита (признаки системной красной волчанки).
- Вялость, спутанность сознания, подергивание мышц или значительное усиление судорог (возможные симптомы низкого уровня натрия в крови) (см. раздел “Предупреждения и меры предосторожности”).
- Гриппоподобные симптомы с желтухой (пожелтение кожи и склер глаз) (признаки гепатита).
- Сильная боль в верхней области живота, тошнота (рвота), потеря аппетита (признаки воспаления поджелудочной железы).

СОГЛАСОВАНО
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Увеличение массы тела, усталость, выпадение волос, мышечная слабость, ощущение холода (признаки недостаточной активности щитовидной железы).

9125 - 2021

Сообщите своему врачу как можно скорее, если у вас возникли какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций, они могут потребовать медицинской помощи:

Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):

- дрожь; нарушение координации; непроизвольные движения глаз; беспокойство и нервозность; депрессия, перепады настроения; сыпь.

Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10 000):

- нерегулярное сердцебиение или очень быстрое или редкое сердцебиение.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть:

Они, как правило, бывают от легкой до умеренной степени выраженности. Большинство из этих реакций являются преходящими и обычно со временем ослабевают.

Очень часто (им может быть подвержено более 1 человека из 10):

- усталость; головная боль; головокружение; сонливость; тошнота, рвота; двойное зрение.

Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):

- слабость; нарушение памяти; нарушение концентрации внимания; апатия; волнение; спутанность сознания; помутнение зрения; нарушение зрения; запор; понос; боль в области желудка; боль в области живота; угревая сыпь; выпадение волос; увеличение массы тела.

Нечасто (им может быть подвержено до 1 человека из 100):

- крапивница. У вас также может быть повышенный уровень ферментов печени при приеме Оксетола.

Неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- повышение артериального давления, нарушение речи.

- имеются сообщения о костных заболеваниях, включая остеопению и остеопороз (истончение костей) и переломы. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если вы длительное время принимаете противосудорожные препараты, принимаете гормональные лекарственные средства или если у вас когда-либо были выявлены признаки остеопороза.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Сюда входят любые возможные нежелательные реакции, не указанные в этом листке-вкладыше. Вы также можете напрямую сообщить о нежелательных реакциях согласно рекомендациям УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь.

С О Б Е Ш Д Е Н И Е
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Министерства здравоохранения Республики Беларусь, размещенным на портале <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете дополнить информацию о безопасности этого лекарства.

НД РБ

5. Как хранить Оксетол

9125 - 2021

- Храните это лекарство в недоступном для детей месте.
- Не принимайте это лекарство по истечении срока годности, указанного на блистере и картонной упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Не используйте это лекарство, если вы заметили, что упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
- Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержат таблетки Оксетол

- *Действующее вещество* Оксетола - окскарбазепин.
- Оксетол 150 мг: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 150 мг окскарбазепина.
- Оксетол 300 мг: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 300 мг окскарбазепина.
- Оксетол 600 мг: каждая таблетка, покрытая оболочкой, 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.

Соблюдать
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

9125 - 2021

Оксетол 600 мг: Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого 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 инструкция по применению в картонной упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.

Производитель:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь