

Trileptal[®]
(oxcarbazepina)

Novartis Biociências SA
Suspensão oral
60mg/mL

Bula Paciente

TRILEPTAL®

oxcarbazepina

APRESENTAÇÕES

Trileptal® 60 mg/mL – embalagens contendo 1 frasco suspensão oral com 100 mL + 2 seringas dosadoras.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de suspensão oral de Trileptal® contém 60 mg de oxcarbazepina.

Excipientes: celulose dispersível, metilparabeno, estearato de macrogol 400, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica, ácido sórbico, solução de sorbitol, ácido ascórbico e aroma amarelo limão-ameixa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Trileptal® é usado para tratar crises parciais (convulsões simples, complexas e secundariamente generalizadas) e generalizadas tônico-clônicas.

Trileptal® pode ser utilizado isoladamente (isto é, monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos. Normalmente, o médico vai tentar encontrar o medicamento que funciona melhor, mas nos casos de epilepsia mais grave, uma combinação de dois ou mais medicamentos pode ser necessária para controlar as crises.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Trileptal® pertence ao grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes ou antiepilépticos (medicamentos para tratar a epilepsia).

Os medicamentos antiepilépticos, como Trileptal®, são tratamento padrão para a epilepsia.

A epilepsia é um distúrbio cerebral que leva as pessoas a ter recorrentes crises e convulsões. As crises acontecem devido a uma falha temporária na atividade elétrica do cérebro. Normalmente, as células do cérebro coordenam os movimentos do corpo através do envio de sinais através dos nervos para os músculos de forma organizada e ordenada. Na epilepsia, as células do cérebro enviam muitos sinais de forma desordenada. O resultado pode ser uma atividade muscular desordenada, que é chamada de crise epiléptica. Trileptal® atua mantendo as células nervosas "superexcitadas" sob controle, suprimindo ou reduzindo a frequência das crises.

Existem duas classes principais de crises epilépticas: generalizada e parcial.

As crises generalizadas envolvem uma ampla área do cérebro, causam perda da consciência e podem afetar todo o corpo. Existem dois principais tipos de crises generalizadas: tônico-clônicas (grande mal) e crises de ausência (pequeno mal).

As crises parciais envolvem uma área limitada do cérebro (isto é, origem focal), mas podem se espalhar para todo o cérebro e podem causar uma crise tônico-clônica secundariamente generalizada. Existem dois tipos de crises parciais: simples e complexa. Nas crises parciais simples, o paciente permanece consciente, enquanto que, nas crises parciais complexas, a consciência do paciente é alterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Não tome Trileptal® se você:**

- é alérgico (hipersensível) à oxcarbazepina (substância ativa de Trileptal®) ou esclicarbazepina (outra substância relacionada a oxcarbazepina) ou a qualquer outro componente da formulação de Trileptal®.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Trileptal®. Se você acha que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico para orientação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas nessa bula.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes de origem chinesa Han ou tailandesa associado ao uso de oxcarbazepina, carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados, pode ser previsto através do teste de amostra de sangue desses pacientes. O seu médico informará se é necessário realizar este exame de sangue antes de tomar Trileptal®.

Advertências e precauções:

- se já apresentou sensibilidade incomum (rash ou qualquer sinal de alergia) à carbamazepina ou a outros medicamentos. Se você for alérgico à carbamazepina, as chances de apresentar reações alérgicas à oxcarbazepina (Trileptal®) são de 1 em 4 (25%);
- apresenta doença dos rins;
- apresenta doença grave do fígado;
- toma diuréticos (medicamentos usados para ajudar os rins a se livrarem do sal e água através do aumento da quantidade de urina produzida);
- apresenta doença do coração, falta de ar e/ou inchaço de pés ou pernas devido ao aumento de fluido corpóreo;
- sabe que tem um baixo nível sanguíneo de sódio;
- está tomando outros medicamentos (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- é uma mulher que toma anticoncepcional hormonal, Trileptal® pode tornar o contraceptivo ineficiente. Portanto, você deve usar um método não-hormonal diferente ou adicional de contracepção (ex.: implante intrauterino) enquanto estiver tomando Trileptal®. Isto deverá prevenir a gravidez indesejada. Informe ao seu médico se apresentar sangramento vaginal irregular ou irregularidade menstrual. Se você tiver alguma dúvida sobre isso, pergunte ao seu médico ou a um profissional de saúde.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Trileptal®.

Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com Trileptal®, informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo:

- se você apresentar reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta, boca ou problemas respiratórios repentinos, febre com inchaço dos gânglios (inchaço dos linfonodos), rash ou bolhas na pele (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”);
- se você desenvolver reações cutâneas graves, tais como rash, vermelhidão na pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada de febre (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Essas reações podem ser mais frequentes em pacientes de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes de descendência chinesa;
- se você tiver um aumento na frequência das crises. Isto é particularmente importante nas crianças, mas podem também ocorrer em adultos;
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se você sentir sintomas sugestivos de distúrbios circulatórios como cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele;
- se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepiléticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos;
- se você apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregularmente lentos.

Não interrompa seu tratamento com Trileptal® sem primeiro confirmar com seu médico. Para evitar a piora repentina das suas crises, não interrompa seu tratamento abruptamente.

Monitoramento durante seu tratamento com Trileptal®

Antes e durante o seu tratamento com Trileptal®, seu médico pode solicitar exames de sangue para determinar a dose para você. Seu médico irá lhe informar quando realizar estes exames.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

Trileptal® pode ser usado em crianças com idade acima de 1 mês, de acordo com instruções do médico.

Em crianças, o médico pode recomendar a monitoração da função da tireoide antes do tratamento e durante o tratamento (especialmente em crianças com 2 anos ou menos).

Pessoas idosos (65 anos ou mais)

Trileptal® pode ser usado em pessoas com mais de 65 anos, de acordo com instruções do médico.

Gravidez

Informe ao seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar.

É importante para controlar as crises epiléticas durante a gravidez. No entanto, pode haver um risco para o bebê se você tomar medicamentos antiepiléticos durante a gravidez. O seu médico irá informá-la sobre os benefícios e os riscos potenciais envolvidos e ajudá-la a decidir se você deve tomar Trileptal®.

Não pare o seu tratamento com Trileptal® durante a gravidez, sem primeiro consultar o seu médico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

A substância ativa do Trileptal® passa para o leite materno. Isso pode causar reações adversas para os bebês que estão sendo amamentados. Portanto, você não deve usar Trileptal® durante a amamentação. Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver amamentando.

Mulheres em idade fértil

Se você é uma mulher que toma um anticoncepcional hormonal (como "pílula anticoncepcional"), Trileptal® pode tornar este contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método não-hormonal diferente ou adicional para a contracepção (por ex.: implantes intrauterinos) enquanto estiver tomando Trileptal®.

Dirigir e operar máquinas

É importante discutir com o seu médico se você pode dirigir veículo ou operar máquinas uma vez que Trileptal® pode fazer você se sentir sonolento ou com tontura, ou pode causar visão borrada, visão dupla, falta de coordenação muscular ou uma depressão do nível de consciência, especialmente no início do tratamento ou aumento da dose.

Ingestão concomitante com outras substâncias (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou biológicos)

Antes de tomar Trileptal®, informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles que foram obtidos sem prescrição médica, pois estes podem interagir com Trileptal®.

Isso se aplica especialmente para:

- contraceptivos hormonais (como "pílula anticoncepcional") (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento");
- outros medicamentos antiepiléticos e indutores de enzima (por ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e rifampicina);
- felodipina (tipo de medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada);
- medicamentos que reduzem o nível de sódio no sangue, por exemplo, diuréticos (utilizados para ajudar os rins livrar-se de sal e água, aumentando a quantidade de urina produzida);
- medicamentos que controlam o sistema imunológico do seu corpo (como a ciclosporina).

Tomar Trileptal® com alimentos e bebidas

Trileptal® pode ser tomado com ou sem alimentos. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos do Trileptal®. Evite álcool, tanto quanto possível e questione seu médico sobre orientações.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A suspensão deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberta, a suspensão oral é válida por 7 semanas.

A suspensão oral tem um aspecto esbranquiçado a levemente marrom ou avermelhado. A perda da coloração da suspensão oral para marrom avermelhado é normal e não afeta a qualidade do produto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento de acordo com as indicações de seu médico ou farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula.

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

Se você estiver tomando Trileptal®, não pare repentinamente de tomá-lo sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Como tomar Trileptal®

Agite bem o frasco antes de usar. Prepare a dose da suspensão oral imediatamente após. A dose pode ser ingerida diretamente da seringa oral ou pode ser misturada em um pequeno copo de água imediatamente antes da administração. Mexa e beba a mistura toda imediatamente (vide "Instruções de Uso").

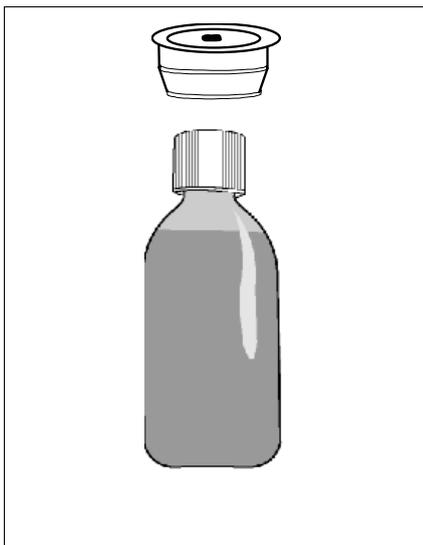
Instruções de Uso

Trileptal® Suspensão Oral está disponível em
1 frasco com 100mL + 2 seringas dosadoras

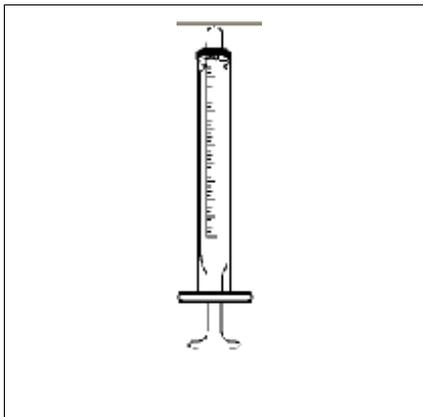
Por favor, leia as instruções abaixo cuidadosamente, para que você saiba como usar o sistema de dispensação do medicamento corretamente.

Sobre o sistema de dispensação do medicamento

O sistema de dispensação é composto de 3 partes:

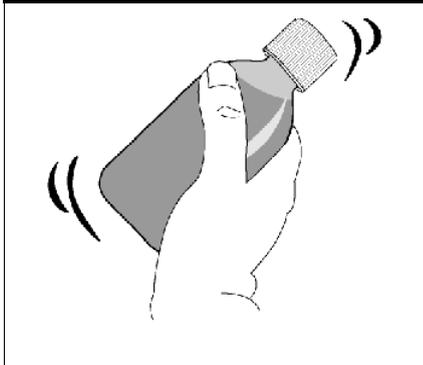


1. Um adaptador de plástico que você empurra no gargalo do frasco da primeira vez que você abrir o frasco.
O adaptador deve permanecer sempre no frasco.
2. Um frasco contendo o medicamento, com uma tampa à prova de crianças. Sempre recoloque a tampa após o uso.



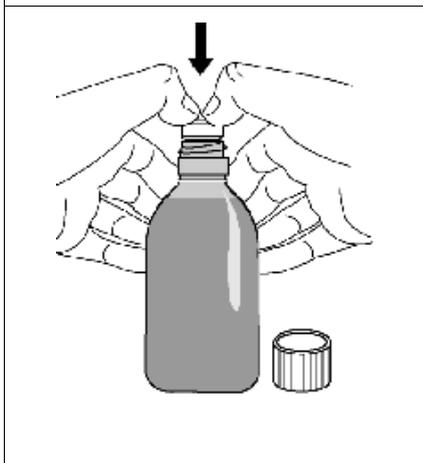
3. Uma seringa dosadora que se encaixa no adaptador de plástico para retirar a dose prescrita de medicamento a partir do frasco.

Preparando o frasco



1. Agite o frasco do medicamento por pelo menos 10 segundos.
2. Remova a tampa à prova de crianças empurrando-a firmemente para baixo e girando-a no sentido horário (como demonstrado no topo da tampa).

Nota: Guarde a tampa de segurança para fechar o frasco após o uso.



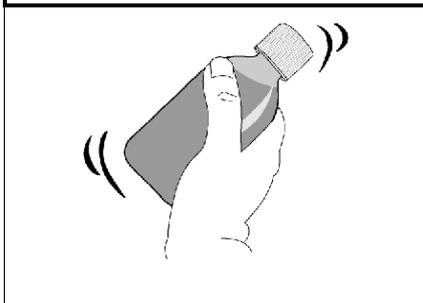
3. Segure o frasco aberto em pé em uma mesa e pressione o adaptador de plástico firmemente no o gargalo do frasco, tanto quanto você puder.
4. Recoloque a tampa para ter certeza de que o adaptador foi inserido completamente no gargalo do frasco.

Nota: você pode não conseguir empurrar o adaptador completamente, mas ele será pressionado para dentro do frasco quando você rosquear novamente a tampa.

5. Agora o frasco está pronto para uso com a seringa. O adaptador deve permanecer sempre no frasco.

Para dispensar uma dose, siga as instruções abaixo.

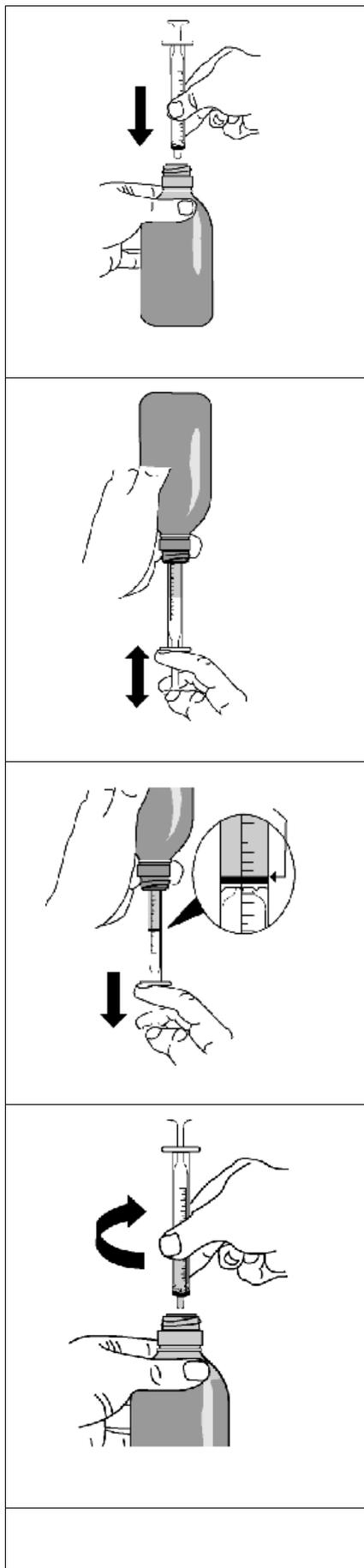
Tomando o medicamento



O medicamento pode ser engolido diretamente da seringa, ou diluído em um copo de água pequeno.

1. Agite bem o frasco. Prepare a dose instantaneamente.
2. Pressione e gire a tampa à prova de crianças para abrir o frasco.

(Nota: Sempre recoloca a tampa após o uso.)



3. Verifique se o êmbolo está completamente para baixo, dentro do cilindro da seringa oral.

4. Segure o frasco na posição vertical e insira a seringa firmemente no adaptador de plástico.

5. Segure a seringa e cuidadosamente vire o frasco de cabeça para baixo.

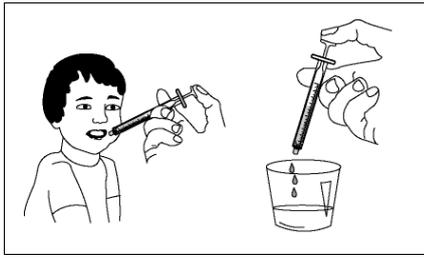
6. Puxe lentamente o êmbolo totalmente para baixo, para que a seringa se encha de medicamento. Empurre o êmbolo de volta completamente, para expelir qualquer bolha grande de ar que possa estar presa na seringa.

7. Retire a dose prescrita: puxe lentamente o êmbolo para baixo até que a extremidade superior do anel esteja exatamente nivelada com o marcador no corpo da seringa oral que indica que a dose prescrita.

Nota: se a dose prescrita for maior do que a medida da seringa, você irá precisar encher novamente a seringa para atingir a dose completa.

8. Retorne o vidro de cabeça para cima cuidadosamente. Retire a seringa do adaptador de plástico torcendo-a suavemente para fora do adaptador de plástico. O adaptador de plástico deve permanecer no frasco.

9. A dose do medicamento pode ser engolida diretamente da seringa (o paciente deve estar sentado e o êmbolo deve ser pressionado



lentamente para permitir que o paciente engula o medicamento). Alternativamente, a dose pode ser diluída em um copo com água imediatamente antes da administração. Agite e beba toda a mistura imediatamente.

10. Recoloque a tampa à prova de crianças após o uso.
11. **Limpeza:** após o uso, limpe a parte de fora da seringa com um tecido seco e limpo.

Quanto tomar de Trileptal®

Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou.

A dose que o seu médico receitou para você deve ser em mililitros (mL) e não em miligramas (mg). Isto é importante porque a seringa de dose oral que é usada para retirar a dose correta do frasco é graduada em mL. Se a sua prescrição estiver em mg, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico para orientações.

- Dose para adultos

Trileptal® deve ser tomado duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe orientou de outra maneira. Tomando Trileptal® no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isto também irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar Trileptal®.

A dose inicial habitual de Trileptal® para adultos (incluindo pacientes idosos) é 600 mg (10 mL de suspensão oral) por dia.

Tome uma dose de suspensão oral de 5 mL (300 mg) duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia (10 mL e 40 mL de suspensão oral) ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg (70 mL de suspensão oral) por dia.

A dose é a mesma se Trileptal® estiver sendo tomado junto com outro antiepiléptico.

A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

- Dose para crianças

A dose para crianças será calculada pelo médico e depende do peso da criança. A dose inicial é de 8 a 10 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em duas doses divididas. Por exemplo, uma criança de 30 kg vai iniciar o tratamento com uma dose de 150 mg (2,5 mL de suspensão oral) duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada gradualmente até que os melhores resultados sejam obtidos. A dose de manutenção usual para uma criança é de 30 a 46 mg por kg de peso corporal por dia. A dose máxima para uma criança é de 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Quando e por quanto tempo tomar Trileptal®

O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com Trileptal®. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise; pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.

Tomar Trileptal® no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a se lembrar de tomar seu medicamento.

Se você parar de tomar Trileptal®

Parar o tratamento com Trileptal® pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Se você tiver alguma dúvida em como utilizar este medicamento, pergunte ao seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobrar a dose em momento algum.

Se você estiver inseguro ou tiver esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com Trileptal® podem apresentar reações adversas, embora nem todos apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias:

- inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta ou boca, acompanhado de dificuldade de respirar, falar ou engolir (sinais de reação anafilática e angioedema) ou outros sinais de reações de hipersensibilidade como rash da pele, febre e dores nos músculos e nas juntas;
- bolhas graves na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, cavidades nasais ou genitais (sinais de reação alérgica séria);
- cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele (sinais de redução do número de plaquetas ou redução do número de células sanguíneas);
- rash com manchas vermelhas principalmente na face que pode ser acompanhada por fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
- letargia, confusão, contração muscular ou agravo significativo das convulsões (sintomas que podem estar relacionados ao baixo nível de sódio no sangue), (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”);
- sintomas de gripe com icterícia (sinais de hepatite);
- dores abdominais graves na parte superior do estômago, vômito, perda de apetite (sinais de pancreatite);
- ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de baixa atividade da glândula tireoide);
- em crianças muito novas (entre 1 mês de idade a menos de 4 anos): letargia, redução do apetite e irritabilidade, dor nas articulações e inchaço.

Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- cansaço;
- dor de cabeça;
- tontura;
- sonolência;
- náusea;
- vômito;
- visão dupla.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tremor;
- problemas de coordenação;
- movimentos involuntários dos olhos;
- sentimento de ansiedade e nervosismo;
- sentimento de depressão;
- mudanças de humor;
- fraqueza;
- distúrbios da memória;
- falta de concentração;
- apatia;
- agitação;
- confusão;
- visão borrada;
- constipação;
- diarreia;
- dor de estômago (abdominal);
- acne;

- perda de cabelo;
- distúrbios do equilíbrio;
- aumento de peso.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- pressão sanguínea alta;
- deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (vide “Algumas reações adversas podem ser sérias”).

Outras reações adversas

A exata frequência destas reações adversas é desconhecida.

- distúrbios da fala;
- distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com Trileptal®.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado mais Trileptal® do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdose incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos. Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0046

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Delpharm Huningue S.A.S., Huningue, França.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



BPL 17.07.17
2017-PSB/GLC-0879-s
VP3

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/03/2014	0187684/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0187684/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais 	VP1	60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS
							<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais 	VP1	<ul style="list-style-type: none"> - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
							<ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversar - Superdose - Dizeres legais 	VPS1	<ul style="list-style-type: none"> - 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg

Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

									- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
18/12/2014	1135691140	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	1135691140	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	NA	VP1	- 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS
							- Apresentações	VP2	- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
							- Apresentações	VPS2	- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
20/01/2015	0049882/15-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0041296/15-1	Alteração Local de Embalagem Primária..	15/01/2015	NA	VP1	- 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS
							- Dizeres legais	VP3	- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg

Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

									PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
							- Dizeres legais	VPS3	- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
20/02/2017	0282305/17-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2017	0282305/17-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2017	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS
						20/02/2017	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP4	- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg
 Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

									<ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar 	VPS4	<ul style="list-style-type: none"> - 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
14/08/2017	1710600171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	1710600171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	<ul style="list-style-type: none"> - 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS 		
							<ul style="list-style-type: none"> - Composição - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VPS5	<ul style="list-style-type: none"> - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 		
							<ul style="list-style-type: none"> - Composição - Reações Adversas 	VPS5	<ul style="list-style-type: none"> - 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 		

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg
Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

									- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
23/04/2021	N/A	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	N/A	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	- NA	VP3	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + 2 SER DOS
							- NA	VP5	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
							- Reações adversas	VPS6	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + 2 SER DOS 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 600 MG COM REV CT BL AL

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg

Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

									PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg
Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

Trileptal[®]
(oxcarbazepina)

Novartis Biociências SA
Comprimido Revestido
300 mg e 600 mg

Bula Paciente

TRILEPTAL®

oxcarbazepina

APRESENTAÇÕES

Trileptal® 300 mg – embalagens contendo 10, 20 ou 60 comprimidos revestidos.

Trileptal® 600 mg – embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos revestidos.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Trileptal® 300 mg contém 300 mg de oxcarbazepina.

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, hipromelose, óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, crospovidona, macrogol, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido de Trileptal® 600 mg contém 600 mg de oxcarbazepina.

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, hipromelose, estearato de magnésio, crospovidona, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Trileptal® é usado para tratar crises parciais (convulsões simples, complexas e secundariamente generalizadas) e generalizadas tônico-clônicas.

Trileptal® pode ser utilizado isoladamente (isto é, monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos. Normalmente, o médico vai tentar encontrar o medicamento que funciona melhor, mas nos casos de epilepsia mais grave, uma combinação de dois ou mais medicamentos pode ser necessária para controlar as crises.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Trileptal® pertence ao grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes ou antiepilépticos (medicamentos para tratar a epilepsia).

Os medicamentos antiepilépticos, como Trileptal®, são tratamento padrão para a epilepsia.

A epilepsia é um distúrbio cerebral que leva as pessoas a ter recorrentes crises (ou convulsões). As crises acontecem devido a uma falha temporária na atividade elétrica do cérebro. Normalmente, as células do cérebro coordenam os movimentos do corpo através do envio de sinais através dos nervos para os músculos de forma organizada e ordenada. Na epilepsia, as células do cérebro enviam muitos sinais de forma desordenada. O resultado pode ser uma atividade muscular desordenada, que é chamada de crise epiléptica. Trileptal® atua mantendo as células nervosas "superexcitadas" sob controle, suprimindo ou reduzindo a frequência das crises.

Existem duas classes principais de crises epilépticas: generalizada e parcial.

As crises generalizadas envolvem uma ampla área do cérebro, causam perda da consciência e podem afetar todo o corpo. Existem dois principais tipos de crises generalizadas: tônico-clônicas (grande mal) e crises de ausência (pequeno mal).

As crises parciais envolvem uma área limitada do cérebro (isto é, origem focal), mas podem se espalhar para todo o cérebro e podem causar uma crise tônico-clônica secundariamente generalizada. Existem dois tipos de crises parciais: simples e complexa. Nas crises parciais simples, o paciente permanece consciente, enquanto que, nas crises parciais complexas, a consciência do paciente é alterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Não tome Trileptal® se você:**

- é alérgico (hipersensível) à oxcarbazepina (substância ativa de Trileptal®) ou eslicarbazepina (outra substância ativa relacionada a oxcarbazepina) ou a qualquer outro componente da formulação de Trileptal®.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Trileptal®. Se você acha que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes de origem chinesa Han ou tailandesa associado ao uso de oxcarbazepina, carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados, pode ser previsto através do teste de amostra de sangue desses pacientes. O seu médico informará se é necessário realizar este exame de sangue antes de tomar Trileptal®.

Advertências e precauções:

- se já apresentou sensibilidade incomum (rash ou qualquer sinal de alergia) à carbamazepina ou a outros medicamentos. Se você for alérgico à carbamazepina, as chances de apresentar reações alérgicas à oxcarbazepina (Trileptal®) são de 1 em 4 (25%);
- apresenta doença dos rins;
- apresenta doença grave do fígado;
- toma diuréticos (medicamentos usados para ajudar os rins a se livrarem do sal e água através do aumento da quantidade de urina produzida);
- apresenta doença do coração, falta de ar e/ou inchaço de pés ou pernas devido ao aumento de fluido corpóreo;
- sabe que tem um baixo nível sanguíneo de sódio;
- está tomando outros medicamentos (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- é uma mulher que toma anticoncepcional hormonal, Trileptal® pode tornar o contraceptivo ineficiente. Portanto, você deve usar um método não-hormonal diferente ou adicional de contracepção (ex.: implante intrauterino) enquanto estiver tomando Trileptal®. Isto deverá prevenir a gravidez indesejada. Informe ao seu médico se apresentar sangramento vaginal irregular ou irregularidade menstrual. Se você tiver alguma dúvida sobre isso, pergunte ao seu médico ou a um profissional de saúde.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Trileptal®.

Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com Trileptal®, informe ao seu médico imediatamente ou vá ao pronto-socorro mais próximo:

- se você apresentar reações alérgicas, tais como inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta, boca ou problemas respiratórios repentinos, febre com inchaço dos gânglios (inchaço dos linfonodos), rash ou bolhas na pele (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”);
- se você desenvolver reações cutâneas graves, tais como rash, vermelhidão na pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada de febre (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Essas reações podem ser mais frequentes em pacientes de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes de descendência chinesa;
- se você tiver um aumento na frequência das crises. Isto é particularmente importante nas crianças, mas podem também ocorrer em adultos;
- se você notar sintomas sugestivos de hepatite, como icterícia (amarelamento da pele e olhos);
- se você sentir sintomas sugestivos de distúrbios circulatórios como cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele;
- se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepiléticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos;
- se você apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregularmente lentos.

Não interrompa seu tratamento com Trileptal® sem primeiro confirmar com seu médico. Para evitar a piora repentina das suas crises, não interrompa seu tratamento abruptamente.

Monitoramento durante seu tratamento com Trileptal®

Antes e durante o seu tratamento com Trileptal®, seu médico pode solicitar exames de sangue para determinar a dose para você. Seu médico irá lhe informar quando realizar estes exames.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

Trileptal® pode ser usado em crianças com idade acima de 1 mês, de acordo com instruções do médico.

Em crianças, o médico pode recomendar a monitoração da função da tireoide antes do tratamento e durante o tratamento (especialmente em crianças com 2 anos ou menos).

Pessoas idosas (65 anos ou mais)

Trileptal® pode ser usado em pessoas com mais de 65 anos, de acordo com instruções do médico.

Gravidez

Informe ao seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar.

É importante para controlar as crises epiléticas durante a gravidez. No entanto, pode haver um risco para o bebê se você tomar medicamentos antiepiléticos durante a gravidez. O seu médico irá informá-la sobre os benefícios e os riscos potenciais envolvidos e ajudá-la a decidir se você deve tomar Trileptal®.

Não pare o seu tratamento com Trileptal® durante a gravidez, sem primeiro consultar o seu médico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

A substância ativa do Trileptal® passa para o leite materno. Isso pode causar reações adversas para os bebês que estão sendo amamentados. Portanto, você não deve usar Trileptal® durante a amamentação. Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver amamentando.

Mulheres em idade fértil

Se você é uma mulher que toma um anticoncepcional hormonal (como "pílula anticoncepcional"), Trileptal® pode tornar este contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método não-hormonal diferente ou adicional para a contracepção (por ex.: implantes intrauterinos) enquanto estiver tomando Trileptal®.

Dirigir e operar máquinas

É importante discutir com o seu médico se você pode dirigir veículo ou operar máquinas uma vez que Trileptal® pode fazer você se sentir sonolento ou com tontura, ou pode causar visão borrada, visão dupla, falta de coordenação muscular ou uma depressão do nível de consciência, especialmente no início do tratamento ou aumento da dose.

Ingestão concomitante com outras substâncias (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou biológicos)

Antes de tomar Trileptal®, informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles que foram obtidos sem prescrição médica, pois estes podem interagir com Trileptal®. Isso se aplica especialmente para:

- contraceptivos hormonais (como "pílula anticoncepcional") (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento");
- outros medicamentos antiepiléticos e indutores de enzima (por ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e rifampicina);
- felodipina (tipo de medicamento usado para tratar a pressão arterial elevada);
- medicamentos que reduzem o nível de sódio no sangue, por exemplo, diuréticos (utilizados para ajudar os rins a livrar-se de sal e água, aumentando a quantidade de urina produzida);
- medicamentos que controlam o sistema imunológico do seu corpo (como a ciclosporina).

Tomar Trileptal® com alimentos e bebidas

Trileptal® pode ser tomado com ou sem alimentos. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos do Trileptal®. Evite álcool tanto quanto possível e questione seu médico sobre orientações.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Trileptal® 300 mg : comprimido amarelo, ovaloide, sulcado em ambos os lados.

Trileptal® 600 mg: comprimido rosa claro, ovaloide, sulcado em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento de acordo com as indicações de seu médico ou farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula.

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

Se você estiver tomando Trileptal[®], não pare repentinamente de tomá-lo sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Como tomar Trileptal[®]

Engula os comprimidos com um pouco de água. Se necessário, os comprimidos podem ser partidos ao meio para ajudar a engolir. Para as crianças muito pequenas que não conseguem engolir comprimidos, a suspensão oral está disponível. Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.

Quanto tomar de Trileptal[®]

Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou.

- Dose para adultos

Trileptal[®] deve ser tomado duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe oriente de outra maneira. Tomando Trileptal[®] no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isto também irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar Trileptal[®].

A dose inicial habitual de Trileptal[®] para adultos (incluindo pacientes idosos) é de 600 mg por dia.

Tome um comprimido de 300 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg por dia.

A dose é a mesma se Trileptal[®] estiver sendo tomado junto com outro antiepiléptico.

A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

- Dose para crianças

A dose para crianças será calculada pelo médico e depende do peso da criança. A dose inicial é de 8 a 10 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em duas doses divididas. Por exemplo, uma criança de 30 kg vai iniciar o tratamento com uma dose de 150 mg duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada gradualmente até que os melhores resultados sejam obtidos. A dose de manutenção usual para uma criança é de 30 a 46 mg por kg de peso corporal por dia. A dose máxima para uma criança é de 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Quando e por quanto tempo tomar Trileptal[®]

O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com Trileptal[®]. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise; pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.

Tomar Trileptal[®] no mesmo horário todos os dias irá ajudá-lo a se lembrar de tomar seu medicamento.

Se você parar de tomar Trileptal[®]

Parar o tratamento com Trileptal[®] pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Se você tiver alguma dúvida em como utilizar este medicamento, pergunte ao seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobrar a dose em momento algum.

Se você estiver inseguro ou tiver esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com Trileptal[®] podem apresentar reações adversas, embora nem todos apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

- inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta ou boca, acompanhado de dificuldade de respirar, falar ou engolir (sinais de reação anafilática e angioedema) ou outros sinais de reações de hipersensibilidade como rash da pele, febre e dores nos músculos e nas juntas;
- bolhas graves na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, cavidades nasais ou genitais (sinais de reação alérgica séria);
- cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele (sinais de redução do número de plaquetas ou redução do número de células sanguíneas);
- rash com manchas vermelhas principalmente na face que pode ser acompanhada por fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
- letargia, confusão, contração muscular ou agravo significativo das convulsões (sintomas que podem estar relacionados ao baixo nível de sódio no sangue), (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”);
- sintomas de gripe com icterícia (sinais de hepatite);
- dores abdominais graves na parte superior do estômago, vômito, perda de apetite (sinais de pancreatite);
- ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de baixa atividade da glândula tireoide);
- em crianças muito novas (entre 1 mês de idade a menos de 4 anos): letargia, redução do apetite e irritabilidade, dor nas articulações e inchaço.

Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- cansaço;
- dor de cabeça;
- tontura;
- sonolência;
- náusea;
- vômito;
- visão dupla.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tremor;
- problemas de coordenação;
- movimentos involuntários dos olhos;
- sentimento de ansiedade e nervosismo;
- sentimento de depressão;
- mudanças de humor;
- fraqueza;
- distúrbios da memória;
- falta de concentração;
- apatia;
- agitação;
- confusão;
- visão borrada;
- constipação;
- diarreia;
- dor de estômago (abdominal);

- acne;
- perda de cabelo;
- distúrbios do equilíbrio;
- aumento de peso.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- pressão sanguínea alta;
- deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (vide “Algumas reações adversas podem ser sérias”).

Outras reações adversas

A exata frequência destas reações adversas é desconhecida.

- distúrbios da fala;
- distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com Trileptal®.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado mais Trileptal® do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdose incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos. Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0046

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Farma S.P.A., Nápoli, Itália.

Embalado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



BPL 17.07.17
2017-PSB/GLC-0879-s
VP5

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/03/2014	0187684/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0187684/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais 	VP1	60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS
							<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais 	VP1	<ul style="list-style-type: none"> - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
							<ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversar - Superdose - Dizeres legais 	VPS1	<ul style="list-style-type: none"> - 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg

Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

									- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
18/12/2014	1135691140	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	1135691140	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	NA	VP1	- 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS
							- Apresentações	VP2	- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
							- Apresentações	VPS2	- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
20/01/2015	0049882/15-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0041296/15-1	Alteração Local de Embalagem Primária..	15/01/2015	NA	VP1	- 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS
							- Dizeres legais	VP3	- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg

Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

									PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
							- Dizeres legais	VPS3	- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
20/02/2017	0282305/17-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2017	0282305/17-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2017	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS
						20/02/2017	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP4	- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg
 Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

									<ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar 	VPS4	<ul style="list-style-type: none"> - 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
14/08/2017	1710600171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	1710600171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017		- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	<ul style="list-style-type: none"> - 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS 	
								<ul style="list-style-type: none"> - Composição - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP5	<ul style="list-style-type: none"> - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 	
								<ul style="list-style-type: none"> - Composição - Reações Adversas 	VPS5	<ul style="list-style-type: none"> - 60 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB x 100 ML + 2 SER DOS - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 10 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60 - 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 20 	

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg
Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

									- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 60
23/04/2021	N/A	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	N/A	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	- NA	VP3	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + 2 SER DOS
							- NA	VP5	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
							- Reações adversas	VPS6	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + 2 SER DOS 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 600 MG COM REV CT BL AL

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg

Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL

									PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------

Trileptal (oxcarbazepina) / Comprimidos revestidos / 300 mg e 600 mg
Trileptal (oxcarbazepina) / Suspensão oral / 60 mg/mL