

Nº Ref.:MT919892/17

FKV/KTV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21772/17

Santiago, 14 de noviembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ana Longoria Villarreal, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT919892, de fecha de 29 de agosto de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (OXCARBAZEPINA), Registro Sanitario Nº F-9635/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 29 de agosto de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-9635/16 del producto farmacéutico TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (OXCARBAZEPINA).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017082994133627, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de agosto de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (OXCARBAZEPINA)**, registro sanitario Nº F-9635/16, concedido a Novartis Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

COPIA FIEL A LA ORIGINAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, al farmacéutico o a otro profesional sanitario.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo use para otras enfermedades ni se lo dé a ninguna otra persona. Puede resultarle perjudicial, incluso aunque tenga signos de enfermedad como los suyos.

Si algún efecto secundario le afecta mucho o si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo a su médico, al farmacéutico o a otro profesional sanitario.

Contenido de este prospecto

- 1 Qué es Trileptal y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de tomar Trileptal y durante el tratamiento
- 3 Cómo tomar Trileptal
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Trileptal
- 6 Contenido del envase e información adicional

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
14 NOV 2017	
N° Ref.:	MT919892/17
N° Registro:	F-9635/16
Firma Profesional:	KIV

1 Qué es Trileptal y para qué se utiliza

Qué es Trileptal

Trileptal pertenece a un grupo de ~~medicamentos denominados de~~ fármacos conocidos como anticonvulsivos o antiepilépticos (medicamentos para tratar la epilepsia).

Los medicamentos antiepilépticos como Trileptal son el tratamiento ~~estándar~~ habitual en de la epilepsia.

Para qué se utiliza Trileptal

La epilepsia es un trastorno cerebral que hace que quien la padece tenga crisis y convulsiones de repetición. Las crisis se producen debido a un fallo pasajero de la actividad eléctrica del cerebro. Normalmente las células cerebrales coordinan los movimientos del cuerpo mandando señales a los músculos, a través de los nervios, de forma organizada y ordenada. En la epilepsia, las células cerebrales envían demasiadas señales, de manera desordenada. El resultado puede ser una actividad muscular descoordinada, a la que se denomina «crisis epiléptica». Trileptal actúa manteniendo bajo control las células nerviosas cerebrales «excesivamente excitables», y así suprime dichas crisis o reduce su frecuencia.

Existen dos clases principales de crisis epilépticas: las generalizadas y las parciales.

Las crisis generalizadas afectan a una zona amplia del cerebro, pueden provocar una pérdida de conocimiento y afectar a todo el cuerpo. Existen dos tipos principales de crisis

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT919892/17

REG. ISP N° F-9635/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

generalizadas: las crisis tónico-clónicas (o crisis de gran mal) y las ausencias típicas (o crisis de pequeño mal).

Las crisis parciales afectan a una zona limitada del cerebro (es decir, el origen es focal), pero pueden diseminarse a todo el cerebro y secundariamente pueden provocar una crisis tónico-clónica generalizada. Existen dos tipos de crisis parciales: las simples y las complejas. En las crisis parciales simples, el paciente sigue estando consciente, mientras que en las crisis parciales complejas, el nivel de conciencia del paciente se altera.

~~Trileptal se usa para tratar las crisis parciales (crisis simples, complejas y secundariamente generalizadas) y las crisis tónico-clónicas generalizadas.~~

Trileptal se usa para el tratamiento de epilepsia generalizada, tónico-clónica y de epilepsias parciales, con o sin generalización secundaria.

Normalmente el médico intentará encontrar el medicamento más eficaz, aunque en los casos de epilepsia más severos puede ser necesaria una combinación de dos o más medicamentos para controlar las crisis. Trileptal puede utilizarse solo (es decir, en monoterapia) o combinado con otros antiepilépticos.

Seguimiento durante el tratamiento con Trileptal

Antes del tratamiento con Trileptal y durante el mismo, es posible que el médico le haga análisis de sangre para determinar la dosis que usted necesita. El médico le indicará cuándo debe hacerse estos análisis.

2 Qué necesita saber antes de tomar Trileptal y durante el tratamiento

Siga escrupulosamente las indicaciones del médico. Pueden ser diferentes de la información que se presenta en este prospecto.

En pacientes de ascendencia china han o tailandesa, el riesgo de reacciones cutáneas graves asociadas a la oxcarbazepina, la carbamazepina o compuestos químicamente relacionados puede predecirse haciendo un análisis de sangre. El médico podrá indicarle si es necesario realizar un análisis de sangre antes de tomar Trileptal.

No tome Trileptal

- Si es **alérgico (hipersensible)** a oxcarbazepina (~~el ingrediente activo~~ la sustancia activa de Trileptal), a la eslicarbazepina (otra sustancia activa relacionada con la oxcarbazepina) o a cualquiera de los demás componentes de Trileptal (se enumeran en el apartado 6).

Si se encuentra usted en cualquiera de estas circunstancias, **dígaselo al médico antes de tomar Trileptal**. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

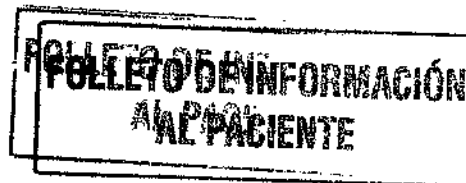
Advertencias y precauciones

- Si en algún momento ha presentado **sensibilidad inusual** (exantema [erupción] o cualquier otro signo de alergia) a la carbamazepina o a cualquier otro medicamento. Si es alérgico a la carbamazepina, la probabilidad de que tenga usted también una reacción alérgica a la oxcarbazepina (Trileptal) es de aproximadamente 1 entre 4 (25%).
- Si tiene **enfermedad renal**.
- Si ~~tiene~~ padece una **enfermedad hepática grave**.
- Si está tomando **diuréticos** (medicamentos usados que se utilizan para ayudar a los riñones a eliminar sal y agua al aumentar la cantidad de orina producida)
- Si padece una **enfermedad cardíaca**, dificultad para respirar o hinchazón de los pies o las piernas debido a la acumulación de líquido.
- Si sabe usted que su **concentración de sodio en la sangre es baja**.
- Si está recibiendo otros medicamentos (véase «Uso de otros medicamentos»).
- Si es usted mujer y está tomando **anticonceptivos hormonales** (como la «píldora anticonceptiva»), Trileptal puede hacer que el anticonceptivo sea ineficaz. Así pues, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal diferente o adicional (por ejemplo, implantes intrauterinos) mientras tome Trileptal. Esto ayudará a prevenir un embarazo no deseado. Informe de inmediato al médico si presenta hemorragia o manchado vaginal irregular. Si tiene alguna duda sobre este tema, consulte al médico o a otro profesional sanitario.

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias situaciones, **dígase al médico antes de tomar Trileptal**.

Si **sufre usted cualquiera de los signos o síntomas siguientes, dígase al médico de inmediato o vaya al departamento de urgencias del hospital más próximo:**

- Si presenta una **reacción alérgica**, con signos y síntomas como hinchazón de los labios, los párpados, la cara, la garganta, la boca, o dificultad repentina para respirar, fiebre con aumento del volumen de los ganglios linfáticos (tumefacción de los ganglios linfáticos), exantema (erupción) o formación de ampollas en la piel (véase «Posibles efectos secundarios»).
- Si presenta **reacciones cutáneas graves**, como exantema (erupción), formación de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, además de fiebre (véase «Posibles efectos secundarios»). Estas reacciones pueden ser más frecuentes en los pacientes de algunos países asiáticos (por ejemplo, Taiwán, Malasia y Filipinas) y en los pacientes de ascendencia china.
- Si presenta un **aumento de la frecuencia de las crisis**. Esto es particularmente **importante en el caso de los niños**, aunque también puede ocurrirles a los adultos.
- Si observa usted signos indicativos de **hepatitis**, como la ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos).
- Si tiene signos y síntomas indicativos de **trastornos de la sangre**, como cansancio, dificultad para respirar al hacer esfuerzos, palidez, dolor de cabeza (cefalea), escalofríos, mareos, infecciones frecuentes con fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, hemorragias o formación de cardenales (moratones) con más facilidad de lo habitual.



REF.: MT919892/17

REG. ISP N° F-9635/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

hemorragias nasales, manchas de color rojizo o violáceo, o manchas en la piel sin causa aparente.

- Si en alguna ocasión **piensa en hacerse daño o en matarse**. Un pequeño número de pacientes tratados con antiepilépticos tienen ese tipo de pensamientos o conductas.
- Si su **frecuencia cardíaca es rápida o inusualmente lenta**.

No interrumpa el tratamiento con Trileptal sin consultar antes al médico. Para impedir que sus crisis empeoren de repente, no suspenda bruscamente el tratamiento.

Administración de otros medicamentos (interacciones con otros productos medicinales, incluidos las vacunas o los productos biológicos)

Antes de tomar Trileptal, **dígale al médico o al farmacéutico** si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los que haya obtenido sin receta, dado que podrían interactuar con Trileptal.

Esto concierne especialmente a:

- Los anticonceptivos hormonales (como la «píldora anticonceptiva»)] (**yéase «Advertencias y precauciones»**).
- Otros antiepilépticos y fármacos inductores de enzimas (por ejemplo, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina).
- El felodipino (un tipo de medicamento que se usa para tratar la hipertensión arterial).
- Medicamentos que reducen la concentración de sodio en la sangre, como los diuréticos (se utilizan para ayudar a los riñones a eliminar sal y agua al aumentar la cantidad de orina producida).
- Medicamentos que controlan el sistema inmunitario del organismo (como la ciclosporina).

Toma de Trileptal con alimentos y bebidas

Trileptal puede tomarse con o sin alimentos. El alcohol puede aumentar los efectos sedantes de Trileptal. Evite tomar bebidas alcohólicas en la medida de lo posible y consulte al médico.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Trileptal puede usarse en niños a partir de 1 mes de edad, siguiendo las instrucciones del médico.

Al tratar a niños, es posible que el médico recomiende vigilar la función tiroidea antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo (sobre todo si se trata de menores de 2 años).

Ancianos (a partir de los 65 años)

Trileptal puede usarse en pacientes mayores de 65 años, siguiendo las instrucciones del médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Embarazo

Informe al médico si está usted embarazada o prevé quedarse embarazada.

Esto es importante para controlar las crisis epilépticas durante el embarazo. Sin embargo, el feto puede correr riesgos si usted toma medicamentos antiepilépticos durante el embarazo. El médico le comentará los beneficios y los riesgos de tomar Trileptal y le ayudará a decidir si debe tomarlo.

No interrumpa el tratamiento con Trileptal durante el embarazo sin consultar antes al médico.

Antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo, consulte al médico o al farmacéutico.

Lactancia

La sustancia activa de Trileptal pasa a la leche materna. Esto puede causar efectos secundarios a los niños alimentados con leche materna. Así pues, no utilice Trileptal mientras amamante a su hijo. Si da el pecho a su hijo, consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

Si toma usted anticonceptivos hormonales (como la «píldora anticonceptiva»), Trileptal puede hacer que el anticonceptivo sea ineficaz. Así pues, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal diferente o adicional (por ejemplo, implantes intrauterinos) mientras tome Trileptal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es importante que le pregunte al médico si puede conducir vehículos o utilizar máquinas, dado que Trileptal puede hacer que usted se sienta somnoliento o mareado, que presente visión borrosa, visión doble, falta de coordinación muscular o un estado de vigilia insuficiente, sobre todo al comenzar el tratamiento o al aumentar la dosis.

3 Cómo tomar Trileptal

Tome siempre este medicamento exactamente como le haya dicho el médico o el farmacéutico, incluso aunque sus indicaciones difieran de las instrucciones que se dan en este prospecto.

No supere la dosis recomendada que le haya recetado el médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT919892/17

REG. ISP N° F-9635/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Si está tomando Trileptal, **no deje de tomarlo de repente** sin consultar antes al médico. Éste le dirá si puede dejar de tomarlo y cuándo hacerlo (véase «Advertencias y precauciones»).

Cantidad de Trileptal que hay que tomar

Tome este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o el farmacéutico.

Suspensión oral: La dosis que le recete el médico debe ser en mililitros (ml) y no en miligramos (mg). Esto es importante, dado que la jeringa dosificadora para uso oral que se utiliza para extraer del frasco la dosis correcta está graduada en mililitros. Si en la receta figura la dosis en miligramos, póngase en contacto con el médico o el farmacéutico para que le oriente.

Dosis para adultos

Trileptal debe tomarse dos veces al día, todos los días, aproximadamente a la misma hora, a no ser que el médico le indique otra cosa. Los mejores resultados en cuanto al control de la epilepsia se consiguen si se toma Trileptal cada día a la misma hora. Esto también le ayudará a recordar cuándo debe tomarlo.

La dosis inicial habitual de Trileptal en adultos (incluidos los ancianos) es de 600 mg (10 ml de suspensión oral) al día.

Tome un comprimido de 300 mg- dos veces al día o 2 comprimidos de 150 mg dos veces al día o bien una dosis de 5 ml de suspensión oral (300 mg) dos veces al día. Si fuera necesario, esta dosis puede aumentarse gradualmente hasta obtener los mejores resultados. Las dosis de mantenimiento suelen estar entre 600 y 2400 mg (10 y 40 ml de suspensión oral) al día. En casos excepcionales, la dosis máxima puede llegar a 4200 mg (70 ml de suspensión oral) al día.

~~La dosis es la misma en caso de tomar Trileptal con otros antiepilépticos.~~

La dosis es la misma si Trileptal se toma con otros antiepilépticos.

La dosis inicial en pacientes con enfermedades renales (con alteración de la función renal) es la mitad de la dosis inicial habitual.

Dosis para niños

El médico calculará la dosis para los niños, que depende de su peso. La dosis inicial es de 8-10 mg por kilo (kg) de peso al día y se administra en dos tomas. Por ejemplo, un niño de 30 kg comenzará el tratamiento con una dosis de 150 mg (un comprimido de 150 mg o 2,5 ml de suspensión oral) dos veces al día. Si fuera necesario, esta dosis puede aumentarse gradualmente hasta obtener los mejores resultados. Una dosis de mantenimiento habitual para niños es de 30-46 mg por kilo de peso al día. La dosis máxima para niños es de 60 mg por kilo de peso al día.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Cómo tomar Trileptal**Comprimidos recubiertos**

Trague los comprimidos con un poco de agua. Si fuera preciso, los comprimidos pueden partirse por la mitad para que sea más fácil tragarlos. Para los niños muy pequeños que no pueden tragar los comprimidos, Trileptal está disponible en forma de suspensión oral. Pida consejo al médico o al farmacéutico.

Suspensión oral

Agite bien el frasco antes del uso. Inmediatamente después, prepare la dosis de la suspensión oral. La dosis se puede beber directamente de la jeringa para uso oral o puede mezclarse con un poco de agua justo antes de la administración. Revuelva y beba toda la mezcla de inmediato (véase «Instrucciones de uso» a continuación).

Cuándo y durante cuánto tiempo debe tomar Trileptal

El médico le dirá exactamente durante cuánto tiempo usted o su hijo debe tomar Trileptal. La duración del tratamiento se basa en el tipo de crisis que usted o su hijo padece; quizá sea preciso que siga tratamiento de continuo durante muchos años para controlar las crisis. No modifique la dosis ni interrumpa el tratamiento sin hablar antes con el médico.

Si toma Trileptal cada día a la misma hora le será más fácil recordar cuándo debe tomarlo.

Si toma más Trileptal del que debiera

Si ha tomado más Trileptal del que le ha recetado el médico, póngase inmediatamente en contacto con el hospital más cercano o con su médico.

Si olvida tomar Trileptal

Si solo ha olvidado una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la que olvidó y vuelva a la pauta de administración habitual. Nunca doble la dosis.

Si no está seguro o ha olvidado varias dosis, póngase en contacto con el médico.

Si deja de tomar Trileptal

Interrumpir el tratamiento con Trileptal puede empeorar las crisis. No deje de tomar el medicamento a no ser que el médico se lo indique (véase también «Advertencias y precauciones»).

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

4 Posibles efectos secundarios

Como ocurre con todos los medicamentos, Trileptal puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los padecen.

Algunos efectos secundarios pueden llegar a ser graves

- Hinchazón de los labios, los párpados, la cara, la garganta o la boca, acompañada de dificultad para respirar, hablar o tragar (signos de reacciones anafilácticas y de angioedema) u otros signos de reacciones de hipersensibilidad, como exantema (erupción cutánea), fiebre y dolor de músculos y articulaciones.
- Extensa formación de vesículas o ampollas en la piel o las mucosas de los labios, los ojos, la boca, las fosas nasales o los genitales (signos de reacción alérgica grave).
- Cansancio, dificultad para respirar al hacer ejercicio o esfuerzos, palidez, dolor de cabeza, escalofríos, mareos, infecciones frecuentes con fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, hemorragias o formación de cardenales (moratones) con más facilidad de lo habitual, hemorragias nasales, manchas de color rojizo o violáceo, o manchas en la piel sin causa aparente (signos de una disminución del número de plaquetas o del número de células sanguíneas).
- Erupción con manchas rojizas principalmente en la cara, que puede asociarse a fatiga, fiebre, náuseas, pérdida de apetito (signos de lupus eritematoso diseminado).
- Letargo, confusión, fasciculación (contracción) muscular o empeoramiento importante de las convulsiones (síntomas que pueden estar relacionados con las concentraciones bajas de sodio en la sangre) (véase «Advertencias y precauciones»).
- Síntomas pseudogripales con ictericia (signos de hepatitis).
- Dolor severo en la parte superior del abdomen, vómitos, pérdida de apetito (signos de pancreatitis).
- Aumento de peso, cansancio, caída del cabello, debilidad muscular, sensación de frío (signos de actividad insuficiente de la glándula tiroides).
- En niños muy pequeños (de 1 mes a menos de 4 años de edad): letargo, disminución del apetito e irritabilidad, articulaciones dolorosas e inflamadas.

Si nota cualquiera de estos signos o síntomas, **avise al médico de inmediato.**

Algunos efectos secundarios son muy frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

- cansancio
- dolor de cabeza
- mareos
- somnolencia
- náuseas
- vómitos
- visión doble.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, dígaselo al médico.

Algunos efectos secundarios son frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes:

- temblor
- problemas de coordinación
- movimiento involuntario de los ojos
- sensación de ansiedad y nerviosismo
- sentimiento de depresión
- cambios del estado de ánimo
- debilidad
- trastornos de la memoria
- concentración alterada
- apatía
- agitación
- confusión
- visión borrosa
- estreñimiento
- diarrea
- dolor abdominal
- acné
- caída del cabello
- trastorno del equilibrio
- aumento de peso

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, dígaselo al médico.

Algunos efectos secundarios son muy raros

Estos efectos secundarios pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

- ritmo cardíaco irregular (arritmia) o frecuencia cardíaca muy alta (taquicardia) o baja (bradicardia)
- tensión arterial alta (hipertensión)
- carencia de vitamina B₉ (ácido fólico). Entre los signos de carencia de vitamina B₉ se encuentran los siguientes: diarrea, sentimiento de depresión y signos de disminución del número de células sanguíneas (véase el subapartado «Algunos efectos secundarios pueden llegar a ser graves»).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT919892/17

REG. ISP N° F-9635/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Otros efectos secundarios

~~Se desconoce~~ No se conoce la frecuencia exacta de otros efectos secundarios.

- trastornos del habla
- trastornos óseos, incluidas la osteopenia y la osteoporosis (disminución de la densidad o la masa del hueso), y fracturas en pacientes que siguen tratamiento prolongado con Trileptal.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígaselo al médico.**

Si nota algún otro efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Trileptal

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Trileptal después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
- Conserve Trileptal en el envase original.
- Condición de Almacenamiento:

Trileptal Suspensión Oral 60 mg/ml: Almacenar a no más de ~~30~~ X°C De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

Trileptal Comprimidos 300 mg – 600 mg: Almacenar a no más de ~~25~~ X °C. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

Trileptal, suspensión oral: Después de la primera apertura del frasco, debe usarse en un plazo de ~~7 semanas~~. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

- No utilice ningún envase de Trileptal que esté dañado o muestre signos de haber sido manipulado.

Trileptal, suspensión oral: Al cabo de ~~7 semanas~~ (De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario) desde la primera apertura del frasco, lleve a la farmacia el frasco con la suspensión oral que no haya utilizado, para que la eliminen de manera segura.

- Trileptal, comprimidos recubiertos: Lleve a la farmacia los comprimidos que no haya utilizado, para que los eliminen de manera segura.

6 Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Trileptal

- La **sustancia activa** de Trileptal es la *oxcarbazepina*.
- Los **demás componentes** son:

Comprimidos recubiertos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg**

- comprimido de **300 mg**: ~~dióxido de silicio, crospovidona, hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, óxido de hierro amarillo, macrogol 8000, talco, dióxido de titanio.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario
- comprimido de **600 mg**: ~~dióxido de silicio coloidal, crospovidona, hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo, macrogol 4000, talco, dióxido de titanio.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario

Suspensión oral

~~Propilparabeno, sacarina sódica, ácido sórbico, estearato de macrogol 400, metilparabeno, sabor de limón ciruela 39K-020, ácido ascórbico, celulosa dispersable (celulosa microcristalina y carmelosa sódica), propilenglicol destilado, sorbitol (solución 70%), agua purificada e s~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario

Esta información podría diferir en algunos países.

Qué es Trileptal / aspecto y contenido del envase Presentación de Trileptal y contenido del envase

Trileptal se suministra en comprimidos recubiertos y suspensión oral

Trileptal se presenta como comprimidos recubiertos y como suspensión oral.

Trileptal en comprimidos recubiertos: Cada comprimido contiene 300 mg o 600 mg del ingrediente activo ~~oxcarbazepina, de oxcarbazepina,~~ la sustancia activa.

- El comprimido de **300 mg** es de color amarillo, ovalado ovaloide, levemente ligeramente biconvexo, ranurado a ambos lados en ambas caras y grabado con la marca TE/TE por un lado y CG/CG por el otro, grabada en una cara y «CG/CG» en la otra.
- El comprimido de **600 mg** es de color rosa claro, ovaloide, levemente biconvexo, ranurado a ambos lados y grabado con TE/TE por un lado y CG/CG por el otro, ovalado, ligeramente biconvexo, ranurado en ambas caras, con la marca «TE/TE» grabada en una cara y «CG/CG» en la otra.

Trileptal en suspensión oral: ~~Trileptal suspensión oral tiene un aspecto blanquecino a levemente pardo rojizo. La decoloración de la suspensión oral a un color levemente pardo rojizo es normal y no afecta la calidad del producto. La suspensión oral de Trileptal es blanquecina o ligeramente pardo-rojiza. El cambio de color de la suspensión oral a un tono pardo-rojizo es normal y no afecta a la calidad del producto~~

Cada mililitro de suspensión oral contiene 60 mg del ~~ingrediente activo oxcarbazepina, de oxcarbazepina,~~ la sustancia activa.

Esta información podría diferir en algunos países. Algunas de estas presentaciones pueden no estar comercializadas en Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT919892/17

REG. ISP N° F-9635/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Importado por Novartis Chile S.A.,
Rosario Norte 615, piso 9, Las Condes, Santiago, Chile

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

INSTRUCCIONES DE USO

La suspensión oral de Trileptal[®] se presenta en dos tamaños:

250 ml con una jeringa de 10 ml

100 ml con una jeringa de 1 ml

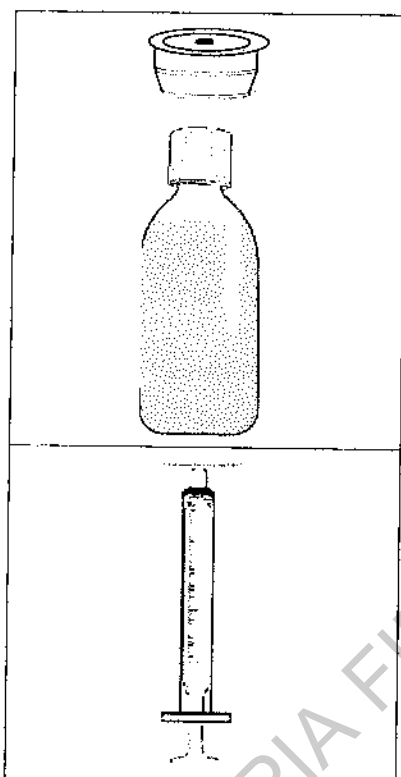
100 ml con una jeringa de 1 ml y otra de 5 ml

El médico le recetará uno de estos tamaños.

Por favor, lea atentamente las instrucciones para utilizar correctamente el sistema de dispensación de medicamento.

Sobre el sistema de dispensación de medicamento

El sistema de dispensación consta de 3 partes:



1. Un **adaptador de plástico** que debe insertar en el cuello del frasco la primera vez que usted abra el frasco.

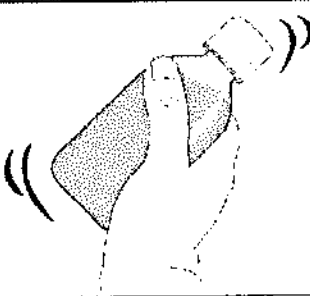
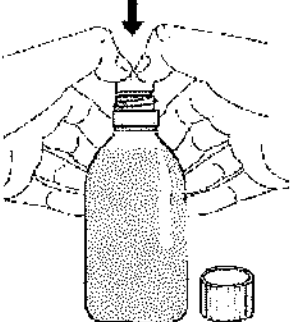
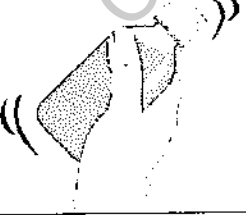
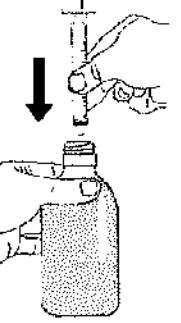
El adaptador debe permanecer siempre en el frasco.

2. Un **frasco de medicamento** con tapa de seguridad a prueba de niños. Vuelva a tapar siempre el frasco después de cada uso.

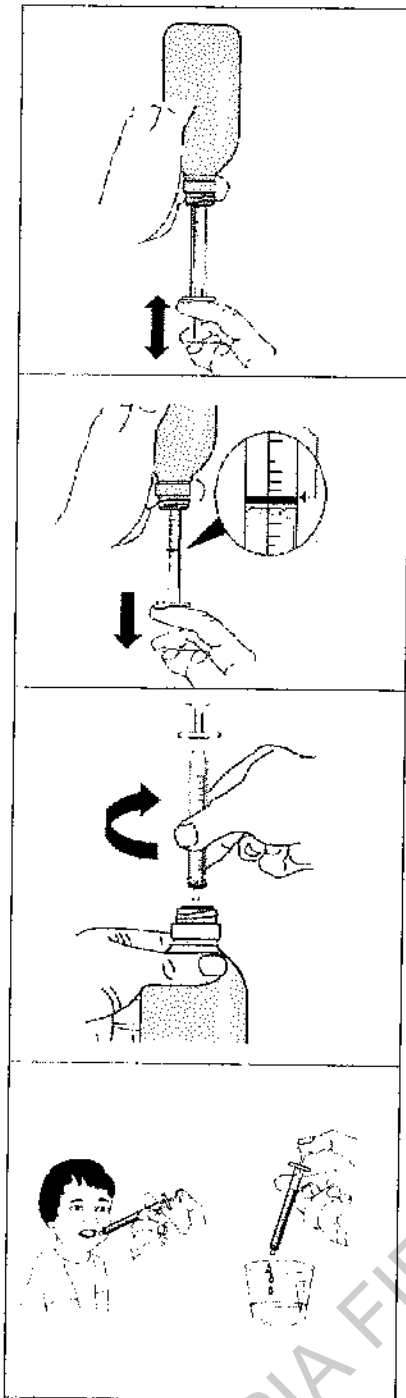
3. Una **jeringa de administración oral** que se ajusta al adaptador para extraer del frasco la dosis prescrita de medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

<i>Preparación del frasco</i>	
	1. Agite el frasco de medicamento durante 10 segundos como mínimo. 2. Quite la tapa presionándola con firmeza y girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj (como se indica en la tapa). Nota: Conserve la tapa para cerrar el frasco tras cada utilización.
	3. Ponga el frasco abierto boca arriba sobre una mesa y presione firmemente el adaptador para introducirlo dentro del cuello del frasco lo más que pueda. 4. Coloque la tapa para asegurarse de que el adaptador quede completamente insertado en el frasco. Nota: Si el adaptador no se inserta del todo cuando usted lo empuja, éste quedará encajado en el frasco cuando usted enrosque la tapa de nuevo. 5. Ahora ya puede usar el frasco con la jeringa. El adaptador debe permanecer siempre en el frasco. Para dispensar una dosis, siga todas las instrucciones que figuran en Administración del medicamento.
<i>Administración del medicamento</i>	
	El medicamento se puede beber directamente de la jeringa o mezclar con un poco de agua. 1. Agite bien el frasco. Prepare inmediatamente la dosis. 2. Presione y gire la tapa para abrir el frasco. (Nota: Vuelva a tapar siempre el frasco después de cada uso)
	3. Verifique que el émbolo esté completamente dentro del cuerpo de la jeringa oral. 4. Mantenga el frasco boca arriba e inserte firmente la jeringa en el adaptador.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg



5. Invierta el frasco con cuidado manteniendo la jeringa en su lugar.
6. Tire del émbolo lentamente para llenar la jeringa de medicamento. Empuje nuevamente el émbolo para eliminar las burbujas grandes que puedan estar atrapadas dentro de la jeringa.

7. Extracción de la dosis prescrita: Tire del émbolo lentamente hasta que el borde superior del anillo indicado coincida exactamente con la línea de la jeringa que marca la dosis prescrita.

Nota: Si la dosis prescrita fuera mayor de la que puede medirse en la jeringa, tendrá que volver a cargar la jeringa para extraer la dosis completa.

8. Ponga el frasco boca arriba, con cuidado. Gire delicadamente la jeringa oral para sacarla del adaptador. Éste debe permanecer siempre en el frasco.

9. La dosis de medicamento se puede beber directamente de la jeringa para uso oral (el paciente debe estar sentado con la espalda derecha y el émbolo debe empujarse **lentamente** para que el paciente pueda tragar el líquido). Otra opción es mezclar la dosis con un poco de agua justo antes de beberla. Revuelva y beba toda la mezcla de inmediato.
10. Vuelva a tapar el frasco después de cada uso.
11. **Limpieza:** Limpie el exterior de la jeringa con un paño seco y limpio después de usarla.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF.: MT919892/17

REG. ISP N° F-9635/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Este prospecto se aprobó por última vez el:

2017-PSB/GLC-0879-s

COPIA FIEL A LA ORIGINAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**