

**по медицинскому применению лекарственного препарата
(информация для пациентов)**

ОКСРОБАМ 150 мг, 300 мг, 600 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: окскарбазепин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Оксробам и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Оксробам
3. Прием препарата Оксробам
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Оксробам
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Оксробам и для чего его применяют

Что из себя представляет препарат Оксробам

Препарат Оксробам, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит активное вещество окскарбазепин.

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

Для чего применяют препарат Оксробам

Такие лекарственные препараты, как Оксробам, являются стандартным средством лечения эпилепсии.

Эпилепсия - это заболевание головного мозга, которое вызывает у людей повторяющиеся припадки/ судороги. Припадки происходят из-за временного сбоя в электрической активности головного мозга. Обычно клетки головного мозга координируют движения тела, отправляя сигналы через нервные окончания к мышцам организованным и упорядоченным образом. При эпилепсии клетки мозга беспорядочно посылают слишком много сигналов. Результатом может стать нескоординированная мышечная активность, которая называется эпилептическим припадком.

9955 - 2025

Оксробам используется для лечения парциальных припадков с или без развития вторичных генерализованных тонико-клонических припадков. Парциальные припадки затрагивают ограниченную область головного мозга, но могут распространяться на весь мозг и вызывать развитие генерализованных тонико-клонических припадков. Есть два типа парциальных припадков: простые и сложные. При простых парциальных припадках пациент остается в сознании, тогда как при сложных парциальных припадках сознание пациентов изменяется. Оксробам удерживает под контролем «перевозбудимые» нервные клетки головного мозга. Это снижает вероятность развития приступов и снижает частоту приступов.

Оксробам можно применять отдельно или в комбинации с другими противосудорожными препаратами.

Обычно врач пытается подобрать то лекарство, которое лучше всего подходит вам или вашему ребенку. Однако при более тяжелой форме эпилепсии может потребоваться комбинация двух или более лекарств для контроля приступов.

Оксробам предназначен для лечения взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Если у вас есть какие-либо вопросы о том, как действует Оксробам или почему вам было прописано это лекарство, спросите у своего врача.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Оксробам

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

Наблюдение во время лечения Оксробамом

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

Не принимайте Оксробам

- **если у вас аллергия** на окскарбазепин или какие-либо другие ингредиенты этого препарата (перечисленные в разделе 6) или если у вас аллергия на эсикарбазепин. Сообщите своему врачу, прежде чем начать принимать Оксробам, если у вас есть аллергия. Если вы считаете, что у вас может быть аллергия, посоветуйтесь с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема Оксробама проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом:

- если у вас когда-либо имели место проявления **повышенной чувствительности** (сыпь или любые другие признаки аллергии) на фоне приема карбамазепина или любых других препаратов. Если у вас аллергия на карбамазепин, вероятность того, что у вас также может быть аллергия на окскарбазепин (Оксробам), составляет примерно 1 из 4 (25%).
- если у вас **заболевание почек**.
- если у вас **серьезное заболевание печени**.
- если вы **принимаете диуретики** (препараты, которые помогают почкам выводить из организма соли и воду за счет увеличения количества выделяемой мочи).
- если у вас **заболевание сердца**, одышка и / или отеки ступней или ног из-за задержки жидкости.
- если анализ крови показывает, что у вас **снижен уровень натрия в сыворотке крови** (смотри раздел 4 «Возможные побочные эффекты»),

9955 - 2025

• если вы женщина, **принимая гормональные противозачаточные контрацептивы**), Оксробам может блокировать действие вашего противозачаточного средства. При приеме Оксробама используйте другой или дополнительный (негормональный) метод контрацепции. Это должно помочь предотвратить нежелательную беременность. Немедленно сообщите врачу, если у вас появятся нерегулярные вагинальные кровотечения или кровянистые выделения. Если у вас есть какие-либо вопросы по этому поводу, задайте их врачу или медицинскому работнику.

Риск серьезных кожных реакций у пациентов китайского или тайского происхождения, связанных с карбамазепином или химически родственными соединениями, можно предсказать, проведя анализ крови этих пациентов. Ваш врач должен посоветовать, необходим ли вам анализ крови перед началом приема окскарбазепина.

Если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов после начала приема Оксробама, немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы:

- если у вас возникла **аллергическая реакция** после начала приема Оксробама. Симптомы включают отек губ, век, лица, горла, рта, внезапные проблемы с дыханием, повышение температуры тела с увеличением лимфатических узлов, сыпь или образование пузырей на коже.
- если вы заметили симптомы **гепатита**, такие как желтуха (пожелтение кожи или белков глаз).
- если вы испытываете учащение приступов. Это особенно важно для детей, но может встречаться и у взрослых.
- если вы заметили симптомы, которые могут быть связаны с нарушениями со стороны **крови**: усталость, одышка во время тренировок, бледность, головная боль, озноб, головокружение, частые инфекции, приводящие к повышению температуры тела, боль в горле, язвы во рту, кровотечения или синяки появляются чаще, чем обычно, кровотечение из носа, покраснение или пурпурные пятна на коже, непонятные пятна на коже.
- у незначительного числа пациентов, получающих лечение противосудорожными средствами, такими как Оксробам, возникали мысли о том, чтобы навредить себе или совершить суицид. В какое бы время ни появились эти мысли, немедленно обратитесь к врачу.
- если у вас **учащенное или необычно редкое сердцебиение**.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Оксробам

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая безрецептурные.

Особенно это касается таких препаратов как:

- Гормональные противозачаточные средства в виде таблеток (см. Предупреждения и меры предосторожности).

9955 - 2025

- Другие противосудорожные и фермент-индуцирующие препараты, такие как карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, ламотриджин, рифампицин.
- Лекарственные препараты, которые снижают уровень натрия в крови, такие как диуретики (назначаются, чтобы помочь почкам выводить соли и жидкость за счет увеличения количества мочи), десмопрессин и нестероидные противовоспалительные препараты, такие как индометацин.
- Ингибиторы лития и моноаминоксидазы (лекарства, применяемые для лечения перепадов настроения и некоторых типов депрессии).
- Лекарственные препараты, оказывающие влияние на иммунную систему, такие как циклоспорин и такролимус.

Прием Оксробама с едой и напитками

Оксробам можно принимать независимо от приема пищи.

Алкоголь может усиливать седативный эффект Оксробама. По возможности избегайте одновременного приема Оксробама и алкоголя и обратитесь за советом к врачу.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Беременность

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

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

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

Кормление грудью

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Оксробам может вызывать сонливость или головокружение, может привести к развитию затуманенного зрения, двойного зрения, ухудшению мышечной координации, снижению уровня сознания, особенно в начале лечения или в период увеличения дозы.

Важно обсудить с врачом, можете ли вы управлять транспортным средством или работать с механизмами, принимая этот препарат.

3. Прием препарата Оксробам

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

- **Обычная начальная доза** для взрослых (в том числе для пациентов пожилого возраста) составляет 600 мг в сутки.
- Принимайте одну таблетку 300 мг два раза в сутки или две таблетки по 150 мг два раза в сутки.
- Ваш врач может постепенно увеличивать дозу, чтобы подобрать оптимальную для вас дозу. Наилучшие результаты обычно достигаются при дозах от 600 до 2400 мг в сутки.
- Если вы принимаете другое противоэпилептическое лекарство, доза Оксробама остается такой же.
- Если у вас заболевание почек (с нарушением функции почек), начальная доза составляет половину обычной начальной дозы.
- Если у вас тяжелое заболевание печени, ваш врач может изменить дозу.

Режим дозирования для детей

Оксробам можно принимать детям старше 6 лет.

Дозировка для детей зависит от их массы тела.

- Начальная доза составляет от 8 до 10 миллиграммов на килограмм массы тела в сутки, разделенная на два приема. Например, ребенок с массой тела 30 кг начал бы лечение с одной таблетки 150 мг два раза в сутки.
- Врач может постепенно увеличивать дозу, чтобы подобрать оптимальную дозу для вашего ребенка. Наилучшие результаты обычно достигаются при дозе 30 миллиграммов на килограмм массы тела в сутки. Максимальная доза для ребенка - 46 миллиграммов на килограмм массы тела в сутки.

Как принимать Оксробам

- Проглотите таблетку, запивая небольшим количеством воды.
- При необходимости таблетку можно разделить пополам, чтобы облегчить проглатывание. Таблетку можно разделить на равные половины.
- Для маленьких детей, которые не могут глотать таблетки или которым нельзя дать необходимую дозу в виде таблеток, назначают окскарбазепин в виде суспензии для приема внутрь.

Когда и как долго принимать Оксробам

Принимайте Оксробам два раза в сутки, ежедневно, примерно в одно и то же время, если врач не скажет вам иное. Это наилучшим образом повлияет на результат лечения эпилепсии. Это также поможет вам вспомнить, когда принимать таблетки.

Ваш врач скажет вам, как долго будет длиться лечение Оксробамом у вас или вашего ребенка. Продолжительность лечения будет зависеть от типа припадков у вас или вашего ребенка. Лечение припадков может потребоваться в течение многих лет. Не изменяйте дозу и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

Если вы приняли дозу Оксробама больше, чем вам назначено

Если вы приняли больше таблеток, чем прописал врач, немедленно обратитесь в ближайшую больницу или к лечащему врачу. Симптомы передозировки могут включать:

- сонливость, головокружение, нарушение координации и / или непроизвольные движения глаз, мышечные подергивания или значительное усиление судорог, головная боль, потеря сознания, кома,

9955 - 2025

- тошнота, рвота, учащение неконтролируемых движений,
- заторможенность (сонливость), двоение в глазах, сужение зрачка, нечеткость зрения,
- усталость,
- снижение частоты дыхания,
- нерегулярное сердцебиение (удлиненный интервал QTc),
- дрожь, головная боль, кома, снижение сознания, неконтролируемые движения рта, языка и конечностей,
- агрессия, волнение, спутанность сознания,
- низкое артериальное давление,
- одышка.

Если вы забыли принять Оксробам

Если вы забыли принять одну дозу, примите ее, как только вспомните. Однако если пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную. Вернитесь к своему обычному графику дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

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

Если вы прекратите принимать Оксробам

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

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

Прекращение лечения следует проводить постепенно в соответствии с инструкцией по применению этого препарата, спросите своего врача или фармацевта.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас появилась какая-либо из следующих нежелательных реакций, **сразу же сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в отделение скорой помощи в ближайшей больнице**

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

- Отек губ, век, лица, горла или рта, сопровождающиеся затрудненным дыханием, речью или глотанием (признаки анафилактической реакции и ангионевротического отека) или другими признаками реакций гиперчувствительности, такими как кожная сыпь, лихорадка и боль в мышцах и суставах.
- Большие пузыри на коже и / или слизистых оболочках губ, глаз, рта, носовых ходов или половых органов (признаки серьезной аллергической реакции, включая синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритему).
- Усталость, одышка при физической нагрузке, бледность, головная боль, озноб, головокружение, частые инфекции, приводящие к повышению температуры тела, боль в

9955 - 2025

горле, язвы во рту, кровотечения или синяки, которые возникают чаще, чем обычно, кровотечение из носа, красноватые / пурпурные пятна или необъяснимые пятна на коже (признаки уменьшения количества тромбоцитов в крови или уменьшения количества клеток крови).

- Красная пятнистая сыпь, главным образом на лице, которая может сопровождаться усталостью, повышением температуры тела, плохим самочувствием (тошнота) или потерей аппетита (признаки системной красной волчанки).
- Вялость, спутанность сознания, подергивание мышц или значительное усиление судорог (возможные симптомы низкого уровня натрия в крови) (см. раздел Особые указания и меры предосторожности).
- Гриппоподобные симптомы с желтухой (пожелтение кожи и склер глаз) (признаки гепатита).
- Сильная боль в верхней области живота, тошнота (рвота), потеря аппетита (признаки воспаления поджелудочной железы).
- Увеличение массы тела, усталость, выпадение волос, мышечная слабость, ощущение холода (признаки недостаточной активности щитовидной железы).

Сообщите своему врачу как можно скорее, если у вас возникли какие-либо из нижеприведенных нежелательных реакций, они могут потребовать медицинской помощи:
Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):

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

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

- нерегулярное сердцебиение или очень быстрое или редкое сердцебиение.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Сообщение о нежелательных реакциях

9955 - 2025

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов:

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Оксробам

Хранить при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе или картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Оксробам содержит

Действующим веществом является:

- таблетки 150 мг: окскарбазепин 150 мг;
- таблетки 300 мг: окскарбазепин 300 мг;
- таблетки 600 мг: окскарбазепин 600 мг.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (МС-102), гидроксипропилметилцеллюлоза (2910), кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, магния стеарат, опадри II коричневый 85F565266 (поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол (3350), тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172)).

Внешний вид препарата Оксробам и содержимое упаковки

Таблетки 150 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «7» и «6» на другой стороне, разделенные риской с обеих сторон.

Таблетки 300 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «7» и «7» на другой стороне, разделенные риской с обеих сторон.

9955 - 2025

Таблетки 600 мг: Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «7» и «8» на другой стороне, разделенные риской с обеих сторон.

100 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности, запаянном фольгой алюминиевой, с полипропиленовой крышкой с защитой от вскрытия детьми. Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

10 таблеток в блистере из алюминия и пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ. 3 или 10 блистеров с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Hetero Labs Limited, Индия

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, Telangana, India.

Производитель

Annora Pharma Private Limited, India

(Аннора Фарма Прайвит Лимитед, Индия)

No. 261, Annaram village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India

Листок-вкладыш пересмотрен