

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Trobalt 50 mg compresse rivestite con film**  
**Trobalt 100 mg compresse rivestite con film**  
**Trobalt 200 mg compresse rivestite con film**  
**Trobalt 300 mg compresse rivestite con film**  
**Trobalt 400 mg compresse rivestite con film**  
Retigabina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Trobalt e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trobalt
3. Come prendere Trobalt
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trobalt
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Trobalt e a che cosa serve**

Trobalt contiene il principio attivo retigabina. Trobalt appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *antiepilettici*. Agisce prevenendo l'iperattività del cervello che causa le crisi epilettiche (chiamate anche convulsioni).

Trobalt è usato per trattare crisi convulsive che interessano una parte del cervello (crisi convulsive parziali), che possono o meno estendersi ad aree più grandi in entrambi i lati del cervello (generalizzazione secondaria). E' usato insieme ad altri medicinali antiepilettici per il trattamento di adulti che continuano ad avere crisi convulsive e quando altre associazioni di medicinali antiepilettici non abbiano funzionato bene.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Trobalt**

##### **Non prenda Trobalt:**

- se è allergico alla retigabina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Trobalt (elencati nel paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico prima di prendere Trobalt:

- se ha un'età pari o superiore a 65 anni.
- se ha problemi ai reni o al fegato.  
Informi il medico se questo la riguarda. Il medico può decidere di darle una dose ridotta.

### Prestare attenzione ai sintomi gravi

Trobalt può causare gravi effetti indesiderati, inclusi l'incapacità di urinare (*ritenzione urinaria*) e disturbi mentali. Deve prestare attenzione ad alcuni sintomi mentre sta prendendo Trobalt, per ridurre il rischio di qualsiasi problema. Vedere 'Prestare attenzione ai sintomi gravi' nel paragrafo 4.

### Alterazioni del colore della pelle, delle unghie, delle labbra e degli occhi, e disturbi oculari causati da alterazioni della parte centrale della retina (maculopatia)

L'alterazione del colore di parti dell'occhio, compresa la retina (all'interno della parte posteriore dell'occhio) è stata riportata nelle persone che hanno preso Trobalt per diversi anni (vedere paragrafo 4).

Sono stati segnalati disturbi oculari causati da alterazioni della parte centrale della retina (maculopatia) in persone che assumono Trobalt (vedere paragrafo 4).

Il medico le raccomanderà un esame dell'occhio prima di iniziare il trattamento. L'esame dell'occhio deve essere ripetuto almeno ogni sei mesi mentre sta prendendo Trobalt. Il trattamento sarà interrotto qualora insorga qualsiasi problema a meno che nessun altro trattamento adatto sia disponibile. Il medico la controllerà con maggiore attenzione se il trattamento con Trobalt continua.

Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento della vista mentre è in trattamento con Trobalt.

E' stata anche riportata un'alterazione blu-grigia del colore della pelle, delle labbra o delle unghie nelle persone che hanno preso Trobalt per diversi anni (vedere paragrafo 4). Questo a volte si presenta assieme all'alterazione della colorazione di parti dell'occhio.

Se nota tali alterazioni mentre sta prendendo il medicinale, informi il medico.

Il medico discuterà con lei sulla opportunità o meno di continuare il trattamento con Trobalt.

### Problemi cardiaci

Trobalt può alterare il ritmo del cuore. Questo è più probabile che la interessi:

- se sta prendendo altri medicinali
- se ha attualmente un problema al cuore
- se ha livelli bassi nel sangue di potassio (*ipokalemia*) o di magnesio (*ipomagnesemia*).
- se ha un'età pari o superiore a 65 anni

Informi il medico se uno qualsiasi di questi casi la riguarda o se nota qualsiasi cambiamento inusuale del battito del cuore (come un battito troppo veloce o troppo lento). Potrebbe avere bisogno di controlli medici aggiuntivi (incluso un elettrocardiogramma [ECG], che è un esame che registra l'attività elettrica del cuore) mentre sta prendendo Trobalt.

### Pensieri autolesivi o di suicidio

Un piccolo numero di persone in corso di trattamento con antiepilettici come Trobalt ha avuto pensieri autolesivi o di suicidio. Se in qualsiasi momento le venissero questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

### Se ha necessità di un esame del sangue o delle urine

Trobalt può alterare i risultati di alcuni esami. Se ha necessità di un esame del sangue o delle urine: informi la persona che ha prescritto l'esame che sta prendendo Trobalt.

### **Bambini e adolescenti**

Trobalt non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. La sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di età non sono ancora note.

### **Altri medicinali e Trobalt**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Trobalt può alterare l'effetto di alcuni anestetici (ad esempio il tiopentale sodico). Se sta per essere sottoposto ad un intervento chirurgico utilizzando un anestetico generale:

informi ben in anticipo il medico che sta prendendo Trobalt.

### **Trobalt con alcol**

Bere alcol insieme a Trobalt può rendere offuscata la visione. Faccia particolare attenzione finché non conosce quali siano gli effetti su di lei dell'assunzione di Trobalt insieme ad alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

Non vi sono informazioni sulla sicurezza di Trobalt nelle donne in gravidanza. Pertanto Trobalt non è raccomandato durante la gravidanza. Deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile per evitare una gravidanza mentre è in trattamento con Trobalt.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non interrompa il trattamento senza prima parlarne con il medico. Il medico valuterà il beneficio per lei dell'assunzione di Trobalt in confronto a qualsiasi rischio per il bambino mentre lei è in gravidanza.

Non è noto se il principio attivo di Trobalt può passare nel latte materno. Parli con il medico relativamente all'allattamento mentre sta prendendo Trobalt. Il medico valuterà il beneficio per lei dell'assunzione di Trobalt mentre sta allattando in confronto a qualsiasi rischio per il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Trobalt può causare capogiri o sonnolenza e causare visione doppia o offuscata. Non guidi veicoli o usi macchinari finché non conosce gli effetti di Trobalt su di lei.

Deve parlare con il medico riguardo agli effetti dell'epilessia sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

## **3. Come prendere Trobalt**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

### **Quanto Trobalt deve prendere**

La dose iniziale massima di Trobalt è di 100 mg, assunti per tre volte al giorno (per un totale di 300 mg al giorno). Il medico può gradualmente aggiustare la dose nel corso di alcune settimane, affinché le crisi siano meglio controllate e gli effetti indesiderati mantenuti al minimo. La dose massima è di 400 mg assunti tre volte al giorno (per un totale di 1.200 mg al giorno). Se ha più di 65 anni le verrà generalmente data una dose iniziale ridotta e il medico può limitare la dose massima a 900 mg al giorno.

Se ha problemi ai reni o al fegato, il medico può darle una dose di Trobalt ridotta.

Non prenda più Trobalt di quanto il medico le abbia raccomandato. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Trobalt giusta per lei.

### **Come prendere Trobalt**

Trobalt è per uso orale. Deglutisca la compressa intera. Non mastichi, schiacci o spezzi la compressa. Può prendere Trobalt con o senza cibo.

### **Se prende più Trobalt di quanto deve**

Se prende più compresse di Trobalt, può essere più probabile avere effetti indesiderati, o uno qualsiasi di questi sintomi:

- sentirsi agitato, aggressivo o irritabile
- effetti sul ritmo del cuore.

Contatti il medico o il farmacista per un consiglio qualora prendesse più Trobalt di quanto prescritto. Se possibile, mostri loro la confezione del medicinale.

### **Se dimentica di prendere Trobalt**

Se ha saltato una o più dosi, prenda solo una dose non appena lo ricorda. Poi lasci trascorrere almeno 3 ore prima della dose successiva.

Non prenda più di una dose allo stesso tempo per compensare le dosi dimenticate. Se non è sicuro su cosa fare, chiedi al medico o al farmacista.

### **Non interrompa l'assunzione di Trobalt senza consiglio del medico**

Prenda Trobalt fino a quando le è stato raccomandato dal medico. Non interrompa a meno che il medico non le dica di farlo.

### **Se interrompe il trattamento con Trobalt**

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Trobalt, le crisi possono tornare o peggiorare. Non riduca la dose a meno che il medico non le dica di farlo. Per interrompere l'assunzione di Trobalt, è importante che la dose sia ridotta gradualmente, nel corso di almeno 3 settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Trobalt può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Prestare attenzione ai sintomi gravi**

**Alterazione del colore di parti dell'occhio, compresa la retina (all'interno della parte posteriore dell'occhio):** questo può essere molto comune nelle persone che prendono Trobalt per diversi anni. ,

**Disturbi oculari causati da alterazioni della parte centrale della retina (maculopatia):** questo può essere comune nelle persone che prendono Trobalt. Lei può notare un offuscamento della visione centrale e trovare difficoltà nella lettura o nel riconoscere i volti. Inizialmente, queste alterazioni possono non interessare la vista, ma possono peggiorare con il tempo.

In alcuni casi le alterazioni del colore di parti dell'occhio possono migliorare dopo l'interruzione di Trobalt.

Il medico deve raccomandarle di effettuare un esame dell'occhio prima di iniziare il trattamento. L'esame dell'occhio deve essere ripetuto almeno ogni sei mesi mentre sta prendendo Trobalt. Il trattamento sarà interrotto qualora insorga qualsiasi problema a meno che nessun altro trattamento adatto sia disponibile. Il medico la controllerà con maggiore attenzione se il trattamento con Trobalt continua.

**Alterazione blu-grigia della colorazione della pelle, delle labbra o delle unghie:** questo è molto comune nelle persone che prendono Trobalt per diversi anni. Questo alcune volte può avvenire assieme all'alterazione del colore di parti dell'occhio. Il medico discuterà con lei sulla opportunità o meno di continuare il trattamento con Trobalt.

### **Problemi nell'urinare**

Questi sono comuni nelle persone che prendono Trobalt, e possono portare a non essere in grado di urinare del tutto. Questo è più probabile che accada durante i primi mesi di trattamento con Trobalt. I sintomi includono:

- dolore quando si urina (*disuria*)
- difficoltà nell'iniziare ad urinare (*esitazione urinaria*)
- non essere in grado di urinare (*ritenzione urinaria*).

Informi il medico immediatamente se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.

### **Problemi di salute mentale**

Questi sono comuni nelle persone che prendono Trobalt, ed è più probabile che si presentino durante i primi mesi di trattamento. I sintomi includono:

- confusione
- disturbi psicotici (gravi problemi di salute mentale)
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono).

Informi il medico il prima possibile se presenta uno qualsiasi di questi sintomi. Il medico può decidere che Trobalt non sia adatto a lei.

### **Effetti indesiderati molto comuni**

Questi possono interessare più di 1 su 10 persone:

- capogiri
- sonnolenza
- mancanza di energia.

### **Effetti indesiderati comuni**

Questi possono interessare fino a 1 su 10 persone:

- sangue nelle urine; urine colorate in modo anomalo
- sentirsi disorientati; ansia
- problemi di memoria (*amnesia*)
- difficoltà nel leggere, nello scrivere o nel dire quello che si vuole esprimere, o difficoltà nel capire le parole
- problemi di attenzione
- mancanza di coordinamento; sensazione di rotazione (*vertigini*); problemi di equilibrio; problemi nel camminare
- tremori; contrazioni improvvise dei muscoli (*mioclono*)
- formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi
- visione doppia o offuscata
- stipsi; nausea; cattiva digestione; secchezza della bocca
- aumento di peso; aumento dell'appetito
- gonfiore della parte inferiore delle gambe e dei piedi
- sensazione di debolezza o di malessere generale
- modifiche della funzione del fegato, che verranno dimostrate dagli esami del sangue.

### **Effetti indesiderati non comuni**

Questi possono interessare fino a 1 su 100 persone:

- movimenti muscolari rallentati o ridotti
- difficoltà nel deglutire
- eruzione cutanea
- sudorazione eccessiva
- calcoli renali

### **Anziani**

Se ha un'età pari o superiore a 65 anni, può essere più probabile che, rispetto ad un giovane, presenti i seguenti sintomi:

- sonnolenza

- problemi di memoria
- problemi di equilibrio, mancanza di coordinazione, sensazione di rotazione (*vertigini*); problemi nel camminare
- tremori

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Trobalt**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Trobalt**

Il principio attivo è la retigabina. Ogni compressa contiene 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg di retigabina.

Gli eccipienti sono: croscarmellosa sodica, ipromellosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, alcol polivinilico, titanio diossido (E171), talco (E553b), lecitina (di SOIA) e gomma xantana.

Le compresse da 50 mg e 400 mg contengono anche indigotina carminio lacca di alluminio (E132) e carminio (E120).

Le compresse da 100 mg e 300 mg contengono anche indigotina carminio lacca di alluminio (E132) e ossido di ferro giallo (E172).

Le compresse da 200 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Trobalt e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Trobalt 50 mg sono di colore viola, rotonde e con impresso "RTG 50" su di un lato. Ogni confezione contiene blister da 21 o 84 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Trobalt 100 mg sono di colore verde, rotonde e con impresso "RTG 100" su di un lato. Ogni confezione contiene blister da 21 o 84 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Trobalt 200 mg sono di colore giallo, oblunghe e con impresso "RTG-200" su di un lato. Ogni confezione contiene blister da 84 o 2 x 84 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Trobalt 300 mg sono di colore verde, oblunghe e con impresso "RTG-300" su di un lato. Ogni confezione contiene blister da 84 o 2 x 84 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Trobalt 400 mg sono di colore viola, oblunghe e con impresso "RTG-400" su di un lato. Ogni confezione contiene blister da 84 o 2 x 84 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano disponibili nel suo Paese.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Regno Unito.

**Produttore**

Glaxo Wellcome, S.A, Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spagna.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

**България**

ГлаксосмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051999

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.