

Informatie voor de gebruik(st)er

Trileptal 150 mg, filmomhulde tabletten
Trileptal 300 mg, filmomhulde tabletten
Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten
oxcarbazepine

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Trileptal en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Trileptal inneemt
3. Hoe wordt Trileptal ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Trileptal
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Trileptal en waarvoor wordt het gebruikt**Wat is Trileptal**

Het werkzaam bestanddeel van Trileptal is oxcarbazepine.

Trileptal behoort tot een groep van geneesmiddelen die anticonvulsiva of anti-epileptica genoemd wordt.

Waarvoor wordt Trileptal gebruikt

Geneesmiddelen zoals Trileptal zijn de standaardbehandeling voor epilepsie.

Patiënten bij wie epilepsie geconstateerd wordt, hebben meerdere aanvallen of convulsies gehad. Aanvallen worden veroorzaakt door een tijdelijke fout in het elektrische systeem van de hersenen. Normaal worden lichaamsbewegingen gecoördineerd door hersencellen, die signalen via de zenuwen naar de spieren op een geordende manier te versturen. Bij epilepsie worden door de hersencellen te veel signalen op een ongeorganiseerde manier naar de spieren gestuurd. Dit kan resulteren in een ongecoördineerde spieractiviteit, die een epileptische aanval genoemd wordt.

Trileptal wordt gebruikt om partiële aanvallen met of zonder secundair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen te behandelen. Bij partiële aanvallen is een beperkt gebied van de hersenen betrokken, maar dit kan zich uitbreiden naar de gehele hersenen en een gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval veroorzaken. Er zijn twee typen partiële aanvallen: simpele en complexe. Bij simpele partiële aanvallen blijft de patiënt bij bewustzijn, terwijl bij complexe partiële aanvallen het bewustzijn van de patiënt verandert.

Trileptal houdt de “overactieve” zenuwcellen in de hersenen onder controle. Hierdoor wordt het aantal aanvallen onderdrukt of verminderd.

Trileptal kan alléén gebruikt worden of in combinatie met andere anti-epileptica. Meestal zal de arts proberen om dát geneesmiddel te vinden dat het beste werkt bij u of uw kind. In het geval van ernstige epilepsie kan het echter nodig zijn een combinatie van twee of meer geneesmiddelen te geven om de aanvallen te controleren. Trileptal is voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

2. Wat u moet weten voordat u Trileptal inneemt

Volg nauwgezet alle instructies van uw arts, zelfs als deze anders zijn dan de informatie in deze bijsluiter.

Gebruik Trileptal niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor oxcarbazepine of voor één van de andere bestanddelen van Trileptal filmomhulde tabletten (vermeld in rubriek 6 “Aanvullende informatie”).

Wees extra voorzichtig met Trileptal

Als één van de volgende waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Trileptal inneemt:

- wanneer u ooit verschijnselen van **uitzonderlijke overgevoeligheid** (uitslag of andere tekenen van overgevoeligheid) voor carbamazepine of enig andere geneesmiddelen heeft vertoond. Als u allergisch bent voor carbamazepine, is de kans ongeveer 1 op 4 (25%) dat u ook allergisch bent voor oxcarbazepine (Trileptal).
- wanneer u een **nierziekte** heeft.
- wanneer u een ernstige **leveraandoening** heeft.
- wanneer u **diuretica** gebruikt (geneesmiddelen die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren).
- wanneer u een **hartaandoening**, kortademigheid en/of gezwollen voeten of benen als gevolg van vochtophoping heeft.
- wanneer uit bloedonderzoek is gebleken dat de **hoeveelheid natrium in uw bloed laag is** (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u als vrouw een **hormonaal voorbehoedsmiddel**, zoals de pil, gebruikt, is het mogelijk dat Trileptal uw voorbehoedsmiddel ineffectief maakt. Gebruik een andere of aanvullende (niet-hormonale) voorbehoedsmethode terwijl u Trileptal gebruikt. Dit zou een ongewenste zwangerschap moeten helpen voorkomen. Meld onregelmatig vaginaal bloedverlies of “spotting” direct aan uw arts. Indien u hierover nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of uw gezondheidsdeskundige.

Als u één van de volgende verschijnselen ontwikkelt na het starten met Trileptal, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- wanneer er een **allergische reactie** bij u optreedt na het starten met Trileptal. Verschijnselen omvatten zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel, mond of plotselinge ademhalingsproblemen, koorts met opgezette lymfeklieren, huiduitslag of blaren op de huid.

- wanneer u tekenen heeft van **leverontsteking** (hepatitis), zoals geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit).
- wanneer u tekenen heeft van **bloedaandoeningen**, zoals vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die uitmonden in koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid.
- Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals Trileptal, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u de volgende verschijnselen ontwikkelt na het starten met Trileptal, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts:

- wanneer u een versnelde of ongewoon trage hartslag heeft.

Inname van andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- Hormonale anticonceptiva, zoals de pil (zie “Wees extra voorzichtig met Trileptal”).
- Andere anti-epileptica, zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne of lamotrigine.
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid natrium in uw bloed verlagen, zoals diuretica (die de nieren helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren), desmopressine en niet-steroïde ontstekingsremmers zoals indometacine.
- Lithium en monoamineoxidaseremmers (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressies).
- Middelen die het afweersysteem van uw lichaam beïnvloeden, zoals ciclosporine en tacrolimus.

Inname van Trileptal met voedsel en drank

Trileptal kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Alcohol kan de slaapverwekkende (sedatieve) effecten van Trileptal versterken. Vermijd het gebruik van alcohol zoveel mogelijk en raadpleeg uw arts voor advies.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u zwanger bent of als u zwanger wilt worden.

Het is belangrijk om epileptische aanvallen tijdens de zwangerschap te onderdrukken. Maar het innemen van anti-epileptica tijdens de zwangerschap kan mogelijk uw baby schaden. Uw arts zal u de voordelen en mogelijke nadelen uitleggen en zal u helpen te beslissen of u al dan niet Trileptal moet gebruiken.

Stop de behandeling met Trileptal niet tijdens uw zwangerschap zonder eerst overleg te hebben met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

U dient geen borstvoeding te geven als u Trileptal gebruikt. Het werkzaam bestanddeel van Trileptal wordt in de moedermelk uitgescheiden. Dit kan tot bijwerkingen leiden bij baby's

die borstvoeding krijgen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig of duizelig voelen door gebruik van Trileptal. Het is belangrijk dat u met uw arts overlegt of u een auto mag besturen of machines mag bedienen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe wordt Trileptal ingenomen

Volg bij het gebruik van Trileptal nauwgezet het advies van uw arts of apotheker, zelfs als deze anders zijn dan de informatie in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen

Dosering voor volwassenen

- De gebruikelijke begintosis van Trileptal voor volwassenen (waaronder oudere patiënten) is 600 mg per dag.
- Neem tweemaal per dag één tablet van 300 mg of tweemaal per dag twee tabletten van 150 mg in.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor u te bereiken. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosis tussen 600 en 2400 mg per dag.
- De dosering blijft hetzelfde als u ook een ander anti-epilepticum gebruikt.
- Als u een nieraandoening (met een verminderde nierfunctie) heeft, is de begintosis de helft van de gebruikelijke begintosis.
- Als u lijdt aan een ernstige leveraandoening, kan uw arts uw dosering aanpassen.

Dosering voor kinderen

Trileptal kan gebruikt worden bij kinderen van 6 jaar en ouder.

De dosering voor kinderen is afhankelijk van hun gewicht.

- De begintosis is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses. Een kind van bijvoorbeeld 30 kg zal de behandeling beginnen met één tablet van 150 mg tweemaal per dag.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor uw kind te bereiken. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosering van 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De maximum dosering voor een kind is 46 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Wijze van gebruik

- Neem de tabletten in met een beetje water.
- Indien nodig kunnen de tabletten doormidden gebroken worden om het doorslikken te vergemakkelijken. Breek de tabletten niet doormidden om een halve dosis in te nemen. De breukstreep is niet ontworpen om de tablet in twee gelijke doses te verdelen.
- Trileptal is als orale suspensie beschikbaar voor kleine kinderen, die de tabletten niet kunnen doorslikken en voor die patiënten aan wie de voorgeschreven dosering niet toegediend kan worden met gebruik van tabletten.

Wanneer en hoelang Trileptal in te nemen

Neem Trileptal tweemaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, tenzij uw arts u iets anders voorschrijft. Dit heeft het beste effect op controle van uw epilepsie. Het helpt u bovendien te onthouden wanneer u de tablet(ten) moet innemen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u of uw kind met de behandeling door moet gaan. De duur van de behandeling is afhankelijk van het soort aanval van u of uw kind. Het kan nodig zijn een behandeling gedurende jaren voort te zetten om de aanvallen te onderdrukken. U moet de dosis niet aanpassen en u moet niet met de behandeling stoppen zonder overleg met uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Trileptal heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Symptomen van overdosering met Trileptal kunnen zijn: slaperigheid, duizeligheid, ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), toename in ongecontroleerde bewegingen, slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een belangrijke verergering van de epileptische symptomen, coördinatieproblemen en/of onwillekeurige oogbolbewegingen.

Wat u moet doen als u bent vergeten Trileptal in te nemen

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze in zodra u erachter komt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in. Neem nooit een dubbele dosis. Als u hier onzeker over bent of als u een aantal doses bent vergeten in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van Trileptal

Stop niet met het innemen van uw medicijn tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

Om het plotselinge verergeren van de aanvallen te voorkomen, dient uw medicijn nooit abrupt gestopt te worden.

Als uw behandeling gestopt wordt, dient dit geleidelijk te gebeuren, zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen, kan Trileptal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen kunnen met een bepaalde frequentie voorkomen, als volgt:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten;
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten;
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten;
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten;
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Sommige effecten kunnen ernstig zijn: zoek onmiddellijk medische hulp

De volgende verschijnselen zijn tekenen van zeer zeldzame, maar mogelijk ernstige bijwerkingen, die dringend medische behandeling vereisen.

- Zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel of mond met ademhalingsproblemen of moeite met praten of slikken (tekenen van anafylactische reacties of angio-oedeem) of andere tekenen van overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, koorts en pijn in spieren en gewrichten.
- Ernstige blaarvorming op de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of genitaliën (tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals syndroom van Lyell, syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme).
- Vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid (tekenen van een vermindering van het aantal bloedplaatjes of bloedcellen).
- Rode, vlekkerige huiduitslag, met name in het gezicht, waarbij vermoeidheid, koorts, ziek voelen (misselijkheid) of verminderde eetlust kunnen voorkomen (tekenen van systemische lupus erythematosus).
- Slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen (mogelijke symptomen van een verlaagd natriumgehalte in het bloed) (zie “Wees extra voorzichtig met Trileptal”).
- Griepachtige symptomen met geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit) (tekenen van hepatitis).
- Ernstige pijn in de bovenbuik, ziek zijn (braken), verminderde eetlust (tekenen van alvleesklierontsteking).
- Gewichtstoename, moeheid, haaruitval, spierzwakte, het ‘koud hebben’ (tekenen van een minder actieve schildklier).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als één van de bovengenoemde bijwerkingen bij u optreedt. De arts zal besluiten of er meteen met Trileptal gestopt moet worden en hoe de verdere medische behandeling zal verlopen.

Andere bijwerkingen: neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts

Vaak:

- beven; problemen met coördinatie; onwillekeurige oogbewegingen; angst en zenuwachtigheid; depressie; huiduitslag.

Zeer zelden:

- onregelmatige hartslag of een heel snel of langzaam hartritme.

Als één van de bovenstaande bijwerkingen bij u optreedt, vertel dit zo spoedig mogelijk aan uw arts. Deze bijwerkingen vereisen mogelijk medische behandeling.

Andere bijwerkingen: raadpleeg uw arts als u zich hierover zorgen maakt

Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk lichte tot matige bijwerkingen van Trileptal. De meeste zijn tijdelijke effecten die doorgaans verminderen met de tijd.

Zeer vaak:

- vermoeidheid; hoofdpijn; duizeligheid; slaperigheid; ziek voelen (misselijkheid); ziek zijn (braken); dubbelzien.

Vaak:

- slaphed; geheugenstoornissen; gebrekkige concentratie; lusteloosheid; opwinding; verwardheid; wazig zien; stoornissen in het zien; verstopping; diarree; buikpijn; acne; haaruitval; evenwichtsstoornis.

Soms:

- netelroos. Ook kan een verhoging van het leverenzymgehalte in uw bloed voorkomen tijdens behandeling met Trileptal.

Niet bekend:

- hoge bloeddruk.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande bijwerkingen ernstig wordt.

Als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Trileptal

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Niet meer gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en de buitenverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Gebruik Trileptal niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als er mee geknoeid is.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Trileptal

Het werkzaam bestanddeel is oxcarbazepine.

Trileptal 150 MG FILMOMHULDE TABLETTEN

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg oxcarbazepine.

Trileptal 300 MG FILMOMHULDE TABLETTEN

Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg oxcarbazepine.

Trileptal 600 MG FILMOMHULDE TABLETTEN

Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg oxcarbazepine.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: siliciumdioxide (colloïdaal), cellulose (microkristallijn), hypromellose, crospovidon, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling:

voor de **150 mg** tablet: hypromellose, macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), talk, titaandioxide (E171);

voor de **300 mg** tablet: hypromellose, macrogol 8000, geel ijzeroxide (E172), talk, titaandioxide (E171);

voor de **600 mg** tablet: hypromellose, macrogol 4000, rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), talk, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Trileptal er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De 150 mg tablet is matgroen-grijs, ovaal met een breukstreep aan beide zijdes, aan één zijde voorzien van de inscriptie T/D en aan de andere zijde voorzien van de inscriptie C/G.

De 300 mg tablet is geel, ovaal met een breukstreep aan beide zijdes, aan één zijde voorzien van de inscriptie TE/TE en aan de andere zijde voorzien van de inscriptie CG/CG.

De 600 mg tablet is lichtroze, ovaal met een breukstreep aan beide zijdes, aan één zijde voorzien van de inscriptie TF/TF en aan de andere zijde voorzien van de inscriptie CG/CG.

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in doordrukstripverpakkingen met 30, 50, 100, 200 of 500 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Trileptal filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in drie sterktes van 150 mg, 300 mg en 600 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Nederland

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: mid.phnlr@novartis.com

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten/comprimé pelliculé/ Filmtabletten
Denemarken	Trileptal
Duitsland	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg Filmtabletten
Finland	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg, comprimé pelliculé
Griekenland	Trileptal 150mg/TAB, 300mg/TAB, 600mg/TAB Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ierland	Trileptal
IJsland	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg filmuhúðuð tafla
Italië	Libertil 150 mg, 300 mg, 600 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg Filmtabletten
Nederland	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg Filmtabletten
Portugal	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg Comprimidos revestidos por película
Spanje	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg comprimidos recubiertos con película
Verenigd Koninkrijk	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg film-coated tablets
Zweden	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg filmdragerade tabletter

Trileptal filmomhulde tabletten zijn in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Trileptal 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 24750
Trileptal 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 24751
Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 24752

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2011.