Indlægsseddel: Information til brugeren

Trileptal® 150 mg filmovertrukne tabletter
Trileptal® 300 mg filmovertrukne tabletter
Trileptal® 600 mg filmovertrukne tabletter

oxcarbazepin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trileptal
3. Sådan skal du tage Trileptal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Trileptal
Trileptal indeholder det aktive stof oxcarbazepin.
Trileptal tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antikonvulsiva eller antiepileptika.

Hvad bruges Trileptal til
Antiepileptisk medicin, som fx Trileptal, er standardbehandling mod epilepsi.
Epilepsi er en hjernesygdom, der er årsag til, at patienter har tilbagevendende anfald og kramper. Anfald sker på grund af en midlertidig fejlfunktion i hjernens elektriske impulser. Normalt koordinerer hjernecellerne kroppens bevægelser ved at sende signaler gennem nerverne til musklerne på en organiseret og struktureret måde. Når man har epilepsi, sender hjernecellerne for mange ustrukturerede signaler, som kan medføre ukoordineret muskelaktivitet, dvs. et epileptisk anfald.

Trileptal bruges til at behandle partielle anfald med eller uden sekundært generaliseret tonisk-klonisk anfald. Partielle anfald omfatter et begrænset område af hjernen, men kan sprede sig til hele hjernen og kan forårsage et generaliseret tonisk-klonisk anfald. Der er to typer af partielle anfald: simple og komplekse. Ved simple partielle anfald bevarer patienten bevidstheden, hvorimod ved komplekse anfald påvirkes patientens bevidsthed.

Trileptal virker ved at holde hjernens ustrukturerede signaler fra nervecellerne under kontrol. Derved forhindres eller formindskes antallet af anfald.

Trileptal kan bruges alene eller i kombination med andre antiepileptiske lægemidler.

Normalt vil lægen forsøge at finde det lægemiddel, der virker bedst for dig eller dit barn, men ved mere alvorlig epilepsi kan en kombination af to eller flere lægemidler være nødvendig for at kontrollere anfaldene. Trileptal kan bruges af voksne og til børn på 6 år eller derover.

Spørg lægen, hvis du har spørgsmål til, hvordan Trileptal virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trileptal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Overvågning under din behandling med Trileptal
Før og under din behandling med Trileptal, vil din læge måske tage nogle blodprøver for at bestemme dosis til dig. Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal have taget prøverne.

Tag ikke Trileptal
- hvis du er allergisk over for oxcarbazepin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6), eller hvis du er allergisk over for eslicarbazapin.

Hvis dette gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du tager Trileptal. Hvis du tror, at du måske er allergisk, skal du spørge din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Trileptal:
- hvis du nogensinde har udvist **usædvanlig overfølsomhed** (udslæt eller andre tegn på allergi) over for carbamazepin eller andre lægemidler. Hvis du er allergisk over for carbamazepin er risikoen 1 til 4 (25 %) for, at du også kan få en allergisk reaktion mod oxcarbazepin (Trileptal).
- hvis du har **nyresygdom.**
- hvis du har alvorlig **leversygdom.**
- hvis du **tager diuretika** (medicin, som hjælper nyrerne med at udskille salt og vand ved at øge produktionen af urin).
- hvis du lider af **hjertesygdom**, stakåndethed, og/eller hvis dine fødder eller ben hæver på grund af væske i kroppen.
- hvis dine blodprøver viser, at du har **nedsat natriumindhold i blodet** (se punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du er kvinde og **tager hormonel prævention** (som fx p-piller). Trileptal kan ophæve præventionens virkning. Brug en anden eller en supplerende (ikke-hormonel) form for prævention, mens du tager Trileptal. Dette kan hjælpe med at forhindre en uønsket graviditet. Fortæl din læge med det samme, hvis du har uregelmæssige blødninger eller pletbøder. Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Risikoen for alvorlige hudreaktioner hos patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse, som tager carbamazepin eller kemisk beslægtede lægemidler, kan forudsiges ved at tage en blodprøve af disse patienter. Din læge vil rådgive om, hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før du tager oxcarbazepin.

Hvis du får nogen af følgende symptomer efter, at du er begyndt med at tage Trileptal, skal du omgående fortælle det til din læge eller kontakte skadestuen på det nærmeste hospital:
- hvis du får en **overfølsomhedsreaktion,** som fx hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals, mund eller pludselige vejrtrækningsproblemer, feber med hævede lymfekirtler, udslæt eller blæredannelse på huden.
- hvis du opdager symptomer på **leverbetændelse,** fx gulsot (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene).

- hvis du hyppigere får anfald. Dette er især vigtigt for børn, men kan også forekomme hos voksne.
- hvis du bemærker symptomer, som kan tyde på **sygdom i blodet,** såsom træthed, stakåndethed ved motion, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner som giver feber, ondt i halsen, mundsår, bløder eller får blå mærker nemmere end normalt, næseblod, røde eller lilla områder på huden eller uforklarlige pletter på huden.
- en lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Trileptal har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.
- hvis du har en **hurtig eller usædvanlig langsom hjerterytme**.

Børn og unge
Din læge vil måske anbefale at overvåge skjoldbruskkirtel-funktionen hos børn før behandling og under behandling.

Brug af andre lægemidler sammen med Trileptal
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
Dette gælder især:
- hormonel prævention, som fx p-piller (se "Advarsler og forsigtighedsregler").
- anden antiepileptisk medicin og medicin, der fremmer enzymer, som fx carbamazepin, phenobarbital, phenytoin eller lamotrigin og rifampicin.
- medicin, som nedsætter indholdet af natrium i blodet, som fx diuretika (bruges til at hjælpe nyrerne med at udskille salt og vand ved at øge produktionen af urin), desmopressin og ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler, som fx indometacin.
- lithium og monoaminoxidase-hæmmere (medicin, der bruges til behandling af humørsvingninger og visse typer for depression).
- medicin, der kontrollerer din krops immunsystem, som fx ciclosporin og tacrolimus.

Brug af Trileptal sammen med mad og alkohol
Trileptal kan tages med eller uden mad. Alkohol kan øge Trileptals sløvende virkning. Undgå så vidt muligt alkohol og søg råd hos din læge.

Graviditet og amning
Graviditet
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.
Det er vigtigt at holde epilepsi-anfaldene under kontrol under graviditeten. Der kan dog være en risiko for barnet, hvis du tager medicin mod epilepsi under graviditeten.

Misdannelser
Det er ikke vist i studier, at der er en øget risiko for misdannelser forbundet med brug af oxcarbazepin under graviditet, men en risiko for misdannelser hos dit ufødte barn kan ikke fuldstændig udelukkes.

Neuroudviklingsmæssige forstyrrelser
Nogle studier har vist, at oxcarbazepin negativt påvirker udvikling af hjernefunktionen (neuroudvikling) hos børn, der udsættes for oxcarbazepin i livmoderen, mens andre studier ikke har fundet en sådan påvirkning. Det kan ikke udelukkes, at neuroudviklingen vil blive påvirket.

Fødselsvægt
Hvis du bruger Trileptal under graviditet, kan dit barn være mindre og veje mindre end forventet ved fødslen (født lille i forhold til gestationsalder (SGA)). Blandt kvinder med epilepsi viste et studie, at cirka 15 ud af 100 børn født af mødre, der havde taget oxcarbazepin under graviditeten, var mindre end forventet ved

fødslen, sammenlignet med cirka 11 ud af 100 børn født af kvinder, der ikke fik anfaldsforebyggende medicin under graviditeten.

Din læge vil fortælle dig mere om fordelene og potentielle risici og hjælpe dig med at beslutte, om du bør tage Trileptal.
Du må ikke stoppe din behandling med Trileptal under graviditet, før du har talt med din læge.

Amning
Spørg din læge til råds, før du begynder at amme, hvis du tager dette lægemiddel. Det aktive stof i Trileptal udskilles i modermælken. Det er ikke muligt at udelukke en risiko for bivirkninger hos barnet, selvom tilgængelige data tyder på, at mængden af Trileptal, der overføres til det ammede barn, er lille. Din læge vil fortælle dig om fordelene og potentielle risici ved amning, mens du er i behandling med Trileptal. Hvis du ammer, mens du er i behandling med Trileptal, og du har mistanke om bivirkninger hos dit barn, såsom ekstrem søvnighed eller ringe vægtøgning, skal du straks fortælle det til din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Trileptal kan virke sløvende eller gøre dig svimmel, eller kan give sløret syn, dobbeltsyn, manglende muskelkoordination eller bevidsthedssvækkelse, især ved start af behandling eller øgning af dosis, og det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det er vigtigt, at du taler med din læge om, hvorvidt du må køre bil eller arbejde med maskiner, mens du tager Trileptal.

3. Sådan skal du tage Trileptal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage
Brug til voksne
- Den normale startdosis for voksne (inkl. ældre patienter) er 600 mg i døgnet.
- Tag en 300 mg tablet to gange daglig eller to 150 mg tabletter to gange daglig.
- Lægen kan øge denne dosis gradvist for at finde den bedste dosis til dig. Den ønskede effekt opnås normalt mellem 600 mg og 2400 mg i døgnet.
- Hvis du bruger anden antiepileptisk medicin, er doseringen den samme.
- Hvis du har en nyresygdom (med nedsat nyrefunktion) er startdosis halvdelen af den normale startdosis.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom, kan din læge evt. justere din dosis.

Brug til børn og unge
Trileptal kan bruges af børn som er 6 år eller derover.
Dosis til børn afhænger af barnets vægt.
- Startdosis er 8-10 mg pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på to doser. For eksempel ville et barn på 30 kg starte behandling med en 150 mg tablet to gange daglig.
- Lægen kan øge denne dosis gradvist for at finde den bedste dosis til dit barn. Den ønskede effekt opnås normalt ved en dosis på 30 mg pr. kg legemsvægt i døgnet. Den maksimale dosis for et barn er 46 mg pr. kg kropsvægt pr. dag.

Sådan tages Trileptal
- Synk tabletterne med en smule vand.
- Hvis det er nødvendigt, kan tabletterne deles i to, så de er lettere at synke. Del ikke tabletterne for at tage en halv dosis. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

- Til mindre børn, der ikke kan sluge tabletter, eller hvor den nødvendige dosis ikke kan gives med tabletter, kan Trileptal også fås som en oral suspension.

Hvornår og hvor længe du skal tage Trileptal
Tag Trileptal to gange om dagen, hver dag, på omtrent samme tidspunkt hver dag, medmindre lægen har sagt noget andet. Det vil give dig den bedste kontrol af din epilepsi, hvis du tager Trileptal på samme tidspunkt hver dag. Det vil også hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage tabletterne.
Din læge vil fortælle dig hvor længe din/dit barns behandling med Trileptal vil vare. Varigheden af behandlingen er baseret på din/dit barns anfaldstype, og vedvarende behandling gennem mange år kan være nødvendig for at kontrollere anfaldene. Du må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden at kontakte din læge.

Hvis du har taget for meget Trileptal
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Trileptal-tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan fx være:
- døsighed, svimmelhed, koordinationsbesvær og/eller ufrivillige øjenbevægelser, muskelspasmer eller væsentlig forværring af anfald, hovedpine, bevidsthedstab, koma
- kvalme, opkastning, øgning af ukontrollerbare bevægelser
- apati (ligegyldighed), dobbeltsyn, forsnævring af pupillen, sløret syn
- træthed
- langsom og svækket vejrtrækning (respirationsdepression)
- uregelmæssige hjerteslag (QTc-intervallet er forlænget)
- rystelser, hovedpine, koma, nedsat bevidsthed, ukontrollerbare bevægelser af mund, tunge og lemmer
- aggression, ophidselse, forvirring
- lavt blodtryk
- stakåndethed

Hvis du har glemt at tage Trileptal
Hvis du har glemt at tage en dosis tabletter, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis tabletter, så spring den glemte dosis tabletter over og fortsæt med dit normale doseringsskema. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, bør du kontakte din læge.

Hvis du holder op med at tage Trileptal
Stop ikke med at tage Trileptal, medmindre din læge beder dig om det.
For at forhindre pludselig forværring af dine anfald, må du aldrig afbryde behandlingen pludseligt. Hvis din behandling stoppes, skal det gøres gradvist efter instruktion fra din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det omgående til lægen eller tag hen på den nærmeste skadestue, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:
Følgende er tegn på potentielt alvorlige bivirkninger, som kan kræve akut lægehjælp. Lægen vil også beslutte, om Trileptal-behandlingen skal stoppes med det samme, og hvordan fortsat behandling skal foregå.
Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvaghed, kuldskær (tegn på nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).
- Fald.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- Hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals eller mund ledsaget af vejrtrækningsbesvær, talebesvær eller synkebesvær (tegn på anafylaktiske reaktioner og angioødem).
- Udslæt og/eller feber, som kan være tegn på DRESS (lægemiddelrelateret udslæt med eosinofili og systemiske symptomer) og AGEP (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Træthed, stakåndethed ved motion, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner som giver feber, ondt i halsen, mundsår, lettere til knubs eller blødning end normalt, næseblod, rødlige eller lilla hudområder eller uforklarlige skjolder på huden (tegn på nedsat antal blodplader eller nedsat antal blodceller).
- Letargi (bevidsthedsforstyrrelse), forvirring, muskeltrækninger eller væsentlig forværring af krampetrækninger (symptomer som kan hænge sammen med lavt natriumindhold i blodet pga. uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon) (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
- Tegn på overfølsomhedsreaktioner såsom udslæt, feber, muskel- og ledsmerter.
- Kraftig dannelse af blistre på huden og/eller slimhinder som læber, øjne, mund, i næsesvælget eller kønsorganerne (tegn på alvorlig allergisk reaktion, inkl. Lyells syndrom, Stevens-Johnson syndrom og erythema multiforme).
- Rødt skjoldet udslæt hovedsageligt i ansigtet som kan ledsages af træthed, feber, kvalme eller appetitløshed (tegn på systemisk lupus erythematosus).
- Influenzalignende symptomer med gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene) (tegn på leverbetændelse).
- Kraftige smerter i den øvre del af maven, opkastning og tab af appetitten (tegn på betændelse i bugspytkirtlen).

Fortæl det til lægen hurtigst muligt, hvis du får nogen af følgende bivirkninger. De kan kræve lægehjælp:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Rysten, koordinationsbesvær, ufrivillige øjenbevægelser, følelse af angst og nervøsitet, depression, humørsvingninger, udslæt.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
- Uregelmæssige hjerteslag eller meget hurtig eller langsom hjerterytme.

Andre bivirkninger der kan forekomme:

Disse bivirkninger er normalt milde eller moderate bivirkninger af Trileptal. De fleste af disse er forbigående og aftager normalt over tid.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- Træthed, hovedpine, svimmelhed, døsighed, kvalme, opkastning, dobbeltsyn.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Svækkelse, hukommelsesforstyrrelser, forstyrrelser i opmærksomhed, nedsat koncentrationsevne, apati, uro/rastløshed, forvirring, sløret syn, synsforstyrrelser, forstoppelse, diarré, mavesmerter, akne, hårtab, balanceproblemer, vægtøgning, talebesvær.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Forhøjet blodtryk, nældefeber.
- Du kan også have forhøjet niveau af leverenzymer, mens du tager Trileptal.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterfolien og den ydre pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du opdager, at pakningen er beskadiget eller har været åbnet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trileptal indeholder:
Aktivt stof: oxcarbazepin.

Trileptal 150 mg filmovertrukne tabletter
Hver filmovertrukken tablet indeholder 150 mg oxcarbazepin.
Trileptal 300 mg filmovertrukne tabletter
Hver filmovertrukken tablet indeholder 300 mg oxcarbazepin.
Trileptal 600 mg filmovertrukne tabletter
Hver filmovertrukken tablet indeholder 600 mg oxcarbazepin.

Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: vandfri kolloid silica, mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, crospovidon, magnesiumstearat.
Tabletovertræk:
- **150 mg** tablet: hypromellose, macrogol 4000, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), talcum, titandioxid (E 171);
- **300 mg** tablet: hypromellose, macrogol 8000, gul jernoxid (E 172), talcum, titandioxid (E 171);
- **600 mg** tablet: hypromellose, macrogol 4000, rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), talcum, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser
Trileptal 150 mg filmovertrukne tabletter er svagt grågrønne, ovale, med delekærv på begge sider og præget med "T", delekærv, "D" på den ene side og "C", delekærv, "G" på den anden side.

Trileptal 300 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale, med delekærv på begge sider og præget med "TE", delekærv, omvendt "TE" på den ene side og "CG", delekærv, omvendt "CG" på den anden side.

Trileptal 600 mg filmovertrukne tabletter er lys pink, ovale, med delekærv på begge sider og præget med "TF", delekærv, omvendt "TF" på den ene side og "CG", delekærv, omvendt "CG" på den anden side.

Trileptal filmovertrukne tabletter er tilgængelige i blisterpakninger, der indeholder 30, 50, 100, 200 og 500 tabletter.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025