

## INDLÆGSSÆDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### TRILEPTAL® 300 mg filmovertrukne tabletter TRILEPTAL® 600 mg filmovertrukne tabletter Oxcarbazepin

#### Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trileptal® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### 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. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

#### Hvad er Trileptal®

Det aktive stof i Trileptal® er oxcarbazepin. Trileptal® tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antikonvulsiva eller antiepileptika.

#### Hvad bruges Trileptal® til

Antiepileptisk medicin, som fx Trileptal®, er standardbehandling mod epilepsi. Patienter med diagnosen epilepsi, har haft tilbagevendende anfald eller krampes. 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. Lægen kan have givet dig Trileptal® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRILEPTAL®

Følg altid lægens anvisning nøje, også hvis de adskiller sig fra oplysningerne i denne indlægsseddel.

Tag ikke Trileptal®

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for oxcarbazepin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6 "Yderligere oplysninger").

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Trileptal®

Hvis noget af det følgende gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, inden du tager Trileptal®:

- Visse befolkningsgrupper har større risiko for at få bivirkninger end andre, fortæl lægen hvis du er af han-kinesisk-, thailandsk eller anden asiatisk afstamning.
- Fortæl lægen hvis du tidligere har fået konstateret at du er positiv for allellerne **HLA\*-B\*1502 eller HLA-A\*3101**.
- hvis du nogensinde har udvist **usædvanlig overfølsomhed** (udslæt eller andre tegn på allergi) over for carbamazepin eller andre lægemidler.
- hvis du har en **nyresygdom**.
- hvis du har en 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 en **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 pkt. 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.

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 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 får nogen af følgende symptomer efter, at du er begyndt med at tage Trileptal®, skal du omgående fortælle det til din læge:

- hvis du har en **hurtig eller usædvanlig langsom hjerterytme**.
- hvis dine anfald bliver værre ((især hos børn), skal du straks kontakte din læge.

#### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Dette gælder især:

- hormonel prævention, som fx p-piller (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Trileptal®").
- anden antiepileptisk medicin, som fx carbamazepin, phenobarbital, phenytoin eller lamotrigin.
- 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 drikke

Trileptal® kan tages med eller uden mad. Alkohol kan øge Trileptal®s sløvende virkning. Undgå så vidt muligt alkohol og søg råd hos din læge.

### Graviditet

Fortæl din læge, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid. 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. 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. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin under graviditet.

### Amning

Du må ikke amme, mens du tager Trileptal®. Det aktive stof i Trileptal® udskilles i modermælken. Dette kan give bivirkninger hos børn, der bliver ammet. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du ammer.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Trileptal® kan virke sløvende eller gøre dig svimmel, 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 Trileptal® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### Hvor meget skal du tage

#### Dosering for voksne

- Den **normale startdosis** for voksne (inkl. ældre patienter) er 600 mg i døgnet.
- Tag en 300 mg tablet 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.

#### Dosering for børn

- 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.
  - 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 ikke designet til at tabletten deles i lige store doser.

### 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 dit barns behandling med Trileptal® vil vare. Varigheden af behandlingen er baseret på 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, kvalme, opkastning, forstærket muskelvirksomhed, apati (ligegyldighed), forvirring, koordinationsbesvær og/eller ufrivillige øjenbevægelser.

### 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. Tag aldrig dobbeltdosis. 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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. BIVIRKNINGER

Trileptal® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger kan opstå med bestemte hyppigheder, der er defineret som følgende:

- **Meget almindelige bivirkninger** (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- **Almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- **Ikke almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
- **Meget sjældne bivirkninger** (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
- **Ikke kendt** (Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

### Nogle bivirkninger kan være alvorlige: få lægehjælp med det samme Følgende er tegn på almindelige, men potentielt alvorlige bivirkninger.

- Apati (ligegyldighed), forvirring, muskeltrækninger eller væsentlig forværring af krampetrækninger (symptomer som kan hænge sammen med lavt natriumindhold i blodet) (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Trileptal®").
- Følgende er tegn på ikke almindelige, men potentielt alvorlige bivirkninger

- Lavt antal hvide blodlegemer (øget risiko for infektion).

**Følgende er tegn på meget sjældne, men potentielt alvorlige bivirkninger, som kan kræve akut lægehjælp.**

- Ændringer i hjerterytme
- Hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals eller mund ledsaget af vejrtrækningsbesvær, talebesvær eller synkebesvær eller andre tegn på overfølsomhed såsom udslæt, feber og ledsmerter.
- Overfølsomhedsreaktion fra flere organer, som leveren (unormale levertal, gulfarvning), blod og lymfesystem (betændelseslignende blodparametre), nyrer (som protein i urinen, betændelse i nyrene), lungesygdom (vand i lungerne, astma kramper i bronkierne, interstitiel lungesygdom).
- Nyresvigt.
- 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).
- 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).

**Følgende er tegn med ukendt hyppighed, men potentielt alvorlige bivirkninger.**

- Vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvaghed, kuldskær (tegn på nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).
- Hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals eller mund ledsaget af vejrtrækningsbesvær, talebesvær eller synkebesvær (tegn på anafylaktiske reaktioner og angioødem).

**Fortæl det omgående til lægen eller tag hen på den nærmeste skadestue, hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger.** Lægen vil også beslutte om Trileptalbehandlingen skal stoppes umiddelbart og hvordan fortsat behandling skal foregå.

**Andre bivirkninger: fortæl det til lægen hurtigst muligt**

**Almindelige bivirkninger:**

- rysten, koordinationsbesvær, ufrivillige øjenbevægelser, følelse af angst og nervøsitet, depression, udslæt.

**Meget sjældne bivirkninger:**

- uregelmæssige hjerteslag eller meget hurtig eller langsom hjerterytme.

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

**Andre bivirkninger: fortæl det til lægen, hvis det bekymrer dig:**

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

**Meget almindelige bivirkninger:**

- træthed, hovedpine, døsighed, kvalme, opkastning, dobbeltsyn.

**Almindelige bivirkninger:**

- hukommelsesforstyrrelser, forstyrrelser i opmærksomhed, nedsat koncentrationsevne, apati, uro/rastløshed, forvirring, sløret syn, synsforstyrrelser, ufrivillige øjenbevægelser, rysten, forstoppelse, diarré, mavesmerter, hårtab, balanceproblemer, svimmelhed.

**Ikke almindelige bivirkninger:**

- nældefeber. Du kan også have forhøjet niveau af leverenzymmer, mens du tager Trileptal®.

**Ikke kendt:**

- Forhøjet blodtryk.
- Uhensigtsmæssigt fald i urinudskillelsen
- Taleforstyrrelser, især under justering af dosis af lægemidlet.
- Akut meget udbredt udslæt med små gule pustler (AGEP).
- Nedsat knogletæthed ved langtidsbehandling.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen,  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

**5. OPBEVARING**

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Trileptal® efter den udløbsdato, der står på blisterfolien og den ydre pakning. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke Trileptal®, hvis du opdager, at pakningen er beskadiget eller har været åbnet. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

**6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

**Trileptal® indeholder**

Aktivt stof: 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:

**Tabletterne:** vandfri kolloid silica, mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, crospovidon, magnesiumstearat.

**Tabletovertræk:**

For **300 mg** tabletten: hypromellose, macrogol 8000, gul jernoxid (E 172), talcum, titandioxid (E 171).

For **600 mg** tabletten: hypromellose, macrogol 4000, rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), talcum, titandioxid (E 171).

**Trileptal®s udseende og pakningsstørrelse**

300 mg tabletten er gul, oval, med delekærv på begge sider og præget med TE/TE på den ene side og CG/CG på den anden side.

600 mg tabletten er lys pink, oval, med delekærv på begge sider og præget med TF/TF på den ene side og CG/CG på den anden side.

De filmovertrukne tabletter er tilgængelige i blisterpakninger, der indeholder 30, 50, 100, 200, og 500 tabletter. Trileptal® filmovertrukne tabletter fås i to styrker: 300 mg, 600 mg. Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

**Ansvarlig for ompakning og frigivelse**

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2016.**

Den nyeste version af indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

Trileptal® er et registreret varemærke som tilhører Novartis AG.