

Indlægsseddel: information til patienten

Trimonil Retard, 200 mg, 300 mg, 400 mg og 600 mg, depottabletter

carbamazepin

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trimonil Retard 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Trimonil Retard
3. Sådan skal du tage Trimonil Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trimonil Retard indeholder det aktive stof carbamazepin. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiepileptika. Trimonil Retard påvirker hjernen, så hjernen bedre kan styre musklerne og kroppens bevægelser.

Du kan bruge Trimonil Retard mod:

- epilepsi
- en nervesygdom, der giver smerter i ansigtet (trigeminusneuralgi)
- alkoholabstinenser

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trimonil Retard

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

Tag ikke Trimonil Retard

- hvis du er allergisk over for carbamazepin eller lignende stoffer (for eksempel visse typer lægemidler mod depression, såsom amitriptylin, desipramin, nortriptylin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du har en hjertesygdom med hæmmet ledning af hjertets impulser (AV-blok).
- hvis du har eller har haft svækkelse af knoglemarven (knoglemarvsdepression), så der dannes færre nye blodlegemer.
- hvis du har en arvelig forstyrrelse af stofskiftet i leveren (forskellige former af hepatisk porfyri).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du anvender (eller inden for de seneste to uger har anvendt) MAO-hæmmere (en type lægemiddel mod depression eller Parkinsons sygdom).
- hvis du anvender voriconazol (et svampemiddel, som anvendes mod svære infektioner).
- hvis du har eller har haft alvorlige hududslæt (f.eks. Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk

epidermal nekrolyse).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Trimonil Retard

- hvis du har eller tidligere har haft dårligt hjerte.
- hvis du har haft overfølsomhedsreaktioner (f.eks. hududslæt) over for oxcarbazepin, phenobarbital, primidon, lamotrigin eller phenotylin (epilepsimidler), da du i så fald har en højere risiko for at udvikle usædvanlig overfølsomhed også over for carbamazepin. Hvis du er/var allergisk over for carbamazepin, er sandsynligheden for en allergisk reaktion over for oxcarbazepin 25-30 %.
- hvis du har eller tidligere har haft en leversygdom.
- hvis du har eller tidligere har haft nyreproblemer.
- hvis du har eller har haft sygdomme i de bloddannende organer (hæmatologiske sygdomme), eller hvis du har haft blodsygdomme som en reaktion på andre lægemidler.
- hvis du har forhøjet tryk i øjet (grøn stær), eller hvis du har smerter eller ubehag under vandladning. I så fald skal lægen overvåge din tilstand nøje.
- hvis du er i substitutionsbehandling med skjoldbruskkirtelhormon. I så fald skal lægen kontrollere dit skjoldbruskkirtelhormonniveau, eftersom dosis måske skal justeres.
- hvis du anvender p-piller, da Trimonil Retard kan ophæve effekten af denne type præventionsmiddel. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende effektiv prævention under behandling med Trimonil Retard og i to uger efter den sidste dosis, se ”Brug af andre lægemidler sammen med Trimonil Retard” og se Graviditet og amning.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Der er risiko for fosterskader, hvis Trimonil Retard anvendes under graviditet. Tal med lægen om den mulige risiko.
- hvis du tager produkter/naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).
- hvis du lider af forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen (unormalt stofskifte af natrium).
- hvis du har en sygdom med nedbrydning af musklerne (myotonisk dystrofi), da ledningsforstyrrelser i hjertet almindeligvis optræder sammen med denne lidelse.
- hvis du lider af absencer (epileptiske anfald, der omfatter korte perioder med bevidsthedstab), da carbamazepin kan forårsage eller forstærke absencer.
- hvis det gives til børn med en kropsvægt på under 20 kg.

Fortæl det omgående til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får nogen af disse symptomer under behandling med Trimonil retard:

Hvis du udvikler overfølsomhedsreaktioner med symptomer som:

- hævelse af læberne, øjenlåg, ansigt, hals, mund eller pludseligt vejrtrækningsbesvær.
- feber, udslæt, ledsmerter, da det kan være tegn på en multi-organ overfølsomhedslidelse.

Før og under behandlingen med Trimonil Retard vil din læge tage blodprøver, da behandlingen kan ændre sammensætningen af dit blod. Lever- og nyrefunktionen vil også blive målt før behandlingens start, hvorefter den kontrolleres regelmæssigt.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Trimonil Retard.

I sjældne tilfælde kan Trimonil Retard påvirke de hvide blodlegemer, hvilket fører til immundefekt eller forårsager leverskader. Kontakt straks din læge, hvis du under behandling med Trimonil Retard oplever symptomer som feber, ondt i halsen, udslæt med hævelse af lymfeknuderne og/eller influenzalignende symptomer, sår i munden, små blodpletter i huden, en tendens til blå mærker eller tegn på leverbetændelse såsom træthed, appetitløshed, kvalme eller gulfarvning af hud og øjne.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Trimonil Retard, 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.

Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever svimmelhed, døsighed, nedsat blodtryk eller forvirring pga. behandling med Trimonil Retard, da det kan medføre fald.

Alvorlige hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er set ved brug af carbamazepin. Ofte kan udslættet give sår i munden, hals, næse, kønsorganer og konjunktivitis (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt indledes ofte med influenzalignende symptomer som feber, hovedpine, smerter i kroppen. Udslættet kan udvikle sig til en omfattende blæredannelse og afskalning af huden. Der er størst risiko for forekomst af alvorlige hudreaktioner inden for de første måneder af behandlingen.

Disse alvorlige hudreaktioner kan være mere almindelige hos personer fra visse asiatiske lande. Risikoen for disse reaktioner hos patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse kan forudsiges ved at tage en blodprøve fra disse patienter. Din læge vil rådgive om, hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før du tager carbamazepin.

Hvis du udvikler udslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du stoppe med at tage carbamazepin og kontakte din læge straks.

Når Trimonil Retard tages mod epilepsi, må behandlingen ikke pludseligt stoppes. Dosis bør reduceres gradvist for at undgå alvorlige bivirkninger (øget risiko for anfald).

Beskyt dig selv mod stærkt sollys, da du under behandling med Trimonil Retard er mere modtagelig for hudskader på grund af solen.

Brug af andre lægemidler sammen med Trimonil Retard

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du må ikke tage MAO-hæmmere (en type medicin mod depression) eller voriconazol (et lægemiddel, der bruges mod alvorlige svampeinfektioner) sammen med Trimonil Retard. Du skal være holdt op med at tage MAO-hæmmere mindst to uger før du begynder med behandlingen med Trimonil Retard. Tal med din læge, hvis du tager nogen af disse lægemidler.

Andre lægemidler kan øge eller mindske blodets indhold af carbamazepin. Forhøjet indhold af carbamazepin i blodet kan forårsage bivirkninger (f.eks. svimmelhed, søvnighed, nedsat koordination af bevægelser, dobbeltsyn). Reducerede plasmakoncentrationer af carbamazepin kan medføre en forværring af din sygdom, f.eks. nye epileptiske anfald eller anfald af dissemineret sklerose eller en smertefornemmelse i ansigtet, munden eller halsen. Endvidere kan virkningen af andre lægemidler blive påvirket af Trimonil Retard.

Følgende lægemidler kan påvirkes/påvirke virkningen af Trimonil Retard

- Smertestillende og/eller antiinflammatoriske lægemidler, f.eks. buprenorfin, dextropropoxyphen/propoxyphen, ibuprofen, methadon, paracetamol, fenazon, tramadol, fentanyl
- Mandligt hormon: danazol
- Antibiotika, f.eks. doxycyklin og makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin, troleandomycin, josamycin, clarithromycin, ciprofloxacin)
- Lægemidler mod depression, f.eks. fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, bupropion, citalopram, tradozon, mianserin, nefazodon, sertralin, viloxazin, tricykliske antidepressiva (f.eks. imipramin, amitriptylin, nortriptylin, clomipramin, desipramin), MAO-hæmmere (du skal have stoppet med at tage MAO-hæmmere mindst to uger før start på behandlingen med carbamazepin)
- Andre lægemidler mod epilepsi (f.eks. stiripentol, vigabatrin, clobazam, eslicarbazepin, etosuximid, lamotrigin, tiagabin, topiramat, felbamat, mephenytoin, methsuximid, levetiracetam, oxcarbazepin, phenobarbital, phenisuximid, phenytoin samt fosphenytoin, primidon, brivaracetam, progabid og muligvis også clonazepam, valproat, valnoctamid eller valpromid, zonisamid)
- Lægemidler mod svamp, f.eks. itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol, caspofungin. Hvis det er nødvendigt, at du tager itraconazol eller voriconazol, kan lægen anbefale et andet lægemiddel mod epilepsi
- Lægemidler mod allergi, f.eks. terfenadin, fexofenadin (antihistaminer)
- Lægemidler mod skizofreni og sindslidelser (antipsykotika), f.eks. loxapin, olanzapin, paliperidon, quetiapin, aripiprazol, clozapin, haloperidol, bromperidol, risperidon, ziprasidon, zotepin,

- tioridazin
- Lithium, der anvendes ved maniodepressive lidelser
- Lægemidler mod kvalme: aprepitant, metoclopramid, ondansetron
- Angstdæmpende midler: alprazolam, midazolam
- Lægemidler mod tuberkulose: isoniazid, rifampicin
- Antivirale lægemidler til HIV-behandling, f.eks. indinavir, ritonavir, saquinavir
- Antivirale lægemidler til behandling af hepatitis C: ledipasvir, sofosbuvir
- Lægemidler til behandling af forhøjet tryk i øjet: acetazolamid
- Lægemidler til behandling af hjerte-kar-sygdomme: verapamil, diltiazem, calciumantagonister såsom felodipin eller nimodipin, digoxin, hydrochlorthiazid, furosemid, quinidin, propranolol, antiarytmika, ivabradin
- Kolesterol-sænkende lægemidler (atorvastatin, cerivastatin, lovastatin, simvastatin)
- Lægemidler mod mavesår: cimetidin, omeprazol
- Muskelfalsslappende midler: oxybutynin, dantrolen, pancuromium
- Lægemidler mod blodpropper: ticlopidin, warfarin, phenprocoumon, dicoumarol, acenocoumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
- Lægemidler mod kræft: cisplatin, cyclophosphamid, doxorubicin, imatinib, lapatinib, temsirolimus, toremifen
- Lægemidler mod astma: teofyllin, aminofyllin
- Kortison-lignende lægemidler: f.eks. prednisolon, dexamethason
- Immunundertrykkende midler: ciclosporin, everolimus, sirolimus, tacrolimus
- Hormonelle præventionsmidler, f.eks. piller, plastre, injektioner eller implantater. Trimonil Retard kan påvirke virkningen af hormonelle præventionsmidler og gøre dem mindre effektive til at forebygge graviditet. Tal med lægen, som vil drøfte med dig, hvilken type prævention der er bedst egnet til anvendelse, mens du tager Trimonil Retard.
- Lægemidler som påvirker skjoldbruskkirtlen: levothyroxin
- Lægemidler mod acne: isotretinoin
- Ormemedler: albendazol, praziquantel
- Psykostimulerende lægemiddel som primært anvendes ved ADHD: methylphenidat
- Lægemiddel, der bruges i behandlingen af migræne og svimmelhed: flunarizin
- Lægemiddel mod impotens: tadalafil
- Lægemiddel til behandling af tuberkulose: rifabutin
- Produkter/naturmedicin der indeholder: *Hypericum perforatum* (perikon)

Andre interaktioner: nicotinamid (en type B-vitamin) (hos voksne, kun i høje doser).

Brug af Trimonil Retard sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Trimonil Retard sammen med mad og drikke. Du bør drikke et glas vand samtidig med, at du tager Trimonil Retard.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice under behandling med Trimonil Retard.

Du bør undgå alkohol under behandling med Trimonil Retard, da carbamazepin kan reducere evnen til at tåle alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Under din graviditet må du ikke tage carbamazepin til forebyggelse af maniodepressiv sygdom eller til behandling af diabetisk neuropati.

Trimonil Retard kan forårsage alvorlige fødselsdefekter. Hvis du tager Trimonil Retard under graviditeten, har dit barn op til tre gange så stor risiko for at få en fødselsdefekt end børn af kvinder, der ikke tager medicin mod epilepsi. Der er beskrevet alvorlige fødselsdefekter, herunder neuralrørsdefekt (åbning i rygsøjlen), fødselsdefekt i ansigtet, f.eks. læbe- og ganespalte, fødselsdefekt

i hovedet, hjertefejl, fosterskader i penis, som involverer urinåbningen (hypospadi), misdannelser i andre organer (også kendt som "føtal antikonvulsiv syndrom"), og fingerdefekter. En række undersøgelser har vist, at risikoen for manglende sammenvoksning af ryggraden (spina bifida) øges til 1 %. Dit ufødte barn bør overvåges nøje, hvis du har taget Trimonil Retard under graviditeten.

Der er rapporteret problemer med neuroudvikling (udvikling af hjernen) hos spædbørn født af mødre, der fik Trimonil Retard under graviditeten. Nogle studier har vist, at carbamazepin påvirker neuroudviklingen negativt hos børn, der eksponeres for carbamazepin i livmoderen, mens andre studier ikke har fundet en sådan virkning. Det kan ikke udelukkes, at neuroudviklingen vil blive påvirket.

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder og ikke planlægger at blive gravid, bør du bruge sikker prævention under behandling med Trimonil Retard. Trimonil Retard kan påvirke, hvordan hormonelle præventionsmidler, f.eks. p-piller (svangerskabsforebyggelse), virker og gør dem mindre effektive for så vidt angår forebyggelse af graviditet. Tal med lægen, som vil drøfte med dig, hvilken type prævention der er bedst at bruge, mens du tager Trimonil Retard. Hvis behandlingen med Trimonil Retard afbrydes, bør du fortsætte med at bruge sikker prævention i yderligere to uger efter seponering.

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder og planlægger at blive gravid, skal du tale med lægen, før du holder op med at bruge prævention, og før du bliver gravid, om at skifte til andre egnede behandlinger for at undgå at udsætte det ufødte barn for carbamazepin.

Hvis du er eller tror du er gravid, skal du straks fortælle det til lægen. Du bør ikke holde op med at tage medicinen, før du har talt med lægen om det. Hvis du holder op med at tage medicinen uden at tale med lægen, kan det forårsage krampeanfald, som kan være farlige for dig og dit ufødte barn. Lægen kan beslutte at ændre din behandling.

Hvis du tager Trimonil Retard under graviditeten, har dit barn også risiko for blødningsproblemer lige efter fødslen. Lægen kan give dig og dit barn medicin til forebyggelse heraf.

Trimonil Retard kan forværre mangel på folinsyre under graviditeten. Du bør derfor tage folinsyretilskud før og under graviditet. Tal med din læge om dette.

Amning

Trimonil Retard går over i modermælken. Du skal derfor tale med din læge, før du begynder at amme. Hvis du ammer, og dit barn ikke tager nok på i vægt, har overfølsomhedsreaktioner i huden, tegn på leversygdomme eller er unormalt søvnigt, skal du holde op med at amme og tale med din læge. Under alle omstændigheder må du kun tage Trimonil Retard efter aftale med din læge.

Frugtbarhed

Meget sjældne tilfælde af nedsat mandlig fertilitet og/eller unormal spermproduktion er rapporteret.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Trimonil Retard kan give bivirkninger på det centrale nervesystem såsom svimmelhed, døsighed, træthed, problemer med koordination af bevægelser og synsforstyrrelser som f.eks. dobbeltsyn eller sløret syn, der kan påvirke din evne til at betjene maskiner, evnen til at færdes sikkert i trafikken eller udføre risikofyldt arbejde. Dette gælder især ved samtidig indtagelse af alkohol.

Trimonil Retard indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol sodium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Trimonil Retard

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

apotekspersonalet.

Dosering

Epilepsi

Voksne: Startdosis er 100-200 mg 2 gange dagligt. Lægen vil herefter øge dosis gradvist med 100-200 mg pr. uge. Vedligeholdelsesdosis er 600-1.200 mg dagligt fordelt på 2 doser.

Brug til børn og unge: Til gradvis ændring af dosis hos børn anbefales lægemiddelformer, hvor det aktive stof frigives med det samme (f.eks. en opløsning, der tages gennem munden).

Vedligeholdelsesdosis til børn med en kropsvægt på over 20 kg: 10-20 mg/kg fordelt på 2 daglige doser.

Hvis barnet f.eks. vejer 20 kg, vil dosis normalt være 200-400 mg dagligt fordelt på 2 daglige doser.

Trigeminusneuralgi

Voksne: 200-400 mg dagligt langsomt stigende til smertefrihed. Vedligeholdelsesdosis 600-1.200 mg dagligt fordelt på 2 doser. Dosis reduceres herefter gradvis til lavest mulige vedligeholdelsesniveau.

Til ældre patienter anbefales en initial dosis på 100 mg 2 gange dagligt.

Alkoholabstinenssymptomer

Voksne: Behandlingen indledes med 600-1.200 mg dagligt fordelt på 2 eller flere doser og nedtrappes langsomt, som regel efter to dages behandling.

Indgift

Delekærven på Trimonil 300 Retard og Trimonil 600 Retard er der kun for at hjælpe dig med at dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Trimonil 200 Retard og Trimonil 400 Retard kan deles i lige store doser. Du kan dele depottabletterne og enten sluge dem hele under eller efter måltiderne med tilstrækkelig væske (f.eks. et glas vand) eller opløse (suspendere) dem i vand først. Hvis tabletterne suspenderes i vand, skal det gøres, umiddelbart før de tages. Depottabletterne må ikke knuses eller tygges før og under indtagelsen.

Hvis du har taget for meget Trimonil Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Trimonil Retard, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer ved lettere overdosering kan være døsighed, problem med koordination af bevægelser, sløret tale, små ufrivillige bevægelser med øjnene, ufrivillige kropsbevægelser, hallucinationer og opkastning.

Ved sværere overdosering ses koma, krampeanfald, vejrtrækningsbesvær, unormale forandringer i hjerterytmen, nedsat evne hos hjertemuskulaturen til at trække sig sammen, akut nyresvigt, væske i lungerne og nedsat blodtryk.

Yderligere tegn på forgiftning er svimmelhed, voldsom sløvhed (stupor), kvalme, rastløshed, forvirring, store pupiller, rødmen, lav kropstemperatur, svækkede eller forstærkede reflekser og alvorlig beskadigelse af muskler med muskelsmerter, ømhed eller svaghed.

Hvis du har glemt at tage Trimonil Retard

Tag dosen, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du vente og så tage næste dosis som du plejer. Kontakt din læge, hvis du kommer i tvivl, eller hvis du har glemt flere doser.

Hvis du holder op med at tage Trimonil Retard

Du må ikke stoppe med at tage Trimonil Retard uden at konsultere din læge. Hvis du stopper, kan dine anfald vende tilbage. Du bør fortsætte med at tage Trimonil Retard, så længe din læge anbefaler det.

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.

Særligt i begyndelsen af behandlingen med Trimonil Retard, eller hvis startdosis er for høj, kan visse typer bivirkninger opstå meget hyppigt. Det gælder f.eks. bivirkninger som påvirker det centrale nervesystem (svimmelhed, hovedpine, problemer med koordination af bevægelser, søvnighed, træthed, dobbeltsyn), mave-tarm-forstyrrelser (kvalme, opkastning) og allergiske hudreaktioner.

Bivirkninger relateret til dosis aftager sædvanligvis inden for få dage, enten af sig selv eller efter en midlertidig nedsættelse af dosis.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelig: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. nedsat antal af hvide blodlegemer (leukopeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte en læge.

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker pga. nedsat antal af blodplader (trombocytopeni). Kontakt straks læge.
- Forøgelse i antallet af bestemte hvide blodlegemer (eosinofili).

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Uregelmæssig hjerterytme. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret (se pkt. 2). Alvorlige hudbivirkninger som systemisk lupus erythematosus (udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Forsinket overfølsomhedsreaktion, som påvirker mange organer og giver symptomer som feber, udslæt, betændelse i blodkar, hævede lymfeknuder, ledsmerter, forstørrelse af leveren og milten, nedbrydning af galdegangen og nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni og eosinofili). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse (hepatitis – kan være livstruende), gulsot, skader på galdegangen. Kontakt læge.

Meget sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Langsom puls, rytmeforstyrrelser (arytmier), nedsat ledningsevne i hjertemusklen (AV-blok) med besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du har uregelmæssig eller meget langsom puls. Ring evt. 112.
- Hjertekar-påvirkning som f.eks. kredsløbskollaps, hjertesvigt, forværring af sygdom i hjertets blodkar, forskellige typer blodpropper.
- Almen sløjhed pga. påvirkning af blodbilledet (agranulocytose, blodmangel (anæmi), aplastisk anæmi, der kun berører de røde blodlegemer, øget produktion af røde blodlegemer (retikulocytose), alvorlig blodmangel med gulsot (hæmolytisk anæmi)). Kontakt straks læge.
- Malignt neuroleptikasyndrom (livstruende forandringer i åndedræt og hjerterefrekvens med symptomer såsom svær muskelstivhed, rysten, høj feber og forvirring). Ring 112.
- Overfølsomhed i lungerne (feber, vejrtrækningsbesvær, lungebetændelse) - kontakt straks læge eller skadestue.
- Forskellige typer af forstyrrelser i stofskiftet (porfyri). Giver symptomer som mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlig nyrepåvirkning f.eks. nyresvigt, betændelsestilstand i nyrerne.
- Hjernehindebetændelse med svær hovedpine, muskelspændt og -sammenstrækninger, et øget antal

- af visse hvide blodlegemer (eosinofili) og sløret bevidsthed. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kraftig overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion).
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Betændelse i lever og galdeveje, beskadigelse af/betændelse i galdevejene, leversvigt, forstørrelse af milten.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Udbrud af sindslidelser, humørforandringer såsom fobi, nedsat tankevirksomhed, manglende energi. Kontakt læge.
- Lavt niveau af antistoffer i blodet (hypogammaglobulinæmi).

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- Syndrom, der omfatter udslæt på grund af lægemidlet, forstørrede lymfeknuder, feber og mulig påvirkning af andre organer (DRESS-syndromet).
- Symptomforværring ved dissemineret sklerose.
- Øget anfaldshyppighed, især af absencer, ligesom ved andre midler mod epilepsi.
- Pigmentmangel i hudområder (vitiligo).
- Allergiske krydsreaktioner med andre antiepileptika.
- Tiltagende åndenød på grund af dannelse af bindevæv i lungerne (lungefibrose).
- Hudreaktion med rødmen og blæredannelse (akut generaliseret eksantematøs pustulose, AGEP).
- Knoglemarvsskader.
- Hukommelsessvækkelse.
- Betændelse i tyktarmen.
- Reaktivering af infektion med en bestemt virus (Human herpesvirus 6).
- Fald pga. svimmelhed, døsighed, nedsat blodtryk eller forvirring. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelig: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Forhøjelse af visse leverværdier (gamma-GT) (sædvanligvis ikke relevant).
- Forhøjet total- og HDL-kolesterol, forhøjet homocystein.
- Svimmelhed, problem med koordination af bevægelser, søvnighed, udmattelse, træthed, sløvhed.
- Kvalme, opkastning.
- Allergiske hudreaktioner, nældefeber, der kan være alvorligt.
- Menstruationsforstyrrelser, udebleven ægløsning.

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Forhøjelse af visse leverværdier (basisk fosfatase).
- Vandforgiftning med kvalme, opkastning, utilpashed, forvirring, hovedpine, muskelsvaghed, kramper, sløvhed og koma pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine, dobbeltsyn, sløret syn, nedsat opfattelsesevne.
- Mundtørhed, appetitløshed.
- Hævede fødder, ankler og hænder pga. væskeansamlinger (ødemer), ophobning af væske i kroppen, vægtøgning.

Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Abnorme ufrivillige bevægelser (f.eks. tremor, ufrivillige muskelsammentrækninger, tics), rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus).
- Diarré eller forstoppelse.
- Hudpåvirkning såsom betændelse i huden, skællende og rødmende hud og problemer med at opretholde kropstemperaturen. Kan blive alvorligt. Tal med din læge.
- Øget knogleomsætning og forandringer i omsætningen af det stof, som holder bindevævene sammen.
- Forhøjelse af visse leverværdier (aminotransferaser).

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Øget antal hvide blodlegemer (leukocytose), hævede lymfekirtler, folinsyremangel, blodmangel (anæmi). Kan være alvorligt, tal med lægen.
- Forhøjet blodtryk eller for lavt blodtryk.
- Ufrivillige bevægelser i ansigtet (orofacial dyskinesi, f.eks. grimasser), forstyrrelser i øjets bevægelser, taleforstyrrelser (f.eks. dårlig udtale, utydelig tale), chorea, nervesygdom, myrekryben samt lammelse.
- Mavesmerter, betændelse i tungen, betændelse i mundslimhinden.
- Overfølsomhed mod lys.
- Hudkløe, akne, unormal hårvækst i ansigtet og på kroppen hos kvinder.
- Svedtendens.
- Muskelsvaghed, ledsmerter, muskelsmerter eller -kramper.
- Hallucinationer (visuelle eller akustiske), depression, depressiv eller manisk tilstand, nedsat appetit, rastløshed, aggression, uro, tilstand af forvirring (især hos ældre).
- Ømme røde knuder i ansigt og på arme og/eller ben (erythema multiforme og erythema nodosum), forandringer i hudpigmentering, små blødninger i hud og slimhinder.

Meget sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Øget mængde i blodet af det stof, som bl.a. stimulerer mælkeproduktionen (blodprolaktin), og som kan give mælkeproduktion hos kvinder uden forbindelse til amning (galaktoré) og udvikling af brystvæv hos mænd (gynækomasti).
- Unormale laboratorieværdier for skjoldbruskkirtlens funktion.
- Påvirkning af knogleomsætningen, som kan give nedsat kalkaflejring i knoglevæv.
- Forhøjede værdier af fedtstoffer (triglycerider) og kortisol i blodet.
- Betændelse i blodkar.
- Smagsforstyrrelser.
- Uklarhed i øjets linse, betændelse i øjets bindehinde (konjunktivitis), øget tryk i øjnene.
- Høreforstyrrelser, f.eks. tinnitus, døvhed, hørenedsættelse, ændring i toneopfattelse, ubehagelig eller smertefuld opfattelse af lyde.
- Hyppig vandladning, tilbageholdelse af urinen, smertefuld vandladning, andre vandladningsforstyrrelser.
- Hårtab.
- Impotens, nedsat sædproduktion, nedsat lyst til sex, nedsat fertilitet hos mænd.
- Tandkødsbetændelse.

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- Nedsatte værdier af B12-vitamin.
- Højt ammoniakindhold i blodet (hyperammonæmi). Symptomerne på hyperammonæmi kan omfatte irritabilitet, konfusion, opkastning, appetitløshed og søvnighed.
- Øjenskader (retinotoksicitet).
- En hudreaktion med lillafarvede, kløende, fladeformede papeller med spredte kniplingsagtige, hvide streger (lichenoid keratosis).
- Afskalning af neglene (onychomadesis).
- Knoglebrud.
- 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

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.

Opbevar lægemidlet i original emballage.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Trimonil Retard indeholder:

- Aktivt stof: Carbamazepin 200 mg, 300 mg, 400 mg eller 600 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Eudragit, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelseglycolat, talcum, silica kolloid vandfri, magnesiumstearat.

Udseende og pakningstørrelser

- Trimonil Retard 200 mg er en hvid, oval tablet med delekærv og ”T” trykt på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser. Udleveres som 50, 100 eller 200 depottabletter i blisterpakninger.
- Trimonil Retard 300 mg er en hvid, rund, flad tablet med krydsdelekærv på den ene side og ”T” trykt på den anden side. Delekærven er der kun for at hjælpe dig med at dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Udleveres som 100 eller 200 depottabletter i blisterpakninger.
- Trimonil Retard 400 mg er en hvid, oval tablet med delekærv. Tabletten kan deles i to lige store doser. Udleveres som 50, 100 eller 200 depottabletter i blisterpakninger.
- Trimonil Retard 600 mg er en hvid, aflang tablet med delekærv på den ene side og ”T” trykt på den anden side. Delekærven er der kun for at hjælpe dig med at dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Udleveres som 100 depottabletter i blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Tyskland

Repræsentant i Danmark

Desitin Pharma A/S

Automatikvej 1, 4.

DK-2860 Søborg

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.