

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Trileptal® 300 og 600 mg filmovertrukne tabletter Oxcarbazepin

Læs denne information grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Trileptal®.
3. Sådan skal De tage Trileptal®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trileptal® er et antiepileptikum og virker mod visse former for epilepsi.

Patienter, der har epilepsi, lider af tilbagevendende anfald eller kramper, der skyldes 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® hjælper til, at disse signaler overføres på mere normal vis.

Trileptal® kan anvendes alene eller i kombination med andre antiepileptiske midler.

Lægen kan have givet Dem Trileptal® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE TRILEPTAL® Tag ikke Trileptal®, hvis:

- De er overfølsom over for oxcarbazepin eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Trileptal®

Vær særlig forsigtig med at anvende Trileptal®, hvis:

- De får en overfølsomhedsreaktion, dvs. en alvorlig hudreaktion (f.eks. udslæt eller blæredannelse) eller hævelse af tunge, læber og ansigt; Det kan medføre at luftvejene blokeres. Kontakt straks læge eller skadestue. Behandling med Trileptal® bør stoppes øjeblikkeligt, hvis der opstår tegn og symptomer på overfølsomhed. Tal med Deres læge først.
- Alvorlige hudreaktioner er i meget sjældne tilfælde blevet rapporteret i forbindelse med anvendelse af Trileptal®. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen. Tal med Deres læge først.
- De har en alvorlig nyresygdom.
- De tager medicin, som nedsætter indholdet af natrium i kroppen (f.eks. vanddrivende medicin og visse typer medicin mod smerter eller gigt, som kaldes NSAID).
- De lider af hjertesygdomme (f.eks. hjertesvigt, uregelmæssig eller langsom puls).
- De har symptomer på leverbetændelse, f.eks. gulsot (gulfarvning af hud og øjne). I så fald skal De straks søge læge.
- Får forandringer i blodet eller svær blodmangel. Kontakt lægen.
- De tager p-piller eller anden hormonal prævention. Trileptal®, kan ophæve p-pillens virkning. Du bør derfor anvende en anden eller supplerende ikke-hormonel præventionsmetode, mens De tager Trileptal®.

Der bør udvises forsigtighed ved indtagelse af alkohol sammen med Trileptal®, da det kan forstærke den sløvende virkning af Trileptal®.

Tal med Deres læge inden De stopper behandlingen med Trileptal®. Hold ikke bare op med at tage Trileptal®, da det kan medføre en pludselig forværring af anfaldene.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Det gælder især:

- Medicin, som nedsætter immumforsvaret (f.eks. ciclosporin, tacrolimus)
- P-piller (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Trileptal®").
- Anden medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin og valproat).
- Visse typer medicin til behandling af depression (MAO-hæmmere)
- Lithium (medicin, der anvendes til visse psykiske lidelser).

Brug af Trileptal® sammen med mad og drikke

De kan tage Trileptal® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Der bør udvises forsigtighed ved indtagelse af alkohol sammen med Trileptal®, da det kan forstærke den sløvende virkning af Trileptal®.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun anvende Trileptal®, efter lægens anvisning. Fortæl lægen, hvis De er gravid eller har planer om at blive gravid. Det er vigtigt at holde epilepsi-anfaldene under kontrol under graviditeten. Hvis De tager medicin mod epilepsi under graviditeten, kan der dog være en risiko for barnet. Dette gælder særligt de første tre måneder af graviditeten. Deres læge kan fortælle mere om fordele og risici samt hjælpe med at finde ud af om Trileptal® er det rigtige for Dem.

Da medicin mod epilepsi kan medføre folinsyre-mangel, anbefales et folinsyretilskud før og under graviditet. Der bør forebyggende indgives K₁-vitamin i de sidste uger af graviditeten.

Amning

De bør ikke amme, hvis De tager Trileptal®, da oxcarbazepin udskilles i modermælken og der dermed er en risiko for, at Deres barn påvirkes. Rådfør Dem med Deres læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Trileptal® kan give bivirkninger (svimmelhed og søvnlighedsbevidsthedssvækkelse), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal De tage Trileptal®

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad hver enkelt har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Trileptal® filmovertrukne tabletter er med delekærv og kan deles i to, så de er lettere at synke. Til mindre børn, der ikke kan sluge tabletter eller hvor den nødvendige dosis ikke kan gives med tabletter, kan du bruge Trileptal® oral suspension.

Trileptal® bør tages to gange daglig på omtrent samme tidspunkt, medmindre lægen har sagt andet. Den bedste virkning mod epilepsi opnås, hvis du tager Trileptal® på samme tidspunkt hver dag.

Voksne:

Normal startdosis er 600 mg i døgnet fordelt på to doser. Lægen kan øge denne dosis gradvist, indtil det bedste resultat er opnået. Den ønskede effekt opnås normalt mellem 600 og 2400 mg i døgnet fordelt på to doser.

Ældre:

Det er nødvendigt at justere dosis til ældre patienter med nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisning.

Børn (6 år og ældre):

Dosis til børn beregnes af lægen og afhænger af barnets vægt. Startdosis er 8-10 mg pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på to doser. Lægen kan øge denne dosis gradvist indtil det bedste resultat er opnået. Den ønskede effekt opnås normalt hos børn ved 30 mg pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på to doser.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis De har taget for mange Trileptal®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Trileptal®, end der står her eller mere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas.

Symptomer på overdosering: dødsighed, svimmelhed, kvalme, opkastning, forstærket muskelvirksomhed, nedsat natriumindhold i blodet, koordinationsbesvær og/eller ufrivillige øjenbevægelser.

Hvis De har glemt at tage Trileptal®

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Trileptal®

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Trileptal® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 100 patienter):

- Alvorlig svækket eller totalt hukommelsestab.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks lægen.
- Øget følsomhed for eksempelvis udslæt og feber. Andre organer kan være påvirket som blod og lymfesystem, lever, muskler og led, nervesystemet, nyre og lunger.
- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber og/eller forhøjede enzymer i bugspytkirtlen. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. Kontakt læge

Hyppeghed ikke kendt:

- Almen sløvhed, tendens til betændelse, især halsbetændelse og feber, pga. forandringer i blodet. Svær blodmangel med træthed og blegthed. Blødning fra hud og slimhinder, blå mærker og infektioner. Kontakt straks lægen.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer) f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Ring 112 (kan være livsfarligt).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine. Svimmelhed.
- Dobbeltsyn.
- Kvalme. Opkastning.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 100 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og –kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Trileptal. Det kan påvirke prøveresultaterne.
- Forvirring. Depression, kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen. Lige gyldighed. Rastløs uro (f.eks. nervøsitet). Påvirkning af stabilitet.
- Usikre bevægelser. Rysten. Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser. Opmærksomhedsforstyrrelse
- Sløret syn. Synsforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Diarré. Forstoppelse. Mavesmerter.
- Udslæt. Hårtab og uren hud (bumser)
- Kraftesløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Nældefeber
- Forøgelse af leverenzzymer

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- For lavt natrium i blodet forbundet med symptomer som krampeanfald, forvirring, bevidsthedssvækkelse, hjernelidelse, synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn), opkastning, kvalme.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Hyppeghed ikke kendt:

For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted:

5. Opbevaring

Opbevar Trileptal® utilgængeligt for børn.

Tag ikke Trileptal® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Trileptal® 300 og 600 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Oxcarbazepin 300 mg

Øvrige indholdsstoffer: Silica, vandfri kolloid, mikrokryallinsk cellulose, crospovidon, magnesiumstearat. Hypromellose, talcum, titandioxid (E 171).

Trileptal® 300 mg indeholder desuden: Macrogol 8000 og gul jernoxid (E 172).

Trileptal® 600 mg indeholder desuden: Macrogol 4000, rød jernoxid (E 172) og sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Trileptal® 300 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale med delekærv på begge sider. Præget med TE/TE på den ene side og CG/CG på den anden side.

Trileptal® 600 mg filmovertrukne tabletter er lyse pink, ovale med delekærv på begge sider. Præget med TF/TF på den ene side og CG/CG på den anden side.

Delekærven er udelukkende til for at lette indtagelse af tabletten, men ikke for at dele tabletten i lige doser

Pakningsstørrelse

Trileptal® 300 mg og 600 mg findes i pakningsstørrelsen 50 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.

Vibe Allé 5, blok 2B

2980 Kokkedal

Fremstiller:

Novartis Pharma S.A.S., Frankrig

Trileptal® er et registreret varemærke, som tilhører Novartis AG.

Revideret 04/2009