

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TRILEPTAL®

300 og 600 mg filmovertrokkne 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 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. Virkningen af Trileptal® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trileptal®.
3. Sådan skal du tage Trileptal®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Trileptal®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Trileptal® og hvad du skal bruge det til

- Trileptal® tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiepileptika.
 - Trileptal® virker ved at holde hjernens ustrukturerede signaler fra nervecellerne under kontrol. 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 eller kramper.
 - Du kan tage Trileptal® til behandling af epilepsi ved partielle anfald med eller uden sekundært generaliseret tonisk-klonisk anfald. Partielle anfald omfatter et begrænset område af 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 kan bruges alene eller i kombination med andre antiepileptiske lægemidler til voksne og børn på 6 år og derover.

Lægen kan have givet dig Trileptal® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Trileptal®

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Trileptal®

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Trileptal®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Tal med lægen, inden du tager Trileptal®, hvis du:

- nogensinde har udvist usædvanlig overfølsomhed (udslæt eller andre tegn på allergi) over for carbamazepin eller andre lægemidler.
- har en nyresygdom.
- har en alvorlig leversygdom.
- tager diuretika (medicin, som hjælper nyrerne med at udskille salt og vand ved at øge produktionen af urin).
- lider af en hjertesygdom, stakåndethed, og/eller hvis dine fødder eller ben hæver på grund af væske i kroppen.
- har fået taget blodprøver som viser, at du har nedsat natriumindhold i blodet (se pkt. 4 "Bivirkninger").
- er kvinde og tager hormonel prævention som f.eks. p-piller. Trileptal kan ophæve præventionens virkning. Brug en anden eller 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 pletbløder. 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 hvis du:

- får en overfølsomhedsreaktion, som f.eks. hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals, mund eller pludselige vejrtræknings-problemer, feber med hævede lymfekirtler, udslæt eller blæredannelse af huden.
- opdager symptomer på leverbetændelse, f.eks. gulsot (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene).
- 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 selvmords-tanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.
- Alvorlig hudreaktioner er i meget sjældne tilfælde blevet set i forbindelse med anvendelse af Trileptal®. Tal med din læge. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.

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.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- hormonel prævention, som f.eks. p-piller (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Trileptal")
- anden antiepileptisk medicin, som f.eks. 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.

Fortæl det altid til lægen eller 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Trileptal® sammen med mad og drikke

- Du kan tage Trileptal® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Alkohol kan øge Trileptals sløvende virkning. Undgå så vidt muligt alkohol og søg råd hos din læge.
- Du skal tage Trileptal® fillovertrukne tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Trileptal® efter aftale med lægen.
- Hvis du ønsker/planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

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 tør tage Trileptal®. Du må ikke stoppe din behandling med Trileptal® under graviditet, før du har talt med lægen.

Amning:

- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Trileptal® er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Trileptal® kan give bivirkninger (svimmelhed eller søvnliggende bevidsthedssvækkelse), som kan påvirke arbejds-sikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Trileptal®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

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 kan deles i lige store doser.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

- Den normale startdosis for voksne 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.

Ældre:

- Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn 6 år og 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.
- Til mindre børn, der ikke kan sluge tabletter, eller hvor den nødvendige dosis ikke kan gives med tabletter, kan du bruge Trileptal oral suspension.

Nedsat leverfunktion:

- Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du har let til moderat nedsat funktion af leveren.
- Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis ved svær nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

- Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. (Startdosis vil være halvdelen af den normale startdosis).

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.

Trileptal®, fillovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine fillovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

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

Hvis du har taget for mange Trileptal®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Trileptal®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Døsighed, svimmelhed, kvalme, opkastning.
- Ufrivillige og usikre bevægelser.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet.

Hvis du har glemt at tage Trileptal®

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

Hvis du holder op med at tage Trileptal®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer 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 læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig dannelse af blistre på huden og/eller slimhinder som læber, øjne, mund, i næsesvælget eller kønsorganerne (tegn på alvorlig allergisk reaktion, inkl. Lynells syndrom, Stevens-Johnson syndrom og erythema multiforme). Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, hurtigt, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Astma, astmalignende anfald eller åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, kuldsår, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet: Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine, svimmelhed.
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Kvalme, opkastning
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne blive alvorlig med muskelkrampe, og koma. Tal med lægen.
- Forvirring, ligegyldighed, rastløs uro, påvirkning af stabilitet.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Usikre bevægelser, rysten,
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, sløret syn, synsforstyrrelser.
- Opmærksomhedsforstyrrelse
- Hukommelsestab. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Diarré, forstoppelse, mavesmerter.
- Udslæt, hårtab, uren hud
- Kraftsløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Nældefeber.
- Forhøjede niveau af leverenzym.

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

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed med udslæt og feber.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Hævede lymfekirtler.
- Forstørrelse af milten med fornemmelse af fylde og tyngde under venstre ribbensbue. Kontakt lægen.
- Hævede led, muskelsmerter, smerter i leddene.
- Skummende urin pga. æggehvite i urinen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorlig.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Trileptal®

- Opbevar Trileptal® utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Trileptal® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Trileptal®, 300 mg og 600 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Oxcarbazepin 300 mg eller 600 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Vandfri kolloid silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, croS-povidon, magnesiumstearat, talcum, titandioxid (E171)

300 mg indeholder desuden:

Makrogol 8000 og gul jernoxid (E172).

600 mg indeholder desuden:

makrogol 4000, rød og sort jernoxid (E172).

Pakningsstørrelser:

Trileptal® fås i:

Trileptal® 300 mg i pakninger med 50 og 100 tabletter.

Trileptal® 600 mg i pakninger med 50 og 100 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

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