

Trileptal 60 mg/ml, oral suspension

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 hvis 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

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 krampes.

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 for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Trileptal

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Trileptal

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

- nogensinde har udvist usædvanlig overfølsomhed (rødme, kløe, nældefeber 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

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 vejrtrækningsproblemer, feber med hævede lymfekirtler, udslett 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 selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig

selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

- Alvorlige 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.

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

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.

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 f.eks. diuretika (bruges til at hjælpe nyrerne med at udskille salt og vand ved at øge produktionen af urin), desmopressin og ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, som f.eks. indometacin.
- lithium og monoaminoxidase-hæmmere (medicin, der bruges til behandling af humørsvingninger og visse typer for depression).
- medicin, der kontrollerer din kropps immunsystem, som f.eks. ciclosporin og tacrolimus.

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.

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-angfaldene 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 må ikke tage Trileptal, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner. Påkningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Trileptal kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og søvnlignende bevidsthedssvækkelse, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Trileptal

Trileptal oral suspension indeholder

- sorbitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- propylhydroxybenzoat (E216) og methylparahydroxybenzoat (E218), som kan allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Denne medicin indeholder en mindre mængde alkohol (ethanol), mindre end 100 mg pr. dosis.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRILEPTAL

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

Din læge bør ordinere din dosis i milliliter (ml) og ikke i milligram (mg). Dette er vigtigt, da doseringsprøjten som bruges til at udtrække den korrekte dosis fra flasken er inddelt i ml.

Hvis din dosering er opgivet i mg, så kontakt apoteket eller din læge for at få vejledning.

Den sædvanlige dosis er Voksne

Den normale startdosis for voksne er 10 ml oral suspension (600 mg oxcarbazepin) i døgnet fordelt på to doser (5 ml (300 mg oxcarbazepin) to gange dagligt). Lægen kan øge denne dosis gradvist for at finde den bedste dosis til dig. Den ønskede effekt opnås normalt ved doser mellem 10 ml og 40 ml oral suspension (600 mg til 2400 mg oxcarbazepin) i døgnet. Hvis du bruger anden antiepileptisk medicin, er doseringen den samme.

Ældre

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

Børn

Trileptal kan bruges af børn som er 6 år eller derover. 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. For eksempel ville et barn på 30 kg starte behandling med en 150 mg dosis (2,5 ml oral suspension) 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.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

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 suspensionen.

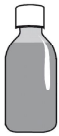
Din læge vil fortælle dig hvor længe din/dit barns behandling med Trileptal vil vare. Varigheden af behandlingen er baseret på din/dit barns anfaldstype, og vedvarende behandling gennem mange år kan være nødvendig for at kontrollere anfaldene. Du må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden at kontakte din læge.

Brugsvejledning

Læs brugsvejledningen grundigt, så du ved, hvordan medicindispenseringssystemet bruges korrekt.

Om medicindispenseringssystemet

Der er tre dele i medicindispenseringssystemet:

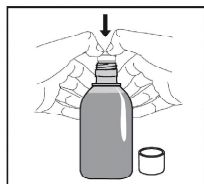


Isætning af tilpasningsproppen i den nye flaske medicin



1. Omryst flasken med Trileptal i mindst 10 sekunder.
2. Fjern det børnesikrede låg ved at trykke låget hårdt ned og dreje det mod uret (som det er vist på toppen af låget).

Bemærk: Opbevar altid låget, så du kan bruge det til at lukke flasken med efter brug.



3. Sæt flasken på et bord og tryk tilpasningsproppen hårdt i flaskens hals, så langt ned som muligt.

Bemærk: Du kan muligvis ikke trykke tilpasningsproppen helt ned men den bliver tvunget ned i flasken, når låget skrues på.

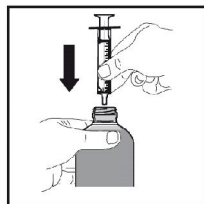
Følg venligst vejledningen "Tilberedning af en medicindosis".

Tilberedning af en medicindosis

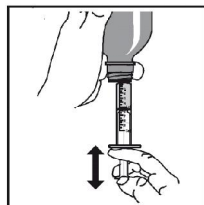
Trileptal kan synkes direkte fra doseringssprøjten eller blandes med et lille glas vand.



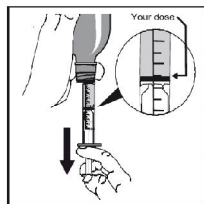
1. Omryst flasken grundigt. Tilbered dosis umiddelbart derefter.
2. Tryk låget hårdt ned og drej det mod uret for at åbne flasken. (Sæt altid låget på efter brug).



3. Kontrollér, at stemplet er helt nede i doseringssprøjten cylinder.
4. Hold flasken opret og sæt doseringssprøjten hårdt ned i tilpasningsproppen.

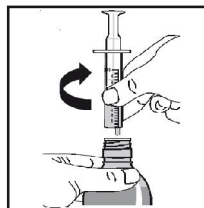


5. Hold sprøjten på plads. Vend flasken og hold den lodret med bunden i vejret.
6. Træk langsomt stemplet ned, således at doseringssprøjten fyldes med medicin. Skub stemplet tilbage for at fjerne eventuelle store luftbobler, som er fanget inde i sprøjten.



7. Udtag den foreskrevne dosis: Træk langsomt stemplet ned, indtil den øverste del af kanten af den sorte ring er nøjagtigt på niveau med den markering, som markerer den foreskrevne dosis på sprøjtecylindern.

Bemærk: Hvis den foreskrevne dosis er mere end 10 ml, er du nødt til at bruge doseringssprøjten igen for at få den fulde dosis.



8. Vend flasken tilbage så proppen vender op. Tag sprøjten af flasken ved at vride den forsigtigt ud af tilpasningsproppen.



9. Dosis kan synkes direkte fra doseringssprøjten: Patienten skal sidde oprejst og stemplet skal skubbes langsomt i bund, for at patienten kan nå at synke indholdet. Dosis kan også blandes med et glas vand lige inden, den skal indtages. Rør rundt og drik hele blandingen med det samme.
10. Sæt det børnesikrede låg på efter brug (og lad tilpasningsproppen blive siddende i flaskehalsen).
11. Rengøring: Tør ydersiden af doseringssprøjten af med en ren, tør serviet efter brug.

Hvis du har taget for meget Trileptal oral suspension
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Trileptal, end der står her, eller mere en

lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være døsighed, svimmelhed, kvalme, opkastning, ufrivillige bevægelser, for lavt natrium i blodet (kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring), usikre bevægelser og rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.

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.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- 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 sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astma eller vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- 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 pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine, svimmelhed.
- Dobbelt syn. 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 tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.

- Forvirring, depression, ligegyldighed, rastløs uro, nervøsitet, påvirkning af stabilitet. Depression kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Usikre bevægelser, rysten, rykvisse usikre bevægelser, opmærksomhedsforstyrrelse, hukommelsestab. Hukommelsestab kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Sløret syn, synsforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Diarré, forstoppelse, mavesmerter.
- Udslæt, hårtab, akne (bumser).
- Krafteløshed og svaghed.

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

- Almen sløvhed, 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.
 - Forhøjet niveau af leverenzymen.
- Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Overfølsomhed med udslæt og feber, hævede lymfekirtler, hævede led, muskelsmerter, smerter i leddene, skummende urin pga. æggehviteprotein i urinen.
 - Forstørrelse af milten med fornemmelse af fylde og tyngde under venstre ribbensbue. Kontakt lægen.
 - Åndenød. 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.
 - Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

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

Trileptal kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og urinprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter åbning: Anvendes inden for 7 uger efter flasken er åbnet.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Trileptal 60 mg/ml, oral suspension indeholder:

- Aktivt stof: Oxcarbazepin 60 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Renset vand, sorbitol 70 % (ikke-krystalliserende), propylenglycol, dispergibelt cellulose, ascorbinsyre (E300), gul blomme/citronsmagsstof (indeholder ethanol), methylparahydroxybenzoat (E218), macrogolstearat 400, sorbinsyre (E200), saccharinnatrium, propylparahydroxybenzoat (E216).

Pakningsstørrelse

Trileptal oral suspension fås i en pakning med 250 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Trileptal er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.