

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Trileptal 150 mg – Filmtabletten****Trileptal 300 mg – Filmtabletten****Trileptal 600 mg – Filmtabletten**

Wirkstoff: Oxcarbazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Trileptal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trileptal beachten?
3. Wie ist Trileptal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trileptal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRILEPTAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**Was ist Trileptal?**

Trileptal enthält den Wirkstoff Oxcarbazepin.

Trileptal gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikonvulsiva oder Antiepileptika bezeichnet werden.

Wofür wird Trileptal angewendet?

Arzneimittel wie Trileptal sind die Standardbehandlung gegen Epilepsie.

Epilepsie ist eine Erkrankung des Gehirns, bei der es zu wiederholt auftretenden epileptischen Anfällen und Krämpfen kommt. Epileptische Anfälle treten aufgrund einer zeitweiligen Störung der elektrischen Aktivität im Gehirn auf. Normalerweise steuern die Hirnzellen die Bewegungen des Körpers, indem sie organisiert und geordnet Signale durch die Nerven zu den Muskeln senden. Bei einer Epilepsie senden die Hirnzellen zu viele Signale ungeordnet aus. Die Folge hiervon kann eine unkontrollierte Muskelaktivität sein, die als epileptischer Anfall bezeichnet wird.

Trileptal wird zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundär generalisierte tonisch-klonische Anfälle verwendet.

Partielle Anfälle betreffen einen begrenzten Bereich des Gehirns, können sich jedoch auf das ganze Gehirn ausdehnen und zu einem generalisierten tonisch-klonischen Anfall führen. Es gibt zwei Arten partieller Anfälle: einfache und komplexe. Bei einfach partiellen Anfällen bleibt der Patient bei Bewusstsein, bei komplex partiellen Anfällen ist die Bewusstseinslage des Patienten hingegen verändert.

Trileptal wirkt, indem es die „übererregbaren“ Nervenzellen des Gehirns unter Kontrolle bringt. Hierdurch werden derartige Anfälle unterdrückt oder deren Häufigkeit wird verringert.

Trileptal kann alleine oder in Kombination mit anderen Antiepileptika verwendet werden.

Normalerweise wird der Arzt sich darum bemühen, das Arzneimittel zu finden, das bei Ihnen oder Ihrem Kind am besten wirkt. Bei schwerwiegenderer Epilepsie ist jedoch möglicherweise eine Kombination aus zwei oder mehr Arzneimitteln erforderlich, um die Anfälle unter Kontrolle zu bringen.

Trileptal ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter angezeigt. Wenn Sie Fragen zum Wirkmechanismus von Trileptal haben, oder wissen wollen, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRILEPTAL BEACHTEN?

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau, selbst wenn sie anders lauten als die in dieser Packungsbeilage enthaltenen allgemeinen Informationen.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Trileptal

Vor und während der Behandlung mit Trileptal kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Dosis zu bestimmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann diese Tests zu machen sind.

Trileptal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxcarbazepin oder einen der in Abschnitte 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder wenn Sie allergisch gegen Eslicarbazepin sind.
- Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Trileptal einnehmen. Wenn Sie glauben, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Trileptal einnehmen:

- wenn Sie je eine **ungewöhnliche Empfindlichkeit** (Ausschlag oder andere Anzeichen einer Allergie) gegen Carbamazepin oder andere Arzneimittel hatten. Wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin sind, beträgt die Wahrscheinlichkeit dafür, dass Sie auch eine allergische Reaktion gegen Oxcarbazepin (Trileptal) haben könnten, etwa 1 zu 4 (25 %).
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben.
- wenn Sie eine schwere **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie **Diuretika einnehmen** (Arzneimittel, die die produzierte Urinmenge steigern, damit die Nieren Schweiß und Wasser aus dem Körper entfernen können).

- Eine geringe Anzahl von Patienten, die r Gedanken, sich das Leben zu nehmen o Zeitpunkt diese Gedanken haben, kontakti
- wenn Sie einen **schnellen oder ungewöhn**

Einnahme von Trileptal zusammen mit an
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheke kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/a einzunehmen/anzuwenden.

Das gilt insbesondere für:

- Hormonelle empfängnisverhütende M Vorsichtsmaßnahmen).
- Andere Antiepileptika und enzyminduzierte Phenytoin oder Lamotrigin und Rifampizin
- Arzneimittel, die den Natriumspiegel in IH produzierte Urinmenge steigern, damit d Desmopressin und nicht steroidale Antiph
- Lithium und Monoaminoxidasehemmer (A und bestimmten Formen der Depression).
- Arzneimittel, die das Immunsystem des K

Einnahme von Trileptal zusammen mit Na
Trileptal kann mit oder ohne Nahrung einge Alkohol kann die beruhigende (sedierende) wie möglich den Konsum von Alkohol und f

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder w schwanger zu werden, fragen Sie vor der E um Rat.

Es ist wichtig, während der Schwangerschaft während der Schwangerschaft Antiepileptika bedeuten. Ihr Arzt wird Ihnen den Nutzen u entscheiden, ob Sie Trileptal einnehmen soll Brechen Sie die Behandlung mit Trileptal v Ihrem Arzt zu sprechen.

Stillzeit

Sie sollten nicht stillen, während Sie Trilepta die Muttermilch über. Das könnte bei gestillt Einnahme dieses Arzneimittels während der

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum B

Achtung: dieses Arzneimittel k beeinträchtigen.

Trileptal kann dazu führen, dass Sie müde we doppelt sehen. Besonders zu Beginn der Beh Verlust der Muskelkoordination oder zur Be Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt be bedienen können, während Sie dieses Arznei

3. WIE IST TRILEPTAL EINZUNEHME

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer ger auch wenn sich diese Anweisungen von d unterscheiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt od

Wie viel muss eingenommen werden?**Dosis für Erwachsene**

- Die **übliche Anfangsdosis** von Trilepta 600 mg täglich.
- Nehmen Sie eine Tablette zu 300 mg zw täglich ein.
- Ihr Arzt kann die Dosis allmählich steiger Die besten Ergebnisse werden normalerwe
- Wenn Sie andere Antiepileptika einnehmer
- Wenn Sie eine Nierenerkrankung (mit Anfangsdosis die Hälfte der üblichen zu B
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung l

Dosis für Kinder

Trileptal kann von Kindern im Alter von 6 J Die für Kinder geeignete Dosis ist von ihrem

- Die **Anfangsdosis** ist 8 bis 10 Milligramm Einzeldosen. Ein Kind, das 30 Kilogramm Tablette zu 150 mg zweimal täglich beginn
- Ihr Arzt kann die Dosis allmählich steig ermitteln. Die besten Ergebnisse werden Kilogramm Körpergewicht pro Tag erzie Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Wie ist Trileptal einzunehmen?

- Schlucken Sie die Tabletten mit einer klein
- Bei Bedarf können die Tabletten geteilt w

Wenn Sie die Einnahme von Trileptal vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Ist jedoch bereits der Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Fahren Sie mit Ihrem üblichen Dosierungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder mehrere Dosen vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trileptal abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Um eine plötzliche Verschlechterung Ihrer Anfälle zu vermeiden, dürfen Sie Ihr Arzneimittel nie plötzlich absetzen.

Wird Ihre Behandlung abgebrochen, sollte dies schrittweise und nach Anweisung des Arztes erfolgen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Im Folgenden werden Anzeichen von potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen genannt, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern können. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Trileptal sofort abgesetzt werden muss und wie die medikamentöse Behandlung weitergeführt wird.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion)
- Sturz

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen oder Mund, begleitet von Atem-, Sprech- oder Schluckschwierigkeiten (Anzeichen von anaphylaktischen Reaktionen und Angioödem).
- Hautausschlag und/oder Fieber, die Manifestationen von DRESS (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), AGEP (akutes, generalisiertes pustulöses Exanthem) sein können.
- Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei Belastung, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, häufige Infektionen mit Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, schneller als normal auftretende Blutungen oder blaue Flecken, Nasenbluten, rötliche oder lilafarbene Flecken oder unerklärliche Flecken auf der Haut (Anzeichen einer Verringerung der Anzahl der Blutplättchen oder der Anzahl der Blutkörperchen). Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Beschwerden eines niedrigen Natriumspiegels im Blut) (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Fieber und Muskel- und Gelenkschmerzen.
- Starke Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen (Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion einschließlich Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema exsudativum multiforme).
- Roter fleckiger Ausschlag, hauptsächlich im Gesicht, der mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit oder Appetitverlust einhergehen kann (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematoses).
- Grippeähnliche Beschwerden mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge) (Anzeichen einer Leberentzündung).
- Starke Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Informieren Sie baldmöglichst einen Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten, da sie eine medizinische Behandlung erfordern können.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Zittern, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Augenbewegungen, Angst und Nervosität, Depression, Stimmungsschwankung, Ausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können: Hierbei handelt es sich normalerweise um leichte bis mittelschwere Nebenwirkungen von Trileptal. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind vorübergehend, sie gehen normalerweise im Laufe der Zeit zurück.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Doppeltsehen.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Schwäche, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Teilnahmslosigkeit, Erregung, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verstopfung, Durchfall, Magen-(Bauch-)schmerzen, Akne, Haarausfall, Gleichgewichtsstörungen, Gewichtszunahme, Sprachstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- hoher Blutdruck, Quaddeln. Während der Einnahme von Trileptal können Sie auch erhöhte Werte von Leberenzymen haben.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Es gibt Berichte von Knochenerkrankungen wie Ausdünnung des Knochens (Osteopenie und Osteoporose) und Knochenbrüche (Frakturen). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide einnehmen, um Rat.

Meldung von Nebenwirkungen

Trileptal 600 mg – Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 600 mg Oxcarbazepin

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: hochdisperses Siliciumdioxid, Croscopovidon, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

- 150 mg Tablette: Hypromellose, Macrogol 400, Eisenoxid schwarz (E172), Talkum, Titandioxid (E171);
- 300 mg Tablette: Hypromellose, Macrogol 400, Eisenoxid schwarz (E172), Talkum, Titandioxid (E171);
- 600 mg Tablette: Hypromellose, Macrogol 400, Eisenoxid schwarz (E172), Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Trileptal aussieht und Inhalt der Packung

Trileptal 150 mg – Filmtabletten sind blass gelblich

auf einer Seite ist T/D eingepreßt, auf der anderen Seite

Trileptal 300 mg – Filmtabletten sind gelblich

Seite ist TE/TE eingepreßt, auf der anderen Seite

Trileptal 600 mg – Filmtabletten sind hellrosafarben

Seite ist TF/TF eingepreßt, auf der anderen Seite

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Trileptal - Filmtabletten sind in den Stärken 150 mg, 300 mg und 600 mg

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Z.Nr.:

Trileptal 300 mg: 1-23490-P1

Trileptal 600 mg: 1-23491-P4

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|------------------------|--|
| Belgien | Trileptal 150 mg pelliculé/ Filmtablette |
| Dänemark | Trileptal |
| Finnland | Trileptal 150 mg |
| Frankreich | Trileptal 150 mg |
| Deutschland | Trileptal 150 mg |
| Griechenland | Trileptal 150 mg/ λεπτό υμένιο disk |
| Island | Trileptal 150 mg |
| Irland | Trileptal |
| Luxemburg | Trileptal 150 mg |
| Niederlande | Trileptal 150 mg |
| Portugal | Trileptal 150 mg película |
| Spanien | Trileptal 150 mg película |
| Schweden | Trileptal 150 mg |
| Vereinigtes Königreich | Trileptal 150 mg |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt