

Trileptal 60 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik oxcarbazepine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trileptal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trileptal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Trileptal?

Trileptal bevat de werkzame stof oxcarbazepine.

Trileptal behoort tot een groep van medicijnen die anticonvulsiva of anti-epileptica wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Medicijnen zoals Trileptal zijn de standaardbehandeling voor epilepsie. Epilepsie is een hersenstoornis waarbij patiënten terugkerende aanvallen en toevallen/stuipen (convulsies) hebben. Aanvallen worden veroorzaakt door een tijdelijke fout in de elektrische activiteit van de hersenen. Normaal worden lichaamsbewegingen gecoördineerd door hersencellen, die op een geordende manier signalen versturen via de zenuwen naar de spieren. Bij epilepsie worden door de hersencellen te veel signalen op een ongeorganiseerde manier naar de spieren gestuurd. Dit kan resulteren in een ongecoördineerde spieractiviteit, die een epileptische aanval genoemd wordt.

Dit medicijn wordt gebruikt om partiële aanvallen met of zonder secundair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (dit zijn zware epileptische aanvallen met spiersamentrekkingen) te behandelen. Bij partiële aanvallen is een beperkt gebied van de hersenen betrokken, maar dit kan zich uitbreiden naar de gehele hersenen en een gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval veroorzaken. Er zijn twee typen partiële aanvallen: simpele en complexe. Bij simpele partiële aanvallen blijft de patiënt bij bewustzijn, terwijl bij complexe partiële aanvallen het bewustzijn van de patiënt verandert.

Dit medicijn houdt de "overactieve" zenuwcellen in de hersenen onder controle, waardoor het aantal aanvallen wordt onderdrukt of verminderd.

Dit medicijn kan alleen of in combinatie met andere anti-epileptica gebruikt worden.

Meestal zal de arts proberen om dát medicijn te vinden dat het beste werkt bij u of uw kind. In het geval van ernstige epilepsie kan het echter nodig zijn een combinatie van twee of meer medicijnen te geven om de aanvallen te controleren. Dit medicijn kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

Heeft u vragen over hoe Trileptal werkt of waarom u dit medicijn voorgeschreven krijgt? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg nauwgezet alle instructies van uw arts, zelfs als deze anders zijn dan de algemene informatie in deze bijsluiter.

Controle tijdens uw behandeling met dit medicijn

Uw arts kan voor en tijdens uw behandeling met dit medicijn bloedtests uitvoeren om de dosering voor u te bepalen. Uw arts zal u vertellen wanneer u deze tests krijgt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor oxcarbazepine, voor eslicarbazepine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn.
- Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als dit voor u geldt, vertel dit dan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Vraag uw arts om advies als u denkt dat u allergisch bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- wanneer u ooit verschijnselen van **uitzonderlijke overgevoeligheid** (uitslag of andere tekenen van overgevoeligheid) voor carbamazepine of andere medicijnen heeft gehad. Als u allergisch bent voor carbamazepine, is de kans ongeveer 1 op 4 (25%) dat u ook allergisch bent voor oxcarbazepine (Trileptal).
- wanneer u een **nierziekte** heeft.

- wanneer u tekenen heeft van **bloedaandoeningen**, zoals vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid.
- een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals dit medicijn, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.
- wanneer u een **versnelde of ongewoon trage hartslag** heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen kan het zijn dat de arts de schildklierfunctie wil laten controleren vóór en tijdens de behandeling.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trileptal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- Hormonale anticonceptiva, zoals de pil (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- Andere anti-epileptica en enzym-inducerende medicijnen, zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, lamotrigine en rifampicine.
- Medicijnen die de hoeveelheid natrium in uw bloed verlagen, zoals diuretica (die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren), desmopressine en niet-steroïde ontstekingsremmers zoals indometacine.
- Lithium en monoamineoxidaseremmers (medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressies).
- Medicijnen die het afweersysteem van uw lichaam beïnvloeden, zoals ciclosporine en tacrolimus.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit medicijn kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Alcohol kan de slaapverwekkende (sedatieve) effecten van dit medicijn versterken. Vermijd het gebruik van alcohol zoveel mogelijk en raadpleeg uw arts voor advies.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is belangrijk om epileptische aanvallen tijdens de zwangerschap te onderdrukken. Maar het innemen van anti-epileptica tijdens de zwangerschap kan mogelijk uw baby schaden.

Geboortefwijkingen

Onderzoek heeft geen verhoogd risico op geboortefwijkingen aangetoond bij het gebruik van oxcarbazepine tijdens de zwangerschap, maar een risico op geboortefwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen

Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat blootstelling aan oxcarbazepine in de baarmoeder een negatieve invloed heeft op de ontwikkeling van de hersenfunctie (neurologische ontwikkeling) bij kinderen, terwijl andere onderzoeken een dergelijk effect niet hebben gevonden. De mogelijkheid van een effect op de neurologische ontwikkeling kan niet worden uitgesloten.

Uw arts zal u vertellen wat de voordelen en mogelijke risico's zijn en u helpen om te beslissen of u dit medicijn moet gebruiken.

Stop uw behandeling met dit medicijn niet tijdens uw zwangerschap zonder eerst met uw arts te overleggen.

Borstvoeding

Als u dit medicijn gebruikt, vraag dan uw arts om advies voordat u borstvoeding gaat geven. De werkzame stof in dit medicijn gaat over in de moedermelk. Hoewel uit de beschikbare gegevens blijkt dat de hoeveelheid van dit medicijn die aan een baby die borstvoeding krijgt wordt doorgegeven gering is, kan een risico op bijwerkingen voor de baby niet worden uitgesloten. Uw arts zal de voordelen en mogelijke risico's van borstvoeding tijdens het gebruik van dit medicijn met u bespreken. Als u borstvoeding geeft terwijl u dit medicijn gebruikt en u denkt dat uw baby bijwerkingen heeft, zoals overmatige slaperigheid of een slechte gewichtstoename, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van dit medicijn kunt u zich slaperig of duizelig voelen. Ook kan het gebruik van dit medicijn, vooral bij het begin van de behandeling of bij een dosisverhoging, de volgende klachten veroorzaken: wazig zien, dubbelzien, gebrek aan spiercoördinatie en/of een verlaagd bewustzijn.

Het is belangrijk dat u met uw arts overlegt of u een auto mag besturen of machines mag bedienen terwijl u dit medicijn gebruikt.

Trileptal suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), parahydroxybenzozaten, natrium

INS

Lees

moet

Hoer

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

De n

Hoeveel moet u innemen?

Dosering voor volwassenen

- De **geadviseerde startdosering** van dit medicijn voor volwassenen (waaronder ook oudere patiënten) is 10 ml suspensie voor oraal gebruik (600 mg oxcarbazepine) per dag.
- Neem tweemaal per dag één dosis van 5 ml suspensie voor oraal gebruik (300 mg oxcarbazepine).
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor u te vinden. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosis tussen 10 ml en 40 ml suspensie voor oraal gebruik (600 mg tot 2400 mg oxcarbazepine) per dag.
- De dosering blijft hetzelfde als u ook een ander anti-epilepticum gebruikt.
- Als u een nieraandoening (met een verminderde nierfunctie) heeft, is de startdosering de helft van de aanbevolen startdosering.
- Uw arts kan uw dosering aanpassen, als u lijdt aan een ernstige leveraandoening.

Dosering voor kinderen

Dit medicijn kan gebruikt worden bij kinderen van 6 jaar en ouder. De dosering voor kinderen wordt bepaald door uw arts en is afhankelijk van het gewicht van uw kind.

- De startdosering is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses. Een kind van bijvoorbeeld 30 kg zal de behandeling beginnen met een dosis van 150 mg (2,5 ml suspensie voor oraal gebruik) tweemaal daags.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor uw kind te vinden. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosering van 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De maximale dosering voor een kind is 46 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Wijze van gebruik

Voor volledige instructies over de wijze van gebruik, zie "Instructies voor gebruik" aan de voorkant van deze bijsluiter.

Wanneer en hoelang moet u dit medicijn innemen?

Neem dit medicijn tweemaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, tenzij uw arts u iets anders voorschrijft.

Dit heeft het beste effect op de controle van uw epilepsie. Het helpt u bovendien te onthouden wanneer u de suspensie moet innemen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u of uw kind met de behandeling moet doorgaan. De duur van de behandeling is afhankelijk van het soort aanval van u of uw kind. Het kan nodig zijn een behandeling gedurende jaren voort te zetten om de aanvallen te onderdrukken. U moet de dosis niet aanpassen en u moet niet met de behandeling stoppen zonder overleg met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer suspensie heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Symptomen van overdosering met dit medicijn kunnen zijn:

- slaperigheid, duizeligheid, coördinatieproblemen en/of onwillekeurige oogbewegingen, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen, hoofdpijn, bewustzijnsverlies, coma,
- misselijkheid, braken, toename van ongecontroleerde bewegingen,
- slaapzucht, dubbel zien, pupilvernauwing, wazig zien, vermoeidheid,
- korte en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- onregelmatige hartslag (verlenging van het QTc interval),
- beven, hoofdpijn, coma, verminderd bewustzijn, oncontroleerbare bewegingen van de mond, tong en ledematen,
- agressie, onrust, verwardheid,
- lage bloeddruk,
- kortademigheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u erachter komt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis niet meer innemen.

U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u hier onzeker over bent of als u een aantal doses bent vergeten in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van uw medicijn tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

Om het plotselinge verergeren van de aanvallen te voorkomen, dient de behandeling met dit medicijn nooit abrupt gestopt te worden. Als uw behandeling gestopt wordt, dient dit geleidelijk te gebeuren, zoals voorgeschreven door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het innemen van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben.

Ze

- te
- e
- v
- e
- s
- r
- w
- o
- s
- g
- o
- e
- e

Raa bijw

med

Vaal

- b
- o
- s

Ze

- o

And

Dez

van

door

Ze

- v
- v

Vaal

- s
- l
- h
- e

Som

- h
- o
- v

Zel

- e
- e
- C
- t
- o

Het

Krijg

apot

staa

Bijw

bijwe

over

5. H

- E
- E
- (
- G
- D
- e
- h
- C
- E
- n
- G
- o
- S
- d
- d
- a
- i

6. I

Well

De v

Eén

De a

70%

disp

natri

smar

mac

prop

Hoe

Trile

een

Verk

roo