

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten

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 dat 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 vóór 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 gebruikt:

- 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 een ernstige **leveraandoening** heeft.
- wanneer u **diuretica** gebruikt (medicijnen die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren).
- wanneer u een **hartaandoening** heeft, kortademig bent en/of als u gezwollen voeten of benen heeft als gevolg van vochtophoping.
- wanneer uit bloedonderzoek is gebleken dat de **hoeveelheid natrium in uw bloed laag is** (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- als u als vrouw een **hormonaal voorbehoedsmiddel** gebruikt, zoals de anticonceptiepil. Het is mogelijk dat dit medicijn uw voorbehoedsmiddel onbetrouwbaar maakt. Gebruik een andere of aanvullende (niet-hormonale) voorbehoedsmethode tijdens de behandeling met dit medicijn. Dit zou een ongewenste zwangerschap moeten helpen voorkomen. Meld onregelmatig vaginaal bloedverlies of "spotting" direct aan uw arts.

- Medicijnen die de hoeveelheid natrium in uw bloed helpen om zout en water te verwijderen en nietsteroïde ontstekingsremmers zoals NSA's.
- Lithium en monoamineoxidaseremmers zoals MAO-remmers.
- Medicijnen die het afweersysteem van uw lichaam kunnen beïnvloeden.

##### Waarop moet u letten met eten en alcohol

Dit medicijn kan worden ingenomen met of zonder voedsel. Alcohol kan de slaapverwekkende (sedatieve) werking van dit medicijn versterken. Vermijd het gebruik van alcohol zoveel mogelijk.

##### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

###### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is belangrijk om epileptische aanvallen te voorkomen tijdens de zwangerschap. Het gebruik van anti-epileptica tijdens de zwangerschap kan de ontwikkeling van de foetus beïnvloeden. U de voordelen en mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Stop de behandeling met dit medicijn niet tijdelijk. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Stop de behandeling met dit medicijn niet tijdelijk. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen.

Stop de behandeling met dit medicijn niet tijdelijk. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Stop de behandeling met dit medicijn niet tijdelijk. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen.

###### Borstvoeding

U moet geen borstvoeding geven als u dit medicijn gebruikt. Het medicijn kan in de moedermelk uitgescheiden. Dit kan tot bijwerkingen bij het kind leiden. Vraag uw arts of apotheker om advies vooraf.

##### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van dit medicijn kunt u zwaarmoedigheid, duizeligheid, vermoeidheid of andere symptomen ervaren die uw rijvaardigheid of het gebruik van machines kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen.

#### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

##### Hoeveel moet u innemen?

###### Dosering voor volwassenen

- De **geadviseerde startdosering** van dit medicijn is 600 mg per dag.
- Neem tweemaal per dag één tablet van 600 mg.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen of verlagen. De resultaten worden meestal bereikt bij een dosering van 600 mg per dag.
- De dosering blijft hetzelfde als u ook een ander medicijn gebruikt.
- Als u een nieraandoening (met een verminderde nierfunctie) heeft, kan uw arts de dosering van de aanbevolen startdosering.
- Uw arts kan uw dosering aanpassen, als u andere medicijnen gebruikt.

###### Dosering voor kinderen

Dit medicijn kan gebruikt worden bij kinderen en jongeren.

De dosering voor kinderen is afhankelijk van het gewicht van het kind.

- De **geadviseerde startdosering** is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht in twee doses. Een kind van bijvoorbeeld 20 kg zou 160 tot 200 mg per dag krijgen.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen of verlagen. De resultaten worden meestal bereikt bij een dosering van 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht. De maximale dosering voor een kind is 40 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal beschikbaar. Uw arts kan een lagere sterkte dan 600 mg beschikbaar.

##### Wijze van gebruik

- Neem de tabletten in met een beetje water.
- Als het nodig is, dan kunnen de tabletten met voedsel worden ingenomen. Breek de tabletten niet doormidden. Het is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft met het slikken.
- Dit medicijn is als orale suspensie beschikbaar. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen.

##### Wanneer en hoelang moet u dit medicijn gebruiken?

Neem dit medicijn tweemaal per dag in, elke 12 uur, zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Dit heeft het beste effect op de behandeling van uw epilepsie. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen.

##### Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan u moet niet met de behandeling stoppen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen. Het is belangrijk om de mogelijke risico's uitleggen.

behandeling vereisen. Uw arts zal ook bepalen of uw behandeling met Trileptal onmiddellijk gestopt moet worden en hoe de verdere medische behandeling zal verlopen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- gewichtstoename, moeheid, haaruitval, spierzwakte, het 'koud hebben' (tekenen van een minder actieve schildklier).
- vallen.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel of mond met ademhalingsproblemen of moeite met praten of slikken (tekenen van anafylactische reacties of angio-oedeem).
- huiduitslag en/of koorts. Dit zijn mogelijke verschijnselen van het DRESS-syndroom, waarbij je medicijnuitslag over het hele lichaam hebt door te veel witte bloedcellen (eosinofilie). Of verschijnselen van acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem AGEP. Dit is rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking. Deze uitslag komt door medicijnen. De uitslag is vaak na twee weken weer weg.
- 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 (tekenen van een vermindering van het aantal bloedplaatjes of bloedcellen).
- slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen (mogelijke symptomen van een verlaagd natriumgehalte in het bloed door een verkeerde uitscheiding van een hormoon, ADH genaamd) (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- tekenen van overgevoelighedsreacties, zoals huiduitslag, koorts en pijn in spieren en gewrichten.
- ernstige blaarvorming op de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of genitaliën (tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals syndroom van Lyell, syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme).
- rode, vlekkerige huiduitslag, met name in het gezicht, waarbij vermoeidheid, koorts, zich ziek voelen (misselijkheid) of verminderde eetlust kunnen voorkomen (tekenen van systemische lupus erythematosus).
- griepachtige symptomen met geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit) (tekenen van leverontsteking (hepatitis)).
- ernstige pijn in de bovenbuik, ziek zijn (braken), verminderde eetlust (tekenen van alvleesklierontsteking).

**Raadpleeg zo spoedig mogelijk uw arts als een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt.**

Deze bijwerkingen vereisen mogelijk medische behandeling:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- beven, problemen met coördinatie, onwillekeurige oogbewegingen, angst en zenuwachtigheid, depressie, stemmingswisseling, huiduitslag.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- onregelmatige hartslag of een heel snel of langzaam hartritme.

**Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:**

Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk lichte tot matige bijwerkingen van dit medicijn. De meeste bijwerkingen zijn tijdelijk en verminderen doorgaans met de tijd.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), dubbelzien.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- slapheid, geheugenstoornissen, gebrekkige concentratie, lusteloosheid, opwinding, verwardheid, wazig zien, stoornissen in het zien, verstopping, diarree, buikpijn, acne, haaruitval, evenwichtsstoornis, verhoogd gewicht, spraakstoornis.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- hoge bloeddruk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos).
- ook kan een verhoging van het leverenzymgehalte in uw bloed voorkomen tijdens behandeling met dit medicijn.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- er zijn meldingen van bot-aandoeningen, waaronder osteopenie en osteoporose (verdunding van het bot) en botbreuken. Overleg met uw arts of apotheker als u langdurig met een medicijn tegen epilepsie (antiepilepticum) wordt behandeld, als u eerder osteoporose heeft gehad of als u steroïden gebruikt.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of als er mee geknoeid is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is oxcarbazepine.

Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg oxcarbazepine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

**Tabletkern:** siliciumdioxide (colloïdaal), cellulose (microkristallijn), hypromellose, crospovidon, magnesiumstearaat.

**Tabletomhulling:**