Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trileptal® 300 mg Filmtabletten

Trileptal® 600 mg Filmtabletten

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 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. 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 Gehirnerkrankung, die zu immer wieder auftretenden epileptischen Anfällen und Krämpfen führt. 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 dazu haben, wie Trileptal wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trileptal beachten?

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau, auch wenn sich diese möglicherweise von den in dieser Packungsbeilage enthaltenen allgemeinen Informationen unterscheiden.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Trileptal

Vor und während der Behandlung mit Trileptal wird Ihr Arzt möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihre Dosis festzulegen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Trileptal darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Oxcarbazepin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder wenn Sie allergisch gegen Eslicarbazepin sind.

Wenn dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Trileptal mit Ihrem Arzt. Wenn Sie vermuten, 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 Salz und Wasser besser ausscheiden können).
– wenn Sie eine **Herzkrankheit**, Kurzatmigkeit und/oder Schwellung der Füße oder Beine aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen haben.
– wenn aus Blutuntersuchungen hervorgeht, dass Ihr **Natriumspiegel im Blut niedrig ist** (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
– wenn Sie eine Frau sind und **ein hormonelles empfängnisverhütendes Mittel wie die „Pille“ einnehmen**. Trileptal kann dazu führen, dass das empfängnisverhütende Mittel nicht mehr wirksam ist. Verwenden Sie eine andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Methode, während Sie Trileptal einnehmen, um das Risiko

einer ungewollten Schwangerschaft zu vermindern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige vaginale Blutungen bzw. Zwischen- oder Schmierblutungen auftreten. Sollten Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie zur Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für schwere Hautreaktionen in Verbindung mit der Behandlung mit Carbamazepin oder chemisch verwandter Wirkstoffe haben. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob ein Bluttest erforderlich ist, bevor Sie mit der Einnahme von Oxcarbazepin beginnen können.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Trileptal folgende Symptome bemerken:

– wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Trileptal eine **allergische Reaktion** haben. Symptome hiervon sind Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen, Mund oder plötzliche Atemschwierigkeiten, Fieber mit geschwollenen Lymphknoten, Ausschlag oder Blasenbildung auf der Haut.
– wenn Sie Symptome einer **Hepatitis (Leberentzündung)** bemerken wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges).

- wenn Sie häufiger als zuvor unter epileptischen Anfällen leiden. Dies ist besonders für Kinder von Bedeutung, kann aber auch Erwachsene betreffen.
- wenn Sie mögliche Symptome einer **Störung der Blutzusammensetzung** bemerken wie 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.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Trileptal behandelt wurden, hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- wenn Sie einen **schnellen oder ungewöhnlich langsamen Herzschlag haben**.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern wird der Arzt möglicherweise eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung empfehlen.

Einnahme von Trileptal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Das gilt insbesondere für:

– Hormonelle empfängnisverhütende Mittel wie die „Pille“ (siehe oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
– Andere Antiepileptika und enzyminduzierende Arzneimittel wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin oder Lamotrigin und Rifampicin.
– Arzneimittel, die den Natriumspiegel in Ihrem Blut verringern, wie Diuretika (Arzneimittel, die die produzierte Urinmenge steigern, damit die Nieren Salz und Wasser besser ausscheiden können), Desmopressin und nicht-steroidale Antiphlogistika wie Indometacin.
– Lithium und Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Formen der Depression).
– Arzneimittel, die das Immunsystem des Körpers beeinflussen, wie Ciclosporin und Tacrolimus.

Einnahme von Trileptal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trileptal kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkohol kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von Trileptal verstärken. Vermeiden Sie so weit wie möglich den Konsum von Alkohol und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist wichtig, während der Schwangerschaft epileptische Anfälle unter Kontrolle zu halten. Wenn Sie während der Schwangerschaft Antiepileptika einnehmen, kann dies jedoch ein Risiko für Ihr Baby bedeuten.

Geburtsfehler

Studien haben kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler im Zusammenhang mit der Einnahme von Oxcarbazepin während der Schwangerschaft gezeigt, jedoch kann ein

Risiko für Geburtsfehler für Ihr ungeborenes Kind nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Neurologische Entwicklungsstörungen

Einige Studien haben gezeigt, dass Oxcarbazepin die Entwicklung der Gehirnfunktion (neurologische Entwicklung) bei Kindern, die im Mutterleib Oxcarbazepin ausgesetzt werden, negativ beeinflusst, während in anderen Studien eine solche Wirkung nicht festgestellt wurde. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausgeschlossen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken erklären und dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie Trileptal einnehmen sollten oder nicht.

Brechen Sie die Behandlung mit Trileptal während der Schwangerschaft nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Stillzeit

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Der in Trileptal enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Obwohl die verfügbaren Daten darauf hindeuten, dass die Menge von Trileptal, die auf ein gestilltes Kind übergeht, gering ist, kann ein Risiko von Nebenwirkungen für das Kind nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Vorteile und möglichen Risiken

des Stillens während der Einnahme von Trileptal besprechen. Wenn Sie während der Einnahme von Trileptal stillen und Sie glauben, dass Ihr Baby Nebenwirkungen wie übermäßige Schläfrigkeit oder geringe Gewichtszunahme hat, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Trileptal kann dazu führen, dass Sie müde werden oder Ihnen schwindelig wird. Ferner kann es zu Verschwommensehen, Doppeltsehen, Störungen der Muskelkoordination oder Bewusstseinstrübung kommen, insbesondere wenn die Behandlung begonnen oder die Dosis erhöht wird.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Trileptal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein, auch wenn sich diese Anweisungen von den in dieser Packungsbeilage gegebenen Informationen unterscheiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel muss eingenommen werden?

Dosis für Erwachsene

- Die **übliche Anfangsdosis** von Trileptal für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 600 mg täglich.
- Nehmen Sie eine Tablette zu 300 mg zweimal täglich ein.
- Ihr Arzt kann die Dosis allmählich steigern, um die für Sie am besten geeignete Dosis zu ermitteln. Die besten Ergebnisse werden normalerweise mit Dosen zwischen 600 und 2.400 mg täglich erzielt.
- Wenn Sie andere Antiepileptika einnehmen, muss die Dosis nicht verändert werden.
- Wenn Sie eine Nierenerkrankung (mit beeinträchtigter Nierenfunktion) haben, beträgt die Anfangsdosis die Hälfte der üblichen zu Beginn verabreichten Dosis.

– Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

Dosis für Kinder

Trileptal kann von Kindern im Alter von 6 Jahren und älter eingenommen werden.

Die für Kinder geeignete Dosis ist von ihrem Körpergewicht abhängig.

– Die **Anfangsdosis** ist 8 bis 10 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in zwei Einzeldosen.
– Ihr Arzt kann die Dosis allmählich steigern, um die für Ihr Kind am besten geeignete Dosis zu ermitteln. Die besten Ergebnisse werden normalerweise mit einer Dosis von 30 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag erzielt. Die Maximaldosis für Kinder ist 46 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Wie ist Trileptal einzunehmen?

– Schlucken Sie die Tabletten mit einer kleinen Menge Wasser hinunter.
– Bei Bedarf können die Tabletten geteilt werden, damit sie besser hinuntergeschluckt werden können. Teilen Sie die Tabletten nicht, um nur die Hälfte der Dosis einzunehmen. Die Bruchkerbe ist nur dazu da, Ihnen beim Zerteilen der Tablette zu helfen, wenn Sie Schwierigkeiten haben, sie im Ganzen zu schlucken.

– Für kleine Kinder, die Tabletten nicht schlucken können oder die die erforderliche Dosis nicht in Tablettenform erhalten können, ist Trileptal als Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Wann und wie lange ist Trileptal einzunehmen?

Nehmen Sie Trileptal jeden Tag zweimal täglich zu etwa derselben Uhrzeit ein, es sei denn, Ihr Arzt erteilt Ihnen anders lautende Anweisungen. So wird die Epilepsie am wirksamsten unter Kontrolle gebracht. Es wird Ihnen auch dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie die Tablette(n) einnehmen müssen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie oder Ihr Kind mit Trileptal behandelt werden müssen. Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art Ihrer Anfälle oder der Anfälle Ihres Kindes. Eine Fortführung der Behandlung über viele Jahre kann erforderlich sein, um die Anfälle unter Kontrolle zu bringen. Verändern Sie die Dosis nicht und brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trileptal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat, wenden Sie sich sofort an das nächstgelegene Krankenhaus oder an Ihren Arzt. Es können unter anderem folgende Symptome einer Überdosierung mit Trileptal auftreten:

- Benommenheit, Schwindel, Koordinationsstörungen und/oder unwillkürliche Augenbewegungen, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Anfälle, Kopfschmerzen, Bewusstseinstrübung, Koma,
- Übelkeit, Erbrechen, vermehrte unkontrollierte Bewegungen,
- Teilnahmslosigkeit, Doppeltsehen, Verengung der Pupillen, Verschwommensehen,
- Schläfrigkeit,
- kurze und flache Atmung (Atemdepression),
- unregelmäßiger Herzschlag (verlängertes QTc-Intervall),
- Zittern, Kopfschmerzen, Koma, Bewusstseinstrübung, unkontrollierbare Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedmaßen,
- Aggression, motorische Unruhe, Verwirrtheit,
- niedriger Blutdruck,
- Kurzatmigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Trileptal vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Ist jedoch 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Im Folgenden werden Anzeichen potenziell schwerwiegender 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 von 100 Behandelten betreffen):
– Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion).
– Sturz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 sein können von DRESS (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), AGEP (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
– 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 roter Blutkörperchen).
– Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut aufgrund einer Inadäquaten ADH Ausschüttung) (siehe oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 erythematodes).
– Grippeähnliche Symptome mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge) (Anzeichen einer Leberentzündung).
– Starke Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie unter einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen leiden. Sie können eine medizinische Behandlung erfordern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Zittern, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Augenbewegungen, Angst und Nervosität, Depression, Stimmungsschwankungen, Ausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
– Unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Doppeltsehen.

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

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

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

– Hoher Blutdruck; Quaddeln.
– Während der Einnahme von Trileptal können Sie auch erhöhte Blutwerte von Leberenzymen haben.

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

– Es wurden Fälle von Verringerung der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone anwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trileptal aufzubewahren?

– Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
– Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder so aussieht, als sei sie manipuliert worden.
– Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trileptal enthält

Der Wirkstoff von Trileptal ist Oxcarbazepin.

Trileptal 300 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 300 mg Oxcarbazepin.

Trileptal 600 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 600 mg Oxcarbazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Trileptal **300 mg Filmtabletten**: Hypromellose, Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172, gelb), Talkum, Titandioxid (E 171);

Trileptal **600 mg Filmtabletten**: Hypromellose, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(II, III)-oxid (E 172, schwarz), Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Trileptal aussieht und Inhalt der Packung

Trileptal 300 mg Filmtabletten: gelbe, ovalförmige Filmtabletten, auf beiden Seiten eingekerbt und auf einer Seite ist TE/TE eingeprägt, auf der anderen CG/CG.

Trileptal 600 mg Filmtabletten: leicht rosa, ovalförmige Filmtabletten, auf beiden Seiten eingekerbt und auf einer Seite ist TF/TF eingeprägt, auf der anderen CG/CG.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 50, 100 und 200 (4x50) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Stärken und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: http://www.novartis.de

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg Filmtabletten
Belgien	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg filmomhulde tabletten/-comprimé pelliculé/Filmtabletten
Dänemark	Trileptal
Finnland	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Trileptal 300 mg/ 600 mg Filmtabletten
Griechenland	Trileptal 150 mg/TAB, 300 mg/TAB, 600 mg/TAB Ερικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Island	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg filmuhúðuð tafla
Irland	Trileptal
Kroatien	Trileptal 300 mg/ 600 mg filmom oblozene tablete
Niederlande	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg filmomhulde tabletten

Portugal	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg Comprimidos revestidos por película
Spanien	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

PatientenInfo-Service /