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

© Pharma.be

1. WAS IST TRILEPTAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Trileptal
Der Wirkstoff von Trileptal ist 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 Störung der Gehirnfunktion, die zu wiederholten Krämpfen und Krampfanfällen bei den Patienten führt. Krampfanfälle treten durch einen vorübergehenden Fehler in der elektrischen Hirnfunktion auf. Normalerweise steuern die Hirnzellen die Bewegungen des Körpers, indem sie über die Nerven geordnet Signale an die Muskeln senden. Bei einer Epilepsie senden die Hirnzellen zu viele Signale ungeordnet aus. Die Folge ist eine unkontrollierte Muskelaktivität, 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, während sich bei komplex partiellen Anfällen der Bewusstsseinszustand des Patienten verändert.

Trileptal wirkt, indem es die „übererregbaren“ Nervenzellen des Gehirns unter Kontrolle bringt. Hierdurch werden derartige Anfälle unterdrückt oder deren Häufigkeit 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 irgendwelche Fragen darüber haben, wie Trileptal wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

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

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

Überwachung während der Behandlung mit Trileptal

Vor und während der Behandlung mit Trileptal führt Ihr Arzt möglicherweise Bluttests durch, um die für Sie geeignete Dosierung zu bestimmen. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wann solche Tests erforderlich sind.

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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Trileptal einnehmen, wenn dies auf Sie zutrifft. Wenn Sie glauben, möglicherweise 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** (Hautausschlag 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 an einer **Herzerkrankung**, Kurzatmigkeit und/oder geschwollenen Füßen oder Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen im Körper leiden.
- 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 beispielsweise „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.

- Das Risiko auf schwere Hautreaktionen bei Patienten han-chinesischer oder thailändischer Herkunft im Zusammenhang mit Carbamazepin oder chemisch verwandten Verbindungen kann durch die Untersuchung einer Blutprobe dieser Patienten vorhergesagt werden. Ihr Arzt sollte in der Lage sein, Ihnen zu sagen, ob vor der Einnahme von Oxcarbazepin eine Blutuntersuchung notwendig ist.

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 bei Ihnen nach Beginn der Einnahme von Trileptal eine **allergische Reaktion** auftritt. Anzeichen dafür sind Schwellungen von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen, Mund oder plötzliche Atemschwierigkeiten, Fieber mit geschwollenen Lymphknoten, Hautausschlag oder Bläschenbildung auf der Haut.
- wenn Sie bei sich Anzeichen einer **Hepatitis (Leberentzündung)** feststellen wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges).
- wenn Sie einen Anstieg der Häufigkeit der Krämpfe feststellen. Dies gilt besonders für Kinder, kann aber auch bei Erwachsenen auftreten.
- wenn Sie bei sich Anzeichen einer möglichen **Störung der Blutzusammensetzung** feststellen 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 kleine Gruppe von Menschen, die mit Antiepileptika wie Trileptal behandelt werden, bekamen Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Wenn Sie solche Gedanken bekommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- wenn Sie einen **schnellen oder ungewöhnlich langsamen Herzschlag** haben.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise vor und während der Therapie eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion.

Einnahme von Trileptal zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Monoaminoxidasehemmer (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 Alkohol
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 und Stillzeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder 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.

Geburtsgewicht
Wenn Sie Trileptal während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kleiner sein und bei der Geburt weniger wiegen als erwartet [zu klein für das Gestationsalter (SGA)]. Bei Frauen mit Epilepsie waren in einer Studie etwa 15 von 100 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Oxcarbazepin eingenommen hatten, kleiner und wogen bei der Geburt weniger als erwartet, verglichen mit etwa 11 von 100 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft keine Antiepileptika einnahmen.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Trileptal kann dazu führen, dass Sie müde werden oder Ihnen schwindelig wird. Darüber hinaus kann es zu verschwommenem Sehen, doppeltem Sehen, unzureichender Muskelkoordination oder eingeschränktem Bewusstsein kommen. Dies gilt besonders für den Behandlungsbeginn oder die Erhöhung der Dosierung.
Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST TRILEPTAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, auch wenn sich diese Anweisungen von den in dieser Packungsbeilage gegebenen Informationen unterscheiden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel sollen Sie einnehmen
Anwendung bei Erwachsene

- Die **übliche Anfangsdosis** für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) beträgt 600 mg täglich.
- Nehmen Sie 2-mal täglich eine Tablette zu 300 mg oder 2-mal täglich zwei Tabletten zu 150 mg ein.
- Wenn nötig, wird Ihr Arzt diese Dosis allmählich steigern, um die für Sie am besten geeignete Dosis zu ermitteln. Die besten Ergebnisse werden normalerweise mit Dosen zwischen 600 und 2400 mg täglich erzielt.
- Wenn Sie gleichzeitig andere Antiepileptika einnehmen, bleibt die Dosis unverändert.
- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung (mit beeinträchtigter Nierenfunktion) leiden, beträgt die Anfangsdosis die Hälfte der üblichen zu Beginn verabreichten Dosis.
- Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihre Dosis eventuell anpassen.

Anwendung bei Kinder und Jugendlichen
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 beträgt 8 bis 10 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in zwei Einzeldosen. Ein Kind, das 30 Kilogramm wiegt, würde beispielsweise die Behandlung mit einer Tablette zu 150 mg zweimal täglich beginnen.
- Wenn nötig, wird Ihr Arzt diese 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 Bruchrille ist nicht dazu bestimmt, die Tablette in gleiche Dosen zu teilen.
- Für kleine Kinder, die noch keine Tabletten schlucken können oder Patienten, bei denen die benötigte Dosis nicht in Tablettenform erhältlich ist, ist Trileptal auch als Suspension zum Einnehmen verfügbar.

Wann und wie lange ist Trileptal einzunehmen?
Nehmen Sie Trileptal jeden Tag zweimal täglich zu etwa derselben Uhrzeit ein, es sei denn, Sie erhalten anders lautende Anweisung von Ihrem Arzt. 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 eine größere Menge von Trileptal eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
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, Bewusstlosigkeit, Koma
- Übelkeit, Erbrechen, vermehrte unkontrollierte Bewegungen
- Teilnahmslosigkeit, doppeltes Sehen, Verengung des schwarzen Teils des Auges, verschwommenes Sehen
- Müdigkeit
- Kurze und flache Atmung (Depression der Atemfrequenz)
- Unregelmäßiger Herzschlag (verlängertes QTc-Intervall)

- Zittern, Kopfschmerzen, Koma, vermindertes Bewusstsein, unkontrollierte Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedmaßen
- Aggression, Unruhe, Verwirrtheit
- Niedriger Blutdruck
- Atemnot

Wenn Sie die Einnahme von Trileptal vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Tablette(n) ein, sobald Sie sich daran erinnern. Sollte es schon Zeit für die nächste Einnahme sein, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht ein, sondern setzen Sie die Einnahme Ihres Medikamentes in gewohnter Weise 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 Einnahmen 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 Einnahme dieses 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 bitte sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der oben genannten 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 von 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, wobei es sich um Manifestationen von DRESS (Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), AGEP (Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) handeln kann.
- 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 infolge einer unangemessenen ADH-Sekretion) (siehe oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Andere Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Fieber und Muskel- und Gelenkschmerzen.
- Starke Bläschenbildung 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 eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkungen erfordern möglicherweise eine medizinische Behandlung:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die auftreten können:
Hierbei handelt es sich normalerweise um leichte bis mäßige Nebenwirkungen von Trileptal. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind vorübergehend und gehen normalerweise im Laufe der Zeit zurück.
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, doppeltes Sehen.

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

- Schwächegefühl, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Apathie, Unruhe, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Akne, Haarausfall, Gleichgewichtsstörungen, Gewichtszunahme, Sprachstörung.

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

- Hoher Blutdruck, Nesselsucht.
- Während der Einnahme von Trileptal können Sie auch erhöhte Leberwerte haben.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen**)**:

- Es wurde über Knochenerkrankungen, einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Abnahme der Knochendichte), und Frakturen berichtet. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine antiepileptische Langzeitbehandlung erhalten, Osteoporose in der Vorgeschichte haben oder Sie Steroide einnehmen.

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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. WIE IST TRILEPTAL AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder so aussieht, als sei sie manipuliert worden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Trileptal enthält
Der Wirkstoff 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.
Filmüberzug:

- **300 mg** Tablette: Hypromellose, Macrogol 8000, Eisenoxid gelb (E 172), Talkum, Titandioxid (E 171).
- **600 mg** Tablette: Hypromellose, Macrogol 4000, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E 172), Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Trileptal aussieht und Inhalt der Packung
Trileptal 300 mg Filmtabletten sind gelb, oval mit Bruchrille auf beiden Seiten, auf einer Seite ist „TE“, Bruchrille, umgekehrtes „TE“ eingeprägt, auf der anderen „CG“, Bruchrille, umgekehrtes „CG“.

Trileptal 600 mg Filmtabletten sind leicht rosa, oval mit Bruchrille auf beiden Seiten, auf einer Seite ist „TF“, Bruchrille, umgekehrtes „TF“ eingeprägt, auf der anderen „CG“, Bruchrille, umgekehrtes „CG“.

Trileptal Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30, 50, 100, 200 und 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV, Kouterveldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Pharma S.A.S., 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Frankreich
Novartis Farma- Produtos Farmacêuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, Porto Salvo 2740-255, Portugal
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italien
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straβe 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, Nuremberg 90443, Deutschland
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12 km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Griechenland
Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Niederlande
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Trileptal 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 150mg/TAB <300mg/TAB> <600mg/TAB> Επικαλυμμένα 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
Österreich	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> Filmtabletten
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

Zulassungsnummer
BE209002
BE209011

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026.