NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Trileptal 300 mg, comprimés pelliculés
Trileptal 600 mg, comprimés pelliculés
Oxcarbazépine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres .
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRILEPTAL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRILEPTAL ?
3. COMMENT PRENDRE TRILEPTAL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRILEPTAL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TRILEPTAL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Qu'est-ce que Trileptal
Trileptal contient la substance active oxcarbazépine.
Trileptal fait partie d'un groupe de médicaments appelé anticonvulsivants ou antiépileptiques.

Dans quels cas Trileptal est-il utilisé
Les médicaments comme Trileptal sont des traitements usuels de l'épilepsie.
L'épilepsie est un trouble du cerveau entraînant la survenue de crises d'épilepsie et de convulsions répétées. Les crises épileptiques apparaissent en raison d'une anomalie transitoire de l'activité électrique du cerveau. Normalement, les cellules du cerveau coordonnent notamment les mouvements du corps en émettant des signaux par les nerfs des muscles d'une façon organisée, ordonnée. Dans l'épilepsie, les cellules du cerveau émettent trop de signaux d'une façon désordonnée pouvant entraîner par exemple une activité musculaire non coordonnée appelée crise épileptique.

Trileptal est utilisé pour traiter les crises épileptiques partielles avec ou sans crises tonico-cloniques secondairement généralisées. Les crises épileptiques partielles impliquent une zone limitée du cerveau, mais peuvent s'étendre à la totalité du cerveau entraînant une crise tonico-clonique généralisée. Il existe deux types de crises épileptiques partielles : simple et complexe. Dans les crises partielles simples, le patient reste conscient alors que dans les crises partielles complexes, la conscience du patient est altérée.

Trileptal agit en maintenant sous contrôle les cellules nerveuses « hyperexcitables » du cerveau. Cela supprime ou réduit la fréquence de telles crises.

Trileptal peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.
Généralement, le médecin essayera de trouver le médicament qui agit le mieux pour vous ou pour votre enfant. Toutefois, en cas d'épilepsie plus sévère, une association de deux ou plusieurs médicaments peut être nécessaire pour contrôler les crises épileptiques.
Trileptal est utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans.

Si vous souhaitez savoir comment Trileptal agit ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez interroger votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRILEPTAL ?

Respectez scrupuleusement toutes les instructions de votre médecin, même si elles sont différentes des informations générales contenues dans cette notice.

Surveillance pendant le traitement par Trileptal

Avant et pendant le traitement par Trileptal, votre médecin pourra demander des analyses de sang afin de déterminer la dose qui vous convient. Votre médecin vous précisera quand ces analyses doivent avoir lieu.
Ne prenez jamais Trileptal

- **si vous êtes allergique** à l'oxcarbazépine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou si vous êtes allergique à l'eslicarbazépine.

Si vous êtes dans ce cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre Trileptal. Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Trileptal :

- si vous avez déjà eu une **sensibilité inhabituelle** (éruptions cutanées ou autres signes d'allergie) à la carbamazépine ou à tout autre médicament. Si vous êtes allergique à la carbamazépine, la probabilité de développer une réaction allergique à l'oxcarbazépine (Trileptal) est approximativement de 1 sur 4 (25%).
- si vous avez une **maladie du rein**.
- si vous avez une **maladie** grave **du foie**.
- si vous prenez **des diurétiques** (médicaments utilisés pour aider les reins à éliminer les sels et l'eau en augmentant la quantité d'urine produite).
- si vous avez une **maladie cardiaque**, un essoufflement et/ou un gonflement des pieds ou des jambes dû à une rétention de liquides.
- si les tests sanguins montrent que votre **taux sanguin de sodium est bas** (voir rubrique 4. 'Quels sont les effets indésirables éventuels').
- si vous êtes une femme et que vous utilisez un moyen de **contraception hormonale** tel que la « pilule anticonceptionnelle », Trileptal risque de stopper l'action de votre contraceptif. Pendant votre traitement par Trileptal, utilisez une méthode contraceptive différente ou supplémentaire (non-hormonale) afin d'éviter une grossesse non désirée. Si vous avez des saignements vaginaux irréguliers ou des pertes vaginales légères, parlez-en immédiatement à votre médecin. Pour toute question à ce sujet, consultez votre médecin ou un professionnel de la santé.
- Le risque de réactions cutanées graves chez les patients d'origine chinoise Han ou thaïlandaise, associées à la carbamazépine ou à des composés chimiquement apparentés, peut être évalué grâce à un échantillon de sang prélevé chez ces patients. Votre médecin vous dira si ce test est nécessaire chez vous avant que vous ne débutiez le traitement par carbamazépine.

Si vous développez l'un des symptômes suivants après avoir commencé le traitement par Trileptal, consultez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche :

- si vous présentez une **réaction allergique** après avoir commencé le traitement par Trileptal. Les symptômes comprennent un gonflement des lèvres, des paupières, du visage, de la gorge, de la bouche ou des difficultés respiratoires soudaines, une fièvre accompagnée de gonflement des ganglions, une éruption cutanée ou des cloques sur la peau.
- si vous constatez des symtômes d'**hépatite**, tels qu'une jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux).
- si la fréquence des convulsions augmente. Cela est particulièrement important chez les enfants, mais peut se produire également chez les adultes.
- si vous constatez des symptômes suggérant une **affection du sang,** tels qu'une fatigue, un essoufflement lors d'un exercice, un teint pâle, des maux de tête, des frissons, des sensations vertigineuses, des infections fréquentes avec fièvre, un mal de gorge, des ulcérations dans la bouche, des saignements ou des bleus apparaissant plus facilement que d'habitude, des saignements de nez, des plaques rougeâtres à violacées ou des taches inexpliquées sur la peau.
- Un faible nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que Trileptal ont eu des pensées d'automutilation ou de suicide. A tout moment, si vous avez de telles pensées, contactez immédiatement votre médecin.
- si vous avez un **rythme cardiaque (pouls) rapide ou inhabituellement lent**.

Enfants et adolescents
Chez les enfants, votre médecin peut recommander une surveillance de la fonction thyroïdienne avant et pendant le traitement.

Autres médicaments et Trileptal
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cela s'applique en particulier aux :

- Contraceptifs hormonaux, tels que la pilule (voir 'Avertissements et précautions').
- Autres antiépileptiques et médicaments inducteurs enzymatiques, tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne ou la lamotrigine et la rifampicine.
- Médicaments qui diminuent la concentration sanguine en sodium, comme les diurétiques (utilisés pour aider les reins à éliminer les sels et l'eau en augmentant la quantité d'urine produite), la desmopressine et les anti-inflammatoires non-stéroïdiens tels que l'indométacine.
- Lithium et inhibiteurs de la monoamine-oxydase (médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur et certains types de dépression).
- Médicaments qui contrôlent le système immunitaire du corps, tels que la ciclosporine et le tacrolimus.

Trileptal avec des aliments et de l'alcool
Trileptal peut être pris avec ou sans aliments.
L'alcool peut augmenter les effets sédatifs de Trileptal. Evitez l'alcool autant que possible et demandez conseil à votre médecin.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Il est important de contrôler les crises épileptiques pendant la grossesse. Cependant, il peut y avoir un risque pour votre bébé si vous prenez des antiépileptiques pendant la grossesse.

Malformations congénitales
Les études n'ont pas montré de risque augmenté de malformations congénitales associé à l'utilisation d'oxcarbazépine pendant la grossesse, cependant, un risque de malformations congénitales pour l'enfant à naître ne peut être complètement exclu.

Troubles neurodéveloppementaux
Certaines études ont montré que l'exposition à l'oxcarbazépine pendant la grossesse affecte négativement le développement des fonctions du cerveau (neurodéveloppement) chez les enfants, tandis que d'autres études n'ont pas démontré un tel effet. La possibilité d'un effet sur le neurodéveloppement ne peut être exclue.

Poids à la naissance
Si vous prenez Trileptal pendant votre grossesse, votre bébé pourrait être plus petit et de peser moins que prévu à la naissance [il naîtrait petit pour son âge gestationnel (PAG)]. Selon une étude, environ 15 enfants sur 100 nés de mères ayant pris de l'oxcarbazépine pour traiter l'épilepsie pendant la grossesse étaient plus petits et pesaient moins que prévu à la naissance, contre environ 11 enfants sur 100 nés de femmes atteintes d'épilepsie n'ayant pas pris de médicaments anticonvulsivants pendant la grossesse.

Votre médecin vous expliquera les bénéfices et les risques potentiels du traitement et vous aidera à décider si vous allez prendre ou non Trileptal.

N'arrêtez pas votre traitement par Trileptal pendant la grossesse sans avoir d'abord consulté votre médecin.

Allaitement
Si vous prenez ce médicament, demandez conseil à votre médecin avant de débuter l'allaitement. La substance active de Trileptal passe dans le lait maternel. Bien que les données disponibles suggèrent que la quantité de Trileptal transmise au bébé allaité est faible, un risque d'effets secondaires pour le bébé ne peut être exclu. Votre médecin vous expliquera les bénéfices et les risques potentiels de l'allaitement durant le traitement par Trileptal. Si vous allaitez pendant que vous prenez Trileptal et que vous pensez que votre bébé présente des effets indésirables tels qu'une somnolence excessive ou une faible prise de poids, informez-en immédiatement votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Trileptal peut entraîner une somnolence ou des étourdissements, une vision trouble ou double, une perte de coordination musculaire ou une baisse de la vigilance, notamment en début de traitement ou lors de l'augmentation de la dose.
Il est important de consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire une voiture ou utiliser des machines pendant que vous prenez ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRILEPTAL ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien, même si c'est différent de l'information mentionnée dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quantité à prendre
Utilisation chez les adultes

- La **dose habituelle de début** de traitement par Trileptal chez les adultes (incluant les personnes âgées) est de 600 mg par jour.
- Prenez un comprimé à 300 mg 2 fois par jour ou 2 comprimés à 150 mg 2 fois par jour.
- Votre médecin pourra augmenter la dose graduellement afin de trouver la meilleure posologie qui vous convienne. Les meilleurs résultats sont généralement atteints à des doses comprises entre 600 et 2400 mg par jour.
- Si vous prenez un autre antiépileptique, la posologie reste la même.
- Si vous avez une maladie rénale (avec insuffisance rénale), la dose de début de traitement est la moitié de la dose habituelle de début.
- Si vous avez une maladie grave du foie, votre médecin pourra ajuster votre posologie.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Trileptal peut être pris par les enfants à partir de 6 ans.
La posologie chez l'enfant dépend de son poids.

- La dose de début de traitement est de 8 à 10 milligrammes par kilogramme de poids corporel par jour, répartie en 2 doses égales. Par exemple, un enfant de 30 kg commencera son traitement par un comprimé à 150 mg 2 fois par jour.
- Votre médecin pourra augmenter la dose graduellement afin de trouver la meilleure posologie pour votre enfant. Les meilleurs résultats sont généralement atteints à une dose de 30 milligrammes par kilogramme de poids corporel par jour. La dose maximum pour un enfant est de 46 milligrammes par kilogramme de poids corporel par jour.

Comment prendre Trileptal

- Avalez les comprimés avec un peu d'eau.
- Si nécessaire, les comprimés peuvent être cassés en deux afin d'être avalés plus facilement. Ne cassez pas les comprimés pour ne prendre que la moitié de la dose. La barre de cassure n'est pas destinée à diviser le comprimé en deux demi doses égales.
- Pour les petits enfants qui ne peuvent pas avaler les comprimés ou qui ne peuvent pas prendre la dose nécessaire sous forme de comprimés, Trileptal est aussi disponible sous forme de suspension buvable.

Quand et pendant combien de temps prendre Trileptal
Prenez Trileptal 2 fois par jour, tous les jours, à peu près au même moment de la journée, sauf si le médecin vous l'a indiqué autrement. Cela aura le meilleur effet sur le contrôle de l'épilepsie. Cela vous aidera aussi à vous rappeler à quel moment vous devez prendre vos comprimés.
Votre médecin vous dira quelle sera la durée de votre traitement ou de celui de votre enfant. La longueur du traitement dépendra du type de vos crises épileptiques ou de celles de votre enfant. Un traitement peut être nécessaire pendant plusieurs années pour contrôler les crises épileptiques. Ne changez pas la dose ou n'arrêtez pas le traitement sans en parler votre médecin.

Si vous avez pris plus de Trileptal que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Trileptal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
Si vous avez pris plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit, contactez immédiatement les urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. Les symptômes d'un surdosage avec Trileptal peuvent comprendre :

- somnolence, sensations vertigineuses, problèmes de coordination et/ou mouvement involontaire des yeux, contraction musculaire ou aggravation significative des convulsions, maux de tête, perte de conscience, coma,
- nausées, vomissements, augmentation des mouvements incontrôlés,
- léthargie, vision double, rétrécissement de la pupille, vision trouble,
- fatigue,
- respiration rapide et superficielle (dépression de la fréquence respiratoire),
- battements cardiaques irréguliers (allongement de l'intervalle QTc),
- tremblements, maux de tête, coma, perte de conscience, mouvements incontrôlables de la bouche, de la langue et des membres,
- agressivité, agitation, confusion,
- baisse de la pression artérielle,
- essoufflement.

Si vous oubliez de prendre Trileptal

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, si c'est le moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Continuez selon le schéma posologique habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez des doutes ou si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, prenez contact avec votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Trileptal
N'arrêtez jamais de prendre votre médicament à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire.
Afin d'éviter une aggravation soudaine de vos crises, n'arrêtez jamais brutalement la prise de votre médicament .
Si votre traitement est arrêté, cela doit se faire progressivement comme indiqué par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous :
Les symptômes décrits ci-dessous sont les signes d'effets indésirables pouvant être graves et nécessiter un traitement médical d'urgence. Le médecin décidera aussi si Trileptal doit être arrêté immédiatement et décidera de la suite du traitement.
Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Prise de poids, fatigue, perte de cheveux, faiblesse des muscles, avoir froid (signe d'une activité insuffisante de la thyroïde)
- Chute

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Gonflement des lèvres, des paupières, du visage, de la gorge ou de la bouche, s'accompagnant de difficultés pour respirer, parler ou avaler (signes de réactions anaphylactiques et d'angioedème).
- Eruption cutanée et/ou fièvre pouvant être des signes du syndrome DRESS (hypersensibilité médicamenteuse), de la PEAG (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Fatigue, essoufflement lors de l'exercice, teint pâle, maux de tête, frissons, sensations vertigineuses, infections fréquentes avec fièvre, mal de gorge, ulcérations dans la bouche, saignements ou bleus apparaîssant plus facilement que d'habitude, saignement de nez, plaques rougeâtres à violacées ou taches inexpliquées sur la peau (signes d'une diminution du nombre des plaquettes du sang ou du nombre de cellules sanguines).
- Léthargie, confusion, contraction musculaire ou aggravation significative des convulsions (symptômes possibles d'un faible taux de sodium dans le sang dû à une sécrétion inappropriée d'ADH) (voir 'Avertissements et précautions')

Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Autres signes d'hypersensibilité tels qu'éruption cutanée, fièvre et douleurs dans les muscles et les articulations.
- Apparition de cloques graves sur la peau et/ou les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des voies génitales (signes d'une réaction allergique grave y inclus le syndrome de Lyell, le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythème polymorphe).
- Eruptions cutanées de taches rouges principalement sur le visage pouvant s'accompagner de fatigue, fièvre, nausées ou perte d'appétit (signes de lupus érythémateux disseminé).
- Symptômes ressemblant à la grippe accompagnés de jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux) (signes d'hépatite).
- Douleur intense dans la partie supérieure de l'estomac, vomissements, perte d'appétit (signes d'inflammation du pancréas).

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez l'un des effets indésirables ci-dessous. Ils peuvent nécessiter une attention médicale.
Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- tremblements ; troubles de la coordination ; mouvements involontaires des yeux ; anxiété et nervosité ; dépression ; sautes d'humeur ; éruptions cutanées.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- battements cardiaques irréguliers ou rythme cardiaque très rapide ou lent.

Autres effets indésirables :
Ce sont généralement des effets indésirables légers à modérés liés au Trileptal. La plupart de ces effets sont transitoires et diminuent généralement avec le temps.
Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10):

- fatigue, maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence, nausées, vomissements, vision double.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- faiblesse, trouble de la mémoire et de la concentration, apathie, agitation, confusion, vision floue, troubles visuels, constipation, diarrhée, douleurs de l'estomac, acné, chute de cheveux, troubles de l'équilibre, prise de poids, trouble de l'élocution.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- tension artérielle élevée, urticaire.
- Vous pouvez aussi avoir une augmentation du taux des enzymes du foie pendant que vous prenez Trileptal.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- il y a eu des rapports faisant état de troubles osseux, notamment d'ostéopénie, d'ostéoporose (amincissement de l'os) et de fractures. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes sous traitement prolongé par médicament antiépileptique, si vous avez des antécédents d'ostéoporose ou si vous prenez des stéroïdes.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. COMMENT CONSERVER TRILEPTAL

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisze pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage extérieur est endommagé ou présente des signes visibles de détérioration.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Trileptal
La substance active de Trileptal est l'oxcarbazépine.
Trileptal 300 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 300 mg d'oxcarbazépine.
Trileptal 600 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 600 mg d'oxcarbazépine.
Les autres composants sont :
Noyau : silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, hypromellose, crospovidone, stéarate de magnésium.
Pelliculage :

- comprimé de **300 mg** : hypromellose, macrogol 8000, oxyde de fer jaune (E172), talc, dioxyde de titane (E171).
- comprimé de **600 mg** : hypromellose, macrogol 4000, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), talc, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Trileptal et contenu de l'emballage extérieur
Trileptal 300 mg comprimés pelliculés sont ovales, jaunes, comportant une barre de cassure des deux côtés et « TE », barre de cassure, « TE » inversé, gravé sur un côté et « CG », barre de cassure, « CG » inversé, gravé sur l'autre côté.

Trileptal 600 mg comprimés pelliculés sont ovales, rose pâle, comportant une barre de cassure des deux côtés et « TF », barre de cassure, « TF » inversé, gravé sur un côté et « CG », barre de cassure, « CG » inversé, gravé sur l'autre côté.

Trileptal comprimés pelliculés sont conditionnés en plaquettes disponibles en boîte de 30, 50, 100, 200 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV
Medialaan 40 Bus 1

B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France

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), Italie

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens vej 14, DK-2300 Copenhagen S, Danemark

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straβe 5, Top 3.05, 1020 Wien, Autriche

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Allemagne

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10, Nuremberg 90443, Allemagne

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12 km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Grèce

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espagne

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlande

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Hollande

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Suède

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> Filmtabletten
Belgique	Trileptal 300 mg <600 mg> filmomhulde tabletten/comprimé pelliculé/ Filmtabletten
Danemark	Trileptal
Finlande	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> tabletti, kalvopäällysteinen
France	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> comprimé pelliculé
Allemagne	Trileptal 300 mg <600 mg> Filmtabletten
Grèce	Trileptal 150 mg/TAB <300 mg/TAB> <600 mg/TAB> Ερικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Islande	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmuhúðuð tafla
Irlande	Trileptal
Croatie	Trileptal 300 mg <600 mg> filmom oblozene tablete
Hollande	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmomhulde tabletten
Portugal	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> Comprimidos revestidos por película
Espagne	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> comprimidos recubiertos con película
Suède	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmdragerade tabletter

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE209002
BE209011

Statut légal de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.