Bipacksedel: Information till användaren

Trileptal

150 mg, 300 mg, 600 mg filmdragerade tabletter
oxkarbazepin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Trileptal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Trileptal
3. Hur du tar Trileptal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trileptal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trileptal är och vad det används för

Vad Trileptal är
Trileptal innehåller den aktiva substansen oxkarbazepin.
Trileptal tillhör en grupp läkemedel som kallas antikonvulsiva eller antiepileptika.

Vad Trileptal används för
Läkemedel såsom Trileptal är standardbehandling av epilepsi.
Epilepsi är en rubbning i hjärnans funktion som leder till återkommande krampanfall. Krampanfallen uppkommer på grund av ett tillfälligt fel i hjärnans elektriska aktivitet. Normalt samordnar hjärnceller kroppsrörelser genom att sända ut signaler genom nerverna till musklerna på ett organiserat och välordnat sätt. Vid epilepsi sänder hjärncellerna ut för många signaler på ett oorganiserat sätt. Resultatet kan bli en okoordinerad muskelaktivitet som kallas för ett epileptiskt anfall.

Trileptal används för behandling av partiella anfall med eller utan sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall. Partiella anfall berör en begränsad del av hjärnan, men kan spridas till hela hjärnan och orsaka ett generaliserat toniskt-kloniskt anfall. Det finns två typer av partiella anfall: enkla och komplexa. Vid enkla

partiella anfall är patienten vid medvetande, medan patientens medvetande däremot är påverkat vid komplexa partiella anfall.

Trileptal verkar genom att hjälpa till att normalisera överföringen av information mellan hjärnans ”överstimulerade” nervceller. Detta undertrycker eller minskar frekvensen av krampanfall.

Trileptal kan användas ensamt eller som tillägg till andra antiepileptika.
Vanligen försöker läkaren att hitta den medicin som fungerar bäst för dig eller ditt barn. Vid svårare epilepsi kan dock en kombination av två eller fler mediciner vara nödvändig för att kontrollera anfallen.

Trileptal används för behandling av vuxna och barn från 6 år och uppåt.
Om du har några frågor angående hur Trileptal verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats åt dig, tala med läkare.

Oxkarbazepin som finns i Trileptal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Trileptal

Följ noggrant läkarens alla anvisningar även om de skiljer sig från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

Kontroller under behandlingen med Trileptal

Innan och under behandlingen med Trileptal kommer läkaren eventuellt ta blodprov för att bestämma din dos. Läkaren kommer att berätta för dig när du ska ta proverna.

Ta inte Trileptal

- om du är allergisk mot oxkarbazepin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller om du är allergisk mot eslikarbazepin.

Tala med din läkare innan du tar Trileptal om detta gäller dig. Rådfråga läkaren om du tror att du kan vara allergisk.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Trileptal:

- om du tidigare visat tecken på **överkänslighet** (fått utslag eller andra tecken på allergi) mot ämnet karbamazepin eller andra läkemedel. För personer som är överkänsliga mot karbamazepin, är risken att cirka en av fyra patienter (25 %) också får en allergisk reaktion mot oxkarbazepin (Trileptal).
- om du har **njursjukdom**.
- om du har allvarlig **leversjukdom**.
- om du tar **vattendrivande läkemedel** (läkemedel som hjälper njurarna att bli av med salt och vatten genom att öka urinmängden).
- om du har **hjärtsjukdom**, besväras av andfåddhet eller om dina fötter eller ben är svullna pga att kroppen behåller vatten.
- om blodprov visat att **natriummängden i blodet är för låg** (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

- om du är kvinna och **tar hormonella preventivmedel** (t ex p-piller). Trileptal kan medföra att ditt preventivmedel inte fungerar. Använd en annan eller en kompletterande (icke-hormonell) preventivmetod när du tar Trileptal för att förhindra oönskad graviditet. Kontakta omedelbart din läkare, om du får oregelbundna blödningar eller genombrottsblödningar. Fråga din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du har några frågor angående detta.

Risken för allvarliga hudbiverkningar hos patienter med hankinesiskt eller thailändskt ursprung förknippade med karbamazepin eller kemiskt närbesläktade substanser kan bestämmas genom ett blodprov hos dessa patienter. Läkare ska kunna tala om för dig om ett blodprov är nödvändigt innan du börjar ta oxkarbazepin.

Kontakta omedelbart din läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus om du utvecklar något av följande symtom när du börjat ta Trileptal:

- om du får en **allergisk reaktion** när du börjat ta Trileptal. Symtomen omfattar svullna läppar, ögonlock, ansikte, hals, mun eller plötsliga problem med att andas, feber och svullna lymfkörtlar, utslag eller blåsbildning på huden.
- om du får symtom på leversjukdom, som t ex gulsot (gulfärgning av hud eller ögonvitor).
- om du får en ökad anfallsfrekvens. Detta är särskilt viktigt när det gäller barn, men kan också inträffa hos vuxna.
- om du får troliga symtom på **blodsjukdomar**, t ex om du lider av trötthet, blir andfådd vid lätt ansträngning, ser blek ut, får huvudvärk, frossbrytningar, yrsel, upprepade infektioner med feber, halsont, munsår, blöder eller får blåmärken lättare än normalt, blöder näsblod, får rödaktiga eller rödvioletta märken på huden eller oförklarliga fläckvis uppträdande hudutslag.
- ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t ex Trileptal har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.
- om du har en **snabb eller ovanligt långsam hjärtrytm**.

Barn och ungdomar

Läkaren kan rekommendera kontroller av sköldkörtelfunktionen innan och under behandling hos barn.

Andra läkemedel och Trileptal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller särskilt:

- Hormonella preventivmedel, t ex p-piller (se Varningar och försiktighet).
- Andra antiepileptika eller enzyminducerande läkemedel, t ex karbamazepin, fenobarbital, fenytoin eller lamotrigin och rifampicin.
- Läkemedel som sänker natriummängden i blodet, t ex vattendrivande läkemedel (hjälper njurarna att bli av med salt och vatten genom att öka urinmängden), desmopressin och icke steroida antiinflammatoriska läkemedel, t ex indometacin.
- Litium och MAO-hämmare (läkemedel mot humörsvängningar och vissa former av depressioner).
- Läkemedel som hämmar kroppens immunsystem, t ex ciklosporin och takrolimus.

Trileptal med mat och dryck

Trileptal kan intas såväl med som utan mat.
Alkohol kan förstärka Trileptals lugnande effekt. Undvik därför alkohol i så stor utsträckning som möjligt och rådfråga din läkare vid behov.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Det är viktigt att epileptiska anfall hålls under kontroll under graviditet. Om du tar läkemedel mot epilepsi under graviditeten, kan det dock utgöra en risk för barnet.

Missbildningar
Studier har inte visat på en ökad risk för missbildningar i samband med användning av oxkarbazepin under graviditet. En risk för missbildningar hos ditt ofödda barn kan dock inte helt uteslutas.

Utvecklingsneurologiska störningar
Några studier har visat att oxkarbazepin påverkar utvecklingen av hjärnfunktionen (neurologiska utvecklingen) negativt hos barn som utsatts för oxkarbazepin under graviditeten, medan andra studier inte har funnit någon sådan effekt. Det går inte att utesluta att oxkarbazepin kan påverka barnets neurologiska utveckling.

Din läkare kommer att berätta om fördelarna med behandlingen och eventuella risker, och hjälpa dig besluta om du ska ta Trileptal.
Avbryt inte behandlingen med Trileptal under graviditet utan att först ha diskuterat med din läkare.

Amning

Om du tar detta läkemedel, rådfråga läkare innan du börjar amma. Trileptals aktiva ämne passerar över i modersmjölken. Även om tillgängliga data tyder på att mängden Trileptal som passerar över till ett barn som ammas är låg, kan en risk för biverkningar för barnet inte uteslutas. Din läkare kommer att diskutera fördelarna och de potentiella riskerna med amning samtidigt som du tar Trileptal med dig. Kontakta omedelbart din läkare om du ammar medan du tar Trileptal och du tror att ditt barn får biverkningar som överdriven sömnighet eller försämrad viktökning.

Körförmåga och användning av maskiner

Trileptal kan göra dig sömnig eller yr. Det kan också orsaka dimsyn, dubbelseende, bristande muskelkoordination eller sänkt medvetandegrad, särskilt i början av behandlingen eller vid dosökning.
Det är viktigt att du diskuterar med din läkare om du kan köra bil eller använda maskiner när du tar detta läkemedel.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Trileptal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar, även om de skiljer sig från informationen som anges i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Dos för vuxna

- Den **vanliga startdosen** av Trileptal för vuxna (inklusive äldre patienter) är 600 mg dagligen.
- Ta en tablett à 300 mg två gånger dagligen eller två tabletter à 150 mg två gånger dagligen.
- Din läkare kan gradvis öka denna dosering för att finna den bästa dosen för dig. Underhållsdosen ligger vanligen mellan 600 och 2 400 mg per dag.
- Doseringen är densamma om du tar andra antiepileptika.
- Om du har en njursjukdom (nedsatt njurfunktion) är startdosen hälften av den vanliga startdosen.
- Om du har en svår leversjukdom kan din läkare anpassa doseringen.

Dos för barn

Trileptal kan tas av barn från 6 års ålder.
Dosen till barn beror på barnets kroppsvikt.

- Startdosen är 8 till 10 milligram per kilogram kroppsvikt per dag uppdelat på två doser. Till exempel inleds behandlingen av ett barn på 30 kg med en tablett à 150 mg två gånger dagligen.
- Läkaren kan gradvis öka denna dosering för att finna den bästa dosen för ditt barn. Underhållsdosen är vanligen 30 milligram per kilogram kroppsvikt per dag. Maximaldosen för barn är 46 milligram per kilogram kroppsvikt per dag.

Hur du tar Trileptal

- Svälj tabletterna med lite vatten.
- Tabletterna kan delas för att göra det lättare att svälja dem. Dela inte tabletterna för att ta endast halv dos. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.
- För små barn som inte kan svälja tabletter, eller de som inte kan ges nödvändig dos i tablettform, finns Trileptal också som oral suspension.

När och hur länge ska du ta Trileptal

Ta Trileptal två gånger om dagen varje dag vid ungefär samma tidpunkt, om inte läkaren anvisar något annat. Den bästa effekten mot epilepsi uppnås då. Det gör det också lättare för dig att komma ihåg, när du ska ta ditt läkemedel.
Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du eller ditt barn ska behandlas med Trileptal. Behandlingens längd beror på vilken typ av anfall du eller ditt barn har. Det kan vara nödvändigt att behandla i många år för att hålla anfallen under kontroll. Du ska inte ändra dosen eller avbryta behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Trileptal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid överdosering med Trileptal ses tecken som:

- sömnighet (dåsighet), yrsel, koordinationsproblem och/eller ofrivilliga ögonrörelser, muskelryckningar eller betydande försämring av kramperna, huvudvärk, medvetandeförlust, koma
- illamående, kräkningar, ökning av okontrollerade rörelser
- slöhet, dubbelseende, förminskning av pupillerna, dimsyn
- trötthet
- kort och ytlig andning (andningsdepression)
- oregelbunden hjärtrytm (förlängt QTc-intervall)
- darrningar; huvudvärk; koma; minskad medvetandegrad; okontrollerbara rörelser i mun, tunga, armar och ben
- aggression, oro, förvirring
- lågt blodtryck

- andfåddhet

Om du har glömt att ta Trileptal

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart som du kommer på det. Om det dock har hunnit bli dags för nästa dos så ska du inte ta den som du har glömt. Fortsätt med ditt vanliga dosschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Kontakta din läkare om du är osäker eller har glömt att ta flera doser.

Om du slutar att ta Trileptal

Sluta aldrig själv att ta din medicin, om inte din läkare har sagt att du ska sluta.
För att förhindra en plötslig försämring av din anfallsbild får du aldrig sluta tvärt med medicinen.

Om behandlingen ska avbrytas, ska det göras gradvis enligt anvisningar från din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ta omedelbart kontakt med läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du skulle råka ut för någon av följande biverkningar:
Följande tecken kan röra sig om allvarliga biverkningar som kan kräva omedelbar medicinsk behandling. Läkaren kommer då också att ta beslut om behandlingen med Trileptal måste avbrytas omedelbart och hur den fortsatta medicinska behandlingen ska se ut.
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Viktuppgång, trötthet, håravfall, muskelsvaghet, frusenhet (tecken på nedsatt sköldkörtelfunktion).
- Fall

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svullnad av läppar, ögonlock, ansikte, hals eller mun, tillsammans med svårigheter att andas, tala eller svälja (tecken på så kallad anafylaktisk reaktion och angioödem).
- Hudutslag och/eller feber som kan vara symtom på DRESS (läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom) eller AGEP (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Trötthet, andfåddhet vid lätt ansträngning, blekhet, huvudvärk, frossbrytningar, yrsel, upprepade infektioner med feber, halsont, munsår, blödningar eller blåmärken som uppträder lättare än normalt, näsblödningar, rödaktiga eller rödvioletta märken på huden eller oförklarliga fläckvis uppträdande hudutslag (tecken på en minskning av antalet blodplättar eller minskning av antalet blodkroppar).
- Slöhet, förvirring, muskelryckning eller betydande försämring av kramperna (dessa symtom kan vara tecken på en låg natriummängd i blodet på grund av SIADH-liknande tillstånd, dvs. ökning av vätska i kroppen) (Se Varningar och försiktighet).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Tecken på överkänslighetsreaktioner, t ex utslag, feber samt muskel- och ledsmärtor.

- Kraftig blåsbildning på hud och/eller slemhinnor på och omkring läppar, ögon, mun, näsöppningar och könsorgan (tecken på allvarlig allergisk reaktion inklusive Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme).
- Röda, fläckvis uppträdande hudutslag, främst i ansiktet, vilka kan uppträda samtidigt som trötthet, feber, illamående eller aptitlöshet (tecken på systemisk lupus erythematosus).
- Influensaliknande symtom med gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitorna) (tecken på leversjukdom).
- Svår smärta i övre magområdet, kräkningar, aptitlöshet (tecken på bukspottkörtelinflammation).

Ta kontakt med läkare så snart som möjligt om du skulle råka ut för någon av följande biverkningar.
Medicinsk behandling kan vara nödvändig:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- darrningar, försämrad muskelkoordination, ofrivilliga ögonrörelser, oro eller nervositet, nedstämdhet, humörsvängningar, utslag.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- oregelbundna hjärtslag eller en mycket snabb eller långsam hjärtrytm.

Andra biverkningar som kan förekomma:
Dessa är vanligen lätta till måttliga biverkningar av Trileptal. De flesta är övergående och avtar vanligtvis med tiden.
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- trötthet, huvudvärk, yrsel, dåsighet, illamående, kräkningar, dubbelseende.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kraftlöshet, minnesstörningar, koncentrationssvårigheter, likgiltighet, upprördhet, förvirring, dimsyn, synstörningar, förstoppning, diarré, buksmärtor, akne, håravfall, balansstörning, viktökning, talsvårigheter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- högt blodtryck, nässelfeber.
- du kan också få förhöjda nivåer av leverenzymer när du tar Trileptal.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- det har kommit rapporter om bensjukdomar t ex minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Trileptal ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen och på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är oxkarbazepin.

Trileptal 150 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg oxkarbazepin.
Trileptal 300 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 300 mg oxkarbazepin.
Trileptal 600 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg oxkarbazepin.

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, krospovidon, magnesiumstearat.

Tabletthölje:

- **150 mg** tablett: hypromellos, makrogol 4000, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172), talk, titandioxid (E 171);
- **300 mg** tablett: hypromellos, makrogol 8000, gul järnoxid (E 172), talk, titandioxid (E 171);
- **600 mg** tablett: hypromellos, makrogol 4000, röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172), talk, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trileptal 150 mg filmdragerade tabletter är ljust gröngråa, ovala med skåra på båda sidor, märkta med T/D på ena och C/G på den andra.

Trileptal 300 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala med skåra på båda sidor, märkta med TE/TE på ena och CG/CG på den andra.

Trileptal 600 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa, ovala med skåra på båda sidor, märkta med TF/TF på ena och CG/CG på den andra.

Trileptal filmdragerade tabletter levereras i tryckförpackningar med 30, 50, 100, 200 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB
Box 1218
164 28 Kista
Tel: 08 - 732 32 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-13