Bipacksedel: Information till användaren

Trimonil retard

150 mg, 200 mg och 400 mg depottabletter
karbamazepin

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

1. Vad Trimonil retard är och vad det används för

Trimonil retard förhindrar att signaler som utlöser ett epileptiskt anfall sprider sig i hjärnan och försvårar därför uppkomsten av anfall. Detta gäller även för alkoholabstinens i de fall risk föreligger för ett epileptiskt anfall. Den smärtlindrande effekten av Trimonil retard beror troligen på en dämpande effekt på de nerver i hjärnan som är inblandade i överföringen av smärta från trigeminusnerven i ansiktet.

Trimonil retard används mot epilepsi och vissa former av ansiktssmärtor (trigeminusneuralgi), samt vid alkoholabstinens.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Trimonil retard

Ta inte Trimonil retard

- om du är allergisk mot karbazepin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot närbesläktade läkemedel (t.ex. mediciner mot depression och nedstämdhet)
- om du har eller tidigare har haft ett ovanligt tillstånd med störd metabolism av röda blodkroppspigment (t ex akut intermittent porfyri, porfyria variegata, porfyria cutanea tarda)
- om du har en hjärtsjukdom (AV block)
- om du har eller har haft vissa sjukdomar som ger låga blodvärden (på grund av påverkan av benmärgen)
- om du tar MAO-hämmare (för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller har tagit ett sådant läkemedel under de senaste 14 dagarna

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Trimonil retard.

- om det ges till barn under 6 år
- om du har en hjärt- eller kärlsjukdom
- om du har en njur- eller leversjukdom
- om du är äldre än 65 år
- om du lider av ökat tryck i ögat (glaukom) eller urinretention
- om du lider av en degenerativ muskelsjukdom (myotonisk dystrofi), eftersom hjärtbiverkningar då är vanligare
- om du lider av rubbningar i natriummetabolismen
- om du har eller har haft blodsjukdomar eller reaktioner i blodet vid intag av andra läkemedel
- om du visar eller har visat tecken på en ovanlig överkänslighet (t.ex. hudutslag) mot andra läkemedel som används för behandling av epilepsi, såsom oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin eller lamotrigin, eftersom i så fall har du även en högre risk att utveckla en ovanlig överkänslighet för karbamazepin. Om du är/var allergisk mot karbamazepin, är sannolikheten att reagera allergiskt mot oxkarbazepin 25-30 %.
- om du är kvinna och kan bli gravid. Det finns en risk för att det ofödda barnet skadas om Trimonil retard används under graviditeten. Fertila kvinnor ska använda effektivt preventivmedel under behandling med Trimonil retard och i två veckor efter den sista dosen (se avsnitt **Graviditet och amning)**
- om du **tar hormonella preventivmedel**, t.ex. p-piller, kan Trimonil retard medföra att ditt preventivmedel inte fungerar. Använd en annan eller en kompletterande (icke-hormonell) preventivmetod när du tar Trimonil retard 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.
- om du känner av yrsel, dåsighet, minskat blodtryck, förvirring på grund av behandling med Trimonil retard som kan leda till att du faller.

Trimonil retard kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras eller orsaka leverskador. Kontakta din läkare omedelbart om du får symtom som feber, halsont, hudutslag med svullna lymfkörtlar och/eller influensaliknande symtom, små blodfläckar i huden, lätt får blåmärken eller tecken på leverinflammation såsom trötthet, aptitlöshet, illamående eller gulfärgning av huden och ögonen under behandling med Trimonil retard.

Överkänslighetsreaktioner (såsom angioödem och anafylaxi) har rapporterats i mycket sällsynta fall vid användning av detta läkemedel. **Kontakta omedelbart läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus** om du får en **överkänslighetsreaktion** med symtom som t.ex. svullna läppar, ögonlock, ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (se avsnitt 4).

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) eller överkänslighetsreaktioner (t.ex. DRESS-syndrom med utslag, svullna lymfkörtlar, feber och eventuell inblandning av andra organ), har rapporterats vid användning av Trimonil retard. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symetriskt utbredda, på bålen. Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon).
Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.
Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.
Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Trimonil retard får du aldrig använda Trimonil retard igen.
Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du genast sluta ta Trimonil retard, och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.
Dessa allvarliga hudbiverkningar kan vara vanligare hos människor från vissa asiatiska länder. Risken för dessa biverkningar hos patienter med hankinesiskt eller thailändskt ursprung kan bestämmas genom ett blodprov. Läkare ska kunna tala om för dig om ett blodprov är nödvändigt innan du börjar ta karbamazepin.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t ex karbamazepin har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Naturläkemedel som innehåller Johannesört *(Hypericum perforatum)* bör inte användas under medicinering med Trimonil retard.

Du bör skydda dig mot starkt solljus, eftersom du är mer mottaglig för hudskador från solen under behandling med Trimonil retard.

Behandling med Trimonil retard kräver en regelbunden kontroll av din läkare med avseende på blod-, lever- och njurfunktionen. Om du är en glaukompatient bör även trycket i ditt öga kontrolleras regelbundet. Det är viktigt att du deltar i dessa kontroller.

Om du behandlas med sköldkörtelhormon vill din läkare kontrollera din sköldkörtelfunktion i början och efter avslutat behandling med Trimonil retard och justera dosen av sköldkörtelhormon om det behövs.

Eftersom Trimonil retard kan medföra muntorrhet, bör noggrann munhygien iakttas (tandborstning med fluortandkräm två gånger dagligen).

Andra läkemedel och Trimonil retard

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

Om du använder antidepressiva läkemedel ur gruppen monoaminooxidas-hämmare (MAO-hämmare) måste den behandlingen ha avslutats minst 14 dagar innan du kan börja ta Trimonil retard.

Behandlingseffekten kan påverkas om du tar Trimonil retard tillsammans med andra läkemedel. Behandlande läkare måste därför känna till **all** annan medicinering. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel vid smärta (dextropropoxifen), mot depression (nefazodon), narkos (midazolam) samt naturläkemedel som innehåller Johannesört *(Hypericum perforatum)* bör undvikas i samband med Trimonil retard-behandling. Om du redan tar ett Johannesört-preparat ska du ta kontakt med läkare innan du slutar ta detta naturläkemedel.

Andra läkemedel kan öka eller minska karbamazepinnivån i blodet. Ökade nivåer av karbamazepin i blodet kan orsaka biverkningar (t.ex. yrsel, sömnighet, problem att samordna rörelser, dubbelseende). Minskade karbamazepinnivåer i blodet kan orsaka en försämring av din sjukdom, t.ex. återkommande epileptiska anfall eller känsla av smärta i ansikte, mun eller hals.

Hormonella preventivmedel (t.ex. p-piller, plåster, injektioner eller implantat): Trimonil retard kan påverka hur hormonella preventivmedel verkar och göra dem mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare för att tillsammans välja den typ av preventivmedel som är lämpligast när du tar Trimonil retard.

Dessutom kan effekten av andra läkemedel påverkas av Trimonil retard. **Berätta därför alltid att du använder Trimonil retard för den läkare som skriver ut ett annat läkemedel till dig.**

Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av andra läkemedel. Detta gäller speciellt för följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot hjärt-kärlsjukdomar (felodipin, nimodipin, verapamil, diltiazem, simvastatin, atorvastatin, lovastatin, ivabradin, antiarytmiska medel som digoxin, kinidin)
- vissa läkemedel mot diabetes (pioglitazon, troglitazon)
- vid könshormonbehandling (hormonella preventivmedel som p-piller, östrogener, progesteronderivat, danazol)
- vid hormonbehandling (sköldkörtelhormoner, kortikosteroider t.ex. prednisolon, dexametason)
- för vissa medel mot infektioner (isoniazid, doxicyklin, makrolidantibiotika såsom erytromycin, troleandomycin, josamycin, klaritromycin, ciprofloxacin)
- mot smärta (buprenorfin, fentanyl, metadon, tramadol, dextropropoxyfen, ibuprofen, fenazon, paracetamol)
- mot epilepsi (brivaracetam, eslikarbazepin, etosuximid, felbamat, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, klobazam, klonazepam, lamotrigin, levetiracetam, oxkarbazepin, primidon, progabid, stiripentol, tiagabin, topiramat, valnoktamid, valproinsyra, valpromide, vigabatrin, zonisamid)
- mot depression/nedstämdhet (amitriptylin, desipramin, imipramin, fluoxetin, fluvoxamin, citalopram, sertralin, klomipramin, mianserin, mirtazapin, nefazodon, nortriptylin, bupropion, trazodon, viloxazin, paroxetin)
- mot ångest (alprazolam, midazolam)
- mot kräkningar och illamående (ondansetron, aprepitant, metklopramid)
- blodförtunnande medel (som dikumarol, warfarin, acenokumarol, tiklopidin, rivaroxaban, dabigatran, apixaban och edoxaban)
- vissa medel som hämmar immunförsvaret (ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus)
- vissa muskelavslappnande medel (pankuron, dantrolen, oxybutynin)
- vissa medel mot virussjukdomar (efavirenz, nevirapin, så kallade proteashämmare som indinavir, sakinavir eller ritonavir)
- läkemedel som används för att behandla hepatit C-infektion: sofosbuvir

- vissa medel mot psykoser (haloperidol, bromperidol, klozapin, olanzapin, litium, risperidon, loxapin, ketiapin, aripiprazol, tioridazin, ziprasidon, paliperidon)
- mot svampinfektioner (flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, voriconazol)
- vissa läkemedel mot maskinfektioner (prazikvantel, albendazol)
- mot astma eller allergi (teofyllin, aminofyllin, terfenadin, fexofenadin)
- vissa vattendrivande medel (acetazolamid, furosemid, hydroklorotiazid)
- medel mot magsår och halsbränna (cimetidin, omeprazol)
- vissa läkemedel som används vid cancerbehandling (imatinib, lapatinib, doxorubicin, cyklofosfamid, temsirolimus)
- medel för behandling av tuberkulos (rifampicin, rifabutin) samt nikotinamid (B-vitamin)
- metylfenidat (ett centralstimulerande medel som huvudsakligen används vid ADHD)
- tadalafil (används för erektil dysfunktion)
- medel för behandling av bröstcancer (toremifen)

Trimonil retard med mat, dryck och alkohol

Drick inte grapefruktjuice samtidigt som du tar Trimonil retard, eftersom nivån av karbamazepin i blodet då kan öka vilket leder till en ökad risk för biverkningar.

Du kan bli mer påverkad av alkohol än vanligt. Du bör därför inte dricka alkohol under behandling med Trimonil retard.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Trimonil retard kan orsaka allvarliga missbildningar. Om du tar Trimonil retard under graviditeten har ditt barn upp till 3 gånger högre risk att få en missbildning än barn till kvinnor som inte tar något läkemedel mot epilepsi. Allvarliga missbildningar har rapporterats, såsom neuralrörsdefekt (öppning i ryggraden), missbildning i ansiktet (t.ex. läppspalt och gomspalt), skallen, hjärtat, penis och urinöppningen (hypospadi) samt fingrarna. Ditt ofödda barn ska övervakas noga om du har tagit Trimonil retard under graviditeten.

Problem med barnets neurologiska utveckling (utvecklingen av hjärnan) har rapporterats hos barn till kvinnor som har använt Trimonil retard under graviditeten. Några studier har visat att karbamazepin påverkar den neurologiska utvecklingen negativt hos barn som utsatts för karbamazepin under graviditeten, medan andra studier inte har funnit någon sådan effekt. Det går inte att utesluta att karbamazepin kan påverka barnets neurologiska utveckling.

Om du är en fertil kvinna och inte planerar att bli gravid ska du använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Trimonil retard. Trimonil retard kan påverka hur hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller, fungerar och göra så att de blir mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare, som kommer att diskutera med dig vilken typ av preventivmedel som är lämpligast att använda medan du tar Trimonil retard. Om behandlingen med Trimonil retard avbryts ska du fortsätta att använda effektivt preventivmedel i ytterligare två veckor efter att behandlingen avbrutits.

Om du är en fertil kvinna och planerar att bli gravid ska du - innan du slutar med preventivmedel och innan du blir gravid – tala med din läkare om att byta till andra lämpliga behandlingar. Detta för att undvika att utsätta det ofödda barnet för karbamazepin.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid ska du genast berätta det för din läkare. Sluta inte att ta läkemedlet förrän du har diskuterat detta med läkaren. Om du slutar att ta läkemedlet utan att rådfråga läkaren kan det orsaka epileptiska anfall som kan vara farliga för dig och ditt ofödda barn. Läkaren kan besluta att behandlingen ska ändras.

Folsyrabrist kan orsakas av Trimonil retard och bidra till utvecklingen av missbildningar. Därför rekommenderas intag av folsyra före och under graviditeten. Om du tar Trimonil retard under graviditeten riskerar ditt barn också att få blödningsproblem direkt efter födseln. Din läkare kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förebygga detta.

Amning
Den aktiva substansen karbamazepin går över i modersmjölken i endast små mängder. Det är därför oftast möjligt att amma barnet under behandlingen. Men om ditt barn visar dålig viktökning eller är onormalt sömnig eller lider av andra biverkningar som diarré, kräkningar, hudutslag eller gulfärgning av hud och ögon bör amningen avbrytas. I vilket fall, rådfråga din läkare om du använder Trimonil retard under amning.

Fertilitet hos män
Det har rapporterats om mycket sällsynta fall av minskad manlig fertilitet (lågt spermieantal och/eller låg spermierörlighet).

Körförmåga och användning av maskiner

Trimonil retard kan göra att du känner dig sömnig eller yr. Du kan också få dimsyn, dubbelseende eller svårigheter att samordna muskelrörelser särskilt i början av din behandling eller efter dosökning. Detta kan påverka din förmåga att köra bil, använda maskiner eller utföra andra aktiviteter som kräver skärpt vaksamhet.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Trimonil retard innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Trimonil retard

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för patienten. Vanlig dos för vuxna är 800 - 1200 mg per dygn vid epilepsibehandling och 600 - 800 mg per dygn vid de andra indikationerna fördelat på 2 doseringstillfällen.

Vanlig dos för barn är 10 - 20 mg per kg kroppsvikt och dygn fördelat på 2 doseringstillfällen. Hos barn under 6 år och särskilt vid ökning av dosen rekommenderas läkemedelsformer med snabb frisättning istället för depottablett.

Bruksanvisning

Trimonil retard depottabletter kan delas men får inte krossas. Svälj tabletterna hela med en liten mängd vätska antingen i samband med en måltid eller mellan måltider. Följ noggrant läkares ordination. Detta är speciellt viktigt vid epilepsi för att man ska få fullgott krampskydd.

Om du har tagit för stor mängd av Trimonil retard

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Trimonil retard

Om du glömt ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg och fortsätt sen som vanligt.Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer flera doser ska du kontakta din läkare.

Om du slutar att ta Trimonil retard

När Trimonil retard används mot epilepsi, bör du inte plötsligt avbryta behandlingen. Ändra aldrig dosen eller sluta använda din medicin utan att först rådfråga din läkare, eftersom detta kan förvärra din sjukdom.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar förekommer oftare vid kombinationsbehandling och uppstår vanligtvis i början av behandlingen.

En del biverkningar kan vara allvarliga. Sök omedelbart medicinsk vård om du får något av följande:

Agranulocytos (sällsynt biverkning):
Trimonil retard kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Svåra allergiska reaktioner (anafylaxi) (mycket sällsynt biverkning)
Plötslig klåda, hudutslag, andningssvårigheter upp till chock.

Angioödem (mycket sällsynt biverkning):
Sluta att ta Trimonil retard och kontakta omedelbart läkare om du får svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Överkänslighetsreaktioner (sällsynt biverkning):
Överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, inflammation i blodkärlen, förändringar i lymfkörtlarna, ledvärk, förändrat blodvärde kan förekomma i olika kombinationer och kan påverka andra organ (t.ex. lever, lungor, njurar, bukspottkörtel, hjärtmuskeln, tjocktarmen).

Toxisk epidermal nekrolys (sällsynt biverkning):
Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor), se avsnitt 2.

Stevens-Johnsons syndrom (sällsynt biverkning):

En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier, se avsnitt 2.

DRESS syndrom (okänd frekvens)
Syndrom bestående av hudutslag, förstorade lymfkörtlar, feber och eventuell med påverkan på andra organ.

Leversjukdom (sällsynt till mycket sällsynt biverkning):
Kontakta omedelbart läkare om du får tecken på leversjukdom såsom matthet, aptitlöshet, illamående eller gulfärgad hud under behandling med Trimonil retard.

Minskning av antalet blodplättar eller blodkroppar (vanlig till mycket sällsynt biverkning):
Uppvisar tecken som 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.

Systemisk lupus erythematosus (SLE) eller SLE-liknande sjukdom (sällsynt biverkning):
En störning i immunsystemet som orsakar symtom som ledvärk, hudutslag, trötthet, feber, illamående eller aptitlöshet.

Porfyrisjukdom (sällsynt biverkning):
Leder till ökad utsöndring av blodfärgämnen i urinen som blir mörk eller rödaktig.

Påverkan på njurfunktionen (sällsynt biverkning):
Minskad eller ökad mängd urin, blod eller protein i urinen.

Bukspottkörtelinflammation (mycket sällsynt biverkning):
Svår smärta i övre magområdet, kräkningar, aptitlöshet

Låg natriummängd i blodet (vanlig biverkning):
Uppvisar tecken som svullnad av händer, fötter och ben eller viktökning, i sällsynta fall åtföljda av håglöshet, kräkningar, huvudvärk, förvirringstillstånd och andra psykiska sjukdomar.

Hjärnhinneinflammation ej orsakad av bakterier (aseptisk meningit) (sällsynt biverkning):
Uppvisar tecken som feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och extrem känslighet mot starkt ljus och muskelryckningar.

Malignt neuroleptikasyndrom (mycket sällsynt biverkning):
Allvarlig reaktion med plötslig feber, mycket högt blodtryck och svåra kramper, muskelstelhet eller mental förvirring.

Hjärtstörningar och störningar i cirkulationssytemet (mindre vanlig till sällsynt biverkning):
T.ex. hjärtsvikt, långsam eller oregelbunden hjärtrytm eventuellt med svimning, försämrad syresättning av hjärtats kransartärer som leder till bröstsmärta, cirkulationskollaps.

Fall (har rapporterats) (ingen känd frekvens):
Om du faller på grund av yrsel, dåsighet, minskat blodtryck, förvirring.

Följande biverkningar kan också förekomma vid användning av Trimonil retard:

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- ökat sömnbehov, sömnighet, utmattning
- ökning av ett visst leverenzym (gamma-GT)

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- yrsel
- ökning av vissa typer av vita blodkroppar (eosinofila)
- trötthet, sömnighet
- balansstörningar
- aptitlöshet
- illamående, kräkning, diarré, förstoppning,
- hudutslag med eller utan feber och nässelutslag, eventuellt allvarliga (se ovan ” En del biverkningar kan vara allvarliga”)
- synstörningar (t.ex. dimsyn), dubbelseende
- muntorrhet (noggrann munhygien är därför viktig)
- ökade nivåer av vissa enzymer som finns i lever eller i skelett (alkaliskt fosfatas) och vissa leverenzymer (transaminaser)

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

- huvudvärk
- ökat antal vita blodkroppar
- ofrivilliga rörelser (som skakningar, darrningar, ryckningar, ryckliga rörelser)
- ofrivilliga rörelser i ögonen (nystagmus)
- ökade halter av urea i blodet (azotemi)

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- blodpropp, inflammation i blodådrorna
- för högt eller för lågt blodtryck
- dyskinetiska störningar som ofrivilliga rörelser i käkområdet (orofacial dyskinesi), överdrivna och ostyrbara rörelser (koreoatetos)
- svårigheter att tala (sluddrigt eller dåligt artikulerat tal)
- nervinflammation i armar och ben, nedsatt nervfunktion med symtom som smärta, brännande känsla, stickningar, klåda eller pirrningar, känselstörningar (parestesi, polyneuropati, perifer neuropati), förlamning (pares)
- rörelsesstörningar i ögat
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti), mjölkflöde ur brösten även utan amning (galaktorré)
- smakstörning
- inflammation i tungan eller munnen (glossit, stomatit)
- buksmärtor
- svårartade allergiska hudreaktioner (t ex erytema multiforme, erytema nodosum, exfoliativ dermatit, erytrodermi se även ovan ” En del biverkningar kan vara allvarliga”)
- håravfall, ökad hårväxt i ansiktet (hos kvinnor)
- förändrad hudpigmentering, klåda, akne, småblödningar i huden, svettningar

- solljusöverkänslighet
- allergiska lungbesvär med symtom som feber, andningssvårigheter och infektioner i luftvägarna (pneumonit, lunginflammation)
- laboratoriemässig bild som vid sänkt sköldkörtelfunktion, förhöjd fetthalt i blodet
- muskelvärk, ledvärk, muskelkramper, muskelsvaghet
- förvirring, agitation och rastlöshet, särskilt hos äldre patienter, aktivering av andra psykotiska symtom, depression eller maniska sinnesstämningar
- syn- eller hörselhallucinationer, oro, aggressivitet, depression, anorexi
- svårighet att kasta vatten (urinera), frekvent urinering i små mängder
- sexuella störningar
- linsgrumling, ögoninflammation
- öronsusningar, ökad känslighet för ljud
- minskade halter av vitamin D, vilket kan leda till uppmjukning av skelettet
- feber
- svullna lymfkörtlar
- minskade halter av folsyra

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

- inflammation i blodkärl
- hörselskador såsom försämrad hörsel eller förändringar i tonhöjdsuppfattning
- förstorad mjälte
- tandköttsinflammation (gingivit)
- urineringsbesvär såsom ofta förekommande eller smärtsam urinering
- sexuella störningar såsom impotens och minskad sexuell lust (libido)
- minskad manlig fertilitet (lågt spermieantal och/eller låg spermierörlighet)
- nedsatta tankeprocesser, brist på energi
- ökade nivåer av ett hormon som deltar i reglering av amning (prolaktin)
- ökade nivåer av ett visst hormon (kortisol)

Ingen känd frekvens: förekommer hos ett okänt antal användare

- allergiska korsreaktioner med andra antiepileptika
- ökat tryck i ögat, skada på ögat (retinotoxicitet)
- ärrbildning i lungorna (lungfibros)
- fläckvis förlust av pigmentceller i huden (vitiligo)
- förlust av naglar (onykomades)
- godartade papler eller plack på huden (likenoid keratos)
- minskade vitamin B 12-nivåer och ökade homocystein-nivåer i blodet
- höga nivåer av ammoniak i blodet (hyperammonemi). Symtom på hyperammonemi kan vara irritabilitet, förvirring, kräkningar, aptitlöshet och sömnighet.
- försämring av multipel skleros symtom
- låga nivåer av antikroppar i blodet (hypogammaglobulinemi)
- benmärgsskada
- tjocktarmsinflammation (kolit)
- reaktivering av infektion med humant herpesvirus 6
- minnesförsämring

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.

I likhet med andra läkemedel mot epilepsi, kan Trimonil retard hos vissa patienter leda till en ökning av anfallsfrekvensen, speciellt absensanfallen (anfall med kortvariga bortfall av medvetandet) kan förvärras.

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 Trimonil retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 karbamazepin. 1 depottablett innehåller: 150 mg, 200 mg respektive 400 mg karbamazepin.
  Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, metakrylsyrecopolymer, natriumstärkelseglykolat, kolloidal kiseldioxid, talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trimonil retard 150 mg, Trimonil retard 200 mg, Trimonil retard 400 mg:
50, 100 eller 200 depottabletter (blister)

Dessutom gällande Trimonil retard 200 mg:
100 eller 200 depottabletter (plastbehållare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg

Tyskland

Lokal företrädare
Desitin Pharma AB
Box 2064
431 02 Mölndal
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-04