BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Trileptal 300 mg, filmomhulde tabletten
Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten
Oxcarbazepine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trileptal en waarvoor wordt Trileptal ingenomen?
2. Wanneer mag u Trileptal niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Trileptal in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Trileptal?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRILEPTAL EN WAARVOOR WORDT TRILEPTAL INGENOMEN?

Wat is Trileptal
Trileptal bevat het werkzaam bestanddeel oxcarbazepine.
Trileptal behoort tot een groep van geneesmiddelen die anticonvulsiva of anti-epileptica genoemd worden.

Waarvoor wordt Trileptal gebruikt
Geneesmiddelen zoals Trileptal zijn de standaardbehandeling voor epilepsie.
Epilepsie is een hersenaandoening waardoor mensen terugkerende epileptische aanvallen en stuipen (convulsies) krijgen. Aanvallen worden veroorzaakt door een tijdelijke fout in de elektrische hersenactiviteit. Normaal worden lichaamsbewegingen gecoördineerd door hersencellen door het versturen van signalen via de zenuwen naar de spieren op een geordende manier. Bij epilepsie worden door de hersencellen op een ongeorganiseerde manier te veel signalen gestuurd naar de spieren. Dit kan resulteren in een ongecoördineerde spieractiviteit, die een epileptische aanval genoemd wordt.

Trileptal wordt gebruikt om partiële aanvallen met of zonder secundaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen te behandelen. Bij partiële aanvallen is een beperkt gebied van de hersenen betrokken, maar dit kan zich uitbreiden naar de gehele hersenen en een gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval veroorzaken. Er zijn twee typen partiële aanvallen: eenvoudige en complexe. Bij eenvoudige partiële aanvallen blijft de patiënt bij bewustzijn, terwijl bij complexe partiële aanvallen het bewustzijn van de patiënt verandert.

Trileptal houdt de “overactieve” zenuwcellen in de hersenen onder controle. Dit onderdrukt of vermindert het aantal dergelijke aanvallen.

Trileptal kan alléén gebruikt worden of in combinatie met andere anti-epileptica.
Meestal zal de arts proberen om dat geneesmiddel te vinden dat het beste werkt bij u of bij uw kind. In het geval van ernstige epilepsie kan het echter nodig zijn een combinatie van twee of meer geneesmiddelen te geven om de aanvallen te controleren.
Trileptal is voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

Heeft u vragen over de werking van Trileptal of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U TRILEPTAL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Volg alle aanwijzingen van uw arts zorgvuldig op, zelfs als deze afwijken van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Controles tijdens uw behandeling met Trileptal
Vóór en tijdens uw behandeling met Trileptal kan uw arts bloedonderzoeken uitvoeren om de voor u geschikte dosis te bepalen. Uw arts zal u aangeven wanneer deze onderzoeken moeten worden uitgevoerd.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- **als u allergisch bent** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of als u allergisch bent voor eslicarbazepine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als dit op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Trileptal inneemt. Als u denkt dat u mogelijk allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trileptal?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Trileptal inneemt:
- wanneer u ooit verschijnselen van **uitzonderlijke overgevoeligheid** (uitslag of andere tekenen van overgevoeligheid) voor carbamazepine of enige andere geneesmiddelen heeft vertoond. Als u allergisch bent voor carbamazepine, is de kans ongeveer 1 op 4 (25%) dat u ook allergisch bent voor oxcarbazepine (Trileptal).
- wanneer u een **nierziekte** heeft.
- wanneer u een ernstige **leveraandoening** heeft.
- wanneer u **diuretica** gebruikt (geneesmiddelen die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren).
- wanneer u **een hartaandoening**, kortademigheid en/of gezwollen voeten of benen als gevolg van vochtophoping heeft.
- wanneer uit bloedonderzoek is gebleken dat de **hoeveelheid natrium in uw bloed laag is** (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- als u als vrouw een **hormonaal voorbehoedsmiddel** (zoals ‘de pil’) gebruikt, is het mogelijk dat Trileptal uw voorbehoedsmiddel ondoeltreffend maakt. Gebruik een andere of aanvullende (niet-hormonale) voorbehoedsmethode terwijl u Trileptal gebruikt. Dit zou een ongewenste zwangerschap moeten helpen voorkomen. Meld onregelmatig vaginaal bloedverlies of “spotting” direct aan uw arts. Indien u hierover nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of uw gezondheidsdeskundige.
- De kans op ernstige huidreacties bij patiënten van Han-Chinese of Thaise oorsprong bij gebruik van carbamazepine of chemisch verwante verbindingen kan worden voorspeld door een bloedmonster van die patiënten te testen. Uw arts zal u kunnen zeggen of een bloedonderzoek nodig is voor inname van oxcarbazepine.

Als u één van de volgende verschijnselen ontwikkelt na het starten met Trileptal, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:
- wanneer er een **allergische reactie** bij u optreedt na het starten met Trileptal. Verschijnselen omvatten zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel, mond of plotse ademhalingsproblemen, koorts met opgezette lymfeklieren, huiduitslag of blaren op de huid
- wanneer u tekenen heeft van **leverontsteking** (hepatitis), zoals geelzucht (gele verkleuring van de huid of oogwit)

- als epileptische aanvallen vaker optreden. Dit is vooral belangrijk voor kinderen, maar kan ook bij volwassenen voorkomen.
- wanneer u tekenen heeft van **bloedaandoeningen**, zoals vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien**,** hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, frequent infecties hebben, die uitmonden in koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid.
- Een klein aantal personen die behandeld werden met anti-epileptica zoals Trileptal hebben gedachten gehad om zichzelf letsels toe te brengen of zichzelf te doden. Als u, op eender welk ogenblik, deze gedachten hebt, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- wanneer u een **versnelde of ongewoon trage hartslag** heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bij kinderen kan uw arts adviseren de schildklierfunctie vóór en tijdens de behandeling in de gaten te houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Trileptal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dit geldt in het bijzonder voor:
- Hormonale anticonceptiva, zoals de pil (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trileptal?").
- Andere anti-epileptica en enzyme-inducerende geneesmiddelen, zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne of lamotrigine en rifampicine.
- Geneesmiddelen die de natriumwaarde in uw bloed verlagen, zoals diuretica (die de nieren helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren), desmopressine en niet-steroïde ontstekingsremmers, zoals indometacine.
- Lithium en monoamineoxidaseremmers (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressies).
- Middelen die het afweersysteem van uw lichaam beïnvloeden, zoals ciclosporine en tacrolimus.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
Trileptal kan worden ingenomen met of zonder voedsel.
Alcohol kan de slaapverwekkende (sedatieve) effecten van Trileptal versterken. Vermijd het gebruik van alcohol zoveel mogelijk en raadpleeg uw arts voor advies.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Het is belangrijk om epileptische aanvallen tijdens de zwangerschap te onderdrukken. Maar het innemen van anti-epileptica tijdens de zwangerschap kan mogelijk uw baby schaden.

<u>Geboorteafwijkingen</u>
Onderzoek heeft geen verhoogd risico op geboorteafwijkingen aangetoond bij het gebruik van oxcarbazepine tijdens de zwangerschap, maar een risico op geboorteafwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten.

<u>Neurologische ontwikkelingsstoornissen</u>
Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat blootstelling aan oxcarbazepine in de baarmoeder een negatieve invloed heeft op de ontwikkeling van de hersenfunctie (neurologische ontwikkeling) bij kinderen, terwijl andere onderzoeken een dergelijk effect niet hebben gevonden. De mogelijkheid van een effect op de neurologische ontwikkeling kan niet worden uitgesloten.

<u>Geboortegewicht</u>

Als u dit middel tijdens de zwangerschap gebruikt, dan is het mogelijk dat uw kind bij de geboorte kleiner is en minder weegt dan verwacht (small for gestational age [SGA]). In één onderzoek onder vrouwen met epilepsie waren ongeveer 15 van de 100 kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap oxcarbazepine hadden gebruikt kleiner en lichter dan verwacht bij de geboorte, vergeleken met ongeveer 11 van de 100 kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap geen geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen hadden genomen.

Uw arts zal u de voordelen en mogelijke nadelen uitleggen en zal u helpen te beslissen of u al dan niet Trileptal moet gebruiken.

Stop de behandeling met Trileptal niet tijdens uw zwangerschap zonder eerst overleg te hebben met uw arts.

Borstvoeding
Als u dit geneesmiddel gebruikt, vraag dan uw arts om advies voordat u borstvoeding gaat geven. Het werkzaam bestanddeel van Trileptal wordt in de moedermelk uitgescheiden. Hoewel uit de beschikbare gegevens blijkt dat de hoeveelheid Trileptal die aan een baby die borstvoeding krijgt wordt doorgegeven gering is, kan een risico op bijwerkingen voor de baby niet worden uitgesloten. Uw arts zal de voordelen en mogelijke risico's van borstvoeding tijdens het gebruik van Trileptal met u bespreken. Als u borstvoeding geeft terwijl u Trileptal gebruikt en u denkt dat uw baby bijwerkingen heeft, zoals overmatige slaperigheid of een slechte gewichtstoename, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Trileptal kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken, of wazig zien, dubbel zien, gebrekkige spiercoördinatie of een lager bewustzijnsniveau, vooral aan het begin van de behandeling of bij een dosisverhoging.
Het is belangrijk dat u met uw arts overlegt of u een auto mag besturen of machines mag bedienen, terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE NEEMT U TRILEPTAL IN?

Volg bij het innemen van Trileptal nauwgezet het advies van uw arts of apotheker, zelfs als deze anders zijn dan de informatie in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen
Gebruik bij volwassenen
- De **gebruikelijke begindosis** van Trileptal voor volwassenen (inclusief oudere patiënten) is 600 mg per dag.
- Neem tweemaal per dag één tablet van 300 mg of tweemaal per dag twee tabletten van 150 mg in.
- Uw arts kan deze hoeveelheid geleidelijk aan verhogen om de beste dosering voor u te bereiken. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosis tussen 600 en 2400 mg per dag.
- De dosering blijft ongewijzigd als u ook een ander anti-epilepticum gebruikt.
- Als u een nieraandoening (met een verminderde nierfunctie) heeft, is de begindosis de helft van de gebruikelijke begindosis.
- Als u lijdt aan een ernstige leveraandoening, kan uw arts uw dosering aanpassen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Trileptal kan gebruikt worden bij kinderen van 6 jaar en ouder.
De dosis voor kinderen is afhankelijk van hun gewicht.
- De begindosis is 8 tot 10 milligrammen per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses. Een kind van 30 kg bijvoorbeeld zal de behandeling beginnen met één tablet van 150 mg tweemaal per dag.
- Uw arts kan de hoeveelheid geleidelijk aan verhogen om de beste dosering te bereiken voor uw

kind. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosis van 30 milligrammen per kilogram lichaamsgewicht per dag. De maximum dosis voor een kind is 46 milligrammen per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Hoe neemt u Trilepal in
- Neem de tabletten in met een beetje water.
- Indien nodig kunnen de tabletten doormidden gebroken worden om het doorslikken te vergemakkelijken. Breek de tabletten niet doormidden om een halve dosis in te nemen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.
- Trileptal is ook als orale suspensie beschikbaar voor kleine kinderen, die de tabletten niet kunnen doorslikken en voor die patiënten, aan wie de voorgeschreven dosering niet toegediend kan worden met gebruik van tabletten.

Wanneer en hoe lang Trileptal in te nemen
Neem Trileptal tweemaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, tenzij uw arts u iets anders voorschrijft. Dit zal de beste uitwerking op de controle van epilepsie hebben. Het helpt u bovendien te onthouden wanneer u de tablet(ten) moet innemen.
Uw arts zal u vertellen hoe lang u of uw kind met de behandeling door moet gaan. De duur van de behandeling zal afhankelijk zijn van het soort aanval van u of uw kind. Het kan nodig zijn een behandeling gedurende jaren voort te zetten om de aanvallen te onderdrukken. U moet de dosis niet aanpassen en u moet niet met de behandeling stoppen zonder overleg met uw arts.

Heeft u te veel van Trileptal ingenomen?
Wanneer u teveel Trileptal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)
Wanneer u meer van Trileptal heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Symptomen van overdosering met Trileptal kunnen zijn:
- slaperigheid, duizeligheid, coördinatieproblemen en/of onwillekeurige bewegingen van de ogen, spiertrekkingen of een aanzienlijke verergering van de epileptische aanvallen, hoofdpijn, bewustzijnsverlies, coma
- misselijkheid, overgeven (braken), toename in ongecontroleerde bewegingen
- sloomheid, dubbel zien, vernauwing van het zwarte gedeelte van het oog, wazig zien
- vermoeidheid
- korte en oppervlakkige ademhaling (daling van de ademfrequentie)
- onregelmatige hartslag (verlengd QTc-interval)
- beven, hoofdpijn, coma, verminderd bewustzijn, ongecontroleerde bewegingen van mond, tong en ledematen
- agressie, onrust (agitatie), verwardheid
- lage bloeddruk
- ademnood

Bent u vergeten Trileptal in te nemen?
Als u per ongeluk een tablet vergeten bent, dan neemt u deze zodra u er aan denkt. Als het echter al tijd wordt voor de volgende tablet, moet u de vergeten tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u hier onzeker over bent of als u een aantal doses bent vergeten in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van Trileptal
Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.
Om het plotselinge verergeren van de aanvallen te voorkomen, dient uw geneesmiddel nooit abrupt gestopt te worden.

Als uw behandeling gestopt wordt, dient dit geleidelijk te gebeuren, zoals voorgeschreven door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als er één van de volgende bijwerkingen bij u optreedt:
De volgende verschijnselen zijn tekenen van mogelijk ernstige bijwerkingen, die dringend medische behandeling vereisen. De arts zal ook besluiten of Trileptal onmiddellijk moet worden gestopt en hoe de verdere medische behandeling zal verlopen.
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Gewichtstoename, vermoeidheid, haarverlies, spierzwakte, het koud hebben (aanwijzingen van een onvoldoende actieve schildklier).
- Vallen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- Zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel of mond met ademhalingsproblemen of moeite met praten of slikken (tekenen van anafylactische reacties en angio-oedeem).
- Huiduitslag en/of koorts, wat kan duiden op het DRESS-syndroom of AGEP (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- Vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, frequent infecties hebben die uitmonden in koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid (tekenen van een vermindering van het aantal bloedplaatjes of bloedcellen).
- Slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen (mogelijke symptomen van een verlaagd natriumgehalte in het bloed door onjuiste afscheiding van ADH) (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trileptal?”).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Andere tekenen van overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, koorts en pijn in de spieren en de gewrichten.
- Ernstige blaarvorming op de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of genitaliën (tekenen van een ernstige allergische reactie inclusief syndroom van Lyell, syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme).
- Rode, vlekkerige huiduitslag, met name in het gezicht, waarbij vermoeidheid, koorts, ziek voelen (misselijkheid) of verminderde eetlust kunnen voorkomen (tekenen van systemische lupus erythematodes).
- Griepachtige symptomen met geelzucht (gele verkleuring van de huid of oogwit) (tekenen van hepatitis).
- Ernstige pijn in de bovenbuik, ziek zijn (braken), verminderde eetlust (tekenen van ontsteking van pancreas).

Als er één van de onderstaande bijwerkingen bij u optreedt, vertel dit zo spoedig mogelijk aan uw arts. Deze bijwerkingen vereisen mogelijk medische behandeling:
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- beven; problemen met coördinatie; onwillekeurige oogbewegingen; een gevoel van angst en zenuwachtigheid; depressieve gevoelens; gemoedsschommelingen; huiduitslag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- onregelmatig hartslag of een heel snel of langzaam hartritme.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:
Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk lichte tot matige bijwerkingen van Trileptal. De meeste zijn tijdelijke effecten die doorgaans verminderen met de tijd.
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- vermoeidheid; hoofdpijn; duizeligheid; slaperigheid; ziek voelen (misselijkheid); ziek zijn (braken); dubbelzien.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- slapheid; geheugenstoornissen; gebrekkige concentratie; lusteloosheid; opwinding; verwardheid; wazig zicht; gestoord zicht; verstopping; diarree; buikpijn; acné; haaruitval; evenwichtsstoornis, gewichtstoename, spraakstoornis.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- hoge bloeddruk, netelroos.
- Ook kan een verhoging van het leverenzymgehalte voorkomen tijdens behandeling met Trileptal.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- Er zijn gevallen gemeld van botaandoeningen zoals osteopenie en osteoporose (dunner worden van het bot) en breuken. Raadpleeg uw arts of apotheker als u een langetermijnbehandeling met anti-epileptica krijgt, een voorgeschiedenis van osteoporose heeft of steroïden inneemt.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U TRILEPTAL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of als er mee geknoeid is.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Trileptal?
De werkzame stof in Trileptal is oxcarbazepine.
Trileptal 300 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg oxcarbazepine.
Trileptal 600 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg oxcarbazepine.
De andere stoffen in Trileptal zijn:
Tabletkern: colloïdaal anhydrisch silicium, microkristallijne cellulose, hypromellose, crospovidone,

magnesiumstearaat.
Tabletomhulling:
- **300 mg** tablet: hypromellose, macrogol 8000, geel ijzeroxide (E172), talk, titaniumdioxide (E171).
- **600 mg** tablet: hypromellose, macrogol 4000, rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), talk, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Trileptal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Trileptal 300 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal met een breukstreep aan beide zijdes en gegraveerd met "TE", breukstreep, omgekeerde "TE" aan één zijde en "CG", breukstreep, omgekeerde "CG" aan de andere zijde.

Trileptal 600 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze, ovaal met een breukstreep aan beide zijdes, gegraveerd met "TF", breukstreep, omgekeerde "TF" aan één zijde en "CG", breukstreep, omgekeerde "CG" aan de andere zijde.

Trileptal filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 30, 50, 100, 200 of 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV, Koutervelstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Novartis Pharma S.A.S., 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk
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), Italië
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straβe 5, Top 3.05, 1020 Wien, Oostenrijk
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, Nuremberg 90443, Duitsland
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12 km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Griekenland
Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanje
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Nederland
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Zweden

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische onder de volgende namen:

België	Trileptal 300 mg <600 mg> filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Denemarken	Trileptal
Duitsland	Trileptal 300 mg <600 mg> Filmtabletten
Finland	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> comprimé pelliculé
Griekenland	Trileptal 150mg/TAB <300mg/TAB> <600mg/TAB> Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ierland	Trileptal
IJsland	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmuhúðuð tafla
Kroatië	Trileptal 300 mg <600 mg> filmom oblozene tablete
Nederland	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> Filmtabletten
Portugal	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> Comprimidos revestidos por película
Spanje	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> comprimidos recubiertos con película

Zweden	Trileptal 150 mg <300 mg> <600 mg> filmdragerade tabletter

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE209002
BE209011

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.