

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Trileptal 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Trileptal 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Trileptal 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
okskarbatsepiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trileptal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trileptalia
3. Miten Trileptalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trileptalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trileptal on ja mihin sitä käytetään

Mitä Trileptal on

Trileptal sisältää vaikuttavana aineena okskarbatsepiinia.

Trileptal kuuluu epilepsialääkkeiden ryhmään.

Mihin Trileptalia käytetään

Trileptalia ja muita samankaltaisia lääkkeitä käytetään epilepsian hoitoon.

Epilepsia on aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa toistuvat kohtaukset ja kouristukset. Kohtaukset johtuvat aivojen sähköisen viestinkulun tilapäisestä häiriöstä. Aivosolut ohjaavat normaalisti elimistön liikkeitä lähettämällä hermojen kautta järjestelmällisiä viestejä lihaksille. Epilepsian yhteydessä aivosolujen sähköinen toiminta häiriintyy, mikä johtaa epileptiseen kohtaukseen.

Trileptal on tarkoitettu paikallisalkuisten kohtausten hoitoon. Tällaisten kohtausten yhteydessä saattaa esiintyä myös toissijaisesti yleistyneitä tajuttomuus-kouristuskohtauksia.

Paikallisalkuiset kohtaukset alkavat tietyltä aivoalueelta, mutta saattavat levitä koko aivojen alueelle ja aiheuttaa yleistyneen tajuttomuus-kouristuskohtauksen. Paikallisalkuiset kohtaukset voidaan jakaa yksinkertaisiin ja monimuotoisiin kohtauksiin. Yksinkertaisten paikallisalkuisten kohtausten aikana potilas on tajuissaan, mutta monimuotoisten paikallisalkuisten kohtausten aikana myös tajunnan taso muuttuu.

Trileptal normalisoi hermosolujen viestintää ja estää näin kohtauksia tai vähentää niiden määrää.

Trileptalia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

Hoidossa pyritään yleensä käyttämään vain yhtä, sinulle tai lapsellesi parhaiten sopivaa lääkettä. Jos epilepsia on vaikea, kohtausten estämiseen saatetaan kuitenkin tarvita kahta tai useampaa lääkettä.

Trileptal on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten Trileptal vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trileptalia

Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti, vaikka ne eroaisivatkin tässä pakkausselosteessa annetuista yleisistä käyttöohjeista.

Trileptal-hoidon seuranta

Sinulle sopivan annoksen määrittämiseksi lääkäri saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa ennen Trileptal-hoidon alkamista sekä hoidon aikana. Lääkäri kertoo, milloin sinun on käytävä näissä verikokeissa.

Älä käytä Trileptalia

- jos olet allerginen okskarbatsepiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jos olet allerginen eslikarbatsepiinille.

Jos edellä mainittu koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen kuin aloitat Trileptal-hoidon. Jos epäilet mahdollisesti olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Trileptalia:

- jos olet joskus saanut **yliherkkyysoireita** (ihottumaa tai muita allergiaoireita) karbamatsepiinista tai muista lääkkeistä. Noin neljännes (25 %) karbamatsepiinille allergisista henkilöistä saattaa saada allergisia reaktioita myös okskarbatsepiiniin (Trileptalin) käytön yhteydessä.
- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos sinulla on vakava maksasairaus.
- jos **käytät diureetteja** (lääkkeitä, jotka lisäävät virtsamäärää ja edistävät näin nesteen ja suolojen poistumista elimistöstä).
- jos sinulla on jokin **sydäntauti**, hengenahdistusta ja/tai jalkojen tai jalkaterien turvotusta (nesteen kertyminen elimistöön).
- jos verikokeet ovat osoittaneet, että **veresi natriumpitoisuus on alhainen** (ks. kohta 4. "Mahdolliset haittavaikutukset").
- jos olet nainen ja **käytät hormonaalista ehkäisyä** (esim. ehkäisytabletteja), sillä Trileptal voi heikentää hormonaalisen ehkäisyn tehoa. Käytä jotakin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää tai ei-hormonaalista lisäehkäisyä Trileptal-hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi. Kerro lääkärille välittömästi, jos kuukautisesi muuttuvat epäsäännöllisiksi tai sinulla esiintyy tiputteluvuotoa. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Han-kiinalaista ja thaimaalaista alkuperää olevien potilaiden riskiä saada vakava ihoreaktio karbamatsepiiniin tai kemiallisesti samankaltaisten yhdisteiden käytön yhteydessä voidaan ennustaa verikokeella. Lääkäri osaa ottaa kantaa, onko verikoe tarpeen ennen okskarbatsepiinilääkityksen aloittamista.

Jos sinulle Trileptal-hoidon aloittamisen jälkeen kehittyy seuraavia oireita, ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen:

- jos sinulle Trileptal-hoidon aloittamisen jälkeen kehittyy **allerginen reaktio**. Reaktion oireina voi esiintyä esim. huulien, silmäluomien, kasvojen, kurkun tai suun turpoamista tai äkillisiä hengitysvaikeuksia, kuumetta, johon liittyy imusolmukkeiden turvotusta, ihottumaa tai rakkulamaista ihottumaa.
- jos sinulle kehittyy hepatiitin eli maksatulehduksen oireita kuten ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta.

- jos kouristuskohtaustesi määrä lisääntyy. Tämä varoitus koskee etenkin lapsipotilaita, mutta ilmiö saattaa esiintyä myös aikuisilla.
- jos sinulle kehittyy **veren häiriöihin** viittaavia oireita (esim. väsymys, hengenahdistus raskituksen yhteydessä, kalpeus, päänsärky, vilunväreet, huimaus, usein toistuvat kuumeiset infektiot, kurkkukipu, suun haavaumat, epätavallinen alttius mustelmille tai verenvuodoille, nenäverenvuoto, punoittavia tai sinertäviä läiskä iholla tai selittämättömiä ihomuutoksia).
- pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Trileptalilla, on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos **sydämesi syke on nopea tai epätavallisen hidas**.

Lapset ja nuoret

Lapsipotilaiden hoidossa lääkäri saattaa suositella kilpirauhasen toiminnan tarkastamista ja seurantaa ennen hoidon aloittamista ja sen aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Trileptal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä koskee etenkin seuraavia:

- Hormonaalinen ehkäisy, esim. ehkäisytabletit (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- Muut epilepsialääkkeet ja entsyymitoimintaa indusoivat lääkkeet, esim. karbamatsipiini, fenobarbitaali, fenytoiini tai lamotrigiini ja rifampisiini.
- Veren natriumarvoja pienentävät lääkkeet, esim. diureetit (lääkkeitä, jotka lisäävät virtsamäärää ja edistävät näin nesteen ja suolojen poistumista elimistöstä), desmopressiini tai tulehduskipulääkkeet kuten indometasiini.
- Litium ja MAO:n estäjät (mielialan tasaamiseen ja masennuksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä).
- Immunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet, esim. siklosporiini ja takrolimuusi.

Trileptal ruuan ja juoman kanssa

Trileptal voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Alkoholi voi lisätä Trileptalin sedatiivista vaikutusta. Vältä alkoholia mahdollisimman tarkoin ja kysy neuvoa lääkäriltä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On tärkeää, että epilepsia-kohtaukset pysyvät hallinnassa raskauden aikana. Toisaalta epilepsialääkkeiden käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa haittaa lapselle. Lääkäri kertoo sinulle hoidon eduista ja riskeistä. Keskustele hänen kanssaan siitä, onko sinun aiheellista jatkaa Trileptalin käyttöä.

Älä keskeytä Trileptal-hoitoa raskauden ajaksi keskustelematta ensin asiasta lääkärin kanssa.

Imetys

Trileptal-hoidon aikana ei saa imettää. Trileptalin vaikuttava aine erittyy rintamaitoon ja voi aiheuttaa haittavaikutuksia imetettävälle lapselle. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Trileptal saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta, näön hämärtymistä, kahtena näkemistä, koordinaatiokyvyn puutetta tai tajunnan tason laskua. Näitä oireita voi esiintyä etenkin hoidon alkuvaiheessa sekä annosta suurennettaessa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Trileptalia käytetään

Ota Trileptalia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut, vaikka nämä ohjeet eroaisivatkin tässä pakkausselosteessa annetuista ohjeista. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annoskoko

Annos aikuisilla

- Trileptalin **tavanomainen aloitusannos** aikuisilla (myös iäkkäillä potilailla) on 600 mg okskarbatsepiinia vuorokaudessa.
- Ota yksi 300 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa tai kaksi 150 mg tablettia kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta, kunnes hän löytää sinulle sopivimman annoksen. Parhaat hoitotulokset saavutetaan yleensä 600–2 400 mg okskarbatsepiiniannoksilla vuorokaudessa.
- Jos käytät myös muita epilepsialääkkeitä, annostus pysyy silti samana.
- Jos sinulla on munuaissairaus (ja munuaisten vajaatoiminta), aloitusannos on puolet tavanomaisesta aloitusannoksesta.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annosta.

Annos lapsilla

Trileptalia voidaan antaa 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille.

Lasten annostus lasketaan painon mukaan.

- Aloitusannos on 8–10 mg/kg vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen. Esimerkiksi 30 kg painoisen lapsen aloitusannos on yksi 150 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta, kunnes hän löytää lapsellesi sopivimman annoksen. Parhaat hoitotulokset saavutetaan yleensä 30 mg/kg okskarbatsepiiniannoksilla vuorokaudessa. Lasten maksimiannos on 46 mg/kg vuorokaudessa.

Miten Trileptalia käytetään

- Nielaise tabletit pienen vesimäärän kera.
- Tabletit voidaan tarvittaessa puolittaa nielemisen helpottamiseksi. Tabletteja ei saa jakaa osiin annoksen puolittamista varten, sillä jakouurretta ei ole tarkoitettu tabletin jakamiseen yhtä suuriin osiin.
- Jos pienet lapset eivät pysty nielemään tabletteja tai heille sopivaa annosta ei voida antaa tablettimuodossa, heidän hoidossaan voidaan käyttää Trileptal-oraalisuspensiota.

Milloin ja kuinka kauan Trileptalia käytetään

Trileptalia otetaan joka päivä. Ota lääke kahdesti vuorokaudessa aina suurin piirtein samaan aikaan päivästä, ellei lääkäri anna sinulle muita ohjeita. Näin epilepsian hoitotasapaino pysyy mahdollisimman hyvänä. Tällöin on myös helpompi muistaa, milloin lääke pitää ottaa.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan Trileptal-hoitoa jatketaan. Hoidon kesto riippuu kohtaustyypistä. Hoitoa on ehkä jatkettava useiden vuosien ajan kohtausten ehkäisemiseksi. Älä muuta annosta tai lopeta lääkkeen käyttöä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Trileptalia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Trileptal-yliannostuksen oireita ovat:

- uneliaisuus, huimaus, koordinaatiohäiriöt ja/tai tahdosta riippumattomat silmien liikkeet, lihasten nykiminen tai kouristusten huomattava paheneminen, päänsärky, tajunnan menettäminen, kooma
- pahoinvointi, oksentelu, tahdosta riippumattomien liikkeiden lisääntyminen
- sairaaloinen uneliaisuus, kahtena näkeminen, silmän mustuaisen pieneneminen, näön hämärtyminen
- väsymys
- hidas ja pinnallinen hengitys (hengityslama)
- epäsäännöllinen sydämen syke (QTc-ajan piteneminen)
- vapina, päänsärky, kooma, tajunnan tason lasku, hallitsemattomat suun, kielen ja raajojen liikkeet
- aggressiivisuus, kiihtyneisyys, sekavuus
- matala verenpaine
- hengenahdistus.

Jos unohdat ottaa Trileptalia

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos sinun on jo kuitenkin aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin. Jatka tavanomaisen annosteluajataulun noudattamista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos olet epävarma tai olet unohtanut ottaa useita annoksia, ota yhteys lääkäriin.

Jos lopetat Trileptalin käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Älä koskaan lopeta lääkkeen käyttöä äkillisesti, sillä se voi johtaa kohtausten nopeaan pahenemiseen.

Jos hoito lopetetaan, sen pitää tapahtua vähitellen lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan ensiapuun, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Seuraavat oireet voivat olla merkkejä hyvin harvinaisista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta), mutta mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista, jotka saattavat vaatia välitöntä lääkärinhoitoa. Lääkäri päättää myös, pitääkö Trileptal-hoito lopettaa heti ja miten hoitoa jatketaan.

- Huulten, silmäluomien, kasvojen, kurkun tai suun turvotus, johon liittyy hengitys-, puhumis- tai nielemisvaikeuksia (anafylaktisen reaktion ja angioödeeman merkkejä) tai muita yliherkkyysoireita, kuten ihottumaa, kuumetta tai lihas- ja nivelkipua.
- Vaikeat rakkulamaiset muutokset iholla ja/tai huulten, silmien, suun, nenän tai sukuelinten limakalvoilla (vakavan allergisen reaktion merkkejä, Lyellin oireyhtymä, Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja erythema multiforme mukaan lukien).
- Väsymys, hengenahdistus rasituksen yhteydessä, kalpeus, päänsärky, vilunväreet, huimaus, usein toistuvat kuumeiset infektiot, kurkkukipu, suun haavaumat, epätavallinen alttius mustelmille tai verenvuodoille, nenäverenvuoto, punoittavia tai sinertäviä läiskiä iholla tai selittämättömiä ihomuutoksia (verihituleiden tai verisolujen vähenemisen merkkejä).
- Lähinnä kasvoilla esiintyvä punoittava, laikukas ihottuma, jonka yhteydessä saattaa esiintyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia tai ruokahaluttomuutta (lupuksen eli punahukan merkkejä).
- Sairaaloinen uneliaisuus, sekavuus, lihasten nykiminen tai kouristusten huomattava paheneminen (mahdollisia veren alhaisen natriumpitoisuuden oireita) (ks. Varoitukset ja varotoimet).

- Flunssan kaltaiset oireet, joihin liittyy ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (maksatulehduksen merkkejä).
- Vaikea ylävatsakipu, oksentelu, ruokahaluttomuus (haimatulehduksen merkkejä).
- Painonlisäys, väsymys, hiusten lähtö, lihasheikkous, paleleminen (kilpirauhasen vajaatoiminnan merkkejä).

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sillä ne voivat vaatia lääkärinhoitoa:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- vapina, koordinaatiohäiriöt, tahdosta riippumattomat silmien liikkeet, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, masentuneisuus, mielialan vaihtelut, ihottuma.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- epäsäännöllinen sydämen syke tai hyvin nopea tai hidas syke.

Muut haittavaikutukset, joita voi esiintyä:

Nämä Trileptalin haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita. Ne ovat useimmiten tilapäisiä ja lievittyvät yleensä ajan myötä.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- väsymys, päänsärky, huimaus, uneliaisuus, pahoinvointi, oksentelu, kahtena näkeminen.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- heikotus, muistihäiriöt, keskittymiskyvyn heikkeneminen, apatia, kiihtyneisyys, sekavuus, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, ummetus, ripuli, vatsakipu, akne, hiustenlähtö, tasapainohäiriöt, painonnousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- nokkosihottuma. Trileptal-hoidon aikana saattaa esiintyä myös maksaentsyymiarvojen kohoamista.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- korkea verenpaine, puhehäiriö.
- luustomuutoksia, kuten osteopeniaa ja osteoporoosia (luun heikentymistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on pitkäaikainen epilepsialääkitys, käytät steroideja tai sinulla on todettu osteoporoosi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

5. Trileptalin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.

- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trileptal sisältää

Trileptalin vaikuttava aine on okskarbatsepiini.

Trileptal 150 mg kalvopäällysteinen tabletti

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg okskarbatsepiinia.

Trileptal 300 mg kalvopäällysteinen tabletti

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 300 mg okskarbatsepiinia.

Trileptal 600 mg kalvopäällysteinen tabletti

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg okskarbatsepiinia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, krospovidoni, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste:

- **150 mg** tabletti: hypromelloosi, makrogoli 4000, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), talkki ja titaanidioksidi (E171).
- **300 mg** tabletti: hypromelloosi, makrogoli 8000, keltainen rautaoksidi (E172), talkki ja titaanidioksidi (E171).
- **600 mg** tabletti: hypromelloosi, makrogoli 4000, punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), talkki ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Trileptal 150 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaalean harmaanvihreitä, soikeahkoja tabletteja, joissa on jakourre molemmilla puolilla. Toisella puolella on kohomerkintä T/D ja toisella puolella kohomerkintä C/G.

Trileptal 300 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikeahkoja tabletteja, joissa on jakourre molemmilla puolilla. Toisella puolella on kohomerkintä TE/TE ja toisella puolella kohomerkintä CG/CG.

Trileptal 600 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeahkoja tabletteja, joissa on jakourre molemmilla puolilla. Toisella puolella on kohomerkintä TF/TF ja toisella puolella kohomerkintä CG/CG.

Trileptal kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 30, 50, 100, 200 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.3.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Trileptal 150 mg tablett, filmdragerad
Trileptal 300 mg tablett, filmdragerad
Trileptal 600 mg tablett, filmdragerad
oxkarbazepin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande :

1. Vad Trileptal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trileptal
3. Hur du använder 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 är Trileptal?

Trileptal innehåller den aktiva substansen oxkarbazepin.

Trileptal tillhör en grupp läkemedel som kallas antiepileptika (epilepsimedieiner).

Till vad används Trileptal?

Trileptal och andra liknande läkemedel används för behandling av epilepsi.

Epilepsi är en störning i hjärnans funktion som orsakar återkommande anfall och kramper.

Krampanfallen beror på en tillfällig störning i hjärnans elektriska signalöverföringssystem. Normalt samordnar hjärncellerna kroppens rörelser genom att sända ut signaler via nerverna till muskelvävnaden. Vid epilepsi störs hjärncellernas normala, organiserade elektriska aktivitet, vilket leder till ett epileptiskt anfall.

Trileptal är avsett för behandling av partiella anfall med eller utan sekundärt generaliserade medvetlöshets- och krampanfall. De partiella anfallen börjar i en viss begränsad del av hjärnan, men kan sedan spridas till hela hjärnan och orsaka ett s.k. generaliserat toniskt-kloniskt anfall. De partiella anfallen kan uppdelas i enkla och komplexa anfall. Under ett enkelt partiellt anfall är patienten vid medvetande, men vid ett komplext partiellt anfall påverkas även medvetandegraden.

Trileptal normaliserar överföringen av information mellan nervcellerna, och förhindrar helt, eller minskar på detta sätt antalet anfall.

Trileptal kan användas ensamt eller i kombination med andra antiepileptiska medel.

Vanligen försöker läkaren hitta den medicin som fungerar bäst för dig eller ditt barn, men vid svårare fall av epilepsi kan en kombination av två eller flera mediciner vara nödvändig för att kontrollera anfallen. Trileptal är avsett för behandling av vuxna och barn från 6 år och uppåt.

Om du har frågor om hur Trileptal verkar eller varför du har ordinerats detta läkemedel, kontakta läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trileptal

Följ noga alla de anvisningar läkare gett även om de avviker från den allmänna information som anges i denna bipacksedel.

Uppföljning av behandlingen med Trileptal

Läkaren kan önska utföra vissa blodprov för att bestämma rätt dos för dig både före behandlingen med Trileptal inleds och medan den pågår. Läkaren talar i så fall om för dig när dessa blodprov ska tas.

Använd 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.

Om det ovannämnda gäller för dig ska du tala om det för läkaren innan du börjar ta Trileptal. Om du tror att du kanske kan vara allergisk ska du också vända dig till läkare för närmare råd och anvisningar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Trileptal:

- om du tidigare visat symtom på **överkänslighet** (hudutslag eller andra allergisymtom) mot karbamazepin eller andra läkemedel. Ungefär var fjärde person (25 %) med känd allergi mot karbamazepin kan också uppvisa allergiska reaktioner i samband med bruk av oxkarbazepin (Trileptal).
- om du har någon njursjukdom
- om du har någon svår leversjukdom
- om du **använder diuretika** (läkemedel som ökar urinmängden och på detta sätt hjälper kroppen att bli av med salt och vätska)
- om du lider av någon **hjärtsjukdom**, har andnöd och/eller svullnad i ben eller fötter (ansamling av vätska i kroppen)
- om blodprov visat att **natriumhalten i ditt blod är för låg** (se avsnitt 4. ”Eventuella biverkningar”)
- om du är kvinna och **tar hormonella preventivmedel** (t.ex. p-piller). Trileptal kan minska p-pillrens effekt, och du bör därför använda någon annan eller någon kompletterande icke-hormonell preventivmetod när du tar Trileptal för att förhindra eventuell oönskad graviditet. Kontakta omedelbart läkare, om du får oregelbundna blödningar eller genombrottsblödningar. Fråga läkaren eller apotekspersonalen om du har några frågor angående detta.

Risken för allvarliga hudutslag hos patienter med hankinesiskt eller thailändskt ursprung vid användning av karbamazepin eller kemiskt relaterade föreningar kan bestämmas genom ett blodprov. Läkare ska kunna tala om för dig om ett blodprov är nödvändigt innan du börjar ta oxkarbazepin.

Om något av följande symtom uppkommer efter det att du börjat med Trileptal, ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka akutmottagningen vid närmaste sjukhus:

- om du får en **allergisk reaktion** efter det att du börjar med Trileptal. Symtom på en sådan reaktion kan vara t.ex. svullnad i läppar, ögonlock, ansikte, svalg eller mun, plötsliga andningssvårigheter, feber med svullna lymfkörtlar, hudutslag eller utslag med blåsor
- om du får symtom som påminner om hepatit, d.v.s. leverinflammation, såsom gulskiftande hud eller ögonvitor
- om antalet krampanfall ökar. Denna risk gäller speciellt barnpatienter, men fenomenet kan också observeras hos vuxna.

- om du utvecklar symtom som tyder på **störningar i blodet** (t.ex. trötthet, andnöd i samband med ansträngning, blekhet, huvudvärk, frossbrytningar, svindel, ofta återkommande infektioner med feber, halsont, sår i munnen, onormal tendens till blåmärken eller blödningar, näsblod, röda eller blåskiftande fläckar på huden eller oförklarliga hudförändringar).
- en liten del av de patienter som har behandlats med epilepsimediciner såsom Trileptal har haft tankar på att skada sig själv eller göra självmord. Om du upplever sådana tankar ska du kontakta läkare omedelbart.
- om din **hjärtrytm är ovanligt snabb eller långsam**.

Barn och ungdomar

I samband med behandling av barn kan läkaren rekommendera att sköldkörtelvärdena kontrolleras och följs upp både före behandlingen inleds och medan den pågår.

Andra läkemedel och Trileptal

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

Detta gäller speciellt följande:

- Hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”)
- Andra epilepsimediciner och enzyminducerande mediciner, som t.ex. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin eller lamotrigin och rifampicin
- Läkemedel som sänker natriumhalten i ditt blod, t.ex. diuretika (läkemedel som ökar urinmängden och därigenom förbättrar utsöndringen av vätska och salt från kroppen), desmopressin eller antiinflammatoriska läkemedel, som t.ex. indometacin
- Litium och MAO-hämmare (läkemedel som används för att stabilisera humöret och för behandling av depression)
- Läkemedel som påverkar immunsystemet, som t.ex. ciklosporin och takrolimus.

Trileptal med mat och dryck

Trileptal kan tas med eller utan mat.

Alkohol kan förstärka Trileptals lugnande effekt. Undvik därför alkohol i så stor utsträckning som möjligt och rådfråga läkare vid behov.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Det är viktigt att epilepsianfallen hålls under kontroll under graviditeten. Å andra sidan kan användningen av epilepsimediciner i samband med graviditet orsaka skador på barnet. Läkaren kommer att tala med dig om behandlingens för- och nackdelar. Konsultera läkare för att få reda på om du bör fortsätta använda Trileptal eller inte. Avbryt inte behandlingen med Trileptal under pågående graviditet utan att först diskutera med läkaren.

Amning

Det är inte tillåtet att amma då man använder Trileptal. Den aktiva substansen i Trileptal utsöndras i modersmjölken och kan ge upphov till biverkningar hos det ammande barnet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du är gravid eller då du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Trileptal kan förorsaka dåsighet, yrsel, dimsyn, dubbelseende, brist på koordinationsförmåga eller sänkt medvetandegrad. Dessa biverkningar förekommer främst i början av behandlingen och i situationer då doseringen ökas.

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.

3. Hur du använder Trileptal

Ta alltid Trileptal enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar, även om de skulle avvika från de anvisningar som anges i denna information. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosstorlek

Dosering för vuxna

- En **vanlig startdos** för vuxna (även äldre personer) är 600 mg oxkarbazepin per dygn.
- Ta en tablett à 300 mg två gånger i dygnet eller två tabletter à 150 mg två gånger i dygnet.
- Läkaren kan vid behov öka din dos tills optimalt behandlingsresultat uppnås. De bästa resultaten uppnås i allmänhet med doser på 600–2400 mg oxkarbazepin per dygn.
- Doseringen är densamma även då du använder annan anti epileptika i kombination med Trileptal.
- Startdosen för patienter med njursjukdom (och njursvikt) är hälften av den normala startdosen.
- Om du har någon svår leversjukdom kan det hända att läkaren ändrar på doseringen.

Dosering till barn

Trileptal kan ges till barn från 6 år och uppåt.

Doseringen för barn beräknas enligt kroppsvikt.

- Startdosen är 8–10 mg/kg kroppsvikt per dygn uppdelat på två doser. För ett barn som väger exempelvis 30 kg innebär detta att behandlingen inleds med en dos på 150 mg två gånger per dygn.
- Läkaren kan vid behov öka dosen tills optimalt behandlingsresultat uppnås. De bästa resultaten uppnås i allmänhet med doser på 30 mg oxkarbazepin/kg per dygn. Den maximala dosen för barn är 46 mg/kg kroppsvikt per dygn.

Hur ska Trileptal användas?

- Svälj tabletterna med en liten mängd vätska.
- Tabletterna kan vid behov halveras för att underlätta sväljandet. Dela inte tabletterna för att ta endast halv dos eftersom brytskåran inte är gjord för att tablettens ska kunna delas i lika stora doser.
- För små barn som inte kan svälja tabletter, eller för de som inte kan ta nödvändig dos i tablettform, finns Trileptal också som oral suspension.

När och hur länge ska Trileptal användas?

Trileptal ska tas varje dag. Ta läkemedlet två gånger i dygnet och alltid vid ungefär samma tidpunkt på dagen, om inte läkaren gett dig andra anvisningar. På detta sätt uppnås bästa möjliga behandlingsbalans och det är också lättare för dig att komma ihåg när du ska ta din medicin.

Läkaren talar om för dig hur länge behandlingen med Trileptal ska fortsätta. Behandlingstidens längd beror på vilken typ av anfall du lider av. Det kan hända att du bör fortsätta med läkemedlet i flera års tid för att förhindra uppkomsten av anfall. Ändra inte på doseringen och sluta inte använda läkemedlet utan att först ha konsulterat 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering med Trileptal är:

- dåsigheit, svindel, koordinationsstörningar och/eller ofrivilliga ögonrörelser, muskelryckningar eller märkbart förvärrade kramper, huvudvärk, förlorande av medvetandet, koma
- illamående, kräkningar, ökad mängd ofrivilliga rörelser
- patologisk trötthet, dubbelseende, pupillsammandragning, dimsyn
- trötthet
- långsam och ytlig andning (andningsförlamning)
- rytmrubbning i hjärtat (förlängning av QTc-intervallet)
- skakningar, huvudvärk, koma, nedsatt medvetande, okontrollerbara rörelser i munnen, tungan, armarna och benen
- aggressivitet, upphetsning, förvirring
- lågt blodtryck
- andnöd.

Om du har glömt att ta Trileptal

Om du glömmet att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Om det då redan är dags för dig att ta din nästa dos, ska du dock låta bli att ta den bortglömda dosen. Fortsätt att följa den normala doseringstidtabellen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker eller har glömt bort flera doser, kontakta läkare.

Om du slutar att använda Trileptal

Du ska inte sluta använda Trileptal om inte din läkare uttryckligen talar om för dig att göra så. Du ska aldrig avbryta behandlingen helt plötsligt, eftersom detta kan leda till en snabb försämring av dina anfall. Om behandlingen avslutas, ska det ske småningom och i enlighet med läkarens anvisningar.

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.

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus om du får någon av följande biverkningar:

Följande symtom kan vara tecken på mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) men möjligtvis allvarliga biverkningar, som kan kräva omedelbar läkarvård. Läkaren avgör också om behandlingen med Trileptal ska avbrytas genast och hur behandlingen kommer att fortsätta.

- Svullnad i läppar, ögonlock, ansikte, svalg eller mun i kombination med svårigheter att andas, tala eller svälja (tecken på anafylaktisk reaktion och angioödem) eller andra symtom på överkänslighetsreaktioner, såsom hudutslag, feber eller muskel- och ledsmärtor.
- Svåra reaktioner med blåsor på huden och/eller läpparnas, ögonens, munnens, näsans eller könsorganens slemhinnor (tecken på allvarliga allergiska reaktioner, inklusive Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme).
- Trötthet, andnöd i samband med ansträngning, blekhet, huvudvärk, frossa, svindel, ofta återkommande infektioner med feber, halsont, sår i munnen, onormal tendens till blåmärken eller blödningar, näsblod, röda eller blåskiftande fläckar på huden eller oförklarliga hudförändringar (tecken på minskat antal blodplättar eller blodkroppar)
- Röda, fläckvis uppträdande hudutslag, (främst i ansiktet), eventuellt i kombination med trötthet, feber, illamående eller aptitlöshet (tecken på lupus).

- Patologisk trötthet, förvirring, muskelryckningar eller betydande förvärring av kramperna (eventuellt symtom på en alltför låg natriumhalt i blodet) (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”).
- Symtom som påminner om influensa i kombination med gulskiftande hud eller ögonvitor (tecken på leverinflammation).
- Svår smärta i övre delen av buken, kräkningar, aptitlöshet (tecken på bukspottkörtelinflammation).
- Viktökning, trötthet, håravfall, muskelsvaghet, frusenhet (tecken på sänkt sköldkörtelfunktion).

Tala så snabbt som möjligt om för läkare om du får någon av följande biverkningar, de kan kräva läkarvård:

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

- darrningar, koordinationssvårigheter, ofrivilliga ögonrörelser, ångest, nervositet, depression, humörsvängningar, hudutslag.

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

- oregelbunden hjärtrytm eller mycket snabb eller mycket långsam hjärtfrekvens.

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Följande biverkningar är i allmänhet lindriga eller medelsvåra till sin natur. Oftast är de tillfälliga, och går över så småningom.

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):

- svaghet, minnesstörningar, försämrad koncentrationsförmåga, apati, agitation, förvirring, dimsyn, synstörningar, förstoppning, diarré, buksmärter, akne, håravfall, balansrubbnings, viktökning.

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

- nässelutslag. Förhöjda leverenzymvärden kan också förekomma under behandlingen med Trileptal.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- högt blodtryck, talstörningar.
- 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 en längre tid, om du vet att du har benskörhet eller om du tar steroider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

5. Hur Trileptal ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen och blister. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller om den ser öppnad ut.

- 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 i Trileptal är oxkarbazepin.

Trileptal 150 mg filmdragerad tablett

En filmdragerad tablett innehåller 150 mg oxkarbazepin.

Trileptal 300 mg filmdragerad tablett

En filmdragerad tablett innehåller 300 mg oxkarbazepin.

Trileptal 600 mg filmdragerad tablett

En filmdragerad tablett innehåller 600 mg oxkarbazepin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettens kärna: kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, krosprovidon, magnesiumstearat.

Dragering:

- **150 mg tablett:** hypromellos, makrogol 4000, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), talk och titandioxid (E171).
- **300 mg tablett:** hypromellos, makrogol 8000, gul järnoxid (E172), talk och titandioxid (E171).
- **600 mg tablett:** hypromellos, makrogol 4000, röd järnoxid (E172), talk och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trileptal 150 mg filmdragerade tabletter är ljusgrågröna, ovala och försedda med brytskåra på båda sidorna. Tabletterna har en reliefartad märkning med "T/D" på den ena sidan och "C/G" på den andra sidan.

Trileptal 300 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala och försedda med brytskåra på båda sidorna. Tabletterna har en reliefartad märkning med "TE/TE" på den ena sidan och "CG/CG" på den andra sidan.

Trileptal 600 mg filmdragerade tabletter är ljusröda, ovala och försedda med brytskåra på båda sidorna. Tabletterna har en reliefartad märkning med "TF/TF" på den ena sidan och "CG/CG" på den andra sidan.

Trileptal filmdragerade tabletter är förpackade i blisterförpackningar med 30, 50, 100, 200 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novartis Finland Oy
Skogsjungfrugränden 10
FI-02130 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 21.3.2018