

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Trileptal 60 mg/ml oraalisuuspensio okskarbatsepiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 tietyiltä aivoalueilta, 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.

Okskarbatsepiinia, jota Trileptal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta

tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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 okskarbatsepiinin (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 karbamatsepiinin 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 raskauden yhteydessä, kalpeus, päänsärky, vilunväreet, huimaus, usein toistuvat kuumeiset infektiot, kurkkukipu, suun haavaumat, epätavallinen alttius mustelmille tai verenvuodoille, nenäverenvuoto, punoittavia tai sinertäviä läiskii 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 seurantaan ennen hoidon aloittamista ja sen aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Trileptal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Trileptal sisältää sorbitolia (E420), propyleeniglykolia (E1520), parahydroksibentsoatteja, natriumia ja etanolia

Trileptal-oraalisuspensio sisältää

- Sorbitolia (E420): Tämä lääkevalmiste sisältää 175 mg sorbitolia per 1 ml oraalisuspensiota. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).
- Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.
- Propyleeniglykolia (E1520): Tämä lääkevalmiste sisältää 25 mg propyleeniglykolia per 1 ml oraalisuspensiota.
- Parahydroksibentsoaatteja: Propyylihydroksibentsoattia (E216) ja metyylihydroksibentsoattia (E218), saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).
- Natriumia: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 1 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
- Etanolia: Tämä lääkevalmiste sisältää 0,8 mg alkoholia (etanolia) per 1 ml oraalisuspensiota. Alkoholimäärä 1 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 0,02 ml:aa olutta tai 0,01 ml:aa viiniä. Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Trileptalia käytetään

Ota tätä lääkettä 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.

Annos ilmoitetaan millilitroina (ml)

Lääkärisi määräämä annos on ilmoitettava **millilitroina (ml)**, ei milligrammoina (mg). Tämä on tärkeää, sillä annosteluruiskun asteikko on merkitty millilitroissa. **Jos lääkkeen määrä on ilmoitettu milligrammoina, kysy neuvua apteekista tai lääkäriltä.**

Annoskoko

Annos aikuisilla

- Trileptalin **tavanomainen aloitusannos** aikuisilla (myös iäkkäillä potilailla) on 10 ml oraalisuspensiota (600 mg okskarbatsepiinia) vuorokaudessa.
- Ota yksi 5 ml annos oraalisuspensiota (300 mg okskarbatsepiinia) kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta, kunnes hän löytää sinulle sopivimman annoksen. Parhaat hoitotulokset saavutetaan yleensä käytettäessä 10–40 ml oraalisuspensiota (600–2 400 mg okskarbatsepiinia) 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.

Lääkäri laskee lapsen annoksen lapsen painon perusteella.

- Aloitusannos on 8–10 mg/kg vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen. Esimerkiksi 30 kg painoisen lapsen aloitusannos on yksi 150 mg annos (2,5 ml oraalisuspensiota) kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta, kunnes hän löytää lapsellesi sopivimman annoksen. Parhaat hoitotulokset saavutetaan yleensä käytettäessä 30 mg/kg okskarbatsepiinia vuorokaudessa. Lasten maksimiannos on 46 mg/kg vuorokaudessa.

Miten Trileptalia käytetään

Trileptalin käyttöä koskevat ohjeet, ks. kohta ”Käyttöohjeet” tämän pakkausselosteen lopussa.

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 kohtaustyyppistä. 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 lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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 unohtat ottaa Trileptalia

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos sinun on jo kuitenkin aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin. Jatka tavanomaisen annosteluaikataulun 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 mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista, jotka saattavat vaatia välitöntä lääkärinhoitoa. Lääkäri päättää myös, pitääkö Trileptal-hoito lopettaa heti ja miten hoitoa jatketaan.

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

- Painon nousu, väsymys, hiusten lähtö, lihasheikkous, paleleminen (kilpirauhasen vajaatoiminnan merkkejä).
- Kaatuminen

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Huulten, silmäluomien, kasvojen, kurkun tai suun turvotus, johon liittyy hengitys-, puhumis- tai nielemisvaikeuksia (anafylaktisen reaktion ja angioödeeman merkkejä).
- Ihottuma ja/tai kuumetta, jotka voivat olla DRESS-ilmentymiä (lääkeihottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja yleisoireita); AEGP (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).
- Väsymys, hengenahdistus rasituksen yhteydessä, kalpeus, päänsärky, vilunväreet, huimaus, usein toistuvat kuumeiset infektiot, kurkkukipu, suun haavaumat, epätavallinen alttius mustelmille tai verenvuodoille, nenäverenvuoto, punoittavia tai sinertäviä läiskii iholla tai selittämättömiä ihomuutoksia (verihitaleiden tai verisolujen vähenemisen merkkejä).
- Sairaallinen uneliaisuus, sekavuus, lihasten nykiminen tai kouristusten huomattava paheneminen (mahdollisia veren alhaisen natriumpitoisuuden oireita poikkeavan ADH erityksen takia) (ks. Varoitukset ja varotoimet).

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

- 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).
- Lähinnä kasvoilla esiintyvä punoittava, laikukas ihottuma, jonka yhteydessä saattaa esiintyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia tai ruokahaluttomuutta (lupuksen eli punahukan merkkejä).
- Flunssan kaltaiset oireet, joihin liittyy ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (maksatulehduksen merkkejä).
- Vaikea ylivatsakipu, oksentelu, ruokahaluttomuus (haimatulehduksen 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, puhehäiriö.

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

- korkea verenpaine, nokkosihottuma.
- Trileptal-hoidon aikana saattaa esiintyä myös maksaentsyymiarvojen kohoamista.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- 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

5. Trileptalin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Käytä 7 viikon kuluessa pullon avaamisesta.
- Kun avaamisesta on kulunut 7 viikkoa, palauta mahdollisesti käyttämättä jäänyt oraalisuspensio apteekkiin hävitettäväksi.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.
- Lääkkeitä ei pidä 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. Yksi ml oraalisuspensiota sisältää 60 mg okskarbatsepiinia.
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, sorbitoli (E420) nestemäinen 70 % (kiteytymätön), propyleeniglykoli (E1520), liukeneva selluloosa (sisältää mikrokristallista selluloosaa ja karmelloosinatriumia), askorbiinihappo (E300), keltainen luumu-sitruuna-aromi (sisältää etanolia), metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), makrogolistearaatti 400, sorbiinihappo (E200), sakkariinatrium, propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Trileptal-oraalisuspensio on luonnonvalkoinen tai hieman punaruskehtava suspensio. Oraaliliuoksen värin muuttuminen hieman punaruskehtavaksi on normaalia eikä vaikuta valmisteen laatuun.

Trileptal-oraalisuspensio on pakattu ruskeisiin lasipulloihin, joissa on 250 ml oraalisuspensiota. Pullossa on lapsiturvallinen korkki, ja se on pakattu pahvikoteloon, jossa on myös 10 ml annosteluruisku ja pulloon painettava tulppa. 1 pakkaus sisältää yhden pullon oraalisuspensiota.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

Valmistaja

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place,
195 Wood Lane
London
W12 7FQ
United Kingdom

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Saksa

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

Espanja

Tämä pakkausseoste on tarkistettu viimeksi 26.5.2021

KÄYTTÖOHJEET

Lue nämä ohjeet huolellisesti, jotta osaat ottaa lääkettä oikein.

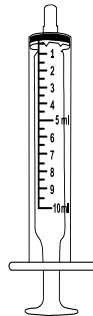
Lääkepakkauksen käyttö

Lääkepakkaukseen kuuluu seuraavat kolme osaa:



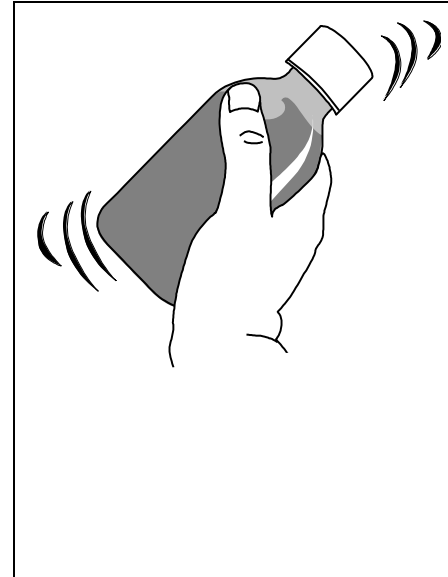
1. Muovitulppa, joka kiinnitetään pullon suuhun. Tulppa jätetään pysyvästi pulloon.

2. Pullo, jossa on 250 ml lääkettä ja lapsiturvallinen korkki. Sulje pullo korkilla jokaisen käyttökerran jälkeen.



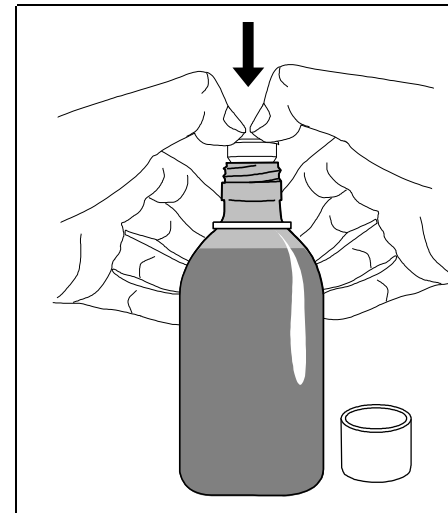
3. 10 ml:n annosteluruisku, joka sopii muovitulppaan. Sitä käytetään oikean lääkeannoksen mittaamiseen pullosta.

Muovitulpan kiinnittäminen uuden lääkepullon suuhun



1. Ravistele pulloa **vähintään 10 sekunnin ajan**.
2. Paina lapsiturvallista korkkia **lujasti** alaspäin ja kierrä sitä samalla vastapäivään (korkin päälle merkittyyn suuntaan).

Huom: Aseta korkki talteen lähistölle ja sulje pullo korkilla jokaisen käyttökerran jälkeen.



3. Aseta avattu pullo pystyasennossa pöydälle. Paina muovitulppa **lujasti** mahdollisimman syväälle pullon suuhun.

Huom: Et ehkä jaksa painaa tulppaa kokonaan paikalleen. Se painuu kuitenkin itsestään pullon suuhun, kun korkki kierretään kiinni.

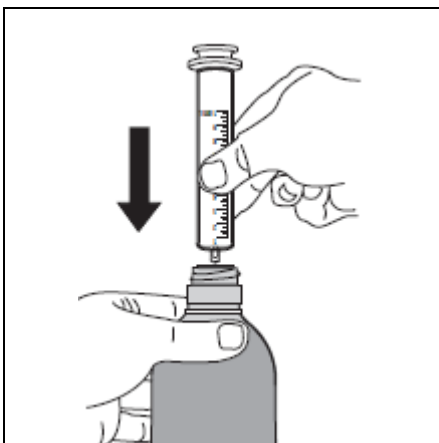
Lääkeannoksen ottaminen: ks. ohjeet kohdassa ”**Lääkeannoksen ottaminen**”.

Lääkeannoksen ottaminen

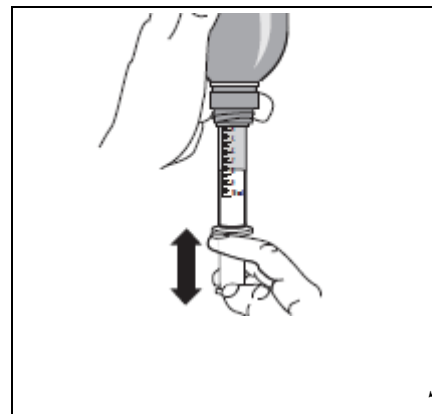


Lääke voidaan ottaa suoraan annostelu­ruiskusta tai se voidaan sekoittaa pieneen määrään vettä.

1. Ravistele pulloa hyvin vähintään 10 sekunnin ajan. Mittaa annos heti sen jälkeen.
2. Avaa lapsiturvallinen korkki painamalla sitä alas ja kiertämällä sitä. (Sulje pullo korkilla joka käyttökerran jälkeen.)

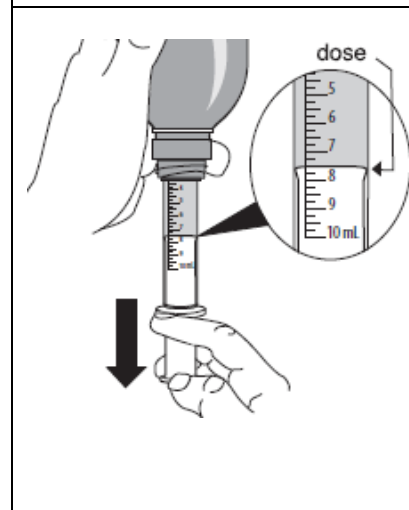


3. Tarkista, että ruiskun mäntä on painettu kokonaan sisään.
4. Pidä pulloa pystyasennossa ja paina ruisku **lujasti** muovitulppaan.



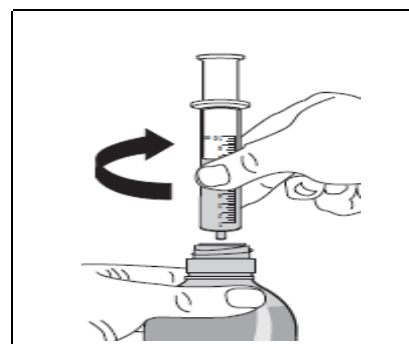
5. Pidä ruiskua paikallaan ja käännä pullo varovasti ylösalaisin.
6. Vedä mäntää hitaasti alaspäin, kunnes koko ruisku on täyttynyt lääkkeellä. Paina mäntää takaisin ylöspäin, jotta mahdollisesti muodostuneet, isot ilmakuplat poistuvat ruiskusta.

Sivu 4

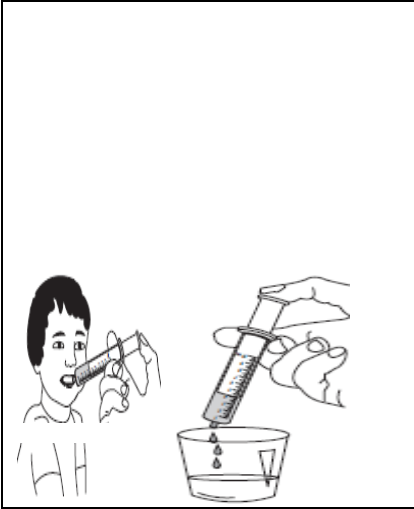


7. Mittaa oikea annos. Paina mäntää hitaasti ylöspäin (tai vedä alaspäin), kunnes männän yläreuna on täsmälleen samalla korkeudella kuin oikeaa lääkemäärää osoittava merkki ruiskussa.

Huom: Jos annos on yli 10 ml, vedä annos ruiskuun kahdessa vaiheessa. Täytä ruisku ensin kerran 10 ml merkkiin asti ja ota tämä 10 ml annos. Täytä ruisku sen jälkeen uudelleen annoksen loppuosan ottamiseksi. Kysy neuvoa apteekista, jos olet epävarma.



8. Käännä pullo varovasti pystysuuntaan. Kierrä ruisku varovasti irti muovitulpasta.



9. Lääke voidaan ottaa suoraan annosteluruiskusta. Tällöin ottajan on istuttava pystyasennossa. Mäntää painetaan **hitaasti**, jotta lääke voidaan niellä omaan tahtiin. Annos voidaan myös sekoittaa pieneen määrään vettä juuri ennen sen ottamista. Neste sekoitetaan, ja koko nestemäärä juodaan heti.
10. Pullo suljetaan lapsiturvallisella korkilla käytön jälkeen. Muovitulppa saa jäädä paikalleen.
11. **Puhdistus:** Käytön jälkeen ruiskun ulkopinta pyyhitään puhtaalla, kuivalla pyyhkeellä.

Bipacksedel: Information till användaren

Trileptal 60 mg/ml oral suspension

oxkarbazepin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Trileptal är och vad det används för

Vad Trileptal är

Trileptal innehåller den aktiva substansen oxkarbazepin.

Trileptal tillhör en grupp läkemedel som kallas antikonvulsiva eller antiepileptika.

Vad Trileptal används för

Läkemedel såsom Trileptal är standardbehandling av epilepsi.

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

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

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

Trileptal kan användas ensamt eller som tillägg till andra antiepileptika.

Vanligen försöker läkaren att hitta den medicin som fungerar bäst för dig eller ditt barn. Vid svårare epilepsi kan dock en kombination av två eller fler mediciner vara nödvändig för att kontrollera anfällen. Trileptal används för behandling av vuxna och barn från 6 år och uppåt.

Om du har några frågor angående hur Trileptal verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats åt dig tala med läkare.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Trileptal

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

Kontroller under behandlingen med Trileptal

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

Ta inte Trileptal

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Trileptal:

- om du tidigare visat tecken på **överkänslighet** (fått utslag eller andra tecken på allergi) mot ämnet karbamazepin eller andra läkemedel. För personer som är överkänsliga mot karbamazepin är risken att cirka en av fyra patienter (25 %) också får en allergisk reaktion mot oxkarbazepin (Trileptal).
- om du har **njursjukdom**.
- om du har allvarig **leversjukdom**.
- om du tar **vattendrivande läkemedel** (läkemedel som hjälper njurarna att bli av med salt och vatten genom att öka urinmängden).
- om du har **hjärtsjukdom**, besväras av andfåddhet eller om dina fötter eller ben är svullna pga att kroppen behåller vatten.
- om blodprov visat att **natriummängden i blodet är för låg** (se avsnitt Eventuella biverkningar).
- om du är kvinna och tar **hormonella preventivmedel** (t ex p-piller). Trileptal kan medföra att ditt preventivmedel inte fungerar. Använd en annan eller en kompletterande (icke-hormonell) preventivmetod när du tar Trileptal för att förhindra oönskad graviditet. Kontakta omedelbart din läkare, om du får oregelbundna blödningar eller genombrottsblödningar. Fråga din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du har några frågor angående detta.

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

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Trileptal

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

Det gäller särskilt:

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

Trileptal med mat och dryck

Trileptal kan intas såväl med som utan mat.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Det är viktigt att epileptiska anfall hålls under kontroll under graviditet. Om du tar läkemedel mot epilepsi under graviditeten, kan det dock utgöra en risk för barnet. Din läkare kommer att berätta om fördelarna med behandlingen och eventuella risker, och hjälpa dig besluta om du ska ta Trileptal. Avbryt inte behandlingen med Trileptal under graviditet utan att först ha diskuterat med din läkare.

Amning

Du bör inte amma när du tar Trileptal. Trileptals aktiva ämne passerar över i modersmjölken, och kan orsaka biverkningar hos barn som ammas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Trileptal kan göra dig sömnig eller yr. Det kan också orsaka dimsyn, dubbelseende, bristande muskelkoordination eller sänkt medvetandegrad, särskilt i början av behandlingen eller vid dosökning. Det är viktigt att du diskuterar med din läkare om du kan köra bil eller använda maskiner när du tar detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Trileptal innehåller sorbitol (E 420), propylen glykol (E 1520), parahydroxybensoater, natrium och etanol

Trileptal oral suspension innehåller

- Sorbitol (E 420): Detta läkemedel innehåller 175 mg sorbitol per 1 ml oral suspension. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

- Propylenglykol (E 1520): Detta läkemedel innehåller 25 mg propylenglykol per 1 ml oral suspension.
- Parahydroxibensoater: Propylparahydroxibensoat (E 216) och Metylparahydroxibensoat (E 218) kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
- Etanol: Detta läkemedel innehåller 0,8 mg alkohol (etanol) per 1 ml oral suspension. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,02 ml öl eller 0,01 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du tar Trileptal

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

Din dos ska tas i milliliter (ml)

Den dos din läkare förskriver till dig ska tas i **milliliter (ml)** och inte i milligram (mg). Det är viktigt eftersom doseringssprutan som används för att dra upp rätt dos från flaskan är markerad i ml. **Om du fått anvisningar i mg, rådfråga apotekspersonal eller din läkare.**

Hur mycket du ska ta

Dos för vuxna

- Den **vanliga startdosen** för vuxna (inklusive äldre patienter) är 10 ml oral suspension (600 mg oxkarbazepin) dagligen.
- Ta en 5 ml dos oral suspension (300 mg oxkarbazepin) två gånger dagligen.
- Din läkare kan gradvis öka denna dosering, för finna den bästa dosen för dig. Underhållsdosen ligger vanligen mellan 10 ml och 40 ml oral suspension (600 mg till 2 400 mg oxkarbazepin) per dag.
- Doseringen är densamma om du tar andra anti epileptika.
- Om du har en njursjukdom (nedsatt njurfunktion) är startdosen hälften av den vanliga startdosen.
- Om du har en svår leversjukdom kan din läkare anpassa doseringen.

Dos för barn

Trileptal oral suspension kan användas av barn från 6 års ålder.

Dosen till barn beräknas av läkaren och beror på barnets kroppsvikt.

- Startdosen är 8 till 10 milligram per kilogram kroppsvikt per dag uppdelat på två doser. Till exempel inleds behandlingen av ett barn på 30 kg med en dosering på 150 mg (2,5 ml oral suspension) två gånger dagligen.
- Läkaren kan gradvis öka denna dosering för att finna den bästa dosen för ditt barn. Underhållsdosen är vanligen 30 milligram per kilogram kroppsvikt per dag. Maximaldosen för barn är 46 milligram per kilogram kroppsvikt per dag.

Hur du tar Trileptal

Se avsnittet "Bruksanvisning" i slutet på denna information för att få fullständiga instruktioner hur Trileptal ska tas.

När och hur länge ska du ta Trileptal

Ta Trileptal två gånger om dagen varje dag vid ungefär samma tidpunkt, om inte läkaren anvisar något annat. Den bästa effekten mot epilepsi uppnås då. Det gör det också lättare för dig att komma ihåg, när du ska ta ditt läkemedel.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du eller ditt barn ska behandlas med Trileptal. Behandlingens längd beror på vilken typ av anfall du eller ditt barn har. Det kan vara nödvändigt att behandla i många år för att hålla anfallen under kontroll. Du ska inte ändra dosen eller avbryta behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Trileptal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid överdosering med Trileptal ses tecken som:

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

Om du har glömt att ta Trileptal

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

Om du slutar att ta Trileptal

Sluta aldrig själv att ta din medicin, om inte din läkare har sagt att du ska sluta.

För att förhindra en plötslig försämring av din anfallsbild får du aldrig sluta tvärt med medicinen. Om behandlingen ska avbrytas, ska det göras gradvis enligt anvisningar från din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Ta omedelbart kontakt med läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du skulle råka ut för någon av följande biverkningar:

Följande tecken kan röra sig om allvarliga biverkningar, som kan kräva omedelbar medicinsk behandling. Läkaren kommer då också att ta beslut om behandlingen med Trileptal måste avbrytas omedelbart och hur den fortsatta medicinska behandlingen ska se ut.

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

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

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

- Svullnad av läppar, ögonlock, ansikte, hals eller mun, tillsammans med svårigheter att andas, tala eller svälja (tecken på så kallad anafylaktisk reaktion och angioödem).
- Utslag och/eller feber som kan vara symtom på DRESS (läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom); AEGP (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Trötthet, andfåddhet vid lätt ansträngning, blekhet, huvudvärk, frossbrytningar, yrsel, upprepade infektioner med feber, halsont, munsår, blödningar eller blåmärken som uppträder lättare än normalt, näsblödningar, rödaktiga eller rödvioletta märken på huden eller oförklarliga fläckvis uppträdande hudutslag (tecken på en minskning av antalet blodplättar eller minskning av antalet blodkroppar).

- Slöhet, förvirring, muskelryckning eller betydande försämring av kramperna (dessa symtom kan vara tecken på en låg natriummängd i blodet på grund av SIADH-liknande tillstånd, dvs. ökning av vätska i kroppen) (se Varningar och försiktighet).

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

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

Ta kontakt med läkare så snart som möjligt om du skulle råka ut för någon av följande biverkningar. Medicinsk behandling kan vara nödvändig:

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

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

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

- oregelbundna hjärtslag eller en mycket snabb eller långsam hjärtrytm.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Dessa är vanligen lätta till måttliga biverkningar av Trileptal. De flesta är övergående och avtar vanligtvis med tiden.

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

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

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

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

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

- högt blodtryck, näselfeber.
- du kan också få förhöjda nivåer av leverenzymmer när du tar Trileptal.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- När flaskan har öppnats första gången ska innehållet användas inom 7 veckor.

- Efter 7 veckor ska eventuell överbliven suspension lämnas in på apotek, som ombesörjer destruktion.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller om flaskan visar tecken på att ha öppnats.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxkarbazepin. 1 ml oral suspension innehåller 60 mg oxkarbazepin
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, sorbitol (E420) 70 % flytande (icke-kristalliserande), propylenglykol (E1520), dispergerbar cellulos (innehållande mikrokristallin cellulos och karmellosnatrium), askorbinsyra (E300), gul plommon-citron smak (innehållande etanol), metylparahydroxibensoat (E218), makrogolstearat 400, etanol, sorbinsyra (E200), natriumsackarin, propylparahydroxibensoat (E216).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trileptal oral suspension är beige-vit till lätt rödbrun i färgen.

En lätt rödbrun färgning av den orala suspensionen är normalt och påverkar inte produkten negativt.

Trileptal oral suspension tillhandahålls i en brun glasflaska, som innehåller 250 ml oral suspension. Flaskan har ett barnskyddande lock och är förpackad i en kartong tillsammans med en 10 ml oral doseringsspruta samt en ”tryck på flaska” -adapter. Varje förpackning innehåller en flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy
Skogsjungfrugränden 10
FI-02130 Esbo

Tillverkare

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place,
195 Wood Lane
London
W12 7FQ
United Kingdom

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 26.5.2021

BRUKSANVISNING

Läs dessa instruktioner noggrant, så att du vet hur du ska sköta din medicinering med Trileptal oral suspension.

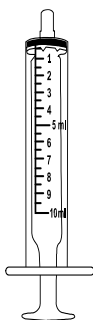
Medicinering med Trileptal oral suspension

Följande tre delar finns i kartongen:



1. En plastadapter som du trycker in i flaskhalsen. Adaptern måste alltid vara kvar i flaskan.

2. En flaska som innehåller 250 ml av läkemedlet. Flaskan har ett barnsäkert lock. Sätt alltid tillbaka locket efter användandet.



3. En 10 ml doseringsspruta, som passar in i plastadaptern. Den används för att kunna dra ut den rätta mängden ur flaskan.

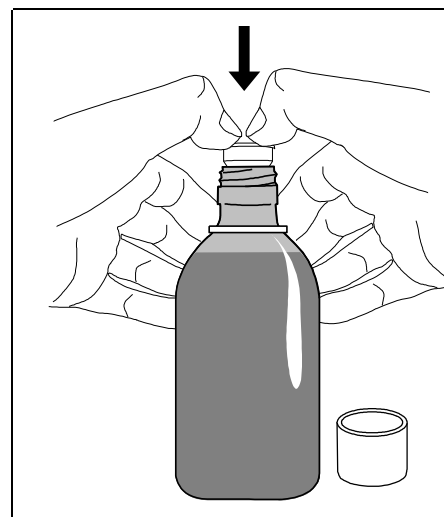
Att sätta in plastadaptern i en ny medicinflaska



1. Skaka flaskan kraftigt i **minst 10 sekunder**.

2. Skruva av det barnsäkra locket genom att **trycka, samtidigt som du skruvar locket motsols** (den riktning som visas på locket)

OBS! Se till att du sätter på locket på flaskan efter varje användning.



3. Ställ den öppnade flaskan på ett bord och tryck ned plastadaptern i flaskhalsen **så långt du kan**.

OBS! Om du inte kan trycka ned plastadaptern helt i flaskhalsen, så trycks den ned när du skruvar på locket.

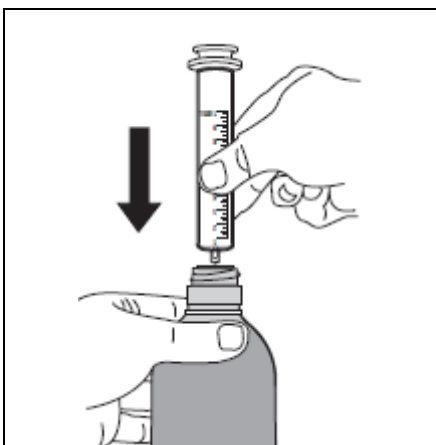
För att få ut en dos, följ instruktionerna enligt nedan ”Att mäta upp en dos Trileptal oral suspension”.

Att mäta upp en dos Trileptal oral suspension

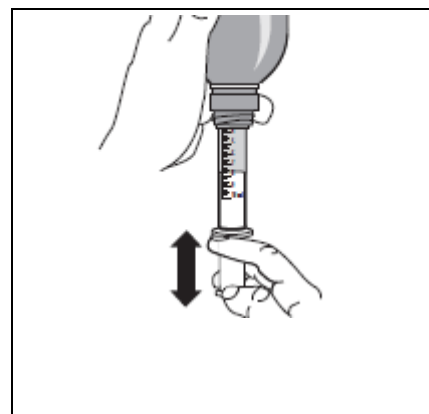


Läkemedlet kan sväljas direkt från doseringssprutan eller blandas i en litet glas med vatten.

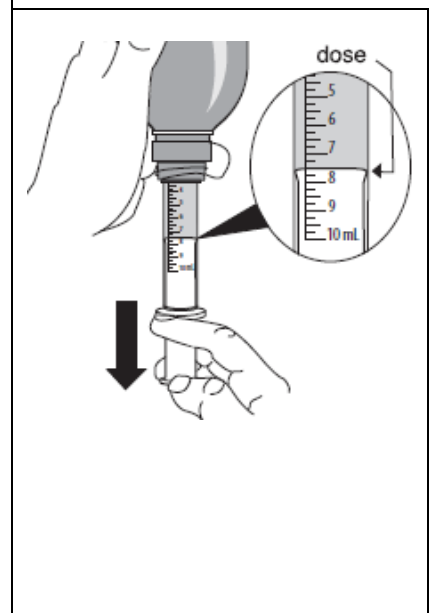
1. Skaka flaskan kraftigt i minst 10 sekunder. Mät upp dosen omedelbart efteråt.
2. Tryck och vrid det barnsäkra locket för att öppna flaskan. (OBS! Sätt alltid på locket efter användandet.)



3. Kontrollera att kolven är helt nere i cylindern i doseringssprutan.
4. Håll flaskan upprätt och sätt in doseringssprutan **ordentligt** i plastadaptern.

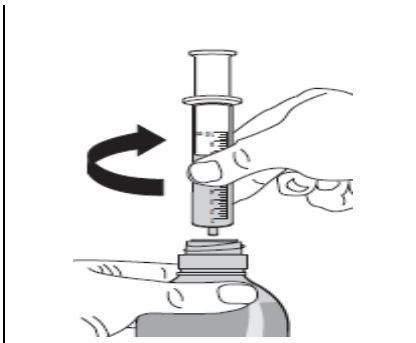


5. Håll doseringssprutan på plats och vänd flaskan försiktigt upp och ned.
6. Dra ut kolven långsamt, så att doseringssprutan fylls med läkemedlet. Tryck tillbaka kolven helt för att undvika att få luftbubblor i doseringssprutan.

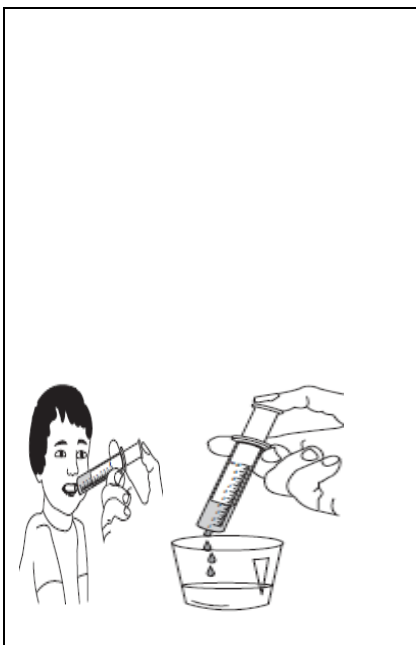


7. För att få ut den mängd av läkemedel som du ska ha: Dra långsamt ned kolven. Dra till dess den övre kanten av kolven är i exakt nivå med den markering på doseringssprutans cylinder, som visar den mängd läkemedel du ska ta.

OBS! Om du ska ha mer än 10 ml, dra ut den mängd läkemedel som du ska ha i två omgångar. Först måste du fylla på doseringssprutan till 10 ml strecket och ta dessa 10 ml. Sedan måste du fylla på doseringssprutan igen till rätt mängd så att du kan ta resten av dosen.
Fråga apotekspersonalen om du är osäker.



8. Vänd försiktigt upp flaskan till upprätt läge. Ta bort doseringssprutan, genom att försiktigt vrida loss den ur plastadaptorn.



9. Du kan ta ditt läkemedel direkt ur doseringssprutan. (Patienten måste sitta upp och kolven måste pressas ned **långsamt**, för att patienten ska kunna svälja i sin egen takt). Alternativt kan läkemedlet blandas i ett litet glas med vatten, precis innan dosen ska tas. Rör om och drick upp hela blandningen omedelbart.

10. Sätt på det barnsäkra locket efter användning. Plastadaptorn ska bli kvar i flaskan.

11. Rengöring: Efter användandet, torka av utsidan av doseringssprutan med en torr och ren pappersnäsduk.