Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trileptal® 60 mg/ml - Suspension zum Einnehmen
Wirkstoff: Oxcarbazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Trileptal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trileptal beachten?
3. Wie ist Trileptal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trileptal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trileptal und wofür wird es angewendet?

Was ist Trileptal?

Trileptal enthält den Wirkstoff Oxcarbazepin.

Trileptal gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikonvulsiva oder Antiepileptika bezeichnet werden.

Wofür wird Trileptal angewendet?

Arzneimittel wie Trileptal sind die Standardbehandlung gegen Epilepsie.

Epilepsie ist eine Erkrankung des Gehirns, bei der es zu wiederholt auftretenden epileptischen Anfällen und Krämpfen kommt. Epileptische Anfälle treten aufgrund einer zeitweiligen Störung der elektrischen Aktivität im Gehirn auf. Normalerweise steuern die Hirnzellen die Bewegungen des Körpers, indem sie organisiert und geordnet Signale durch die Nerven zu den Muskeln senden. Bei einer Epilepsie senden die Hirnzellen zu viele Signale ungeordnet aus. Die Folge hiervon kann eine unkontrollierte Muskelaktivität sein, die als epileptischer Anfall bezeichnet wird.

Trileptal wird zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundär generalisierte tonisch-klonische Anfälle verwendet.

Partielle Anfälle betreffen einen begrenzten Bereich des Gehirns, können sich jedoch auf das ganze Gehirn ausdehnen und zu einem generalisierten tonisch-klonischen Anfall führen. Es gibt zwei Arten partieller Anfälle: einfache und komplexe. Bei einfach partiellen Anfällen bleibt der Patient bei Bewusstsein, bei komplex partiellen Anfällen ist die Bewusstseinslage des Patienten hingegen verändert.

Trileptal wirkt, indem es die „übererregbaren“ Nervenzellen des Gehirns unter Kontrolle bringt. Hierdurch werden derartige Anfälle unterdrückt oder deren Häufigkeit wird verringert.

Trileptal kann alleine oder in Kombination mit anderen Antiepileptika verwendet werden.

Normalerweise wird der Arzt sich darum bemühen, das Arzneimittel zu finden, das bei Ihnen oder Ihrem Kind am besten wirkt. Bei schwerwiegenderer Epilepsie ist jedoch möglicherweise eine Kombination aus zwei oder mehr Arzneimitteln erforderlich, um die Anfälle unter Kontrolle zu bringen. Trileptal ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter angezeigt.

Wenn Sie Fragen zum Wirkmechanismus von Trileptal haben, oder wissen wollen, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trileptal beachten?

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau, selbst wenn sie anders lauten als die in dieser Packungsbeilage enthaltenen allgemeinen Informationen.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Trileptal

Vor und während der Behandlung mit Trileptal kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Dosis zu bestimmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann diese Tests zu machen sind.

Trileptal darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Oxcarbazepin oder einen der in Abschnitte 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder wenn Sie allergisch gegen Eslicarbazepin sind.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Trileptal einnehmen. Wenn Sie glauben, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trileptal einnehmen:

- wenn Sie je eine **ungewöhnliche Empfindlichkeit** (Ausschlag oder andere Anzeichen einer Allergie) gegen Carbamazepin oder andere Arzneimittel hatten. Wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin sind, beträgt die Wahrscheinlichkeit dafür, dass Sie auch eine allergische Reaktion gegen Oxcarbazepin (Trileptal) haben könnten, etwa 1 zu 4 (25 %).
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung haben**.
- wenn Sie eine schwere **Lebererkrankung haben**.
- wenn Sie **Diuretika einnehmen** (Arzneimittel, die die produzierte Urinmenge steigern, damit die Nieren Salz und Wasser besser ausscheiden können).
- wenn Sie eine **Herzkrankheit, Kurzatmigkeit und/oder Schwellung der Füße oder Beine aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen haben**.
- wenn aus Blutuntersuchungen hervorgeht, dass Ihr **Natriumspiegel im Blut niedrig ist** (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie eine Frau sind und **ein hormonelles empfängnisverhütendes Mittel (wie die Antibabypille) einnehmen**. Trileptal kann dazu führen, dass das empfängnisverhütende Mittel nicht mehr wirksam ist. Verwenden Sie eine andere oder zusätzliche nicht hormonelle empfängnisverhütende Methode, während Sie Trileptal einnehmen, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu vermindern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige vaginale Blutungen bzw. Zwischen- oder Schmierblutungen auftreten. Sollten Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal.
- Das Risiko für schwere Hautreaktionen in Zusammenhang mit Carbamazepin oder chemisch verwandten Arzneimitteln bei Patienten mit Han-chinesischer oder thailändischer Abstammung,

kann durch Testen einer Blutprobe bei diesen Patienten bestimmt werden. Ihr Arzt sollte in der Lage sein Sie zu beraten, ob ein Bluttest vor der Anwendung von Oxcarbazepin notwendig ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Trileptal folgende Beschwerden bemerken:

- wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Trileptal eine **allergische Reaktion** haben. Beschwerden hiervon sind Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen, Mund oder plötzliche Atemschwierigkeiten, Fieber mit geschwollenen Lymphknoten, Ausschlag oder Blasenbildung auf der Haut.
- wenn Sie Anzeichen einer **Hepatitis (Leberentzündung)** bemerken wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges).
- wenn sich bei Ihnen die Häufigkeit der Krampfanfälle erhöht. Das ist besonders wichtig bei Kindern, es kann aber auch bei Erwachsenen auftreten.
- wenn Sie mögliche Anzeichen einer **Störung der Blutzusammensetzung** bemerken wie Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei Belastung, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, häufige Infektionen mit Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, schneller als normal auftretende Blutungen oder blaue Flecken, Nasenbluten, rötliche oder lilafarbene Flecken oder unerklärliche Flecken auf der Haut.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Trileptal behandelt werden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- wenn Sie einen **schnellen oder ungewöhnlich langsamen Herzschlag haben**.

Einnahme von Trileptal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das gilt insbesondere für:

- Hormonelle empfängnisverhütende Mittel wie die Pille (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Andere Antiepileptika und enzyminduzierende Arzneimittel wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin oder Lamotrigin und Rifampizin.
- Arzneimittel, die den Natriumspiegel in Ihrem Blut verringern, wie Diuretika (Arzneimittel, die die produzierte Urinmenge steigern, damit die Nieren Salz und Wasser besser ausscheiden können), Desmopressin und nicht steroidale Antiphlogistika wie Indometacin.
- Lithium und Monoaminoxidasehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Formen der Depression).
- Arzneimittel, die das Immunsystem des Körpers beeinflussen, wie Ciclosporin und Tacrolimus.

Einnahme von Trileptal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trileptal kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkohol kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von Trileptal verstärken. Vermeiden Sie so weit wie möglich den Konsum von Alkohol und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist wichtig, während der Schwangerschaft epileptische Anfälle unter Kontrolle zu halten. Wenn Sie während der Schwangerschaft Antiepileptika einnehmen, kann dies jedoch ein Risiko für Ihr Baby bedeuten.

Geburtsfehler

Studien haben kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler im Zusammenhang mit der Einnahme von Oxcarbazepin während der Schwangerschaft gezeigt, jedoch kann ein Risiko für Geburtsfehler für Ihr ungeborenes Kind nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Neurologische Entwicklungsstörungen

Einige Studien haben gezeigt, dass Oxcarbazepin die Entwicklung der Gehirnfunktion (neurologische Entwicklung) bei Kindern, die im Mutterleib Oxcarbazepin ausgesetzt werden, negativ beeinflusst, während in anderen Studien eine solche Wirkung nicht festgestellt wurde. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausgeschlossen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken erklären und dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie Trileptal einnehmen sollten oder nicht.

Brechen Sie die Behandlung mit Trileptal während der Schwangerschaft nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Stillzeit

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Der in Trileptal enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Obwohl die verfügbaren Daten darauf hindeuten, dass die Menge von Trileptal, die auf ein gestilltes Kind übergeht, gering ist, kann ein Risiko von Nebenwirkungen für das Kind nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Vorteile und möglichen Risiken des Stillens während der Einnahme von Trileptal besprechen. Wenn Sie während der Einnahme von Oxcarbamazepin stillen und Sie glauben, dass Ihr Baby Nebenwirkungen wie übermäßige Schläfrigkeit oder geringe Gewichtszunahme hat, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Trileptal kann dazu führen, dass Sie müde werden oder Ihnen schwindelig wird, oder, dass sie unscharf, doppelt sehen. Besonders zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis gesteigert wird, kann es zum Verlust der Muskelkoordination oder zur Bewusstseinstrübung kommen.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Trileptal enthält Sorbitol (E420), Propylenglykol (E1520), Parahydroxybenzoate, Natrium und Ethanol.
Trileptal Suspension zum Einnehmen enthält:

- Sorbitol (E420): diese Arzneimittel enthält 175 mg Sorbitol pro 1 Milliliter (ml) orale Suspension. Sorbitol ist eine Fruktosequelle. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine vererbbare Fruktoseintoleranz diagnostiziert wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten.
  Sorbit kann gastrointestinale Beschwerden verursachen und eine leichte abführende Wirkung haben.

- Propylenglycol (E1520): dieses Arzneimittel enthält 25 mg Propylenglycol pro 1 Milliliter (ml)orale Suspension.
- Parahydroxybenzoate (E216 Propylhydroxybenzoat und E218 Methylhydroxybenzoat) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".
- Ethanol: Dieses Arzneimittel enthält 0,8 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 Milliliter (ml) orale Suspension. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,02 ml Bier oder 0,01 ml Wein. Die geringe Menge Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Trileptal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, auch wenn sich diese Anweisungen von den in dieser Packungsbeilage gegebenen Informationen unterscheiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre Dosis muss in Milliliter (ml) angegeben werden.

Die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verschreibt, muss in Milliliter (ml) angegeben werden, nicht in Milligramm (mg). Das ist wichtig, weil die beigefügte Applikationsspritze für Lösungen zum Einnehmen, die verwendet wird, um die korrekte Dosis aus der Flasche zu ziehen, in ml eingeteilt ist.

Ist Ihr Rezept auf mg ausgestellt, fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt um Rat.

Wie viel muss eingenommen werden?

Dosis für Erwachsene

- Die **übliche Anfangsdosis** von Trileptal für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 10 ml Suspension zum Einnehmen (600 mg Oxcarbazepin) täglich.
- Nehmen Sie zweimal täglich eine Dosis Suspension zum Einnehmen von je 5 ml (300 mg Oxcarbazepin) ein.
- Ihr Arzt kann die Dosis allmählich steigern, um die für Sie am besten geeignete Dosis zu ermitteln. Die besten Ergebnisse werden normalerweise mit Dosen zwischen 10 ml und 40 ml Suspension zum Einnehmen (600 mg bis 2.400 mg Oxcarbazepin) täglich erzielt.
- Wenn Sie andere Antiepileptika einnehmen, muss die Dosis nicht verändert werden.
- Wenn Sie eine Nierenerkrankung (mit beeinträchtigter Nierenfunktion) haben, beträgt die Anfangsdosis die Hälfte der üblichen zu Beginn verabreichten Dosis.
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

Dosis für Kinder

Trileptal kann von Kindern im Alter von 6 Jahren und älter eingenommen werden.

Die für Kinder geeignete Dosis wird von Ihrem Arzt berechnet, sie hängt vom Körpergewicht Ihres Kindes ab.

- Die **Anfangsdosis** ist 8 bis 10 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in zwei Einzeldosen. Ein Kind, das 30 Kilogramm wiegt, würde beispielsweise die Behandlung mit einer Dosis von 150 mg (2,5 ml Suspension zum Einnehmen) zweimal täglich beginnen.
- Ihr Arzt kann die Dosis allmählich steigern, um die für Ihr Kind am besten geeignete Dosis zu ermitteln. Die besten Ergebnisse werden normalerweise mit einer Dosis von 30 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag erzielt. Die Maximaldosis für Kinder ist 46 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Wie ist Trileptal einzunehmen?

Umfassende Anweisungen zur Einnahme von Trileptal finden sich in den Gebrauchsanweisungen am Ende dieser Packungsbeilage.

Wann und wie lange ist Trileptal einzunehmen?

Nehmen Sie Trileptal jeden Tag zweimal täglich zu etwa derselben Uhrzeit ein, es sei denn, Ihr Arzt erteilt Ihnen anders lautende Anweisungen. So wird die Epilepsie am wirksamsten unter Kontrolle gebracht. Es wird Ihnen auch dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie die Suspension zum Einnehmen nehmen müssen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie oder Ihr Kind mit Trileptal behandelt werden müssen. Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art Ihrer Anfälle oder der Anfälle Ihres Kindes. Eine Fortführung der Behandlung über viele Jahre kann erforderlich sein, um die Anfälle unter Kontrolle zu bringen. Verändern Sie die Dosis nicht und brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trileptal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Suspension zum Einnehmen eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat, wenden Sie sich sofort an das nächstgelegene Krankenhaus oder an Ihren Arzt. Es können unter anderem folgende Beschwerden einer Überdosierung mit Trileptal auftreten:

- Benommenheit, Schwindel, Koordinationsstörungen und/oder unwillkürliche Augenbewegungen, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Anfälle, Kopfschmerzen, Bewusstlosigkeit, Koma
- Übelkeit, Erbrechen, vermehrt unkontrollierte Bewegungen
- Teilnahmslosigkeit, Doppeltsehen, Verengung der Pupille, verschwommenes Sehen
- Müdigkeit
- Kurzatmigkeit und flache Atmung (Depression der Atemfrequenz)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Verlängerung des QTc-Intervalls)
- Zittern, Kopfschmerzen, Koma, Kreislaufprobleme, unkontrollierte Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedmaßen
- Aggression, Unruhe, Verwirrtheit
- Niedriger Blutdruck
- Atemlosigkeit

Wenn Sie die Einnahme von Trileptal vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Ist jedoch bereits der Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Fahren Sie mit Ihrem üblichen Dosierungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder mehrere Dosen vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trileptal abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Um eine plötzliche Verschlechterung Ihrer Anfälle zu vermeiden, dürfen Sie Ihr Arzneimittel nie plötzlich absetzen.

Wird Ihre Behandlung abgebrochen, sollte dies schrittweise und nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Im Folgenden werden Anzeichen von potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen genannt, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern können. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Trileptal sofort abgesetzt werden muss und wie die medikamentöse Behandlung weitergeführt wird.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion)
- Sturz

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
- Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen oder Mund, begleitet von Atem-, Sprech- oder Schluckschwierigkeiten (Anzeichen von anaphylaktischen Reaktionen und Angioödem).
- Hautausschlag und/oder Fieber, die Manifestationen von DRESS (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), AGEP (akutes, generalisiertes pustulöses Exanthem) sein können.
- Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei Belastung, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, häufige Infektionen mit Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, schneller als normal auftretende Blutungen oder blaue Flecken, Nasenbluten, rötliche oder lilafarbene Flecken oder unerklärliche Flecken auf der Haut (Anzeichen einer Verringerung der Anzahl der Blutplättchen oder der Anzahl der Blutkörperchen).Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Beschwerden eines niedrigen Natriumspiegels im Blut) (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
- Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Fieber und Muskel- und Gelenkschmerzen.
- Starke Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen (Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion einschließlich Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema exsudativum multiforme).
- Roter fleckiger Ausschlag, hauptsächlich im Gesicht, der mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit oder Appetitverlust einhergehen kann (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes).
- Grippeähnliche Beschwerden mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge) (Anzeichen einer Leberentzündung).
- Starke Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Informieren Sie baldmöglichst einen Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten, da sie eine medizinische Behandlung erfordern können.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Zittern, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Augenbewegungen, Angst und Nervosität, Depression, Stimmungsschwankung, Ausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
- unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können: Hierbei handelt es sich normalerweise um leichte bis mittelschwere Nebenwirkungen von Trileptal. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind vorübergehend, sie gehen normalerweise im Laufe der Zeit zurück.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Doppeltsehen.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Schwäche, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Teilnahmslosigkeit, Erregung, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verstopfung, Durchfall, Magen-(Bauch-) schmerzen, Akne, Haarausfall, Gleichgewichtsstörungen, Gewichtszunahme, Sprachstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
- hoher Blutdruck, Quaddeln.
- Während der Einnahme von Trileptal können Sie auch erhöhte Werte von Leberenzymen haben.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
- Es gibt Berichte von Knochenerkrankungen wie Ausdünnung des Knochens (Osteopenie und Osteoporose) und Knochenbrüche (Frakturen). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide einnehmen, um Rat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trileptal aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Innerhalb von 7 Wochen nach erstmaligem Öffnen der Flasche verwenden.
- Nach 7 Wochen muss nicht verbrauchte Lösung zum Einnehmen dem Apotheker zur sicheren Entsorgung zurückgegeben werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder so aussieht, als sei sie manipuliert worden.
- Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trileptal enthält

- Der Wirkstoff von Trileptal ist Oxcarbazepin. Ein ml Suspension zum Einnehmen enthält 60 mg Oxcarbazepin.
- Die sonstigen Bestandteile sind gereinigtes Wasser, Sorbitol (E 420)-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Propylenglycol (E 1520), Cellulose dispergierbar (enthält mikrokristalline Cellulose und Carmellose Natrium), Ascorbinsäure (E 300), Gelbe-Pflaumen-Zitronen-Aroma (enthält Ethanol), Methyl-para-hydroxybenzoat (E 218), Macrogol- 400-stearat, Sorbinsäure (E 200), Saccharin-Natrium, Propyl-para-hydroxybenzoat (E 216).

Wie Trileptal aussieht und Inhalt der Packung

Trileptal Suspension zum Einnehmen ist eine gebrochen weiße bis leicht rötlich-braune Suspension. Eine Verfärbung der Suspension hin zu einer leicht rötlich-braunen Farbe ist normal und beeinflusst die Qualität des Produkts nicht.

Trileptal Suspension zum Einnehmen ist in Braunglasflaschen mit 250 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich. Die Flaschen haben einen kindersicheren Verschluss und sind in einem Umkarton mit einer 10-ml-Applikationsspritze und einem Adapter zum Eindrücken in die Flasche verpackt. Jede Packung enthält eine Flasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

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

Z.Nr.: 1-24351

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Trileptal 60 mg/ml suspensie voor oraal gebruik / suspension buvable / Suspension zum Einnehmen
Dänemark	Trileptal
Finnland	Trileptal 60 mg/ml oraalisuspensio
Frankreich	Trileptal 60 mg/ml, suspension buvable
Deutschland	Trileptal 60 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Griechenland	Trileptal 60mg/1ml Πόσιμο εναιώρημα
Island	Trileptal 60 mg/ml mixtúra, dreifa
Irland	Trileptal
Luxemburg	Trileptal 60 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Niederlande	Trileptal 60 mg/ml, orale suspensie
Portugal	Trileptal 60 mg/ml Suspensão Oral
Spanien	Trileptal 60 mg/ml suspensión oral

Schweden	Trileptal 60 mg/ml oral suspension
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Trileptal 60 mg/ml oral suspension

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2024.

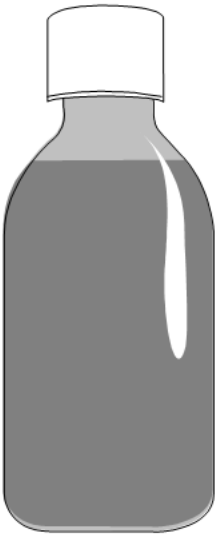
Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig, damit sie wissen, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

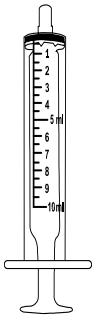
Wie das Arzneimittel-Set angewendet wird

Das Arzneimittel-Set besteht aus drei Teilen:

1. Ein Spritzenadapter, den Sie fest in die Flaschenöffnung eindrücken müssen.
   Der Adapter verbleibt immer in der Flasche.



2. Eine Flasche mit kindersicherem Verschluss mit 250 ml des Arzneimittels. Nach jedem Gebrauch die Flasche zuschrauben.



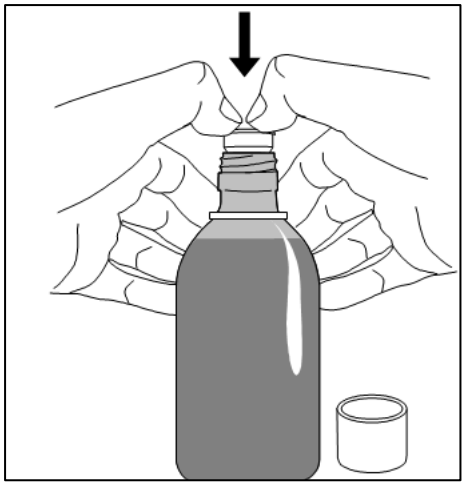
3. Eine 10 ml-Applikationsspritze, die in den beiliegenden Kunststoffadapter passt. Mit der Applikationsspritze entnehmen Sie die verschriebene Menge Suspension aus der Flasche.

Wie der Kunststoffadapater und die neue Flasche für den ersten Gebrauch vorbereitet werden

1. Schütteln Sie die Arzneimittelflasche **mindestens 10 Sekunden lang kräftig**.

2. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss, indem Sie ihn **fest** hinunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen (wie auf dem Verschluss dargestellt).

Anmerkung: Behalten Sie den Verschluss in der Nähe, um die Flasche nach jeder Anwendung zu schließen.



3. Stellen Sie die offene Flasche aufrecht auf einen Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter so weit wie möglich **fest** in den Flaschenhals.

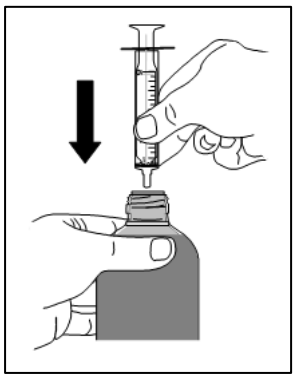
Anmerkung: Der Adapter lässt sich möglicherweise nicht vollständig hineindrücken, wird jedoch in die Flasche gedrückt, wenn Sie den Verschluss wieder aufschrauben.

Bitte befolgen Sie nun alle Anweisungen im Abschnitt **„Entnahme einer Arzneimitteldosis“.**

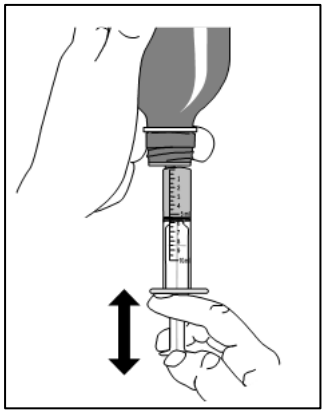
Entnahme einer Arzneimitteldosis

Das Arzneimittel kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen oder in einem Glas mit etwas Wasser vermischt werden.

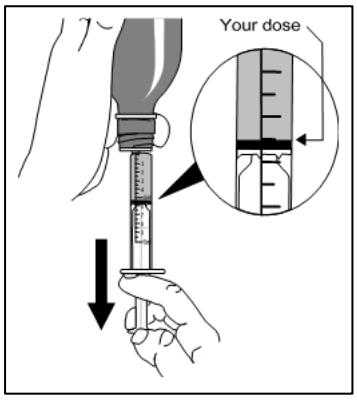
1. Schütteln Sie die Flasche mindestens 10 Sekunden lang kräftig. Entnehmen Sie die Dosis unmittelbar danach.
2. Drücken und drehen Sie den kindersicheren Verschluss, um die Flasche zu öffnen. (Verschluss nach jeder Anwendung wieder zuschrauben.)



3. Prüfen Sie, ob der Kolben in der Applikationsspritze ganz hinuntergedrückt ist.
4. Halten Sie die Flasche senkrecht und drücken Sie die Applikationsspritze mit ihrer Spitze **fest** in die Öffnung des Kunststoffadapters.

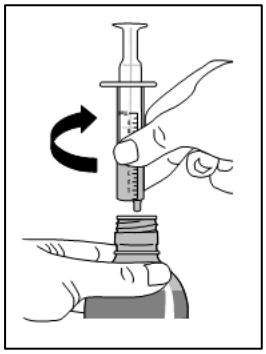


5. Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig um.
6. Ziehen Sie den Kolben langsam und vollständig herunter, so dass sich die Applikationsspritze mit dem Arzneimittel füllt. Drücken Sie den Kolben vollständig zurück, um möglicherweise in der Applikationsspritze befindliche große Luftblasen zu entfernen.

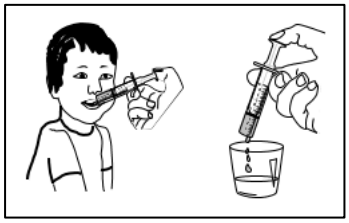


7. Entnehmen Sie die verschriebene Dosis: Ziehen Sie den Kolben langsam hinunter. Ziehen Sie so lange, bis sich der obere Rand des schwarzen Ringes genau mit der Markierung für Ihre verschriebene Dosis deckt.

Anmerkung: Wenn Ihnen eine Dosis von mehr als 10 ml verschrieben wurde, entnehmen Sie die verschriebene Dosis in zwei Schritten. Füllen Sie die Spritze zunächst bis zur 10-ml-Marke und nehmen Sie die 10 ml ein. Füllen Sie anschließend die Applikationsspritze neu bis zur erforderlichen Menge und nehmen Sie den Rest ein. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



8. Drehen Sie die Flasche vorsichtig wieder um. Drehen Sie die Applikationsspritze sanft aus dem Adapter heraus.



9. Die Arzneimitteldosis kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Der Patient muss dabei aufrecht sitzen und der Kolben muss **langsam** hineingedrückt werden, um das Schlucken zu ermöglichen. Alternativ hierzu kann die Dosis unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas mit etwas Wasser gemischt werden. Rühren Sie um und trinken Sie die Mischung in einem Zug.
10. Schrauben Sie den kindersicheren Verschluss nach Gebrauch wieder auf die Flasche. Der Adapter bleibt dabei auf der Flasche.
11. **Reinigung**: Wischen Sie nach Gebrauch die Außenseite der Applikatorspritze mit einem sauberen, trockenen Tuch ab