

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trileptal® 60 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik oxcarbazepine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Trileptal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Trileptal?

Trileptal bevat de werkzame stof oxcarbazepine.

Trileptal behoort tot een groep van medicijnen die anticonvulsiva of anti-epileptica wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Medicijnen zoals Trileptal zijn de standaardbehandeling voor epilepsie.

Epilepsie is een hersenstoornis waarbij patiënten terugkerende aanvallen en toevallen/stuipen (convulsies) hebben. Aanvallen worden veroorzaakt door een tijdelijke fout in de elektrische activiteit van de hersenen. Normaal worden lichaamsbewegingen gecoördineerd door hersencellen, die op een geordende manier signalen versturen via de zenuwen naar de spieren. Bij epilepsie worden door de hersencellen te veel signalen op een ongeorganiseerde manier naar de spieren gestuurd. Dit kan resulteren in een ongecoördineerde spieractiviteit, die een epileptische aanval genoemd wordt.

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

Dit medicijn houdt de “overactieve” zenuwcellen in de hersenen onder controle, waardoor het aantal aanvallen wordt onderdrukt of verminderd.

Dit medicijn kan alleen of in combinatie met andere anti-epileptica gebruikt worden.

Meestal zal de arts proberen om dát medicijn te vinden dat het beste werkt bij u of uw kind. In het geval van ernstige epilepsie kan het echter nodig zijn een combinatie van twee of meer medicijnen te geven om de aanvallen te controleren. Dit medicijn kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

Heeft u vragen over hoe Trileptal werkt of waarom u dit medicijn voorgeschreven krijgt? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg nauwgezet alle instructies van uw arts, zelfs als deze anders zijn dan de algemene informatie in deze bijsluiter.

Controle tijdens uw behandeling met dit medicijn

Uw arts kan vóór en tijdens uw behandeling met dit medicijn bloedtests uitvoeren om de dosering voor u te bepalen. Uw arts zal u vertellen wanneer u deze tests krijgt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor oxcarbazepine, voor eslicarbazepine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als dit voor u geldt, vertel dit dan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Vraag uw arts om advies als u denkt dat u allergisch bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- wanneer u ooit verschijnselen van **uitzonderlijke overgevoeligheid** (uitslag of andere tekenen van overgevoeligheid) voor carbamazepine of andere medicijnen heeft gehad. Als u allergisch bent voor carbamazepine, is de kans ongeveer 1 op 4 (25%) dat u ook allergisch bent voor oxcarbazepine (Trileptal).
- wanneer u een **nierziekte** heeft.
- wanneer u een ernstige **leveraandoening** heeft.
- wanneer u **diuretica** gebruikt (medicijnen die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren).
- wanneer u een **hartaandoening** heeft, kortademig bent en/of als u gezwollen voeten of benen heeft als gevolg van vochtophoping.
- wanneer uit bloedonderzoek is gebleken dat de **hoeveelheid natrium in uw bloed laag is** (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u als vrouw een **hormonaal voorbehoedsmiddel** gebruikt, zoals de anticonceptiepil. Het is mogelijk dat dit medicijn uw voorbehoedsmiddel onbetrouwbaar maakt. Gebruik een andere of aanvullende (niet-hormonale) voorbehoedsmethode tijdens de behandeling met dit medicijn. Dit zou een ongewenste zwangerschap moeten helpen voorkomen. Meld onregelmatig vaginaal bloedverlies of “spotting” direct aan uw arts. Raadpleeg uw arts of uw gezondheidsdeskundige als u hierover vragen heeft.

Het risico op ernstige huidreacties in verband met carbamazepine of chemisch verwante stoffen kan bij patiënten van Han-Chinese of Thaise afkomst worden voorspeld aan de hand van bloedonderzoek. Uw arts dient u te kunnen adviseren of bloedonderzoek noodzakelijk is voordat u oxcarbazepine gaat gebruiken.

Als u een van de volgende verschijnselen ontwikkelt na het starten van de behandeling met dit medicijn, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- wanneer er een **allergische reactie** bij u optreedt na het starten van de behandeling met dit medicijn. Verschijnselen omvatten: zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel, mond of plotselinge ademhalingsproblemen; koorts met opgezette lymfeklieren; huiduitslag of blaren op de huid.
- wanneer u tekenen heeft van **leverontsteking** (hepatitis), zoals geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit).
- wanneer u een toename in het aantal aanvallen ervaart. Dit is vooral van belang bij kinderen maar kan zich ook voordoen bij volwassenen.

- wanneer u tekenen heeft van **bloedaandoeningen**, zoals vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid.
- een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals dit medicijn, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.
- wanneer u een **versnelde of ongewoon trage hartslag** heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen kan het zijn dat de arts de schildklierfunctie wil laten controleren vóór en tijdens de behandeling.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trileptal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- Hormonale anticonceptiva, zoals de pil (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- Andere anti-epileptica en enzym-inducerende medicijnen, zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, lamotrigine en rifampicine.
- Medicijnen die de hoeveelheid natrium in uw bloed verlagen, zoals diuretica (die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren), desmopressine en niet-steroïde ontstekingsremmers zoals indometacine.
- Lithium en monoamineoxidaseremmers (medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressies).
- Medicijnen die het afweersysteem van uw lichaam beïnvloeden, zoals ciclosporine en tacrolimus.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit medicijn kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Alcohol kan de slaapverwekkende (sedatieve) effecten van dit medicijn versterken. Vermijd het gebruik van alcohol zoveel mogelijk en raadpleeg uw arts voor advies.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is belangrijk om epileptische aanvallen tijdens de zwangerschap te onderdrukken. Maar het innemen van anti-epileptica tijdens de zwangerschap kan mogelijk uw baby schaden.

Geboortefwijkingen

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

Neurologische ontwikkelingsstoornissen

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

Geboortegewicht

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

vergeleken met ongeveer 11 van de 100 kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap geen medicijnen tegen epileptische aanvallen hadden genomen.

Uw arts zal u vertellen wat de voordelen en mogelijke risico's zijn en u helpen om te beslissen of u dit medicijn moet gebruiken.

Stop uw behandeling met dit medicijn niet tijdens uw zwangerschap zonder eerst met uw arts te overleggen.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van dit medicijn kunt u zich slaperig of duizelig voelen. Ook kan het gebruik van dit medicijn, vooral bij het begin van de behandeling of bij een dosisverhoging, de volgende klachten veroorzaken: wazig zien, dubbelzien, gebrek aan spiercoördinatie en/of een verlaagd bewustzijn. Het is belangrijk dat u met uw arts overlegt of u een auto mag besturen of machines mag bedienen terwijl u dit medicijn gebruikt.

Trileptal suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), parahydroxybenzoaten, natrium en ethanol

Trileptal suspensie voor oraal gebruik bevat:

- Sorbitol (E420). Dit medicijn bevat 175 mg sorbitol per ml suspensie voor oraal gebruik. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
- Propyleenglycol (E1520): Dit medicijn bevat 25 mg propyleenglycol per ml suspensie voor oraal gebruik.
- Parahydroxybenzoaten: Propylparahydroxybenzoeaat (E216) en methylparahydroxybenzoeaat (E218) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Natrium: Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Ethanol: Dit medicijn bevat 0,8 mg alcohol (ethanol) per ml suspensie voor oraal gebruik. De hoeveelheid per ml in dit medicijn komt overeen met minder dan 0,02 ml bier of 0,01 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw dosering moet opgegeven worden in milliliters (ml)

De dosering, die door uw arts is voorgeschreven, moet in **milliliters (ml)** opgegeven worden en niet in milligrammen (mg). Dit is belangrijk omdat op de orale doseerspuit, die gebruikt wordt om de juiste hoeveelheid uit de fles te krijgen, een schaal in milliliters is weergegeven. **Indien op uw recept een dosering in milligrammen is opgegeven, neem dit medicijn niet in en raadpleeg zo snel mogelijk een arts of apotheker voor advies.**

Hoeveel moet u innemen?

Gebruik bij volwassenen

- De **geadviseerde startdosering** van dit medicijn voor volwassenen (waaronder ook oudere patiënten) is 10 ml suspensie voor oraal gebruik (600 mg oxcarbazepine) per dag.
- Neem tweemaal per dag één dosis van 5 ml suspensie voor oraal gebruik (300 mg oxcarbazepine).
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor u te vinden. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosis tussen 10 ml en 40 ml suspensie voor oraal gebruik (600 mg tot 2400 mg oxcarbazepine) per dag.
- De dosering blijft hetzelfde als u ook een ander anti-epilepticum gebruikt.
- Als u een nieraandoening (met een verminderde nierfunctie) heeft, is de startdosering de helft van de aanbevolen startdosering.
- Uw arts kan uw dosering aanpassen, als u lijdt aan een ernstige leveraandoening.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn kan gebruikt worden bij kinderen van 6 jaar en ouder.

De dosering voor kinderen wordt bepaald door uw arts en is afhankelijk van het gewicht van uw kind.

- De startdosering is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses. Een kind van bijvoorbeeld 30 kg zal de behandeling beginnen met een dosis van 150 mg (2,5 ml suspensie voor oraal gebruik) tweemaal daags.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor uw kind te vinden. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosering van 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De maximale dosering voor een kind is 46 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Wijze van gebruik

Voor volledige instructies over de wijze van gebruik, zie “Instructies voor gebruik” aan het eind van deze bijsluiter.

Wanneer en hoelang moet u dit medicijn innemen?

Neem dit medicijn tweemaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, tenzij uw arts u iets anders voorschrijft. Dit heeft het beste effect op de controle van uw epilepsie. Het helpt u bovendien te onthouden wanneer u de suspensie moet innemen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u of uw kind met de behandeling moet doorgaan. De duur van de behandeling is afhankelijk van het soort aanval van u of uw kind. Het kan nodig zijn een behandeling gedurende jaren voort te zetten om de aanvallen te onderdrukken. U moet de dosis niet aanpassen en u moet niet met de behandeling stoppen zonder overleg met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer suspensie heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Symptomen van overdosering met dit medicijn kunnen zijn:

- slaperigheid, duizeligheid, coördinatieproblemen en/of onwillekeurige oogbewegingen, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen, hoofdpijn, bewustzijnsverlies, coma,
- misselijkheid, braken, toename van ongecontroleerde bewegingen,
- slaapzucht, dubbel zien, pupilvernauwing, wazig zien,
- vermoeidheid,
- korte en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- onregelmatige hartslag (verlenging van het QTc interval),
- beven, hoofdpijn, coma, verminderd bewustzijn, oncontroleerbare bewegingen van de mond, tong en ledematen,
- agressie, onrust, verwardheid,
- lage bloeddruk,
- kortademigheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u erachter komt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u hier onzeker over bent of als u een aantal doses bent vergeten in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van uw medicijn tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

Om het plotselinge verergeren van de aanvallen te voorkomen, dient de behandeling met dit medicijn nooit abrupt gestopt te worden.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

De volgende verschijnselen zijn tekenen van mogelijk ernstige bijwerkingen, die dringend medische behandeling vereisen. Uw arts zal ook bepalen of uw behandeling met Trileptal onmiddellijk gestopt moet worden en hoe de verdere medische behandeling zal verlopen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- gewichtstoename, moeheid, haaruitval, spierzwakte, het 'koud hebben' (tekenen van een minder actieve schildklier).
- vallen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel of mond met ademhalingsproblemen of moeite met praten of slikken (tekenen van anafylactische reacties of angio-oedeem).
- huiduitslag en/of koorts (mogelijke verschijnselen van medicijnuitslag met te veel witte bloedcellen (eosinofilie) en systemische symptomen (DRESS-syndroom), rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking. Deze uitslag komt door medicijnen. De uitslag is vaak na twee weken weer weg (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem AGEP).
- vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid (tekenen van een vermindering van het aantal bloedplaatjes of bloedcellen).
- slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen (mogelijke symptomen van een verlaagd natriumgehalte in het bloed door een verkeerde uitscheiding van een hormoon, ADH genaamd) (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- tekenen van overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, koorts en pijn in spieren en gewrichten.
- ernstige blaarvorming op de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of genitaliën (tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals syndroom van Lyell, syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme).

- rode, vlekkerige huiduitslag, met name in het gezicht, waarbij vermoeidheid, koorts, zich ziek voelen (misselijkheid) of verminderde eetlust kunnen voorkomen (tekenen van systemische lupus erythematosus).
- griepachtige symptomen met geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit) (tekenen van leverontsteking (hepatitis)).
- ernstige pijn in de bovenbuik, ziek zijn (braken), verminderde eetlust (tekenen van alvleesklierontsteking).

Raadpleeg zo spoedig mogelijk uw arts als een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt.

Deze bijwerkingen vereisen mogelijk medische behandeling:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- beven, problemen met coördinatie, onwillekeurige oogbewegingen, angst en zenuwachtigheid, depressie, stemmingswisseling, huiduitslag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- onregelmatige hartslag of een heel snel of langzaam hartritme.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk lichte tot matige bijwerkingen van dit medicijn. De meeste bijwerkingen zijn tijdelijk en verminderen doorgaans met de tijd.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), dubbelzien.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- slaphed, geheugenstoornissen, gebrekkige concentratie, lusteloosheid, opwindning, verwardheid, wazig zien, stoornissen in het zien, verstopping, diarree, buikpijn, acne, haaruitval, evenwichtsstoornis, verhoogd gewicht, spraakstoornis.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- hoge bloeddruk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos).
- ook kan een verhoging van het leverenzymen in uw bloed voorkomen tijdens behandeling met dit medicijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- er zijn meldingen van bot-aandoeningen, waaronder osteopenie en osteoporose (verdunding van het bot) en botbreuken. Overleg met uw arts of apotheker als u langdurig met een medicijn tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, als u eerder osteoporose heeft gehad of als u steroïden gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik binnen 7 weken na eerste opening van de fles.

Breng na 7 weken de ongebruikte suspensie voor oraal gebruik naar uw apotheek om te laten vernietigen.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of als ermee geknoeid is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is oxcarbazepine. Eén ml suspensie voor oraal gebruik bevat 60 mg oxcarbazepine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn gezuiverd water, sorbitol (E420) 70% vloeibaar (niet kristalliserend), propyleenglycol (E1520), dispergeerbare cellulose (bevat microkristallijne cellulose en natriumcarmellose), ascorbinezuur (E300), gele pruimen-citroen smaakstof (bevat ethanol), methylparahydroxybenzoaat (E218), macrogolstearaat 400, sorbinezuur (E200), natriumsaccharine, propylparahydroxybenzoaat (E216).

Hoe ziet Trileptal eruit en wat zit er in een verpakking?

Trileptal suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd als een gebroken witte tot licht bruine of licht rode suspensie. Verkleuring van de suspensie voor oraal gebruik tot een licht rood-bruine kleur is normaal en heeft geen invloed op de kwaliteit van het product.

Trileptal suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd in bruine glazen flessen met 250 ml suspensie voor oraal gebruik. De flessen hebben een druk- en draaidop en zijn verpakt in een kartonnen doosje samen met een 10 ml orale doseerspuit en een adapter die in de fles gedrukt wordt. Elke verpakking bevat één fles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder:

Trileptal 60 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

RVG 26830

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

België	Trileptal 60 mg/ml suspensie voor oraal gebruik / suspension buvable / Suspension zum Einnehmen
Denemarken	Trileptal
Duitsland	Trileptal 60 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Finland	Trileptal 60 mg/ml oraalisuspensio
Frankrijk	Trileptal 60 mg/ml, suspension buvable
Griekenland	Trileptal 60mg/1ml Πόσιμο εναιώρημα
IJsland	Trileptal 60 mg/ml mixtúra, dreifa
Kroatië	Trileptal 60 mg/ml oralna suspenzija

Nederland	Trileptal 60 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik
Oostenrijk	Trileptal 60 mg/ml - Suspension zum Einnehmen
Portugal	Trileptal 60 mg/ml Suspensão Oral
Spanje	Trileptal 60 mg/ml suspensión oral
Zweden	Trileptal 60 mg/ml oral suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

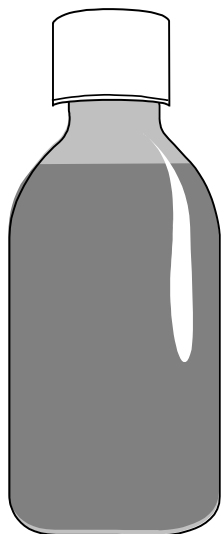
Lees deze instructies zorgvuldig zodat u weet hoe u dit medicijn moet gebruiken.

Hoe de medicijnset te gebruiken

De medicijnset bestaat uit drie onderdelen:



1. Een plastic adapter die u in de hals van de fles moet drukken.
De adapter moet altijd in de fles blijven zitten.



2. Een fles met 250 ml van het medicijn, met een druk- en draaidop. Sluit de fles altijd na gebruik.



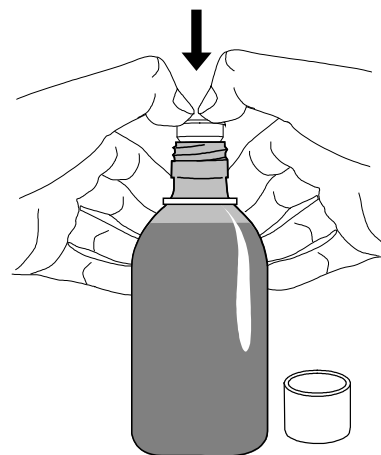
3. Een 10 ml orale doseerspuit. Deze past op de plastic adapter om de voorgeschreven hoeveelheid medicijn uit de fles te halen.

Hoe de plastic adapter op de nieuwe fles met medicijn te plaatsen



1. Schud de fles met het medicijn krachtig gedurende **ten minste 10 seconden**.
2. Verwijder de dop door deze **stevig** in te drukken en vervolgens tegen de klok in te draaien (zoals aangegeven aan de bovenkant van de dop).

Let op: Houd de dop in de buurt om de fles te sluiten na elk gebruik.



3. Houd de geopende fles rechtop op tafel. Druk **stevig** de plastic adapter zo ver mogelijk in de hals van de fles.

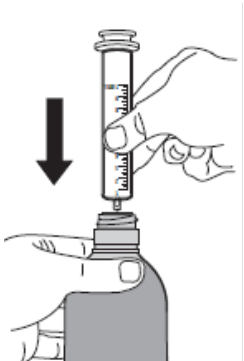
Let op: u kunt de adapter misschien niet volledig indrukken, maar deze zal verder in de fles worden geduwd wanneer u de dop er weer opschroeft.

Om er een dosis uit te halen, moet u de instructies opvolgen onder '**Het gereedmaken van een dosis van het medicijn**'.

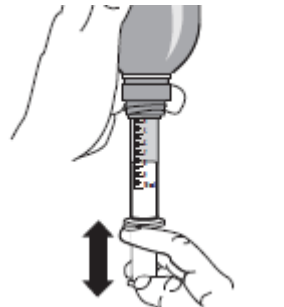


Het medicijn kan direct vanuit de orale doseerspuut worden ingenomen, of gemengd met een glaasje water.

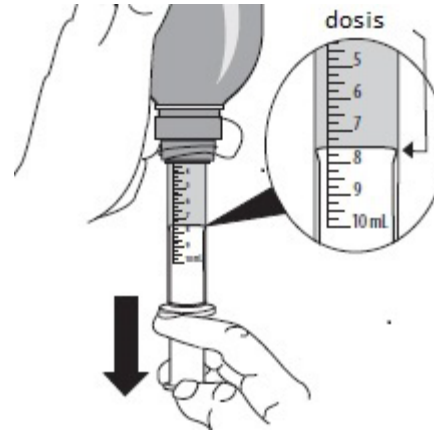
1. De fles krachtig schudden gedurende **ten minste 10 seconden**. Maak de dosis onmiddellijk klaar.
2. Druk en draai aan de dop om de fles te openen. (Draai altijd de dop weer op de fles na gebruik).



3. Controleer of de zuiger van de spuit geheel in de spuit zit.
4. Houd de fles rechtop en plaats de spuit **stevig** in de plastic adapter.

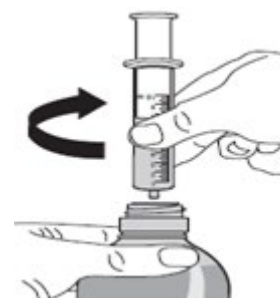


5. Houd de orale spuit op de plaats en keer de fles voorzichtig op de kop.
6. Trek de zuiger langzaam volledig omlaag, zodat de spuit zich vult met het medicijn. Duw de zuiger helemaal omhoog om grote luchtballen, die mogelijk in de orale spuit vastzitten, te verwijderen.



7. De voorgeschreven dosis eruit halen:
Trek de zuiger langzaam omlaag. Trek zover totdat de bovenkant van de zuiger op precies dezelfde hoogte is als de streep op de spuit die de voorgeschreven dosis aangeeft.

Let op: als de voorgeschreven hoeveelheid meer dan 10 ml bedraagt, moet de voorgeschreven dosis er in twee stappen uitgehaald worden. Ten eerste, vul de spuit tot op de 10 ml streep en neem de 10 ml in. Vul vervolgens de spuit opnieuw tot de benodigde hoeveelheid om de resterende hoeveelheid in te nemen. Als u hier vragen over heeft, raadpleeg uw apotheker.



8. Keer de fles weer voorzichtig om. Haal de spuit van de fles af door het zachtjes uit de plastic adapter te draaien.



9. De dosis van het medicijn kan worden ingenomen direct vanuit de spuit. De patiënt moet rechtop zitten en de zuiger moet **langzaam** worden ingedrukt, zodat de patiënt het door kan slikken. De dosis kan ook worden gemengd met een glaasje water vlak voor inname. Roer en drink het hele mengsel meteen op.
10. Draai de dop na gebruik weer op de fles en laat de adapter erin zitten.
11. **Schoonmaken:** Veeg na gebruik de buitenkant van de spuit met een droge, schone tissue.