

Hoeveel moet u innemen?

Dosering voor 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.

Dosering voor kinderen

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 de voorkant 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 hulppost 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)

- zwellung 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):

- slapheid, geheugenstoornissen, gebrekkige concentratie, lusteloosheid, opwinding, 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 botaandoeningen, 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.
- Bewaren bij een temperatuur beneden 25°C.

- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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), methylparahydroxybenzoesaat (E218), macrogolstearaat 400, sorbinezuur (E200), natriumsaccharine, propylparahydroxybenzoesaat (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 rood-bruine 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/ompakker](#)

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

[Fabrikanten:](#)

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg Duitsland

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 125037//26830

L.v.h: Bulgarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.