



#### 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. Dit zijn mogelijke verschijnselen van het DRESS-syndroom, waarbij je medicijnuitslag over het hele lichaam hebt door te veel witte bloedcellen (eosinofilie). Of verschijnselen van acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem AGEP. Dit is 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.
- 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 alveesklierontsteking).

#### 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 leverenzymgehalte 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](http://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 het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of als er mee 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.

##### Trileptal 300 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg oxcarbazepine.

##### Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg oxcarbazepine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

**Tabletkern:** siliciumdioxide (colloïdaal), cellulose (microkristallijn), hypromellose, crospovidon, magnesiumstearaat.

##### **Tabletomhulling:**

- **300 mg** tablet: hypromellose, macrogol 8000, geel ijzeroxide (E172), talk, titaandioxide (E171)
- **600 mg** tablet: hypromellose, macrogol 4000, rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), talk, titaandioxide (E171).

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

Trileptal 300 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal met een breukstreep aan beide zijdes, met aan de ene zijde de inscriptie 'TE/TE' en aan de andere zijde de inscriptie 'CG/CG'.

Trileptal 600 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze, ovaal met een breukstreep aan beide zijdes, met aan de ene zijde de inscriptie 'TF/TF' en aan de andere zijde de inscriptie 'CG/CG'.

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 50 tabletten (RVG 129404//24751 en RVG 129407//24752) en 100 tabletten (RVG 132853//24752).

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

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Novartis Farma S.p.A

Via Provinciale Schito, 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Italië

#### In het register ingeschreven onder:

Trileptal 300 mg, filmomhulde tabletten

RVG 129404//24751 L.v.h.: België

Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten

RVG 129407//24752 L.v.h.: Bulgarije

Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten

RVG 132853//24752 L.v.h.: Noorwegen

#### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024