

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trileptal® 300 mg, filmomhulde tabletten
Trileptal® 600 mg, filmomhulde tabletten
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 gebruikt:

- 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.

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.

Hoeveel moet u innemen?

Gebruik bij volwassenen

- De **geadviseerde startdoser**ing van dit medicijn voor volwassenen (waaronder ook oudere patiënten) is 600 mg per dag.
- Neem tweemaal per dag één tablet van 300 mg in.
- 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 600 en 2400 mg 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 is afhankelijk van hun gewicht.

- De **geadviseerde startdoser**ing is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses.
- 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

- Neem de tabletten in met een beetje water.

- Als het nodig is, dan kunnen de tabletten doormidden worden gebroken om het slikken makkelijker te maken. Breek de tabletten niet doormidden om een halve dosis in te nemen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.
- Dit medicijn is ook als orale suspensie beschikbaar voor kleine kinderen die de tabletten niet kunnen doorslikken en voor patiënten aan wie de voorgeschreven dosering niet toegediend kan worden met behulp van tabletten.

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 tablet(ten) 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 tabletten 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. 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 AGEPE. 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 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 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 bijsluiting 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 blisterverpakking 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”, breukstreep, omgedraaide “TE” en aan de andere zijde de inscriptie “CG”, breukstreep, omgedraaide “CG”.

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

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 30, 50, 100, 200 of 500 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Vergunninghouder en fabrikant:*

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

Fabrikant:

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italië

Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind-Strasse 5, Top 3.05
1020 Wenen
Oostenrijk

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12 km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Griekenland

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Frankrijk

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark, Porto Salvo
2740-255
Portugal

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
16440 Kista
Zweden

In het register ingeschreven onder:

Trileptal 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 24751
Trileptal 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 24752

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

België	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten/comprimé pelliculé/ Filmtabletten
Denemarken	Trileptal
Duitsland	Trileptal 300 mg, 600 mg Filmtabletten
Finland	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg, comprimé pelliculé
Griekenland	Trileptal 150mg/TAB, 300mg/TAB, 600mg/TAB Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ierland	Trileptal
IJsland	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg filmuhúðuð tafla
Kroatië	Trileptal 300 mg, 600 mg, filmom obložene tablete
Nederland	Trileptal 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg Filmtabletten
Portugal	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg Comprimidos revestidos por película
Spanje	Trileptal 300 mg, 600 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Trileptal 150 mg, 300 mg, 600 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.