

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

TRILEPTAL®

60 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Oxcarbazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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?

Der Wirkstoff von Trileptal ist 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 Gehirnerkrankung, die zu immer wieder auftretenden epileptischen Anfällen und Krämpfen führt. 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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRILEPTAL BEACHTEN?

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen des Arztes genau. Möglicherweise lauten sie anders als die in dieser Packungsbeilage enthaltenen allgemeinen Informationen.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Trileptal

Vor und während der Behandlung mit Trileptal wird Ihr Arzt möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihre Dosis festzulegen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Trileptal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Oxcarbazepin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Trileptal Suspension zum Einnehmen sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).

Wenn dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Trileptal mit Ihrem Arzt. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Trileptal einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- 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 „Pille“ einnehmen**. Trileptal kann dazu führen, dass das empfängnisverhütende Mittel nicht mehr wirksam ist. Verwenden Sie eine andere oder zusätzliche 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.

Wenn Sie zur Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für schwere Hautreaktionen in Verbindung mit der Behandlung mit Carbamazepin oder chemisch verwandter Wirkstoffe haben. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob ein Bluttest erforderlich ist, bevor Sie mit der Einnahme von Oxcarbazepin beginnen können.

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

- wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Trileptal eine **allergische Reaktion** haben. Symptome hiervon sind Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen, Mund oder plötzliche Atemschwierigkeiten, Fieber mit geschwollenen Lymphknoten, Ausschlag oder Blasenbildung auf der Haut.
- wenn Sie Symptome einer **Hepatitis (Leberentzündung)** bemerken wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges).
- wenn Sie häufiger als zuvor unter epileptischen Anfällen leiden. Dies ist besonders für Kinder von Bedeutung, kann aber auch Erwachsene betreffen.
- wenn Sie mögliche Symptome 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 wurden, hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- wenn Sie einen **schnellen oder ungewöhnlich langsamen Herzschlag haben**.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern wird der Arzt möglicherweise eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung empfehlen.

Einnahme von Trileptal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Das trifft auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu.

Das gilt insbesondere für:

- Hormonelle empfängnisverhütende Mittel wie die Pille (siehe oben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trileptal ist erforderlich“).
- Andere Antiepileptika wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin oder Lamotrigin.
- 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 Monoaminoxidase-Hemmer (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 und Getränken

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

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. 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Sie sollten nicht stillen, während Sie Trileptal einnehmen. Der in Trileptal enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Das könnte bei gestillten Babys zu Nebenwirkungen führen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln während der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Trileptal kann dazu führen, dass Sie müde werden oder Ihnen schwindelig wird. Ferner kann es zu Verschwommensehen, Doppeltsehen, Störungen der Muskelkoordination oder Bewusstseinsstrübung kommen, insbesondere wenn die Behandlung begonnen oder die Dosis erhöht wird.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trileptal

Trileptal Suspension zum Einnehmen enthält:

- Sorbitol. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen.
- Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.
- Parabene (E216 Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und E218 Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)), die allergische Reaktionen, möglicherweise vom verzögerten Typ, hervorrufen können.

3. WIE IST TRILEPTAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Trileptal immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein, auch wenn sich diese Anweisungen von den in dieser Packungsbeilage gegebenen Informationen unterscheiden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 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 einnehmen 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 Symptome einer Überdosierung mit Trileptal auftreten: Benommenheit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, vermehrte unkontrollierte Bewegungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Anfälle, Koordinationsstörungen und/oder unwillkürliche Augenbewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Trileptal vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Ist jedoch der Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Fahren Sie mit Ihrem üblichen Dosierungsschema fort. Verdoppeln Sie keinesfalls die Dosis. 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Trileptal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt angegeben werden:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein: Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf.

Im Folgenden werden Anzeichen sehr seltener, jedoch potenziell schwerwiegender Nebenwirkungen genannt, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern können.

- Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen oder Mund, begleitet von Atem-, Sprech- oder Schluckschwierigkeiten (Anzeichen von anaphylaktischen Reaktionen und Angioödem) oder andere 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).
- 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 roter Blutkörperchen).
- Roter fleckiger Ausschlag, hauptsächlich im Gesicht, der mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit oder Appetitverlust einhergehen kann (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes).
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut) (siehe oben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trileptal ist erforderlich“).
- Grippeähnliche Symptome mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge) (Anzeichen einer Leberentzündung).
- Starke Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Trileptal sofort abgesetzt werden muss und wie die medikamentöse Behandlung weitergeführt wird.

Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie baldmöglichst einen Arzt.

Häufig:

- Zittern, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Augenbewegungen, Angst und Nervosität, Depression, Stimmungsschwankungen, Ausschlag.

Sehr selten:

- Unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

Nicht bekannt:

- Sprechstörungen.

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie unter einer der oben genannten Nebenwirkungen leiden. Sie können eine medizinische Behandlung erfordern.

Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie einen Arzt, wenn Sie deswegen besorgt sind.

Hierbei handelt es sich normalerweise um leichte bis mäßige Nebenwirkungen von Trileptal. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind vorübergehend, sie gehen normalerweise im Laufe der Zeit zurück.

Sehr häufig:

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Doppeltsehen.

Häufig:

- Schwäche, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Apathie, Erregung, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verstopfung, Durchfall, Magen-(Bauch-)schmerzen, Akne, Haarausfall, Gleichgewichtsstörungen.

Gelegentlich:

- Quaddeln. Während der Einnahme von Trileptal können Sie auch erhöhte Blutwerte von Leberenzymen haben.

Nicht bekannt:

- Hoher Blutdruck, Sturz.

Es wurden Fälle von Verringerung der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone anwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. 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?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Trileptal nicht einnehmen, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder so aussieht, als sei sie manipuliert worden.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Trileptal enthält**

- Der Wirkstoff von Trileptal ist Oxcarbazepin. Ein Milliliter (ml) Suspension zum Einnehmen enthält 60 mg Oxcarbazepin.
- Die sonstigen Bestandteile sind gereinigtes Wasser, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Propylenglykol, dispergierbare Cellulose (enthält mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium), Ascorbinsäure (E 300), Mirabellen-Zitronenaroma 39K 020 (enthält Ethanol), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Macrogolstearat 400, Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E 200), Saccharin-Natrium, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (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 einer Braunglasflasche mit 250 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich. Die Flasche hat einen kindersicheren Verschluss und ist in einem Umkarton aus Pappe mit einer 10-ml-Applikationsspritze und einem Adapter zum Eindrücken in die Flasche verpackt. Jede Packung enthält eine Flasche zu 250 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Mitvertreiber:

Novartis Pharma Vertriebs GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Marketing GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Distributions GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Trileptal 60 mg/ml - Suspension zum Einnehmen
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
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	Trileptal 60 mg/ml oral suspension

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2014.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Wie das Arzneimittel-Set angewendet wird

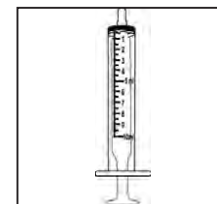
Das Arzneimittel-Set besteht aus drei Teilen:



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 Gebrauch immer 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 Kunststoffadapter und die neue Flasche für den ersten Gebrauch vorbereitet werden

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



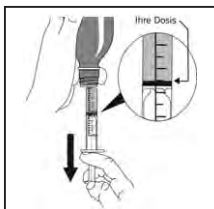
1. Schütteln Sie die Flasche gut. Entnehmen Sie die Dosis unmittelbar danach.
2. Drücken und drehen Sie den kindersicheren Verschluss, um die Flasche zu öffnen (Verschluss nach Anwendung immer wieder zuschrauben.)



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.



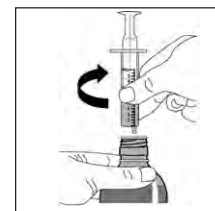
5. Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig um.
6. Ziehen Sie den Kolben langsam herunter, so dass sich die Applikationsspritze mit dem Arzneimittel füllt. Drücken Sie den Kolben vollständig zurück, um möglicherweise in der Applikationsspritze befindliche große Luftblasen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



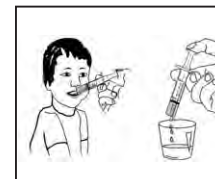
7. Entnehmen Sie die verschriebene Dosis: Ziehen Sie den Kolben langsam hinunter. Ziehen Sie so lange, bis sich der obere Rand des schwarzen Ringes genau mit der Markierung für Ihre verschriebene Dosis deckt.

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.