

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**TRILEPTAL 300 mg comprimate filmate**

**TRILEPTAL 600 mg comprimate filmate**

Oxcarbazepină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Trileptal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trileptal
3. Cum să utilizați Trileptal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trileptal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Trileptal și pentru ce se utilizează**

Trileptal aparține grupului medicamentelor numite anticonvulsivante sau antiepileptice.

Medicamentele antiepileptice, cum este și Trileptal, reprezintă tratamentul standard pentru epilepsie.

**Pentru ce se utilizează Trileptal**

Epilepsia este o boală a creierului care determină crize epileptice și convulsii repetate. Crizele epileptice au loc datorită unei tulburări temporare în activitatea electrică a creierului. În mod normal, celulele creierului coordonează mișcările corpului trimițând semnale prin intermediul nervilor la nivelul mușchilor, într-un mod ordonat, comandat. În epilepsie, celulele creierului trimit în afară prea multe semnale într-un mod dezordonat. Rezultatul poate fi necoordonarea activității musculare pe care o numim criză epileptică.

Trileptal acționează prin păstrarea celulelor nervoase „supraexcitabile” sub control, reducând astfel frecvența acestui tip de crize.

Trileptal este utilizat pentru tratarea crizelor epileptice parțiale (simple, complexe și generalizate secundar) însoțite sau nu de convulsii tonico-clonice generalizate secundar.

Crizele parțiale implică o arie limitată din creier, dar se pot întinde în întreg creierul și pot determina crize tonico-clonice generalizate secundar. Există două tipuri de crize parțiale: simple și complexe. În crizele parțiale simple, pacientul rămâne conștient, în timp ce în crizele parțiale complexe, pacientul își pierde cunoștința.

În mod normal, medicul va încerca să găsească acel medicament care acționează cel mai bine, dar, cu cât epilepsia este mai severă, cu atât o combinație de două sau mai multe medicamente poate fi

necesară pentru controlul crizelor. Trileptal poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente antiepileptice. Trileptal este destinat utilizării de către adulți și copii cu vârsta de 6 ani sau peste.

### **Monitorizarea în timpul tratamentului dumneavoastră cu Trileptal**

Înainte și în timpul tratamentului dumneavoastră cu Trileptal, medicul dumneavoastră vă poate face teste ale sângelui pentru a vă stabili doza. Medicul dumneavoastră vă va spune când să faceți testele.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trileptal**

Respectați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră, chiar dacă sunt diferite de informațiile generale din acest prospect.

Riscul apariției reacțiilor grave la nivelul pielii la pacienții de origine chineză Han sau tailandeză, asociate cu administrarea de oxcarbazepină, carbamazepină sau compuși chimici înrudiți, poate fi anticipat prin colectarea unei mostre de sânge de la acești pacienți. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui dacă o analiză a sângelui este necesară înainte de a lua Trileptal.

### **Nu luați Trileptal**

- Dacă sunteți alergic la oxcarbazepină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Dacă aceasta vi se potrivește, **spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Trileptal**. Dacă credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

- Dacă ați avut vreodată sensibilitate neobișnuită (erupție pe piele sau orice alte semne de alergie) la carbamazepină sau la orice alte medicamente. Dacă sunteți alergic la carbamazepină, șansele sunt de aproximativ 1 din 4 (25%) să aveți, de asemenea o reacție alergică la oxcarbazepină (Trileptal),
- Dacă aveți o boală renală severă,
- Dacă aveți o boală hepatică severă,
- Dacă utilizați diuretice (medicamente utilizate pentru a ajuta rinichii să elimine sare și apă, prin creșterea cantității de urină produsă),
- Dacă suferiți de o afecțiune a inimii, dificultăți de respirație și/sau umflarea tălpilor sau picioarelor datorită acumulării de lichide,
- Dacă știți că aveți o concentrație plasmatică a sodiului scăzută (vezi pct. 4),
- Dacă sunteți femeie și utilizați contraceptive orale (pilula pentru controlul sarcinii), Trileptal poate contribui la ineficacitatea acestora. De aceea, trebuie să folosiți o metodă contraceptivă ne hormonală diferită sau adițională (de exemplu, implanturi intrauterine), în timp ce utilizați Trileptal. Aceasta poate ajuta la prevenirea unei sarcini nedorite. Anunțați medicul imediat ce aveți sângerări vaginale neregulate sau mici sângerări. Dacă aveți orice alte întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu personalul medical specializat.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră, înainte de a utiliza Trileptal, dacă oricare din afirmațiile de mai sus sunt valabile.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, după începerea tratamentului cu Trileptal, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

- Dacă apare o reacție alergică, cum sunt umflarea buzelor, pleoapelor, feței, gâtului, gurii sau probleme respiratorii apărute brusc, febră și umflarea ganglionilor limfatici, erupția sau formarea de vezicule, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital (vezi pct. 4).
- Dacă aveți reacții grave la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, însoțite de febră (vezi Reacții adverse posibile). Aceste reacții pot fi mai frecvente la pacienții din unele țări din Asia (de exemplu, Taiwan, Malaezia și Filipine) și la pacienții de origine chineză.

- Dacă remarcați că aveți un ritm cardiac rapid sau neobișnuit de lent, anunțați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă prezentați o **frecvență crescută a crizelor epileptice**. Acest lucru **are o importanță deosebită la copii**, dar poate apărea și la adulți.
- Dacă remarcați simptome sugestive de hepatită, precum icterul (îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor), anunțați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă observați simptome sugestive ale unor boli de sânge cum sunt oboseala, scurtarea respirației în timpul exercițiilor fizice, paloare, durere de cap, frisoane, amețeală, infecții frecvente care determină febră, dureri în gât, ulcerații în gură, sângerare sau învinețire care apare mai repede decât în mod normal, sângerări nazale, pete roșii sau purpurii sau pete pe piele, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum oxcarbazepina s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, **contactați-vă imediat medicul**, indiferent de moment.

### **Trileptal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Contraceptive orale (pilula pentru controlul sarcinii) (vezi pct. „**Atenționări și precauții**”).
- Alte medicamente antiepileptice (de exemplu carbamazepina, fenobarbital, fenitoină sau lamotriginul).
- Felodipină (un tip de medicament utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari).
- Medicamente care reduc concentrația sodiului în sângele dumneavoastră, de exemplu diuretice (utilizate pentru a ajuta rinichii să elimine sarea și apa prin creșterea cantității de urină produsă), desmopresină și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu indometacin).
- Litiu și inhibitori de monoaminooxidază (medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de afectivitate și a anumitor tipuri de depresie).
- Medicamente care controlează sistemul imunitar al corpului dumneavoastră (de exemplu ciclosporină, tacrolimus).

### **Utilizarea Trileptal împreună cu alimente și băuturi**

Trileptal poate fi administrat cu sau fără alimente.

Alcoolul etilic poate crește efectele sedative ale Trileptal. Evitați pe cât este posibil consumul de alcool etilic și cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Vârstnici**

Trileptal poate fi utilizat de persoane în vârstă de peste 65 ani în conformitate cu recomandările medicului.

### **Copii și adolescenți**

Trileptal poate fi utilizat la copii în conformitate cu recomandările medicului.

La copii, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea funcției glandei tiroide înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia.

### **Sarcina alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este important să controlați crizele epileptice în timpul sarcinii. Totuși, există riscul afectării copilului dumneavoastră dacă utilizați medicamente antiepileptice în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră vă va spune despre beneficiile și potențialele riscuri implicate și vă va ajuta să decideți dacă să utilizați Trileptal.

Nu întrerupeți în timpul sarcinii tratamentul cu Trileptal înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament pe parcursul sarcinii.

### ***Alăptarea***

Substanța activă din Trileptal este excretată în laptele matern. Acest lucru poate determina reacții adverse la copiii alăptați. De aceea, Trileptal nu trebuie utilizat în perioada de alăptare. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament pe parcursul alăptării.

### ***Femei cu potențial fertil***

Dacă sunteți femeie și luați un contraceptiv hormonal (cum este „pilula pentru controlul sarcinii”), Trileptal poate face ineficient acest contraceptiv. Prin urmare, trebuie să utilizați o altă metodă de contracepție sau o metodă ne hormonală suplimentară de contracepție (de exemplu, implanturi intrauterine) în timp ce luați Trileptal.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este important să discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule sau folosi utilaje deoarece Trileptal vă poate face să vă simțiți somnoroși sau amețiți sau poate cauza vedere încețoșată, vedere dublă, incapacitate de coordonare musculară sau nivel redus al conștienței, mai ales la începerea tratamentului sau la creșterea dozei.

## **3. Cum să luați Trileptal**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Respectați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră, chiar dacă sunt diferite de informațiile din acest prospect.

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă luați Trileptal, **nu opriți brusc administrarea** fără a întreba mai întâi medicul. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când puteți opri administrarea acestui medicament (vezi „Aveți grijă deosebită când utilizați Trileptal”).

### **Cât să administrați**

Utilizați întotdeauna Trileptal exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza pentru adulți**

Trileptal trebuie administrat de două ori pe zi, zilnic, aproximativ în același moment al zilei, numai dacă medicul nu vă recomandă altfel. Administrarea Trileptal în același moment în fiecare zi, va avea cel mai bun efect asupra controlului epilepsiei. Vă va ajuta, de asemenea, să vă amintiți când să administrați Trileptal.

Doza de Trileptal inițială obișnuită, pentru adulți (inclusiv pacienții vârstnici) este de 600 mg pe zi. Administrați un comprimat de 300 mg de două ori pe zi sau două comprimate de 150 mg de două ori pe zi. Această doză poate fi crescută progresiv dacă este necesar, până se obțin cele mai bune rezultate. Dozele de întreținere sunt de obicei între 600 și 2400 mg pe zi.

Doza este aceeași dacă Trileptal este administrat concomitent cu un alt antiepileptic.

Doza inițială la pacienții cu boală renală (cu funcție renală afectată) este jumătate din doza inițială obișnuită.

Dacă aveți o boală hepatică gravă, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

### **Doza pentru copii**

Trileptal poate fi utilizat de către copiii cu vârsta de 6 ani și peste.

Doza pentru copii este în funcție de greutatea lor. Doza inițială este de 8-10 mg/kg și zi, administrată fracționat în două prize. De exemplu, un copil de 30 kg poate începe tratamentul cu o doză de 150 mg

de două ori pe zi. Dacă este necesar, această doză poate fi crescută progresiv până când se obțin cele mai bune rezultate. O doză obișnuită de întreținere pentru un copil este de 30 mg/kg și zi. Doza maximă pentru un copil este de 46 mg /kg și zi.

#### **Cum să administrați Trileptal**

Înghițiți comprimatele cu puțină apă. Dacă este necesar, comprimatele pot fi rupte în jumătăți pentru a ușura înghițirea lor. Nu rupeți comprimatele pentru a administra numai jumătate de doză, deoarece linia mediană nu a fost concepută pentru divizarea comprimatului în doze egale.

Trileptal poate fi administrat cu sau fără alimente.

#### **Când și pentru cât timp trebuie administrat Trileptal**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul dumneavoastră/ al copilului dumneavoastră cu Trileptal. Durata tratamentului se bazează pe tipul de crize al dumneavoastră/ al copilului dumneavoastră; pentru controlul crizelor, poate fi necesar tratamentul neîntrerupt timp de mai mulți ani. Nu modificați doza și nu întrerupeți tratamentul fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Trileptal decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Trileptal decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat celui mai apropiat spital sau medicului dumneavoastră. Simptomele supradozajului: somnolență, amețală, greață, vărsături, creșterea activității motorii, letargie, confuzie, spasme musculare sau înrăutățirea semnificativă a convulsiilor, probleme de coordonare și/sau mișcări involuntare ale ochilor.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Trileptal**

Dacă ați uitat numai o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este momentul pentru următoarea doză, nu luați doza uitată. Doar reveniți la orarul dumneavoastră de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă sunteți nesigur sau ați uitat să luați mai multe doze, contactați medicul dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să utilizați Trileptal**

Încetarea tratamentului cu Trileptal vă poate agrava crizele. Nu întrerupeți administrarea medicamentului dumneavoastră decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru (vezi și „Aveți grijă deosebită când utilizați Trileptal”).

Pentru a preveni agravarea bruscă a crizelor dumneavoastră, nu întrerupeți niciodată brusc administrarea medicamentului.

Dacă tratamentul trebuie întrerupt, acest lucru trebuie făcut gradat, conform sfaturilor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Unele reacții adverse pot fi grave:**

- Umflarea buzelor, pleoapelor, feței, gâtului sau gurii, însoțită de dificultăți în respirație, vorbire sau înghițire (semne de reacții anafilactice sau edem angioneurotic) sau alte semne ale reacțiilor de hipersensibilitate cum sunt erupția pe piele, febra și dureri la nivelul articulațiilor.
- Apariția unei erupții severe cu vezicule pe piele și/sau pe mucoasele buzelor, ochilor, gurii, nasului sau organelor genitale (semne ale reacțiilor alergice grave, inclusiv sindromul Lyell, sindromul Stevens-Johnson și eritem polimorf).
- Oboseală, scurtarea respirației în timpul exercițiilor, paloare, durere de cap, frisoane, amețală, infecții frecvente care determină apariția febrei, durere în gât, ulcere ale mucoasei bucale, sângerare sau învinețire mai ușoară decât în mod normal, sângerare nazală, Pete roșietice sau

- purpurii sau umflături/pete inexplicabile pe piele (semne de scădere a numărului de trombocite sau scădere a numărului de globule albe sau roșii).
- Erupecie roșie peteșială mai ales pe față, care poate fi însoțită de oboseală, febră, greață, pierderea apetitului alimentar (semn de lupus eritematos sistemic).
  - Letargie, confuzie, spasme musculare sau agravarea semnificativă a convulsiilor (simptome care pot fi legate de nivelele scăzute ale sodiului în sânge) (vezi pct. „Aveți grijă deosebită când utilizați Trileptal”).
  - Simptome asemănătoare gripei însoțite de icter (îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochiului) (semn de hepatită).
  - Dureri severe în partea superioară a abdomenului, vărsături, scăderea apetitului alimentar (semne de pancreatită).
  - Luare în greutate, oboseală, căderea părului, slăbiciune musculară, senzație de frig (semne ale unei glande tiroide subactive).

Dacă prezentați oricare dintre acestea, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

**Dacă apar oricare din reacțiile adverse următoare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil deoarece ele pot necesita îngrijiri medicale.**

Frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 pacienți și mai puțin de 1 din 10 pacienți): tremurături; pierderea coordonării musculare; mișcarea involuntară a ochilor; senzație de neliniște și nervozitate; depresie; erupții pe piele.

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 pacienți): bătăi neregulate ale inimii, bătăi foarte rapide sau foarte încete.

**Anunțați medicul dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele reacții adverse și acestea vă îngrijorează:**

**Unele reacții adverse sunt foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):**

- somnolență,
- durere de cap,
- amețeli,
- vedere dublă,
- vărsături,
- greață,
- erupție cutanată tranzitorie,
- căderea părului,
- acnee,
- oboseală persistentă.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează grav, spuneți medicului dumneavoastră.

**Unele reacții adverse sunt frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):**

- scăderea concentrației de sodiu din sânge,
- agitație,
- instabilitate emoțională,
- stare confuzională,
- depresie,
- apatie,
- probleme de coordonare,
- tremor,
- mișcări ritmice ale ochilor,
- tulburări de atenție,
- episoade de uitare,
- vedere încetșoșată,
- tulburări de vedere,
- vertij,
- diaree,

- durere abdominală,
- constipație,
- erupție cutanată tranzitorie însoțită sau nu de mâncărime,
- oboseală.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează grav, spuneți medicului dumneavoastră.

**Mai puțin frecvente** (*afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori*):

- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- creșterea nivelului unor enzime hepatice.

**Unele reacții adverse sunt foarte rare** (*afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori*):

- scăderea activității măduvei osoase responsabilă de formarea celulelor din sânge (supresie medulară),
- scăderea numărului de celule roșii din sânge datorată formării deficitare a acestora,
- scăderea tuturor celulelor albe din sânge (agranulocitoză),
- scăderea tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie),
- scăderea numărului de celule albe din sânge numite neutrofile (neutropenie).
- reacții alergice grave, hipersensibilitate (inclusiv hipersensibilitate multi-organ cu simptome precum erupția pe piele, febra și dureri la nivelul articulațiilor),
- scăderea funcției glandei tiroide (hipotiroidism),
- scăderea sodiului în sânge asociată cu semne și simptome precum convulsii, confuzie, scăderea nivelului de conștiență, encefalopatie, tulburări de vedere de tip vedere încețoșată, greață și vărsături,
- deficit de vitamina B9 (acid folic). Unele dintre simptomele deficitului de vitamina B9 sunt: diaree, senzație de deprimare și semne ale scăderii numărului de celule din sânge,
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii,
- tulburări ale activității electrice a inimii,
- tensiune arterială crescută,
- hepatită,
- inflamația pancreasului însoțită sau nu de creșterea enzimelor pancreatice (amilază și lipază),
- umflarea feței, extremităților, limbii și gâtului însoțite de tulburări de respirație,
- afectare cutanată severă manifestată prin descuamare, ulcerare, durere, și afectare severă a stării generale (sindrom Stevens- Johnson, sindrom Lyell),
- lupus.

Alte reacții adverse:

**Frecvența exactă a altor reacții adverse este necunoscută.**

- secreția inadecvată de ADH, cu letargie, greață, amețeli, vărsături, cefalee, stare de confuzie,
- formarea de vezicule pe suprafețe mari de piele,
- reacție alergică severă însoțită de alterarea stării generale și asociată cu un număr crescut de celule din sânge numite eozinofile (sindrom DRESS),
- cădere,
- tulburări de vorbire.

Au fost raportate cazuri de tulburări osoase, inclusiv osteopenie și osteoporoză (subțierea oaselor), și fracturi. Verificați cu medicul sau farmacistul dacă luați tratament pe termen lung cu antiepileptice, dacă aveți antecedente de osteoporoză sau luați steroizi.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile

adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Trileptal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă semne ale unei deschideri anterioare

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Trileptal

Substanța activă din Trileptal este oxcarbazepina.

#### Trileptal 300 mg

Fiecare comprimat filmat conține 300 mg oxcarbazepină.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, hipromeloză, crospovidonă, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, macrogol 8000, oxid galben de fer (E 172), talc, dioxid de titan (E 171),

#### Trileptal 600 mg

Fiecare comprimat filmat conține 600 mg oxcarbazepină.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, hipromeloză, crospovidonă, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, macrogol 4000, oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172), talc, dioxid de titan (E 171).

### Cum arată Trileptal și conținutul ambalajului

Trileptal 300 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare galbenă, ovale, ușor biconvexe, cu o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatele sunt disponibile în cutii care conțin 30, 50, 100, 200 și 500 comprimate.

Trileptal 600 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare roz deschis, ovale, ușor biconvexe, cu o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatele sunt disponibile în cutii care conțin 30, 50, 100, 200 și 500 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.**