

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Trileptal, 300 mg, tabletki powlekane**

**Trileptal, 600 mg, tabletki powlekane**

*Oxcarbazepinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Trileptal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trileptal
3. Jak stosować lek Trileptal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trileptal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Trileptal i w jakim celu się go stosuje**

#### **Co to jest lek Trileptal**

Substancją czynną leku Trileptal jest okskarbazepina.

Trileptal należy do grupy leków zwanych przeciwdrgawkowymi lub przeciwpadaczkowymi.

#### **Kiedy jest stosowany lek Trileptal**

Leki takie jak Trileptal są stosowane standardowo w leczeniu padaczki.

Padaczka jest zaburzeniem czynności mózgu, które powoduje, że u pacjentów występują powtarzające się napady drgawkowe. Są one spowodowane przejściowymi zakłóceniami czynności elektrycznej mózgu. U osób zdrowych, komórki mózgowe koordynują ruchy ciała za pomocą uporządkowanych sygnałów wysyłanych przez komórki nerwowe do mięśni. W padaczce komórki mózgu wysyłają zbyt wiele sygnałów w nieuporządkowany sposób. W efekcie pojawiają się nieskoordynowane ruchy mięśni nazywane napadami padaczkowymi.

Lek Trileptal jest stosowany w leczeniu napadów padaczkowych częściowych z wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi lub bez wtórnie uogólnionych napadów toniczno-klonicznych.

W napadach padaczkowych częściowych uczestniczy ograniczony obszar mózgu, mogą się one jednak rozprzestrzeniać na cały mózg, wywołując napady toniczno-kloniczne. Istnieją dwa rodzaje napadów padaczkowych częściowych: napady proste i złożone. W przypadku prostych napadów częściowych pacjent nie traci świadomości. Natomiast w przypadku złożonych napadów częściowych dochodzi do utraty świadomości.

Działanie leku Trileptal polega na hamowaniu „nadpobudliwych” komórek nerwowych mózgu, co znosi lub zmniejsza częstość napadów padaczkowych.

Lek Trileptal może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Zazwyczaj lekarz próbuje znaleźć jeden lek, który działa najlepiej na pacjenta dorosłego czy dziecko. Jednak u pacjentów z cięższą postacią padaczki, może być konieczne podawanie dwóch lub więcej leków zapobiegających napadom.

Lek Trileptal może być stosowany u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Jeśli pacjent ma pytania dotyczące sposobu działania leku Trileptal oraz powodów przepisania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trileptal

Lek Trileptal należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli różnią się one od informacji podanych w ulotce.

### Monitorowanie podczas leczenia lekiem Trileptal

Przed i podczas leczenia lekiem Trileptal, lekarz może przeprowadzić badania krwi w celu ustalenia właściwej dawki leku dla pacjenta. Lekarz poinformuje, kiedy należy wykonać takie badania.

### Kiedy nie stosować leku Trileptal

- jeśli pacjent ma uczulenie na okskarbazepinę, eslikarbazepinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli dotyczy to pacjenta, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Trileptal. Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, należy poprosić lekarza o radę.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trileptal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli w przeszłości wystąpiła **reakcja nadwrażliwości** (wysypka lub inne objawy uczulenia) na karbamazepinę lub jakiegokolwiek inne leki. Jeśli pacjent jest uczulony na karbamazepinę, istnieje prawdopodobieństwo 1 do 4 (25%), że może być uczulony także na okskarbazepinę (Trileptal);
- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka **choroba wątroby**;
- jeśli pacjent **przyjmuje leki moczopędne** (stosowane w celu usunięcia soli i wody z organizmu przez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu);
- jeśli u pacjenta występuje **choroba serca**, objawiająca się trudnościami w oddychaniu i (lub) obrzękami stóp lub nóg z powodu zatrzymania płynów;
- jeśli u pacjenta występuje **małe stężenie sodu** we krwi (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane);
- jeśli pacjentka **przyjmuje hormonalne środki antykoncepcyjne**, (takie jak tabletki stosowane w celu kontroli urodzeń), lek Trileptal może hamować działanie tych środków. Zaleca się stosowanie innych lub dodatkowych (niehormonalnych) metod antykoncepcji podczas leczenia lekiem Trileptal, co powinno zapobiec niechcianej ciąży. Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia z dróg rodnych lub plamienia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

U pacjentów pochodzenia chińskiego z populacji Han i u osób pochodzenia tajskiego istnieje ryzyko ciężkich reakcji skórnych związane z leczeniem karbamazepiną lub substancją czynną o podobnej budowie chemicznej, co można przewidzieć, wykonując badanie krwi. Lekarz powinien doradzić pacjentowi, czy potrzebne jest przeprowadzenie takich badań przed rozpoczęciem przyjmowania okskarbazepiny.

### Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli po rozpoczęciu leczenia lekiem Trileptal wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **reakcja alergiczna**; objawy obejmują obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła, ust lub nagłe problemy z oddychaniem, gorączkę z obrzękiem węzłów chłonnych, wysypkę lub zmiany pęcherzowe na skórze;
- **żółtaczką** (zażółcenie skóry i białek oczu) – może być to objaw **zapalenia wątroby**;

- zwiększenie częstości napadów; jest to szczególnie ważne u dzieci, ale może dotyczyć również dorosłych;
- zespół objawów: zmęczenie, krótki oddech w czasie wysiłku fizycznego, bladość, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste infekcje przebiegające z gorączką, ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej, łatwiej niż normalnie występujące krwawienia i zasiniaczenia, krwawienia z nosa, czerwone lub fioletowe wylewy podskórne lub niewyjaśnione przebarwienia skóry – mogą być to objawy **zaburzeń krwi**;
- u niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Trileptal występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. W razie wystąpienia takich myśli, pacjent powinien natychmiast zwrócić się do lekarza;
- **szybka lub niezwykle wolna akcja serca.**

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci lekarz może zalecić monitorowanie czynności tarczycy przed leczeniem i podczas leczenia.

### **Lek Trileptal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to zwłaszcza:

- hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- innych leków przeciwpadaczkowych i aktywujących działanie enzymów, takich jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina czy lamotrygina oraz ryfampicyna;
- leków, które zmniejszają stężenie sodu we krwi, takich jak leki moczopędne (stosowane w celu usunięcia soli i wody z organizmu przez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu), desmopresyna i niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna;
- litu i inhibitorów monoaminoooksydazy (leki stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju i pewnych typów depresji);
- leków, które mają wpływ na układ odpornościowy, takich jak cyklosporyna i takrolimus.

### **Lek Trileptal z jedzeniem i alkoholem**

Lek Trileptal można przyjmować w czasie posiłków lub niezależnie od nich.

Alkohol może wzmacniać uspokajające działanie leku Trileptal. Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Trileptal. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Ciąża**

W okresie ciąży ważne jest utrzymywanie napadów padaczkowych pod kontrolą, jednak stosowanie leków przeciwpadaczkowych w tym czasie, może spowodować zagrożenie dla nienarodzonego dziecka.

### **Wady wrodzone**

Badania nie wykazały zwiększonego ryzyka wad wrodzonych związanych ze stosowaniem okskarbazepiny podczas ciąży, jednak nie można całkowicie wykluczyć ryzyka rozwoju wad wrodzonych u nienarodzonego dziecka. Ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u potomstwa kobiet leczonych terapią skojarzoną jest większe niż w przypadku monoterapii.

### **Zaburzenia rozwoju układu nerwowego**

Niektóre badania wykazały, że narażenie na działanie okskarbazepiny w macicy negatywnie wpływa na rozwój czynności mózgu (rozwój układu nerwowego) u dzieci, podczas gdy inne badania nie wykazały takiego wpływu. Nie można wykluczyć możliwości wpływu na rozwój układu nerwowego.

Lekarz prowadzący poinformuje o korzyściach i zagrożeniach wynikających ze stosowania leku i pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy należy kontynuować przyjmowanie leku Trileptal.

### **Karmienie piersią**

Jeśli pacjentka stosuje ten lek, przed rozpoczęciem karmienia piersią powinna poradzić się lekarza. Substancja czynna leku Trileptal przenika do mleka matki. Chociaż dostępne dane świadczą o tym, że ilość leku Trileptal, która przenika do organizmu niemowlęcia karmionego piersią, jest niewielka, nie można wykluczyć ryzyka działań niepożądanych u dziecka. Lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane z karmieniem piersią podczas przyjmowania leku Trileptal. Jeżeli pacjentka karmi piersią podczas przyjmowania leku Trileptal i uważa, że u dziecka występują takie objawy niepożądane, jak nadmierna senność lub słaby przyrost masy ciała, natychmiast powinna poinformować o tym lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Trileptal może powodować uczucie senności lub zawroty głowy, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, brak koordynacji mięśni lub zmniejszony poziom świadomości, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia lub w okresie zwiększania dawki.

Bardzo ważne jest ustalenie z lekarzem, czy dany pacjent może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w czasie stosowania leku.

## **3. Jak stosować lek Trileptal**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty, nawet jeśli różnią się one od informacji podanych w ulotce. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W obrocie dostępne są również inne leki zawierające okskarbazepinę w postaci tabletek w dawce 150 mg.

### **Zalecana dawka**

#### **Stosowanie u pacjentów dorosłych**

- **Zazwyczaj stosowana początkowa dawka** leku Trileptal u pacjentów dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) wynosi 600 mg okskarbazepiny na dobę.
- Należy stosować jedną tabletkę 300 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększać stopniowo dawkę, aż do uzyskania najlepszych efektów terapeutycznych. Zwykle uzyskuje się je po podaniu dawek w zakresie od 600 mg do 2400 mg okskarbazepiny na dobę.
- Dawka jest taka sama, jeśli lek Trileptal jest stosowany z innym lekiem przeciwpadaczkowym.
- U pacjentów z chorobą nerek (zaburzeniami czynności nerek) dawka początkowa jest o połowę mniejsza od zwykłej dawki początkowej.
- U pacjentów z ciężką chorobą wątroby lekarz ustali odpowiednią dawkę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Trileptal może być stosowany u dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Dawka u dzieci zależy od masy ciała.

- Dawka początkowa to 8 do 10 miligramów na kilogram masy ciała na dobę, podana w dwóch podzielonych dawkach. Na przykład, dziecko ważące 30 kg rozpoczynałoby leczenie jedną tabletką 150 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększać stopniowo dawkę, aż do uzyskania najlepszych wyników leczenia. Najlepsze efekty terapeutyczne uzyskuje się po podaniu dawki wynoszącej 30 miligramów na kilogram masy ciała na dobę. Maksymalna dawka dobową dla dzieci to 46 miligramów na kilogram masy ciała na dobę.

### **Jak przyjmować lek Trileptal**

- Tabletki należy połknąć, popijając małą ilością wody.
- Jeśli jest to konieczne, tabletki można podzielić wzdłuż linii podziału, dla ułatwienia przełykania. Takie przełamywanie tabletki nie pozwala jednak na uzyskanie połowy dawki. Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

- Dla małych dzieci, które nie potrafią połykać tabletek lub jeśli przepisanej im dawki nie można uzyskać w postaci tabletek, dostępny jest lek Trileptal w postaci zawiesiny doustnej.

### **Kiedy i jak długo przyjmować lek Trileptal**

Lek Trileptal należy zażywać dwa razy na dobę, każdego dnia o tej samej porze, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia da najlepszy wynik w kontrolowaniu napadów padaczkowych. Ułatwi również pacjentowi zapamiętanie, kiedy należy zażyć tabletkę (tabletki).

Lekarz prowadzący określi czas leczenia lekiem Trileptal u pacjentów dorosłych i dzieci. Zależy on od rodzaju napadów. W celu opanowania występowania napadów leczenie może trwać przez wiele lat. Nie należy zmieniać ustalonej dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Trileptal**

W razie przyjęcia większej ilości leku niż przepisał lekarz, należy natychmiast zgłosić się do najbliższego szpitala lub do lekarza prowadzącego. Do objawów przedawkowania leku Trileptal mogą należeć: senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, wzmożenie niekontrolowanych ruchów, letarg, splątanie, drżenie mięśni lub znaczne nasilenie drgawek, problemy z koordynacją ruchową i (lub) mimowolne ruchy oczu, podwójne widzenie, zwężenie źrenic, nieostre widzenie, uczucie zmęczenia, płytki i skrócony oddech (zmniejszenie częstości oddechów), nieregularne bicie serca (wydłużenie odstępu QTc), drżenie, ból głowy, śpiączka, utrata przytomności, niekontrolowane ruchy warg, języka, kończyn, pobudzenie, niskie ciśnienie krwi, duszności.

### **Pominięcie przyjęcia leku Trileptal**

W razie pominięcia jednej dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie stosować pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie według ustalonego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości lub pominięcia kilku dawek leku, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

### **Przerwanie przyjmowania leku Trileptal**

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Nigdy nie należy nagle odstawić leku, gdyż może to spowodować nagłe nasilenie napadów.

Jeśli leczenie ma być zakończone, odstawienie leku powinno następować stopniowo, zgodnie z zaleceniem lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:**

Należą do nich objawy, które występują niezbyt często, rzadko lub bardzo rzadko. Lekarz zdecyduje również, czy należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku Trileptal oraz w jaki sposób kontynuować leczenie.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zmęczenie, łysienie, słabość mięśni, uczucie przeziębienia (objawy niedoczynności tarczycy).

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła lub ust, któremu towarzyszą trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu (objawy reakcji anafilaktycznych i obrzęku naczynioruchowego) lub inne objawy nadwrażliwości, takie jak: wysypka, gorączka oraz bóle mięśni i stawów.
- Zmęczenie, krótki oddech w czasie wysiłku fizycznego, bladeść, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste zakażenia przebiegające z gorączką, ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej, łatwiej

niż normalnie występujące krwawienia i zasiniaczenia, krwawienie z nosa, czerwone lub fioletowe wylewy podskórne, niewyjaśnione przebarwienia skóry (objawy zmniejszenia liczby płytek krwi lub białych krwinek).

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Nasilone zmiany pęcherzowe na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub narządów płciowych (objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości, w tym zespołu Lyella, zespołu Stevensa-Johnsona i rumienia wielopostaciowego).
- Czerwone przebarwienia skóry w postaci wysypki, głównie na twarzy, którym towarzyszy uczucie zmęczenia, gorączka, nudności lub utrata apetytu (objawy układowego tocznia rumieniowatego).
- Letarg, dezorientacja, drganie mięśni lub znaczne nasilenie drgawek (możliwe objawy małego stężenia sodu we krwi) (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Objawy grypopodobne z żółtaczką (zażółcenie skóry lub białek oczu) (objawy zapalenia wątroby)
- Silny ból w górnych partiach brzucha, wymioty, utrata apetytu (objawy zapalenia trzustki).

**W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych należy jak najszybciej powiadomić lekarza.** Może być wymagana pomoc medyczna.:

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- drżenie, zaburzenia koordynacji ruchów, mimowolne ruchy oczu, uczucie niepokoju i nerwowość, depresja, zmienność nastroju, wysypka.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- nieregularna akcja serca, bardzo szybka lub bardzo wolna akcja serca.

**Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:**

Te działania niepożądane leku Trileptal zwykle są łagodne do umiarkowanych. Większość z nich jest przejściowa i zwykle ustępuje stopniowo.

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie, bóle głowy, zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, podwójne widzenie.

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- osłabienie, zaburzenia pamięci, zaburzona koncentracja, apatia, pobudzenie, dezorientacja, zamazane widzenie, zaburzenia widzenia, zaparcie, biegunka, ból żołądka (brzucha), trądzik, łysienie, zaburzenia równowagi.
- zwiększenie masy ciała.
- zaburzenia mowy.

**Niezbym często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi.
- pokrzywka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w wynikach badań krwi).

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Ponadto donoszono o występowaniu zaburzeń kości, w tym osteopenii i osteoporozy (ścięczenie kości) oraz złamań. Pacjenci, którzy długotrwale przyjmują leki przeciwpadaczkowe, u których w przeszłości stwierdzono osteoporozę lub którzy stosują sterydy, powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych działań niepożądanych nasili się.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Trileptal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować leku, którego opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Trileptal

Substancją czynną leku jest okskarbazepina.

Trileptal, 300 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana leku Trileptal 300 mg zawiera 300 mg okskarbazepiny.

Trileptal, 600 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana leku Trileptal 600 mg zawiera 600 mg okskarbazepiny.

Pozostałe składniki leku to:

**Rdzeń tabletki:** krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krospowidon, magnezu stearynian.

**Otoczka tabletki:**

**tabletki 300 mg:** hypromeloza, talk; tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E172);

**tabletki 600 mg:** hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

### Jak wygląda lek Trileptal i co zawiera opakowanie

Trileptal, 300 mg, tabletki powlekane są żółte, owalne, z linią podziału po obydwu stronach, z wytłoczonym napisem „TE”, linia podziału, odwrócone „TE” po jednej stronie i „CG”, linia podziału, odwrócone „CG” po drugiej stronie.

Trileptal, 600 mg, tabletki powlekane są jasnoróżowe, owalne, z linią podziału po obydwu stronach, z wytłoczonym napisem „TF”, linia podziału, odwrócone „TF” po jednej stronie i „CG”, linia podziału, odwrócone „CG” po drugiej stronie.

Pudełko tekturowe zawiera 50 tabletek powlekanych (5 blistrów po 10 tabletek).

Lek Trileptal, tabletki powlekane, dostępny jest w dwóch mocach: 300 mg, 600 mg.

### Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Tel. + 48 22 375 48 88

**Wytwórca/Importer:**

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Niemcy

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**