

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TRILEPTAL® 150 mg Filmpillen
TRILEPTAL® 300 mg Filmpillen
TRILEPTAL® 600 mg Filmpillen

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Trileptal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trileptal beachten?
3. Wie ist Trileptal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trileptal aufzubewahren?
6. 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.

Patienten mit Epilepsie haben wiederholt auftretende epileptische Anfälle oder Krämpfe. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRILEPTAL BEACHTEN?

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau, auch wenn sie anders lauten als die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Informationen.

Trileptal darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie überempfindlich (allergisch)** gegen Oxcarbazepin oder einen der sonstigen Bestandteile von Trileptal Tabletten sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trileptal ist erforderlich

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.

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 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.

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Trileptal folgende Symptome bemerken:

- wenn Sie einen **schnellen oder ungewöhnlich langsamen Herzschlag** haben.

Bei Einnahme von Trileptal 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.

Bei 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

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.

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

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.

Wie viel muss eingenommen werden?

Dosis für Erwachsene

- Die **übliche Anfangsdosis** von Trileptal für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 600 mg täglich.
- Nehmen Sie eine Tablette zu 300 mg zweimal täglich oder je zwei Tabletten zu 150 mg zweimal täglich 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 600 und 2.400 mg 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 ist von ihrem Körpergewicht abhängig.

- 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 Tablette zu 150 mg 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?

- Schlucken Sie die Tabletten mit einer kleinen Menge Wasser hinunter.
- Bei Bedarf können die Tabletten geteilt werden, damit sie besser hinuntergeschluckt werden können. Teilen Sie die Tabletten nicht, um nur die Hälfte der Dosis einzunehmen. Die Bruchkerbe ist nicht dazu bestimmt, die Tablette in gleiche Dosen zu teilen.
- Für kleine Kinder, die Tabletten nicht schlucken können oder die die erforderliche Dosis nicht in Tablettenform erhalten können, ist Trileptal als Suspension zum Einnehmen erhältlich.

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 Tablette(n) 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 Tabletten 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, Ausschlag.

Sehr selten:

- Unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

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, Doppelsehen.

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.

Es gibt Fallberichte von Abnahme der Knochendichte, Osteopenie, Osteoporose und Frakturen bei Patienten, die Trileptal über eine lange Zeit angewendet haben. Der Mechanismus, über den Trileptal den Knochen-Metabolismus beeinflusst, konnte nicht identifiziert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TRILEPTAL AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Trileptal enthält

Der Wirkstoff von Trileptal ist Oxcarbazepin.

Trileptal 150 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 150 mg Oxcarbazepin.

Trileptal 300 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 300 mg Oxcarbazepin.

Trileptal 600 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 600 mg Oxcarbazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Trileptal **150 mg Filmtabletten:** Hypromellose, Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172, gelb), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(II, III)-oxid (E 172, schwarz), Talkum, Titandioxid (E 171);

Trileptal **300 mg Filmtabletten:** Hypromellose, Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172, gelb), Talkum, Titandioxid (E 171);

Trileptal **600 mg Filmtabletten:** Hypromellose, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(II, III)-oxid (E 172, schwarz), Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Trileptal aussieht und Inhalt der Packung

Trileptal 150 mg Filmtabletten: blass grau-grüne Filmtabletten, ovalförmig, auf beiden Seiten eingekerbt und auf einer Seite ist T/D eingeprägt, auf der anderen C/G.

Trileptal 300 mg Filmtabletten: gelbe, ovalförmige Filmtabletten, auf beiden Seiten eingekerbt und auf einer Seite ist TE/TE eingeprägt, auf der anderen CG/CG.

Trileptal 600 mg Filmtabletten: leicht rosa, ovalförmige Filmtabletten, auf beiden Seiten eingekerbt und auf einer Seite ist TF/TF eingeprägt, auf der anderen CG/CG.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Trileptal Filmtabletten sind in drei Stärken erhältlich: 150 mg, 300 mg und 600 mg.

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

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (0 80 24) 9 08-0

Telefax: (0 80 24) 9 08-12 90

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

Österreich	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg Filmtabletten
Belgien	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg filmomhulde tabletten/comprimé pelliculé/Filmtabletten
Dänemark	Trileptal
Finnland	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg Filmtabletten
Griechenland	Trileptal 150mg/TAB, 300mg/TAB, 600mg/TAB Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Island	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg filmuhúðuð tafla
Irland	Trileptal
Italien	Libertil 150 mg/ 300 mg/ 600 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg Filmtabletten
Niederlande	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg Comprimidos revestidos por película
Spanien	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich	Trileptal 150 mg/ 300 mg/ 600 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012.

1215819 - 1215820 DE TA