

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Trileptal® comprimés pelliculés

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Trileptal comprimés pelliculés et quand doit-il être utilisé?

Trileptal appartient à une classe de médicaments appelés antiépileptiques (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie). Trileptal est utilisé pour traiter certaines formes d'épilepsie, uniquement selon prescription du médecin. L'épilepsie est une maladie caractérisée par des convulsions répétées.

Quand Trileptal comprimés pelliculés ne doit-il pas être pris/utilisé?

En cas d'hypersensibilité (allergie) connue à la substance active ou à l'un des excipients, Trileptal ne doit pas être utilisé. Si c'est votre cas, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Trileptal. Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Trileptal comprimés pelliculés?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Trileptal peut entraîner une somnolence ou un étourdissement, ou provoquer une vision trouble, une vision double, une diminution de la coordination des muscles ou une baisse du niveau de conscience, surtout au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose.

Votre aptitude à conduire ainsi que votre capacité à utiliser des outils ou des machines peuvent aussi être influencées par votre maladie. Parlez-en avec votre médecin.

Le traitement par Trileptal ne doit être initié qu'après un examen médical approfondi. Trileptal peut être utilisé chez de nombreux patients souffrant d'épilepsie, mais pas chez tous.

Vous devez renoncer à boire de l'alcool pendant le traitement par Trileptal.

Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez des effets indésirables qui suggèrent une réaction d'hypersensibilité. Ces effets peuvent se manifester sous forme d'un gonflement au niveau des lèvres, du visage ou de la nuque, accompagné de difficultés respiratoires, d'une difficulté à parler ou à déglutir, d'une éruption cutanée, de fièvre et de douleurs articulaires.

Si vous prenez un contraceptif oral («la pilule contraceptive») en même temps que Trileptal, vos règles peuvent devenir irrégulières. La pilule peut perdre son effet et vous devez demander conseil à votre médecin en ce qui concerne le choix d'autres méthodes de contraception supplémentaires (p.ex. des implants intra-utérins: «stérilets»).

Avant de prendre Trileptal, consultez toujours votre médecin, en particulier:

- si vous avez eu une éruption cutanée inhabituelle ou d'autres signes d'allergie lors d'un traitement antérieur par l'oxcarbazépine (Trileptal®), l'eslicarbazépine (un principe actif proche de l'oxcarbazépine), la carbamazépine ou d'autres médicaments,
- si vous souffrez d'une maladie du cœur,
- si vous avez une maladie des reins ou du foie,
- si les résultats de vos analyses de sang sont anormaux,
- si vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité d'urine excrétée (diurétiques) ou



- si vous êtes traité(e) par d'autres antiépileptiques ou des antagonistes du calcium.

Il est très important de consulter régulièrement votre médecin pour qu'il puisse suivre l'évolution de votre maladie. Informez votre médecin en cas d'augmentation de la fréquence des crises; ceci est particulièrement important chez les enfants, mais cela peut également toucher les adultes. Selon votre état de santé, il se peut que des analyses de sang soient nécessaires pour garantir le traitement le mieux adapté.

Avant toute intervention chirurgicale ou dentaire et tout traitement d'urgence, vous devez informer le médecin responsable que vous prenez Trileptal.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!), en particulier des contraceptifs hormonaux (tels que «la pilule contraceptive»), d'autres médicaments contre l'épilepsie (tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne ou la rifampicine), de la félodipine (contre l'hypertension artérielle), des médicaments qui réduisent le taux de sodium dans le sang, p.ex. des diurétiques (médicaments qui aident les reins à éliminer le sel et l'eau en augmentant la production d'urine), des médicaments qui contrôlent le système immunitaire (p.ex. la ciclosporine).

Un faible nombre de patients ayant été traités par des antiépileptiques tels que Trileptal ont eu des idées d'automutilation ou de suicide. Si, à un moment quelconque, vous avez de telles idées, contactez immédiatement votre médecin.

Utilisation chez les enfants et chez les personnes âgées

Trileptal peut être utilisé chez les enfants dès 1 mois et chez les personnes âgées, à condition que les instructions du médecin soient strictement respectées. On ne dispose à ce jour d'aucune expérience chez les enfants de moins de 1 mois. Votre médecin peut recommander une surveillance de la fonction thyroïdienne chez les enfants (en particulier chez les jeunes enfants de moins de 2 ans), avant et pendant le traitement.

Le médecin vous donnera des consignes précises, par exemple en ce qui concerne la dose à prendre et ce à quoi vous devez particulièrement faire attention (voir «Qu'est-ce que Trileptal comprimés pelliculés et quand doit-il être utilisé?» et «Quels effets secondaires Trileptal comprimés pelliculés peut-il provoquer?»).

Trileptal comprimés pelliculés peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous devez impérativement prévenir votre médecin si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous avez l'intention de tomber enceinte.

Il est important d'éviter les crises d'épilepsie pendant la grossesse, mais il peut aussi y avoir un risque pour l'enfant lorsque la mère prend Trileptal (ou d'autres antiépileptiques) pendant sa grossesse. Chez les enfants dont la mère souffrant d'épilepsie est traitée par Trileptal, le risque de malformations congénitales et de troubles du développement de la fonction cérébrale (troubles du développement neurologique) ne peut pas être exclu.

La prise de Trileptal peut affecter la croissance de l'enfant à naître pendant la grossesse.

Votre médecin vous expliquera les bénéfices et les risques du traitement et décidera si vous pouvez continuer à prendre Trileptal.

La prise de Trileptal peut rendre inefficaces les contraceptifs hormonaux (tels que «la pilule contraceptive») pris par les femmes. Vous devez donc utiliser une autre méthode contraceptive ou utiliser une méthode contraceptive supplémentaire non hormonale (p.ex. des implants intra-utérins: «stérilets») pendant le traitement par Trileptal.

Si vous prenez ce médicament, demandez l'avis de votre médecin avant de commencer à allaiter. La substance active contenue dans Trileptal passe dans le lait maternel. Même si les données disponibles



indiquent que la quantité de Trileptal qui passe chez l'enfant allaité est faible, un risque d'effets secondaires pour l'enfant ne peut pas être exclu. Votre médecin discutera avec vous du bénéfice et des risques éventuels de l'allaitement pendant le traitement par Trileptal. Si vous allaitez pendant le traitement par Trileptal et que vous pensez que votre bébé présente des effets secondaires tels qu'une somnolence excessive ou une faible prise de poids, informez-en immédiatement votre médecin.

Comment utiliser Trileptal comprimés pelliculés?

Prenez le médicament régulièrement en suivant exactement les indications de votre médecin. Ceci est important pour obtenir un résultat optimal et pour réduire le risque d'effets indésirables.

N'interrompez pas brusquement le traitement sans avoir préalablement consulté votre médecin. C'est à lui/elle de vous dire à quel moment et comment arrêter le traitement. Si vous arrêtez brusquement Trileptal, votre maladie peut s'aggraver.

Les comprimés pelliculés ont une rainure décorative qui permet de les partager afin de faciliter la prise, et non pour le dosage d'une demi-unité. Avalez les comprimés pelliculés avec un peu de liquide. La suspension buvable est disponible pour les enfants plus jeunes qui ne peuvent pas avaler de comprimés. Demandez conseil à votre médecin à ce sujet.

Adultes: en général, les adultes commencent le traitement à une dose de 600 mg par jour. Cette dose est ensuite augmentée progressivement jusqu'à ce que l'effet optimal soit atteint. La dose journalière de Trileptal qui vous est prescrite devra être répartie en deux prises à prendre le matin et le soir.

Enfants: chez les enfants dès 1 mois, la posologie est adaptée au poids corporel. La dose initiale est ainsi de 8 à 10 mg/kg de poids corporel par jour. Si nécessaire et au plus tôt après une semaine, la dose journalière peut être augmentée de 10 mg/kg de poids corporel au maximum. La dose journalière maximale est de 60 mg/kg de poids corporel par jour. Cette dose journalière sera répartie en deux prises.

Exemple: un enfant de 20 kg recevra au début 150 à 225 mg par jour. Cette dose journalière sera répartie en deux prises. Pour une dose de 150 mg par jour, par exemple, la posologie est de ½ comprimé pelliculé à 150 mg le matin et le soir. Si nécessaire, votre médecin peut, au plus tôt après une semaine, augmenter la dose journalière de 225 mg maximum (= 1½ comprimé pelliculé à 150 mg).

La dose prescrite par votre médecin peut être différente de celle décrite ci-dessus. Dans ce cas, suivez les instructions du médecin.

Avant et pendant le traitement par Trileptal, votre médecin peut effectuer des analyses de sang pour déterminer la dose. Il vous informera quand des analyses devront être réalisées.

Trileptal peut être pris pendant ou après le repas.

Si vous avez oublié de prendre une dose à l'heure habituelle, ne vous inquiétez pas; prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Mais s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée pour ne pas doubler la dose par deux prises trop rapprochées. Continuez simplement de prendre votre médicament aux heures habituelles. Si vous avez oublié 2 doses ou plus, contactez votre médecin.

Si par inadvertance vous avez pris beaucoup plus de comprimés pelliculés que ce que le médecin vous a prescrit, présentez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche ou prévenez votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Trileptal comprimés pelliculés peut-il provoquer?

Comme avec tous les médicaments, les patients traités par Trileptal peuvent présenter certains effets indésirables (bien que ce ne soit pas le cas pour tous les patients). Ceux-ci se manifestent en général au début du traitement et disparaissent habituellement au bout de quelques jours.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la prise de Trileptal:

Fatigue, maux de tête, faiblesse, somnolence, sensation de vertige, troubles de la mémoire, troubles du sommeil, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, douleurs abdominales, troubles visuels (vision trouble, vision double), perte de poids, prise de poids, baisse ou élévation de la tension artérielle, agitation,



acné, chute de cheveux, carence en acide folique.

En général, ces effets secondaires ne nécessitent pas de suivi médical, mais s'ils persistent pendant plus de quelques jours ou vous incommode gravement, il convient de consulter un médecin.

Contactez immédiatement votre médecin ou faites-le prévenir par quelqu'un d'autre en cas d'apparition d'un ou plusieurs des effets secondaires suivants qui pourraient être le signe précoce d'un effet secondaire sévère devant être traité immédiatement:

- gonflement des lèvres, du visage ou de la nuque, accompagné de difficultés respiratoires, d'une difficulté à parler ou à déglutir ou d'autres réactions de type éruption cutanée, fièvre et douleurs articulaires;
- réactions cutanées graves, telles qu'éruptions, rougeurs, formation de cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche et peau qui pèle, accompagnées de fièvre. Ces réactions apparaissent plus fréquemment chez les patients originaires de certains pays asiatiques (p.ex. Thaïlande, Malaisie, Philippines) et chez les patients de l'ethnie chinoise Han;
- chevilles, pieds ou jambes enflés;
- confusion croissante, somnolence, maux de tête, difficultés à bouger les bras ou les jambes;
- signes de forte réaction sur la peau ou les muqueuses, comme la formation de cloques, la peau qui pèle, une réaction allergique sévère;
- fièvre, maux de gorge, ulcérations dans la bouche, hématomes inexpliqués, marques rougeâtres ou violacées sur la peau;
- symptômes de type grippal avec jaunisse (signes d'inflammation du foie);
- fortes douleurs dans le haut de l'abdomen, vomissements, perte d'appétit (signes d'une inflammation du pancréas);
- chez de très jeunes enfants (âgés de 1 mois à moins de 4 ans): léthargie, tremblements, appétit diminué, excitabilité, articulations douloureuses et gonflées.

Consultez votre médecin dès que possible en cas d'apparition d'un des effets secondaires suivants:

Maux de tête, tremblements, fourmillements dans les mains et les pieds, vomissements, éruption cutanée, règles irrégulières, bourdonnements d'oreilles inexpliqués, troubles de la coordination des mouvements, sautes d'humeur fréquentes, anxiété, dépression, troubles de la parole.

Des affections des os, telles qu'une ostéopénie (diminution de la densité osseuse) et une ostéoporose (raréfaction du tissu osseux), et des fractures osseuses ont été rapportées chez des patients sous traitement à long terme.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Les médicaments doivent être conservés hors de la portée des enfants.

Les comprimés pelliculés doivent être conservés à l'abri de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Trileptal comprimés pelliculés?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé (avec rainure décorative) contient 150 mg, 300 mg ou 600 mg d'oxcarbazépine (principe actif).



Excipients

Comprimés pelliculés à 150 mg:

Silice colloïdale anhydre, crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, pelliculage: hypromellose, macrogol 4000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune, rouge et noir (E172).

Comprimés pelliculés à 300 mg:

Silice colloïdale anhydre, crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, pelliculage: hypromellose, macrogol 8000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Comprimés pelliculés à 600 mg:

Silice colloïdale anhydre, crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, pelliculage: hypromellose, macrogol 4000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge et noir (E172).

Numéro d'autorisation

55120 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Trileptal comprimés pelliculés? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 150 mg: 50.

Comprimés pelliculés à 300 mg: 50.

Comprimés pelliculés à 600 mg: 50.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

