

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Trileptal® compresse rivestite con film

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Trileptal compresse rivestite con film e quando si usa?

Trileptal appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici (medicamenti per trattare l'epilessia). Trileptal si usa esclusivamente su prescrizione medica per la terapia di determinate forme di epilessia. L'epilessia è una malattia caratterizzata da ripetute crisi convulsive.

Quando non si può assumere/usare Trileptal compresse rivestite con film?

Non si può usare Trileptal in caso di ipersensibilità (allergia) nota al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie. Se questa condizione la riguarda, informi il medico prima di assumere Trileptal. Se pensa di essere allergico/a, chiedi consiglio al medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Trileptal compresse rivestite con film?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Trileptal può causare sonnolenza e stordimento e, soprattutto all'inizio del trattamento o in caso di aumento della dose, annebbiamento della vista, visione doppia, riduzione della coordinazione muscolare o dello stato di coscienza.

Anche la sua malattia può influire sulla sua capacità di guidare e di utilizzare determinati attrezzi o macchine: ne parli con il suo medico.

La terapia con Trileptal si può iniziare solamente dopo un'accurata visita medica. Trileptal è indicato per molti pazienti affetti da epilessia, ma non per tutti.

Durante la terapia con Trileptal, rinunci al consumo di alcol.

Deve rivolgersi immediatamente al suo medico se soffre di effetti collaterali che suggeriscono una reazione d'ipersensibilità. Questi effetti possono manifestarsi con gonfiore delle labbra, del viso o della gola accompagnati da difficoltà respiratorie, difficoltà a parlare o deglutire, eruzione cutanea, febbre e dolori articolari.

Se fa uso di contraccettivi orali («pillola contraccettiva») contemporaneamente a Trileptal, le mestruazioni possono diventare irregolari. È possibile che la pillola non sia più efficace: è opportuno discutere con il medico quali altri metodi anticoncezionali supplementari (ad esempio la «spirale», un dispositivo intrauterino) possano essere presi in considerazione nel suo caso.

Prima di usare Trileptal, discuta sempre con il suo medico, soprattutto nel caso in cui:

- nel corso di una precedente terapia con oxcarbazepina (Trileptal®), eslicarbazepina (un principio attivo correlato all'oxcarbazepina), carbamazepina o con un altro medicamento ha constatato un'eruzione cutanea insolita o altri sintomi di allergia,
- soffre di una patologia cardiaca,
- soffre di una patologia renale o epatica,
- le analisi del sangue hanno dato risultati anomali,
- assume medicinali che aumentano l'escrezione urinaria (diuretici), o
- segue un trattamento con altri antiepilettici o antagonisti del calcio.



È molto importante che il decorso della sua malattia sia controllato dal medico a intervalli regolari. Informi il medico se la frequenza delle crisi epilettiche aumenta; è particolarmente importante nei bambini, ma può verificarsi anche negli adulti. A seconda del suo stato di salute, potrebbero essere necessari degli esami del sangue per garantire la miglior terapia possibile.

Prima di un trattamento medico d'urgenza o di un intervento chirurgico od odontoiatrico di qualsiasi genere, deve avvertire il medico responsabile del fatto che assume Trileptal.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente, in particolare se si tratta di contraccettivi ormonali (come la «pillola contraccettiva»), altri medicinali per l'epilessia (quali carbamazepina, fenobarbital, fenitoina o rifampicina), felodipina (per l'ipertensione), medicinali per ridurre il livello di sodio nel sangue, ad esempio diuretici (per favorire l'eliminazione di acqua e sali aumentando la quantità di urina prodotta), medicinali per il controllo del sistema immunitario (ad esempio ciclosporina).

Un limitato numero di pazienti, in trattamento con antiepilettici come Trileptal, presentava pensieri di autolesionismo (procurarsi ferite) o di suicidio. Se in qualsiasi momento avesse dei pensieri di questo genere, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Uso nei bambini e nelle persone anziane

Trileptal può essere usato nei bambini a partire da 1 mese di età, nonché nelle persone anziane a condizione che esse siano in grado di attenersi alle indicazioni del medico. Finora non esiste un'esperienza sufficiente nel trattamento dei bambini con un'età inferiore a 1 mese. Nei bambini (soprattutto di età inferiore a 2 anni) il medico può consigliare un monitoraggio della funzione tiroidea prima e durante il trattamento.

Il medico la istruirà con precisione, per esempio in merito alla posologia e a ciò a cui bisogna prestare particolare attenzione (vedere «Che cos'è Trileptal compresse rivestite con film e quando si usa?» e «Quali effetti collaterali può avere Trileptal compresse rivestite con film?»).

Si può assumere/usare Trileptal compresse rivestite con film durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, oppure se prevede una gravidanza, ne deve assolutamente informare il suo medico.

È importante evitare gli attacchi epilettici nel corso della gravidanza. D'altro canto, anche il fatto che la madre assuma Trileptal (o altri antiepilettici) durante la gravidanza può comportare un rischio per il feto. Nei figli di madri affette da epilessia trattate con Trileptal non è possibile escludere il rischio di malformazioni congenite e di disturbi dello sviluppo della funzione celebrale (disturbi dello sviluppo neurologico).

L'assunzione di Trileptal può compromettere la crescita del nascituro durante la gravidanza.

Il suo medico la informerà in merito ai benefici e ai rischi e deciderà se può continuare la terapia con Trileptal.

Se assume contraccettivi ormonali (come la «pillola contraccettiva»), Trileptal può comprometterne l'efficacia. Pertanto, durante il trattamento con Trileptal è necessario ricorrere a un altro metodo o a metodi anticoncezionali supplementari non ormonali (ad esempio la «spirale», un dispositivo intrauterino).

Se assume questo medicamento, prima di iniziare l'allattamento chiedi consiglio al suo medico. Il principio attivo contenuto in Trileptal passa nel latte materno. Anche se i dati disponibili dimostrano che la quantità di Trileptal che viene assorbita dal bambino allattato al seno è modesta, non si può escludere il rischio di effetti collaterali per il bambino. Il suo medico le illustrerà i vantaggi e i possibili rischi associati all'allattamento durante il trattamento con Trileptal. Se durante la terapia con Trileptal allatta e ritiene che suo/a figlio/a manifesti effetti collaterali come eccessiva sonnolenza o scarso aumento ponderale, informi immediatamente il suo medico.



Come usare Trileptal compresse rivestite con film?

Assuma il medicamento regolarmente ed esattamente secondo le istruzioni del suo medico. Ciò è importante per ottenere i migliori risultati e per ridurre il rischio di effetti indesiderati.

Non interrompa il trattamento improvvisamente di sua iniziativa senza essersi prima consultato/a con il suo medico, che le dirà quando e come può interrompere la terapia. Smettere improvvisamente di prendere Trileptal può peggiorare la sua malattia.

Le compresse rivestite con film hanno una linea di frattura che serve per dividerle a metà facilitandone così l'assunzione, ma non per dimezzarne la dose. Ingerisca la compressa rivestita con film con un po' di liquido. Per i bambini piccoli che non possono ingerire le compresse rivestite con film, è disponibile la sospensione orale. Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Adulti: solitamente gli adulti iniziano la terapia con 600 mg al giorno. La dose si aumenta poi gradualmente fino ad ottenere il miglior risultato. Il dosaggio prescritto deve essere ripartito in due somministrazioni, mattino e sera.

Bambini: nei bambini a partire da 1 mese di età, il dosaggio viene stabilito in base al peso corporeo. Di conseguenza, la dose iniziale è di 8–10 mg/kg peso corporeo al giorno. Se necessario, non prima di 1 settimana, il dosaggio giornaliero può essere aumentato fino a un massimo di 10 mg/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera massima è di 60 mg/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera viene somministrata in due dosi singole.

Esempio: per un bambino di 20 kg, il trattamento inizia con 150–225 mg al giorno. Questa dose giornaliera deve essere divisa in due dosi singole. Perciò, ad esempio nel caso di una dose giornaliera di 150 mg, si somministrerà ½ compressa rivestita con film da 150 mg la mattina e ½ compressa la sera. Se necessario, il suo medico può aumentare la dose giornaliera a un massimo di 225 mg (= 1½ compresse rivestite con film da 150 mg), non prima di una settimana.

Il dosaggio prescritto dal suo medico può essere diverso da quello qui indicato. In tal caso, si attenga alle istruzioni del medico.

Prima o durante il trattamento con Trileptal il medico può richiedere esami del sangue per stabilire la dose necessaria. Le comunicherà quali esami deve eseguire.

Può prendere Trileptal durante o dopo i pasti.

Se avesse dimenticato di prendere una dose al momento previsto, non si preoccupi: la prenda appena se ne rende conto. Se però fosse già quasi giunto il momento di prendere la dose successiva, non la prenda assieme a quella tralasciata, poiché la dose non deve mai essere raddoppiata. In tal caso continui semplicemente a prendere il medicamento ai soliti orari. Tuttavia, consulti il suo medico se avesse dimenticato 2 o più dosi.

Se, per sbaglio, avesse preso molte più compresse rivestite con film di quelle prescritte, si rechi immediatamente all'ospedale più vicino o informi il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Trileptal compresse rivestite con film?

Come per tutti i medicinali, anche i pazienti in trattamento con Trileptal possono avere effetti indesiderati (anche se non tutti i pazienti ne sono interessati). Generalmente tali effetti si manifestano all'inizio della terapia e scompaiono dopo alcuni giorni.

Con l'assunzione di Trileptal possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

stanchezza, mal di testa, debolezza, sonnolenza, sensazione di vertigini, disturbi della memoria, disturbi del sonno, nausea, vomito, diarrea, costipazione, dolori addominali, disturbi della vista (vista annebbiata, vista doppia), diminuzione di peso, aumento di peso, pressione arteriosa bassa o alta, irrequietezza fisica, acne, caduta dei capelli, carenza di acido folico.



Generalmente, questi effetti collaterali non richiedono assistenza medica. Se però persistono per più di qualche giorno o causano notevoli disturbi, è opportuno consultare il medico.

Contatti immediatamente il suo medico, o faccia in modo che qualcun altro lo contatti per lei, se manifesta uno o più dei seguenti effetti collaterali. Potrebbero essere i primi segni di un effetto collaterale grave che dev'essere curato subito:

- Gonfiore delle labbra, del viso o della gola, accompagnati da difficoltà respiratorie, difficoltà a parlare o deglutire o da altre reazioni quali eruzione cutanea, febbre o dolori articolari.
- Reazioni cutanee gravi, quali esantemi, arrossamenti, formazione di vescicole in corrispondenza delle labbra, degli occhi e della bocca e desquamazione della cute accompagnata da febbre. Queste reazioni si manifestano più frequentemente nei pazienti originari di certi Paesi asiatici (ad es. Thailandia, Malesia e Filippine) e nei pazienti di etnia cinese Han.
- Gonfiore delle caviglie, dei piedi o della parte inferiore delle gambe.
- Confusione mentale crescente, sonnolenza, mal di testa, difficoltà nel muovere le braccia o le gambe.
- Sintomi di forti reazioni cutanee o delle mucose quali ad es. formazione di vesciche, desquamazione cutanea, reazione allergica grave.
- Febbre, mal di gola, ulcerazioni in bocca, ematomi inspiegabili, colorazione rossastra o purpurea della pelle.
- Sintomi simil-influenzali con ittero (sintomi di un'inflammatione epatica).
- Forti dolori nella parte superiore dell'addome, vomito, perdita dell'appetito (sintomi di un'inflammatione del pancreas).
- Nei bambini più piccoli (età da 1 mese a meno di 4 anni): letargia, tremore, inappetenza e irritabilità, gonfiore e dolore alle articolazioni.

Se si manifesta uno degli effetti collaterali seguenti consulti il suo medico appena possibile:

mal di testa, tremore, formicolio alle mani e ai piedi, vomito, eruzione cutanea, mestruazioni irregolari, ronzii inspiegabili nelle orecchie, disturbi della coordinazione dei movimenti, frequenti sbalzi d'umore, sensazione d'angoscia, depressione, disturbi del linguaggio.

Nei pazienti sottoposti a trattamento a lungo termine sono state riportate malattie ossee, quali osteopenia (densità ossea ridotta), osteoporosi (perdita di sostanza ossea) e fratture ossee.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

I medicinali vanno tenuti fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le compresse rivestite con film protette dall'umidità e non al di sopra di 30°C.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Trileptal compresse rivestite con film?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film (con linea di frattura) contiene 150 mg, 300 o 600 mg di oxcarbazepina.

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film da 150 mg:



silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina; rivestimento: macrogol 4000, talco, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo, rosso e nero (E172).

Compresse rivestite con film da 300 mg:

silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina; rivestimento: ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Compresse rivestite con film da 600 mg:

silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina; rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso e nero (E172).

Numero dell'omologazione

55120 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Trileptal compresse rivestite con film? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 150 mg: 50.

Compresse rivestite con film da 300 mg: 50.

Compresse rivestite con film da 600 mg: 50.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

