

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® suspension buvable

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Trileptal suspension buvable 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 suspension buvable ne doit-il pas être pris?

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 Trileptal suspension buvable?

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. implants intra-utérins: «stérilets»).

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

- si vous avez eu une réaction 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 suspension buvable et quand doit-il être utilisé?» et «Quels effets secondaires Trileptal suspension buvable peut-il provoquer?»).

La suspension Trileptal contient du E216 et du E218, et elle est susceptible de provoquer des réactions allergiques, y compris des réactions tardives.

La suspension Trileptal contient 175 mg de sorbitol par ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

La suspension Trileptal contient 25 mg de propylène glycol par ml. Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si votre bébé reçoit simultanément d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

La suspension Trileptal contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c.-à-d. qu'elle est essentiellement «sans sodium».

Trileptal suspension buvable 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 croyez 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 suspension buvable?

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.

En cas d'utilisation de la suspension buvable, votre médecin veillera à indiquer la dose prescrite en millilitres (ml) et non pas en milligrammes (mg). Cette précision est importante car la seringue d'administration servant à prélever du flacon la dose correcte est graduée en millilitres. Si votre prescription a été faite en mg, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour la préparation de la dose prescrite de suspension buvable, veuillez suivre les «Instructions pour la préparation de la suspension buvable» à la fin de la notice.

Adultes: en général, les adultes commencent le traitement à une dose de 600 mg (10 ml) 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. En cas d'utilisation de la suspension buvable, votre médecin veillera à indiquer la dose prescrite en millilitres (ml) et non pas en milligrammes (mg).

Exemple: un enfant de 10 kg recevra au début 1.3 à 1.7 ml de suspension buvable par jour, mesurée grâce à la seringue d'administration de 1 ml fournie. Cette dose journalière sera répartie en deux prises. Pour une dose de 1.3 ml de suspension buvable par jour, par exemple, la posologie est de 0.6 ml le matin et de 0.7 ml le soir, mesurée grâce à la seringue d'administration fournie. Si nécessaire, votre médecin peut, au plus tôt après une semaine, augmenter la dose journalière de 1.7 ml au maximum.

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 ou elle 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 une quantité beaucoup plus grande de suspension buvable 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 suspension buvable 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 et 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 qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

La suspension buvable doit être protégée de la lumière et conservée en dessous de 25 °C.

La suspension buvable ne doit pas être utilisée au-delà de 7 semaines après la première ouverture du flacon.

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 suspension buvable?

Principes actifs

1 ml de suspension buvable contient 60 mg d'oxcarbazépine.

Excipients

Eau purifiée, sorbitol (E420), propylène glycol (E1520), cellulose dispersible, stéarate de macrogol 8 (type I), saccharine sodique, E300, E200, E216, E218, arôme (prune citron jaune).

Numéro d'autorisation

52852 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Trileptal suspension buvable? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Suspension buvable à 60 mg/ml (avec adaptateur et seringue d'administration de 1 ml): 100 ml.

Suspension buvable à 60 mg/ml (avec adaptateur et seringue d'administration de 10 ml): 250 ml.

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).

Instructions pour la préparation de la suspension buvable

Préparation du dispositif d'administration: le dispositif se compose de 3 parties:

1. Un adaptateur en plastique que vous devez insérer dans le col du flacon (figure 1);
2. Une seringue d'administration de 1 ml ou de 10 ml, qui s'adapte à l'adaptateur en plastique et qui sert à prélever la dose prescrite dans le flacon (figure 2);
3. Un flacon contenant 100 ml ou 250 ml de suspension buvable et qui est pourvu d'un bouchon avec sécurité enfant. Toujours refermer le flacon après l'emploi (figure 3).

Insertion de l'adaptateur en plastique sur un flacon neuf

4. Agitez le flacon fermé pendant **au moins 10 secondes** (figure 4).
Retirez le bouchon avec sécurité enfant en appuyant **fermement** dessus tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (comme indiqué sur le bouchon).



Remarque: conservez soigneusement le bouchon afin de refermer le flacon après chaque usage.

5. Maintenez le flacon ouvert en position verticale sur une surface plane et introduisez l'adaptateur dans le col du flacon en appuyant le plus fortement possible dessus (figure 5).
Refermez le flacon avec le bouchon pour être sûr(e) que l'adaptateur est complètement inséré dans le col du flacon.

Remarque: il est possible que l'adaptateur ne puisse pas être enfoncé complètement. Dans ce cas, le bouchon doit à nouveau être vissé puis dévissé.

Pour la préparation de la dose à prendre, veuillez suivre les instructions ci-après.

Préparation d'une dose: la suspension peut être prise directement de la seringue d'administration ou après avoir été mélangée à un peu d'eau dans un verre.

6. Agitez bien le flacon fermé et préparez la dose prescrite sans attendre. Pour ouvrir le flacon, appuyez fermement sur le bouchon de sécurité enfant tout en le tournant (figure 6).
Remarque: revissez toujours le bouchon après l'emploi.
7. Contrôlez le piston de la seringue d'administration: il doit se trouver tout en bas.
Tenez le flacon en position verticale et fixez la seringue d'administration **fermement** dans l'adaptateur en plastique (figure 7).
8. Maintenez la seringue d'administration fermement et retournez avec précaution le flacon de façon à ce que son ouverture se trouve en bas.
Tirez le piston lentement vers le bas pour que la seringue d'administration se remplisse de suspension. Repoussez le piston à fond afin d'éliminer les grosses bulles qui se seraient formées (figure 8).
9. Prélèvement de la dose prescrite:
Tirez le piston lentement vers le bas jusqu'à ce que le bord supérieur du joint noir se trouve au niveau de la marque qui correspond à la dose prescrite (figure 9).
Remarque: au cas où la dose prescrite est supérieure à celle pouvant être mesurée dans la seringue d'administration, vous devrez prélever la dose complète en deux fois.
10. Remettez avec précaution le flacon dans sa position normale. Retirez la seringue d'administration de son adaptateur en le tournant légèrement. L'adaptateur doit rester dans le flacon (figure 10).
11. La dose peut alors être avalée directement de la seringue d'administration (le(la) patient(e) doit se tenir assis(se) et droit(e) et le piston doit être poussé **lentement** afin de faciliter la déglutition). La dose peut aussi être d'abord mélangée à un peu d'eau dans un verre et ensuite avalée. Dans ce cas, avalez ce mélange immédiatement après l'avoir préparé (figure 11).

Refermez le flacon avec le bouchon de sécurité enfant après usage.

Nettoyage: après utilisation, essuyez l'extérieur de la seringue d'administration avec un mouchoir en papier propre et sec.

Abbildungen zu den Anwendungshinweisen/Illustrations relatives aux instructions pour l'utilisation/Raffigurazione delle Indicazioni d'uso



