

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® sospensione orale

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Trileptal sospensione orale 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 il trattamento di determinate forme di epilessia. L'epilessia è una malattia caratterizzata da ripetute crisi convulsive.

Quando non si può assumere Trileptal sospensione orale?

Trileptal non va utilizzato 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 di Trileptal sospensione orale?

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, calo della coordinazione muscolare o ridotto 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.

Il trattamento 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 di labbra, viso o gola accompagnati da difficoltà respiratorie, difficoltà a parlare o deglutire, eruzione cutanea, febbre e dolori articolari.

Se fa uso di contraccettivi orali («pillola contraccettiva») in concomitanza 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),
- 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 il miglior trattamento 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) e 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 sospensione orale e quando si usa?» e «Quali effetti collaterali può avere Trileptal sospensione orale?»).

Trileptal sospensione orale contiene E216 ed E218 e può causare reazioni allergiche, anche tardive.

Trileptal sospensione orale contiene 175 mg di sorbitolo per ml. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Discuta con il suo medico prima di assumere o ricevere questo medicamento se il medico le ha detto che lei (o suo/a figlio/a) ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI) – un raro disturbo congenito in cui una persona non riesce a metabolizzare il fruttosio. Il sorbitolo può causare disturbi gastrointestinali e può avere un lieve effetto lassativo.

Trileptal sospensione contiene 25 mg di glicole propilenico per ml. Se suo/a figlio/a ha meno di 4 settimane, discuta con il suo medico o farmacista prima di somministrargli questo medicamento, soprattutto se suo/a figlio/a sta assumendo anche altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol.

Trileptal sospensione orale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere/usare Trileptal sospensione orale 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. Tuttavia, 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 anticoncezionale»), 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 tuo 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 tuo medico te lo 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 tuo medico.

Come usare Trileptal sospensione orale?

Assuma il medicamento regolarmente ed esattamente secondo le istruzioni del tuo 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 assumere Trileptal può peggiorare la sua malattia.

Quanto all'uso della sospensione orale, il dosaggio prescritto dal tuo medico deve essere indicato in millilitri (ml) e non in milligrammi (mg). Questo è importante poiché la siringa per somministrazione orale che si usa per estrarre il dosaggio corretto dal flacone è graduata in millilitri. Chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista se la sua prescrizione è indicata in mg.

Per la preparazione di una dose prescritta della sospensione orale segua le «Istruzioni per la preparazione della sospensione orale» alla fine del presente foglietto illustrativo.

Adulti: solitamente gli adulti iniziano la terapia con 600 mg (10 ml) al giorno. La dose si aumenta poi gradualmente fino ad ottenere il miglior risultato. Il dosaggio prescritto deve essere ripartito in due somministrazioni, mattina e sera.

Bambini: nei bambini a partire da 1 mese di vita, il dosaggio viene stabilito in base al peso corporeo. Di conseguenza, la dose iniziale è di 8–10 mg/kg di peso corporeo al giorno. Se necessario, non prima di 1 settimana, la dose giornaliera può essere aumentata fino a un massimo di 10 mg/kg di peso corporeo. La dose giornaliera massima è di 60 mg/kg di peso corporeo al giorno. La dose giornaliera viene somministrata in due dosi singole. Usando la sospensione orale, la posologia prescritta dal tuo medico deve essere in millilitri (ml) e non in milligrammi (mg).

Esempio: per un bambino di 10 kg, il trattamento inizia da 1.3 a 1.7 ml di sospensione orale (mediante la siringa per somministrazione orale inclusa nella confezione, da 1 ml) al giorno. Questa dose giornaliera deve essere divisa in due dosi singole. Perciò, nel caso di una dose giornaliera di 1.3 ml, bisogna somministrare 0.6 ml la mattina e 0.7 ml di sospensione orale la sera, sempre con l'aiuto della siringa per somministrazione orale. Se necessario, il tuo medico può aumentare la dose giornaliera al massimo di 1.7 ml, non prima di 1 settimana.

Il dosaggio prescritto dal tuo 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 assumere 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 tuo medico se avesse dimenticato 2 o più dosi.

Se, per sbaglio, avesse preso una quantità di sospensione orale molto più grande di quanto le è stato prescritto, si rechi immediatamente all'ospedale più vicino o informi il tuo 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 tuo medico o al tuo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Trileptal sospensione orale?

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 essi 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), perdita 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 si manifestano uno o più dei seguenti effetti collaterali. Potrebbero essere i primi segni di un effetto collaterale grave che deve essere trattato subito:

- Gonfiore di labbra, viso o 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 di labbra, occhi e 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 di caviglie, piedi o della parte inferiore della gamba.
- Confusione mentale crescente, sonnolenza, mal di testa, difficoltà nel muovere braccia o 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 simili a quelli dell'influenza con ittero (segni di un'infezione epatica).
- Forti dolori nella parte superiore dell'addome, vomito, perdita dell'appetito (segni di un'infezione 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 a mani e 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 qui non descritti, informi il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

I medicinali vanno tenuti fuori dalla portata dei bambini.

Conservare la sospensione orale al riparo dalla luce e al di sotto di 25°C.

Dopo aver aperto il flacone per la prima volta, consumare la sospensione entro al massimo 7 settimane.

Il medicinale 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 darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Trileptal sospensione orale?

Principi attivi

1 ml di sospensione orale contiene 60 mg di oxcarbazepina.

Sostanze ausiliarie

Acqua purificata, sorbitolo (E420), glicole propilenico (E1520), cellulosa disperdibile, macrogol 8 stearato (tipo I), saccarina sodica, E300, E200, E216, E218 aroma (susina gialla e limone).

Numero dell'omologazione

52852 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Trileptal sospensione orale? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sospensione orale da 60 mg per ml (con adattatore e siringa per somministrazione orale da 1 ml): 100 ml.

Sospensione orale da 60 mg per ml (con adattatore e siringa per somministrazione orale da 10 ml): 250 ml.

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).

Istruzioni per la preparazione della sospensione orale

Sistema per preparare il medicamento: il sistema di preparazione consiste in 3 componenti:

1. Un adattatore in plastica, che dovrà spingere nel collo del flacone (Figura 1).
2. Una siringa per somministrazione orale da 1 ml o da 10 ml per prelevare la dose prescritta dal flacone, che si combina con l'adattatore in plastica (Figura 2).
3. Un flacone con 100 ml o con 250 ml di sospensione orale, provvisto di un tappo a prova di bambino. Dopo l'uso, bisogna sempre rimettere il tappo sul flacone (Figura 3).

Inserimento dell'adattatore in plastica su un nuovo flacone:

4. Agitare il flacone chiuso **per almeno 10 secondi** (Figura 4).
Togliere il tappo a prova di bambino, premendo **forte** verso il basso e girando in senso antiorario (come indicato sul cappuccio di chiusura).
Nota: conservare il tappo in un luogo sicuro, per poter richiudere il flacone ogni volta dopo l'uso.
5. Tenere il flacone aperto in posizione verticale, su un tavolo, e premere con forza e verso il basso l'adattatore nel collo del flacone (Figura 5).
Chiudere il flacone con il cappuccio di chiusura per assicurarsi che l'adattatore sia ben inserito nel collo del flacone.
Nota: è possibile che non si riesca a spingere completamente l'adattatore verso il basso. In questo caso si deve avvitare e svitare nuovamente il tappo.

Per preparare una singola dose si prega di osservare le indicazioni seguenti.

Preparazione di una singola dose: la sospensione può essere ingerita direttamente dalla siringa per somministrazione orale o essere mescolata con un po' d'acqua in un piccolo bicchiere.

6. Agitare bene il flacone chiuso e preparare subito la dose. Per aprire il flacone, spingere il tappo a prova di bambino verso il basso e girarlo (Figura 6).
Nota: dopo l'uso, bisogna sempre rimettere il tappo sul flacone.



7. Controllare che lo stantuffo si trovi nella parte più bassa della siringa per somministrazione orale. Tenendo il flacone in posizione verticale introdurre **saldamente** la siringa per somministrazione orale nell'adattatore di plastica (Figura 7).
8. Tenere ferma la siringa per somministrazione orale e capovolgere il flacone con cautela, in modo che la sua apertura venga a trovarsi in basso.
Tirare lentamente lo stantuffo verso il basso, cosicché la siringa per somministrazione orale si riempia con la sospensione. Spingere lo stantuffo completamente nella direzione opposta, per far fuoriuscire eventuali grosse bolle d'aria dalla siringa per somministrazione orale (Figura 8).
9. Prelievo della dose prescritta:
tirare lentamente lo stantuffo verso il basso, fino a che il margine superiore dell'anello nero non venga a trovarsi alla stessa altezza della dose marcata sulla siringa per somministrazione orale (Figura 9).
Nota: se il dosaggio prescritto supera la dose misurabile con la siringa per somministrazione orale, esso andrà misurato in due volte.
10. Riportare il flacone con cautela nella posizione originale, con l'apertura verso l'alto. Togliere la siringa per somministrazione orale dall'adattatore in plastica, girandola leggermente. L'adattatore in plastica deve rimanere nel flacone (Figura 10).
11. La dose può essere ingerita direttamente dalla siringa per somministrazione orale (il paziente deve stare seduto dritto e lo stantuffo va spinto **lentamente** per facilitare la deglutizione). In alternativa, la dose può essere mescolata con dell'acqua in un piccolo bicchiere. In questo caso bere la sospensione subito dopo averla mescolata con l'acqua (Figura 11).

Dopo l'uso applicare nuovamente il tappo a prova di bambino.

Pulizia: dopo l'uso, pulisca la parte esterna della siringa per somministrazione orale con un fazzoletto pulito e asciutto.

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



