

Apydan®, 300 og 600 mg, tabletter

Oxcarbazepin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Apydan® til dig personligt. Lad derfor være med at give Apydan® til andre.
Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Apydans virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Apydan®
3. Sådan skal du bruge Apydan®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Apydan®
6. Yderligere oplysninger

1. APYDANS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Du kan bruge Apydan® til behandling af epilepsi (specielt simple og komplekse partielle anfald samt primært og sekundært generaliserede anfald (grand mal)).

Lægen kan have givet dig Apydan® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE APYDAN®

Brug ikke Apydan®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Apydan®, hvis du:

- er overfølsom over for carbamazepin.
- har nyreproblemer og samtidig har lavt indhold af natrium i blodet, eller hvis du behandles med lægemidler, som sænker natriumindholdet i blodet (f.eks. vanddrivende midler eller desmopressin) eller smertestillende eller betændelsehæmmende midler (NSAID-præparater).
- har dårligt hjerte.
- har dårlig lever eller mistanke om leversygdom.
- bruger p-piller, da Apydan® kan ophæve effekten af denne type præventionsmiddel.

Du bør undgå alkohol, mens du bruger Apydan® på grund af forstærket sløvende virkning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Apydan®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, inden du tager Apydan®, hvis du bruger:

- immunundertrykkende midler f.eks. ciclosporin, tacrolimus.
- p-piller.
- anden medicin mod epilepsi f.eks. phenotyin, carbamazepin, phenobarbital, valproat.
- medicin mod depression (lithium, MAO-hæmmere).

Brug af Apydan® sammen med mad og drikke

Du kan tage Apydan® sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du må kun bruge Apydan® efter lægens anvisning. Der er risiko for at Apydan® kan skade fostret.

Hvis du er i behandling med Apydan® og planlægger at blive gravid, bør du kontakte din læge for at få vurderet om din behandling skal ændres.

Hvis du er blevet gravid, mens du er i behandling med Apydan®, bør du straks kontakte din læge. Du må ikke stoppe behandlingen, da dette eventuelt kan være skadeligt for både dig og fostret.

Amning

Apydan® går over i mælken. Hvis du ammer, må du kun tage Apydan® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter.

Det betyder, at Apydan® kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE APYDAN®

Brug altid Apydan® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Du kan tage Apydan® alene eller i kombination med andre midler mod epilepsi. Behandlingen starter med en lav dosis, derefter øger lægen dosis langsomt.

Apydan® 300 mg tabletterne har krydsdelekærv. Du kan dele tabletten i fire lige store dele.

Apydan® 600 mg tabletterne har deledelekærv. Du kan dele tabletten i to lige store dele.

Tag Apydan® med væske under eller efter måltider. Du kan også tage Apydan® tabletterne opslået i vand.

Den sædvanlige dosering er

Voksne

Begyndelsesdosis 300 mg 1 gang daglig. Derefter vil din læge gradvist øge dosis til 600-1200 mg givet alene eller 900-3000 mg givet i kombination med andre epilepsimidler, fordelt på 3 evt. 2 doser.

Børn over 3 år

Startdosis 10 mg/kg pr. dag, derefter gradvis dosisøgning til ca. 30 mg/kg daglig fordelt på 3 evt. 2 doser. Et barn på ca. 15 kg skal således have en startdosis på 150 mg (en ½ tablet på 300 mg) daglig, derefter bliver dosis langsom øget til ca. 450 mg (1½ tablet på 300 mg) daglig fordelt på 3 evt. 2 gange.

Hvis du har brugt for meget Apydan®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Apydan®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer ved overdosering omfatter døsighed, svimmelhed, kvalme, opkastning, ufrivillige og usikre bevægelser i kroppen, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, utilpashed, muskelsvaghed, krampesygdom, forvirring og koma pga. for lavt natrium i blodet.

Hvis du har glemt at bruge Apydan®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanken om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Apydan®

Du skal stoppe behandlingen med Apydan® gradvist. Hvis du pludselig stopper med at tage Apydan®, kan du få flere epileptiske anfald. Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen med Apydan® efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Apydan® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

• Meget sjældne bivirkninger

(de forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -krampe, synsforstyrrelser, forvirring, uro, påvirket bevidsthed, evt. besvimelse, koma pga. for lavt natrium i blodet. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Overfølsomhedsreaktion (f.eks. feber, udslæt, hævede lymfeknuder, leverbetændelse, nyresvigt, blodpropper). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. (systemisk lupus erythematosus). Kontakt læge.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

• Meget almindelige bivirkninger

(de forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Søvnighed, træthed.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Dobbeltsyn.
- Kvalme, opkastning.

• Almindelige bivirkninger

(de forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Problem med styring af bevægelser, rysten.
- Opmærksomhedsforstyrrelse, hukommelsestab.
- Sløret syn, synsforstyrrelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Diaré, forstoppelse, mavesmerter.
- Udslæt, akne.
- Hårtab.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Forvirring, depression, ligegyldighed, rastløs uro.

• Ikke almindelige bivirkninger

(de forekommer hos flere end 1 ud af 1.000, men færre end 1 ud af 100 behandlede):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Nældefeber.

• Meget sjældne bivirkninger

(de forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).

Apydan® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. ændringer i levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DU APYDAN®

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Apydan® ved almindelig temperatur.

Brug ikke Apydan® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke hælde medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Apydan® 300 og 600 mg, tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Oxcarbazepin 300 mg og 600 mg
- De øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat. Silica, kolloid vandfri. Natriumstivelseglycollat. Cellulose, mikrokrySTALLINSK. Ferrioxid (E 172).

Pakningsstørrelser:

Apydan® 300 mg findes i pakningsstørrelser à 50 tabletter og 100 tabletter

Apydan® 600 mg findes i pakningsstørrelser à 50 tabletter og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

2care4 ApS, Esbjerg.

Apydan® er et registreret varemærke, der tilhører Desitin Arzneimittel GmbH