

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Karbamazepin DAK 200 mg tabletter

Carbamazepin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Karbamazepin DAK til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for dem, 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Karbamazepin DAK
3. Sådan skal du tage Karbamazepin DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Karbamazepin DAK bruges ved:

- epilepsi
- nervesmerter i ansigtet (trigeminusneuralgi)
- sygdom, der medfører stor urinproduktion og stærk tørst (diabetes insipidus)
- alkoholabstinenser

Lægen kan have givet dig Karbamazepin DAK for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE KARBAMAZEPIN DAK:

Tag ikke Karbamazepin DAK hvis du:

- er overfølsom over for carbamazepin eller lignende stoffer (f.eks. visse typer medicin mod depression) eller over for et af de øvrige indholdsstoffer
- har en hjertesygdom (A/V blok)
- har eller har haft svækkelse af knoglemarven (knoglemarvsdepression)
- har eller har haft en arvelig stofskiftesygdom, som især kendes på mørkfarvning af urinen (porfyri)
- er i behandling med visse typer medicin mod depression eller Parkinsons syge (MAO-hæmmere)
- er i behandling mod svamp (voriconazol)

Vær ekstra forsigtig med at tage Karbamazepin DAK

Tal med lægen inden du tager Karbamazepin DAK, hvis du:

- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- har nedsat hjertefunktion

- har haft forandringer i dit blods sammensætning efter brug af andre lægemidler
- har haft allergiske reaktioner ved brug af andre lægemidler, inklusiv lægemidler mod epilepsi (phenytoin)
- har forhøjet tryk i øjet (grøn stær)
- hormonelle præventionsmidler (f.eks. p-piller, da virkningen forringes og anden prævention bør foretrækkes)
- har epilepsi (carbamazepin kan forårsage flere krampeanfald)
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum

Kontakt straks din læge, hvis du får:

- feber, ondt i halsen, udslæt, sår i munden, let får blå mærker, rødme eller små punktformede blødninger i huden
- kraftige hudforandringer eller overfølsomhedsreaktioner

Et lille antal af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Karbamazepin DAK, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

I sjældne tilfælde kan man få alvorlige hud-bivirkninger ved behandling med Karbamazepin DAK. Risikoen for dette kan ved hjælp af en blodprøve forudsiges hos personer, der er af kinesisk eller thailandsk oprindelse.

Tal med lægen før du tager Karbamazepin DAK, hvis du er af kinesisk eller thailandsk oprindelse.

Pludseligt ophør med behandlingen kan udløse krampeanfald. Tal derfor med lægen om gradvis nedtrapning inden du stopper behandlingen.

Før og under behandlingen med Karbamazepin DAK bør du få foretaget blodprøver, da behandlingen kan ændre sammensætningen af dit blod.

Karbamazepin DAK kan påvirke resultater af blod- og urinprøvekontrol.

Brug af anden medicin

Anden medicin kan ændre virkningen af Karbamazepin DAK, eller Karbamazepin DAK kan ændre virkningen af anden medicin. Tal derfor med din læge, hvis du tager:

- medicin mod mavesår (cimetidin, omeprazol)
- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon)
- hjerte- og vanddrivende medicin (digoxin, verapamil, diltiazem, calciumantagonister, hydrochlorthiazid, furosemid)
- hormonelle præventionsmidler, f.eks. p-piller
- hormoner (østrogener, progesteron, danazol)
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider)
- medicin mod infektion (doxycyclin, clarithromycin, erythromycin)
- visse typer medicin mod svamp (itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol)
- medicin mod allergi og nældefeber (loratadin)
- medicin mod HIV-virus (f.eks. ritonavir, indinavir, saquinavir)
- smertestillende medicin (dextropropoxyfen, fenazon, ibuprofen, metadon, paracetamol, tramadol)

- medicin mod epilepsi
- medicin mod grøn stær (acetazolamid)
- medicin mod Parkinsons syge (MAO-hæmmere)
- sovemedicin (midazolam)
- medicin mod angst og uro (alprazolam)
- medicin mod skizofreni og psykoser (quetiapin, haloperidol, clozapin, bromperidol, olanzapin, risperidon, ziprasidon)
- medicin mod depression (fluoxetin, fluvoxamin, citalopram, litium, tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere)
- medicin mod kræft (cisplatin, doxorubicin, imatinib)
- medicin til at hæmme immunforsvaret (ciclosporin, everolimus)
- medicin mod tuberkulose (isoniazid, rifampicin)
- medicin mod vandladningsproblemer (oxybutynin)
- medicin mod astma og KOL (theofyllin, aminofyllin)
- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid)
- medicin ved nedsat skjoldbruskkirtelfunktion (levothyroxin)
- medicin mod akne (isotretinoin)
- medicin mod tobaksafvænning (bupropion)
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum
- B-vitamin (hos voksne kun i høje doser)

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

Brug af Karbamazepin DAK sammen med mad og drikke

Du skal tage Karbamazepin DAK i forbindelse med et måltid.

Karbamazepin DAK nedsætter evnen til at tåle alkohol; du bør derfor ikke drikke alkohol under behandlingen.

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, da dette kan øge virkningen af medicinen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Karbamazepin DAK, efter aftale med lægen. Du må ikke stoppe behandlingen, da dette eventuelt kan skade fosteret.

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Du bør tage folinsyretilskud før og under graviditeten, da Karbamazepin DAK kan forværre mangel på folinsyre. Du bør desuden tage K-vitamin K1 i de sidste uger af graviditeten. Tal med din læge.

Amning

Karbamazepin går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Karbamazepin DAK efter aftale med din læge, og du bør i så fald være opmærksom på mulige bivirkninger hos barnet, f.eks. overdreven søvnighed og allergiske hudreaktioner.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.
Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Karbamazepin DAK kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Karbamazepin DAK

Karbamazepin DAK indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager medicinen, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE KARBAMAZEPIN DAK

Tag altid Karbamazepin DAK nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag tabletterne med rigelig væske i forbindelse med et måltid.

Den sædvanlige dosis er:

Epilepsi

Din læge vil fastsætte hvilken dosis, der passer til dig.

Voksne:

Startdosis: 100 mg 2 gange daglig. Lægen vil herefter øge dosis gradvist med 200 mg pr. uge.

Vedligeholdelsesdosis: 600 - 1200 mg daglig fordelt på 2 doser. Døgndoser op til 1600 mg er brugt i sjældne tilfælde.

Børn under 6 år:

Startdosis: 10 - 20 mg/kg/døgn fordelt på 2 - 3 doser. Lægen vil herefter øge dosis gradvist, indtil der er opnået kontrol over epilepsien. Den højeste dosis er 35 mg/kg/døgn.

Børn 6-12 år:

Startdosis: 100 mg 2 gange daglig. Lægen vil herefter øge dosis gradvist med 100 mg pr. uge, indtil der er opnået kontrol over epilepsien. Den højeste dosis er 1000 mg/døgn.

Børn over 12 år:

Startdosis: 200 mg 2 gange daglig. Lægen vil herefter øge dosis gradvist med 200 mg pr. uge, indtil der er opnået kontrol over epilepsien. Den højeste dosis er 1000 mg/døgn for børn mellem 12-15 år og 1200 mg/døgn for børn ældre end 15 år.

Trigeminusneuralgi (nervesmerter i ansigtet)

Voksne: 100 mg 2 gange daglig. Din læge kan herefter vælge at øge dosis.

Alkoholabstinenssymptomer

Voksne: 600 mg – 1200 mg daglig fordelt på 2 doser.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Karbamazepin DAK bør ikke anvendes, hvis du har svært nedsat leverfunktion eller aktiv leversygdom.

Hvis du har taget for mange Karbamazepin DAK

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Karbamazepin DAK, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på lettere overdosering er døsighed, manglende koordinering af bevægelser, sløret tale, små ufrivillige bevægelser med øjnene, ufrivillige kropsbevægelser, hallucinationer, opkastninger.

Tegn på sværere overdosering er koma, krampeanfald, åndenød, svækket sammentrækning af hjertet, uregelmæssig hjerterytme, væskeophobning i lungerne, for lavt blodtryk. Akut nyresvigt er set efter kraftig overdosering.

Hvis du har glemt at tage Karbamazepin DAK

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker 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 tage Karbamazepin DAK

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Pludselig afbrydelse af behandlingen kan udløse krampeanfald.

4. BIVIRKNINGER

Karbamazepin DAK kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Alvorlig: Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegmer).

Ikke alvorlig: Svimmelhed, problem med styring af bevægelser, søvnighed, træthed, kvalme, opkastning, allergiske hudreaktioner, nældefeber, menstruationsforstyrrelser, manglende ægløsning.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Alvorlig: Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader), for lavt natrium i blodet som viser sig ved følgende symptomer; kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring og koma.

Ikke alvorlig: Hovedpine, dobbeltsyn, sløret syn, nedsat opfattelsesevne, mundtørhed, appetitløshed, hævede fødder, ankler og hænder, ophobning af væske i kroppen, vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlig: Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis).

Ikke alvorlig: Ufrivillige bevægelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, diaré eller forstoppelse, knogleskørhed..

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlig: Multisystemisk sygdom (SLE syndrom) udtrykt ved udslæt i ansigtet, nyrebetændelse, feber, led og muskelsmerter, blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom), kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse), forstyrrelser i hjertets elektriske impulser og uregelmæssig hjerterytme, gulsot, leverbetændelse, delvis lammelse, overfølsomhedsreaktioner i flere organer, hallucinationer og depression, nedsat antal af alle typer blodlegemer samt blodmangel,

Ikke alvorlig: Folinsyremangel, forhøjet blodtryk eller for lavt blodtryk, ufrivillige bevægelser i ansigtet samt hænder og fødder, forstyrrelser i øjets bevægelser, taleforstyrrelser, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, evt. smerter i hænder og fødder samt muskelsvaghed, mavesmerter, betændelse i tungen, betændelse i mundslimhinden, hudkløe overfølsomhed mod lys, feber, udslæt og ømme røde knuder i ansigtet og på arme og ben, forandringer i hudpigmentering, små blødninger i hud og slimhinder, uren hud, unormal behåring, øget svedtendens, ledsmerter, muskelsmerter, eller – kramper, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, uro, aggression, rastløshed, forvirring.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlig: Langsom og uregelmæssig puls, nedsat hjertefunktion og hjertesvigt, smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop, blodpropper, påvirkning af blodet, samt bleghed og træthed pga. blodmangel, åndedrætsbesvær og ændringer i hjerterytmen (puls), svær muskelstivhed, rysten, høj feber og forvirring (malignt neuroleptikasyndrom), overfølsomhedsreaktion i lungerne (feber, vejrtrækningsbesvær, lungebetændelse), betændelse i bugspytkirtlen og galdeveje med voldsomme mavesmerter og feber, nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen, nyresvigt, nedsat nyrefunktion, mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser (som fx angst), hovedpine, rykvisse muskelsammentrækninger, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion), udslæt (nældefeber) og hævelser (kan være alvorligt), leverbetændelse, leversvigt, beskadigelse og betændelse i glatte vejene, udbrud af sindslidelser.

Ikke alvorlig: Mælkeproduktion hos kvinder, udvikling af brystvæv hos mænd, smagsforstyrrelser, uklarhed i øjets linse, betændelse i øjets bindehinde, øget tryk i øjnene, smagsforstyrrelser, høreforstyrrelser, fx tinnitus, døvhed, hørenedsættelse,

ændring i toneopfattelse, hyppig vandladning, tilbageholdelse af urinen, hårtab, impotens, nedsat sædproduktion.

Karbamazepin DAK kan herudover give nogle bivirkninger, som du normalt ikke vil mærke noget til. Disse bivirkninger er ændringer i laboratorieprøver f.eks. ændringer i levertal.

Der har været rapporteret om knogtelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Karbamazepin DAK utilgængeligt for børn.
Du kan opbevare Karbamazepin DAK ved almindelig temperatur
Brug ikke medicinen efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Karbamazepin DAK 200 mg indeholder

Det virksomme indholdsstof er carbamazepin. De øvrige indholdsstoffer er gelatine, kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b) og talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Karbamazepin DAK er runde, hvide tabletter med delekærv.

Karbamazepin DAK findes i pakninger à 200 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
4000 Roskilde

Har du yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er du velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.dk

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2012