

Indlægsseddel: Information til brugeren

Inovelon 100 mg filmovertrukne tabletter

Inovelon 200 mg filmovertrukne tabletter

Inovelon 400 mg filmovertrukne tabletter

Rufinamid

142450.01.01 01/2015

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inovelon
3. Sådan skal du tage Inovelon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Inovelon indeholder et lægemiddel, der kaldes rufinamid. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika, og som bruges til at behandle epilepsi (en sygdom, hvor personen får anfald eller krampes).

Inovelon bruges sammen med andre lægemidler til at behandle anfald i forbindelse med Lennox- Gastaut-syndrom hos voksne, unge og børn over 4 år. Lennox-Gastaut-syndrom er det overordnede navn for en gruppe alvorlige epilepsityper, hvor der kan forekomme gentagne anfald af forskellige slags.

Din læge har givet dig Inovelon for at reducere antallet af anfald eller krampes.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage inovelon

Tag ikke Inovelon:

- hvis du er allergisk over for rufinamid eller triazolderivatet eller et af de øvrige indholdsstoffer i Inovelon (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller på apoteket:

- hvis du har medfødt kort QT-syndrom eller har haft sådan et syndrom i familien (elektriske forstyrrelser af hjertet), da indtagelse af rufinamid kan forværre dette.
- hvis du lider af leverproblemer. Der foreligger begrænsede oplysninger om brugen af rufinamid til denne gruppe, og det kan derfor være nødvendigt at øge dosis langsommere. Hvis du har en svær

leversygdom, kan lægen beslutte, at Inovelon ikke kan anbefales til dig.

- hvis du får udslæt på huden eller feber. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion. Kontakt straks lægen, da det i meget sjældne tilfælde kan blive alvorligt.
- hvis hyppigheden, sværhedsgraden eller varigheden af dine anfald øges, skal du kontakte lægen omgående.
- hvis du oplever gangbesvær, unormale bevægelser, svimmelhed eller søvnighed, skal du informere lægen.

Tal med din læge, også hvis du tidligere har været berørt af de forhold.

Børn

Inovelon bør ikke gives til børn under 4 år, da der ikke er tilstrækkelige oplysninger om brug af lægemidlet til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Inovelon

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Hvis du tager anden medicin, der fjernes fra kroppen af CYP3A4-enzymsystemet, kan det være nødvendigt at overvåge dig nøje i to uger ved begyndelsen af behandlingen eller efter endt behandling med rufinamid, eller efter alle markante dosisændringer. En dosisændring af anden medicin kan være nødvendig, da anden medicin bliver en smule mindre effektivt, når det gives sammen med rufinamid.

Fortæl lægen, hvis du tager hormonel/oral prævention. Inovelon kan reducere virkningen af hormonelle/orale præventionsmidler, såsom p-piller. Det anbefales derfor, at du bruger en ekstra sikker og effektiv præventionsmetode, når du tager Inovelon.

Fortæl lægen, hvis du tager det blodfortyndende middel warfarin. Lægen skal eventuelt justere dosis.

Fortæl lægen, hvis du tager hjertemedicinen digoxin. Lægen skal eventuelt justere dosis.

Hvis lægen ordinerer eller anbefaler en yderligere behandling mod epilepsi (f.eks. valproat), skal du fortælle lægen, at du tager Inovelon, da der kan være behov for at justere dosis.

Brug af Inovelon sammen med mad og drikke

Du kan læse om, hvordan Inovelon tages sammen med mad og drikke i pkt. 3, Sådan skal du tage Inovelon.

Graviditet og amning

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende svangerskabsforebyggende midler, mens du tager Inovelon.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Inovelon. Du må kun tage Inovelon under din graviditet, hvis lægen fortæller dig det.

Du rådes til ikke at amme, mens du tager Inovelon, da det er ukendt, om rufinamid vil være til stede i modermælken.

Spørg lægen eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Inovelon kan få dig til at føle dig svimmel, døsigt og kan påvirke dit syn, især i begyndelsen af behandlingen eller efter en forøgelse af dosis. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Inovelon indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Inovelon

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

Børn på 4 år eller derover, som vejer under 30 kg (der ikke tager valproat)
Den anbefalede startdosis er 200 mg dagligt, indtaget i to doser. Lægen vil justere din dosis. Den kan blive øget med op til 200 mg med to dages mellemrum, til en daglig dosis på højst 1000 mg.

Børn på 4 år eller derover, som vejer under 30 kg (der tager valproat)
For børn, der vejer under 30 kg, og som tager valproat (en behandling af epilepsi), er den maksimalt anbefalede daglige dosis Inovelon 600 mg om dagen. Den anbefalede startdosis er 200 mg dagligt, indtaget i to doser. Lægen vil justere din dosis. Den kan blive øget med op til 200 mg med to dages mellemrum til en daglig dosis på højst 600 mg.

Voksne og børn, der vejer 30 kg eller derover
Den sædvanlige startdosis er 400 mg dagligt, indtaget i

to doser. Lægen vil justere din dosis. Den kan blive øget med op til 400 mg med to dages mellemrum, til en daglig dosis på højst 3200 mg afhængigt af din vægt.

Nogle patienter kan respondere på lavere doser, og lægen kan justere din dosis, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Hvis du får bivirkninger, kan lægen øge din dosis langsommere.

Inovelon-tabletter skal tages to gange dagligt sammen med vand, om morgenen og om aftenen. Inovelon skal tages sammen med mad. Hvis du har svært ved at synke, kan du knuse tabletten og blande pulveret i et halvt glas vand (100 ml), der skal drikkes med det samme.

Hvis du har taget for mange Inovelon

Hvis du har taget mere Inovelon, end der står her eller er foreskrevet af lægen, skal du straks fortælle det til lægen eller på apoteket, eller du skal kontakte den nærmeste skadestue. Tag medicinen med.

Hvis du har glemt at tage Inovelon

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du fortsætte med at tage medicinen som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du springer mere end en dosis over, skal du søge råd hos lægen.

Hvis du holder op med at tage Inovelon

Hvis lægen tilråder at holde op med behandlingen, skal du følge deres instrukser vedrørende den gradvise reduktion af Inovelon for at mindske risikoen for en øgning af anfald.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan være meget alvorlige:

- Udslæt og/eller feber. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen eller straks tage på hospitalet.
- Ændringer i de anfald, du får/hyppigere status epilepticus (anfald, der varer længe, gentagne anfald). Kontakt straks din læge.
- Et lille antal personer, som behandles med antiepileptika såsom Inovelon, har overvejet selvsbeskadigende adfærd/haft selvmordstanker. Hvis du på noget tidspunkt har haft disse tanker, skal du straks kontakte din læge.

Du kan opleve de følgende bivirkninger med denne medicin. Hvis du får nogle af følgende bivirkninger, bør du fortælle det til lægen:

Meget almindelige (mere end 1 ud af 10 patienter) bivirkninger af Inovelon er: Svimmelhed, hovedpine, kvalme, opkastning, søvnighed, træthed.

Almindelige (mere end 1 ud af 100 patienter) bivirkninger af Inovelon er:

- Problemer i forbindelse med nerver omfatter: Gangbesvær, unormale bevægelser, kramper/anfald, usædvanlige øjenbevægelser, sløret syn, rysten.
- Problemer i forbindelse med maven omfatter: Mavesmerter, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, løs afføring (diaré), tab eller ændring af appetit, vægttab.
- Infektioner: Øreinfektion, influenza, stoppet næse, lungebetændelse.
- Herudover har patienter oplevet: Angst, søvnløshed, næseblod, akne, udslæt, rygsmerter, uregelmæssig menstruation, blå mærker, beskadigelse af hovedet (som følge af kvæstelser under et anfald).

Ikke almindelige (mellem 1 ud af 1000 og 1 ud af 100 patienter) bivirkninger af Inovelon er: Allergiske reaktioner og en øgning af leverfunktionsmarkører (øgning af leverenzymen).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med din læge, Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på ssat@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at lægemidlets udseende har ændret sig.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inovelon indeholder:

- Aktivt stof: rufinamid.
Hver 100 mg filmovertrukket tablet indeholder 100 mg rufinamid.
Hver 200 mg filmovertrukket tablet indeholder 200 mg rufinamid.
Hver 400 mg filmovertrukket tablet indeholder 400 mg rufinamid.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, croscarmellosenatrium, hypromellose, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat og kolloid vandfri silica. Filmovertrukket består af hypromellose, macrogol (8000), titandioxid (E171), talcum og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningstørrelser

- Inovelon 100 mg tabletter er lyserøde, ovale, let hvælvede filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider, præget med 'E261' på den ene side og blanke på den anden side.
De findes i pakninger med 10, 30, 50, 60 og 100 filmovertrukne tabletter.
- Inovelon 200 mg tabletter er lyserøde, ovale, let hvælvede filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider, præget med 'E262' på den ene side og blanke på den anden side.
De findes i pakninger med 10, 30, 50, 60 og 100 filmovertrukne tabletter.
- Inovelon 400 mg tabletter er lyserøde, ovale, let hvælvede filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider, præget med 'E263' på den ene side og blanke på den anden side.
De findes i pakninger med 10, 30, 50, 60, 100 og 200 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Eisai Ltd., European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Storbritannien.

Fremstiller:
Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Storbritannien.

Paralleldistribueret og ompakket af:
New Neopharm B.V., Wismarweg 22a, NL- 9723 HB Groningen, Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Eisai Europe Ltd.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04

България
Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 8600 1400
(Обединеното кралство)

Česká republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839

Danmark
Eisai AB
Tlf: +46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 696 65 85-0

Eesti
(Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 8600 1400
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα
Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España
Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: +(34) 91 455 94 55

France
Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska
Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 8600 1400
(Velika Britanija)

Ireland
Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 8600 1400
(United Kingdom)

Ísland
Eisai AB
Sími: + 46 (0) 8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia
Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος
Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija
Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 8600 1400
(Liebritānija)

Lietuva
Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 8600 1400
(Jungtinė Karalystė)

Luxembourg/Luxemburg
Eisai Europe Ltd.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Eisai Ltd.
Tel.: + 44 (0) 20 8600 1400
Egyesült Királyság (Nagy-Britannia)

Malta
Associated Drug Company Ltd
Tel: + 356 (0) 2277 8000

Nederland
Eisai BV.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich
Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska
Eisai Ltd.
Tel.: + 44 (0) 20 8600 1400
(Wielka Brytania)

Portugal
Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 487 55 40

România
Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(Marea Britanie)

Slovenija
Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 8600 1400
(Velika Britanija)

Slovenská republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland
Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi/Sverige)

Sverige
Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom
Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 8600 1400

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2014

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>