

Indlægsseddel: Information til brugeren

APYDAN® 300 mg og 600 mg tabletter

Oxcarbazepin

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 apoteker personalet, 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 samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekerpersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Det aktive stof i Apydan er oxcarbazepin.
- Apydan tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antikonvulsiva eller antiepileptika.
- Du kan tage Apydan til behandling af epilepsi. Apydan kan bruges af voksne og til børn på 6 år eller derover.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Apydan

- hvis du er allergisk over for oxcarbazepin, eslicarbazepin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Apydan (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Apydan

- hvis du nogensinde har udvist usædvanlig overfølsomhed (udslæt eller andre tegn på allergi) for carbamazepin eller andre midler mod epilepsi. Hvis du er allergisk over for carbamazepin er risikoen 1 ud af 3-4 (25-30%) for, at du også kan få en allergisk reaktion mod oxcarbazepin (Apydan).
- hvis du er af asiatisk oprindelse, grundet større risiko for udvikling af potentielt livstruende hududslæt. Tal med lægen.
- hvis du har en nyresygdom/nedsat nyrefunktion.
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du tager diuretika eller desmopressin (medicin, som hjælper nyrerne med at udskille salt og vand ved at øge produktionen af urin) eller visse smertestillende midler (NSAID fx indometacin). I disse tilfælde vil din læge udføre regelmæssig kontrol af natrium-niveauer. Det er vigtigt, at du går til disse kontroller.
- hvis du lider af en hjertesygdom (overledningsforstyrrelser / arytm), stakåndethed, og/eller hvis dine fødder eller ben hæver på grund af væske i kroppen. Øget kontrol anbefales (EKG-undersøgelser)
- hvis du er kvinde og tager hormonel prævention som fx p-piller. Apydan kan ophæve præventions virkning. Brug en anden eller en supplerende (ikke-hormonel) form for prævention, mens du tager Apydan. Dette kan hjælpe med at forhindre en uønsket graviditet.

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom) og erythema multiforme) er rapporteret ved anvendelse af Apydan, og ses som blæreformet udslæt/afskaldning og/eller betændelse i huden, især på hænder, fødder samt i ansigtet. Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er feber, sår i munden, i svælget, på kønsorganerne og

øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer.

Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller erythema multiforme ved behandling med Apydan, må du aldrig begynde at tage Apydan igen. Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du straks søge læge. Fortæl lægen at du tager dette lægemiddel.

Der bør udvises forsigtighed ved indtagelse af alkohol, når du er i behandling med Apydan.

Du må ikke stoppe behandlingen med Apydan brat, da det kan øge anfaldsfrekvensen. Se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Apydan".

Hos børn er der indrapporteret forværring af eksisterende epilepsisygdom (f.eks. primær generaliseret epilepsi).

Din læge vil måske anbefale at overvåge skjoldbruskkirtel-funktionen hos børn før behandling og under behandling.

Hvis du får nogen af følgende symptomer efter, at du er begyndt med at tage Apydan, skal du omgående fortælle det til din læge eller kontakte skadestuen:

- hvis du får en overfølsomhedsreaktion, som fx pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær eller besvimelse.
- rødme, kløe (nældefeber), hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals, mund.
- blæreformet udslæt/betændelse i huden eller feber.
- hvis du opdager symptomer på leverbetændelse, fx gulsot (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene).
- hvis du bemærker symptomer, som kan tyde på sygdom i blodet, såsom træthed, stakåndethed ved motion, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner som giver feber, ondt i halsen, mundsår, hyppigere blødninger eller blå mærker, næseblod.
- hvis du oplever symptomer på lavt natrium i blodet, såsom kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- hvis du har en hurtig eller usædvanlig langsom hjerterytme.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Apydan, 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.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Apydan. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Apydan

Tal med din læge

- hvis du bruger hormonel prævention, som fx p-piller, se "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hvis du tager anden antiepileptisk medicin og medicin, der fremmer enzymer, som fx carbamazepin, phenobarbital, phenytoin eller lamotrigin og rifampicin.
- hvis du tager medicin, som nedsætter indholdet af natrium i blodet, som fx diuretika (bruges til at hjælpe nyrerne med at udskille salt og vand ved at øge produktionen af urin), desmopressin og smertestillende lægemidler, som fx indometacin (NSAID).
- hvis du tager lithium og monoaminoxidase-hæmmere (medicin, der bruges til behandling af humørsvingninger og visse typer for depression).
- hvis du tager medicin, der undertrykker immunsystemet, som fx ciclosporin og tacrolimus.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Apydan sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol kan øge Apydans sløvende virkning. Undgå så vidt muligt alkohol og søg råd hos din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Fortæl din læge, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid. Det er vigtigt at holde epilepsi-anfaldene under kontrol under graviditeten. Der kan dog være en risiko for barnet, hvis du tager medicin mod epilepsi under graviditeten. Din læge vil fortælle dig mere om fordelene og potentielle risici og hjælpe dig med at beslutte, om du bør tage Apydan.
- Du må ikke stoppe din behandling med Apydan under graviditet, før du har talt med din læge.

Amning:

- Du bør ikke tage Apydan, hvis du ammer. Det aktive stof i Apydan udskilles i modermælken. Dette kan give bivirkninger hos børn, der bliver ammet. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen humane data om frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Apydan kan virke sløvende eller gøre dig svimmel, eller kan give sløret syn, dobbeltsyn, synsforstyrrelser, manglende muskelkoordination eller bevidsthedssvækkelse, især ved start af behandling eller øgning af dosis, og det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det er vigtigt, at du taler med din læge om, hvorvidt du må køre bil eller arbejde med maskiner, mens du tager Apydan.

Apydan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Apydan

Tag altid Apydan nøjagtigt efter lægens eller apo-tekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Apydan bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl) under eller umiddelbart efter måltider.

Apydan 300 mg har en krydsdelekærv. Du kan dele tabletten i 4 lige store dele, der hver indeholder 75 mg. Apydan 600 mg har en deledelekærv. Du kan dele tabletten i 2 lige store dele, der hver indeholder 300 mg. For mindre børn eller andre patienter, der ikke kan sluge tabletten, kan Apydan opslæmmes i vand og drikkes.

Den sædvanlige dosis er**Voksne:**

- Den normale startdosis af Apydan for voksne (inkl. ældre patienter) er 600 mg i døgnet.
- Tag Apydan to gange dagligt, halvdelen (300 mg) af den daglige dosis om morgenen og halvdelen (300 mg) af den daglige dosis om aftenen, omtrent på samme tidspunkt hver dag.
- Lægen kan øge denne dosis gradvist for at finde den bedste dosis til dig. Den ønskede effekt opnås normalt mellem 600 mg og 2400 mg i døgnet.
- Hvis du får kombinationsbehandling mod epilepsi, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af de andre administrerede antiepileptika, eller optrappe Apydan-dosis langsomt.

Ældre (65 år eller derover):

Det kan være nødvendigt at ændre dosis hos ældre med nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

- Apydan kan bruges til børn som er 6 år eller derover.
- Dosis til børn afhænger af barnets vægt.
- Startdosis er 8-10 mg pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på 2 doser.
- Lægen kan øge denne dosis gradvist for at finde den bedste dosis til dit barn. Den ønskede effekt opnås normalt ved en dosis på 30 mg pr. kg legemsvægt i døgnet. Den maksimale dosis for et barn er 46 mg pr. kg legemsvægt pr. døgn.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

- Hvis du har en nyresygdom (med nedsat nyrefunktion) er startdosis halvdelen af den normale startdosis (300 mg i døgnet).
- Hvis du har en alvorlig leversygdom, kan din læge evt. justere din dosis.

Hvis du har taget for mange Apydan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Apydan, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Døsighed, træthed, svimmelhed, kvalme, opkastning.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Åndenød/åndedrætsbesvær.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.
- Ufrivillige og usikre bevægelser. Forsvinder ikke efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Rysten, koordinationsforstyrrelser, kramper, hovedpine, koma, bevidstløshed.

- Kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet.
- Rykvisse og ufrivillige øjenbevægelser.
- Dobbeltsyn, små pupiller, sløret syn.
- Truende, evt. voldelig adfærd, rastløs uro, forvirring.

Hvis du har glemt at tage Apydan

- Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.
- Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, bør du kontakte din læge.

Hvis du holder op med at tage Apydan

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

Stop ikke med at tage Apydan, medmindre din læge beder dig om det. For at forhindre pludselig forværring af dine anfald, må du aldrig afbryde behandlingen pludseligt. Hvis din behandling stoppes, skal det gøres gradvist efter instruktion fra din læge.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astma, kortåndethed / vejrtrækningsbesvær / astmalignende anfald / åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Bevidsthedssvækkelse.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- 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 læge eller skadestue.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Træthed, kuldeskærhed, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen.
- Lægemiddellassocieret udslæt med eosinofili, systemiske symptomer (DRESS), og rødt skællende hududslæt med buler under huden og blærer (akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Træthed, hovedpine, svimmelhed, døsighed, kvalme og opkastning.
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Depression, humørsvingninger, forvirring, ligegyldighed, uro/rastløshed, nervøsitet.
- Sløret syn, synsforstyrrelser, forstoppelse, diarré, mavesmerter, udslæt, uren hud /akne (bumser), hårtab, svimmelhed, kraftesløshed og svaghed.
- Usikre bevægelser, rysten, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, opmærksomhedsforstyrrelse, hukommelsestab (Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen).
- Vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- 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 lægen.
- Nældefeber.

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

- Overfølsomhed / Øget følsomhed for Apydan. Det ses gerne ved udslæt og feber.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hævede lymfekirtler.
- Forstørrelse af milten med fornemmelse af fylde og tyngde under venstre ribbensbue. Kontakt lægen.
- Hævelse og smerter i leddene, muskelsmerter.
- Skummende urin, pga. æggehviteprotein i urinen.
- Åndenød /åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hypigheden er ikke kendt:

- Allergiske krydsreaktioner med andre midler mod epilepsi.
- Taleforstyrrelser inkl. talebesvær
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- 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 kontakte læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Faldrisiko.
- Forværring af eksisterende epilepsisygdomme hos børn.

Apydan kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, herunder leverfunktion, urinprøver, blodprøver, stofskiftet hormonet thyroxin(T4), lipase- og amylaseværdier (fordøjelsesenzymer), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Apydan utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Apydan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Apydan ved almindelig temperatur.

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

Apydan, 300 mg og 600 mg, tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Oxcarbazepin 300 mg og 600 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Magnesiumstearat, natriumstivelseglycollat, mikrokrySTALLinsk cellulose, riboflavin (E101) og ammoniummethacrylat copolymer.

Udseende og pakningsstørrelser:

Apydan 300 mg tabletter er runde, flade, lysegule og med delekærv. Tabletten kan deles i fire lige store doser.

Apydan 600 mg tabletter er ovale, flade, lysegule og med delekærv.

Apydan fås i:

Apydan 300 mg i pakninger med 50 og 100 tabletter.

Apydan 600 mg i pakninger med 50 og 100 tabletter

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2019.

Axaptanr.: 1000097559-001-04