

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxcarbazepine STADA 150 mg filmovertukne tabletter

Oxcarbazepine STADA 300 mg filmovertukne tabletter

Oxcarbazepine STADA 600 mg filmovertukne 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 apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel dig til 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 apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Oxcarbazepine STADA

Det aktive stof i Oxcarbazepine STADA er oxcarbazepin.

Oxcarbazepine STADA tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antikonvulsiva (antikrampemidler) eller antiepileptika (epilepsimedicin).

Hvad bruges Oxcarbazepine STADA til

Antiepileptisk medicin, som fx Oxcarbazepine STADA, er standardbehandling mod epilepsi. Epilepsi er en hjernesygdom, der får folk til at få tilbagevendende anfald eller kramper. Anfald sker på grund af en midlertidig fejlfunktion i hjernens elektriske impulser. Normalt koordinerer hjernecellerne kroppens bevægelser ved at sende signaler gennem nerverne til musklerne på en organiseret og struktureret måde. Når man har epilepsi, sender hjernecellerne for mange ustrukturerede signaler, som kan medføre ukoordineret muskelaktivitet, dvs. et epileptisk anfald.

Oxcarbazepine STADA bruges til at behandle partielle anfald med eller uden sekundært generaliseret tonisk-klonisk anfald. Partielle anfald omfatter et begrænset område af hjernen, men kan sprede sig til hele hjernen og kan forårsage et generaliseret tonisk-klonisk anfald. Der er to typer af partielle anfald: simple og komplekse. Ved simple partielle anfald bevarer patienten bevidstheden, hvorimod ved komplekse anfald påvirkes patientens bevidsthed.

Oxcarbazepine STADA virker ved at holde hjernens ustrukturerede signaler fra nervecellerne under kontrol. Derved forhindres eller formindskes antallet af anfald.

Oxcarbazepine STADA kan bruges alene eller i kombination med andre antiepileptiske lægemidler.

Normalt vil lægen forsøge at finde det lægemiddel, der virker bedst for dig eller dit barn, men ved mere alvorlig epilepsi kan en kombination af to eller flere lægemidler være nødvendig for at kontrollere anfaldene.

Oxcarbazepine STADA kan bruges af voksne og til børn på 6 år eller derover.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OXCARBAZEPINE STADA

Tag ikke Oxcarbazepine STADA

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Oxcarbazepine STADA.

- hvis du nogensinde har udvist **usædvanlig overfølsomhed** (udslæt eller andre tegn på allergi) over for carbamazepin eller andre lægemidler. Hvis du er allergisk over for carbamazepin er risikoen 1 til 4 (25 %) for, at du også kan få en allergisk reaktion mod oxcarbazepin.
- hvis du har en **nyresygdom**.
- hvis du har en alvorlig **leversygdom**.
- hvis du **tager vandrivende medicin** (medicin, som hjælper nyrerne med at udskille salt og vand ved at øge produktionen af urin).
- hvis du lider af en **hjertesygdom**, stakåndethed, og/eller hvis dine fødder eller ben hæver på grund af væske i kroppen.
- hvis dine blodprøver viser, at du har **nedsat natriumindhold i blodet** (se punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du er kvinde og **tager hormonel prævention** som fx p-piller. Oxcarbazepine STADA kan ophæve præventionens virkning. Brug en anden eller en supplerende (ikke-hormonel) form for prævention, mens du tager Oxcarbazepine STADA. Dette kan hjælpe med at forhindre en uønsket graviditet. Fortæl din læge med det samme, hvis du har uregelmæssige blødninger eller pletbøder. Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

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

- hvis du får en **overfølsomhedsreaktion**, som fx hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals, mund eller pludselige vejrtrækningsproblemer, feber med hævede lymfekirtler, udslæt eller blæredannelse på huden.
- hvis du opdager symptomer på **leverbetændelse**, fx gulsot (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene).
- hvis du oplever hyppigere krampeanfald. Det er især vigtigt med hensyn til børn, men kan også forekomme hos voksne.
- 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, blødning eller hvis du får blå mærker nemmere end normalt, næseblod, røde eller lilla områder på huden eller uforklarlige pletter på huden.
- en lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Oxcarbazepine STADA 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.

- hvis du har en **hurtig eller usædvanlig langsom hjerterytme**.

Risikoen for alvorlige hudreaktioner associeret med carbamazepin eller kemisk relaterede stoffer hos patienter af Han Kinesisk eller Thai oprindelse, kan forudses ved at teste en blodprøve fra disse patienter. Din læge vil rådgive om det er nødvendigt med en blodprøve før du tager oxcarbazepin.

Overvågning under behandlingen med Oxcarbazepine STADA

Før og under behandlingen med Oxcarbazepine STADA kan din læge udføre blodprøver for at bestemme dosen for dig. Din læge vil fortælle dig, hvornår prøverne skal udføres.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Oxcarbazepine STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder især:

- hormonel prævention, som fx p-piller (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- anden antiepileptisk medicin og enzyminducerende, som fx carbamazepin, phenobarbital, phenytoin eller lamotrigin og rifampicin.
- 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 non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, som fx indometacin.
- lithium og monoaminoxidase-hæmmere (medicin, der bruges til behandling af humørsvingninger og visse typer af depression).
- medicin, der kontrollerer din krops immunsystem, som fx ciclosporin og tacrolimus.

Brug af Oxcarbazepine STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Oxcarbazepine STADA kan tages med eller uden mad. Alkohol kan øge Oxcarbazepine STADAs sløvende virkning. Undgå så vidt muligt alkohol og søg råd hos din læge.

Graviditet og amning.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til 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 Oxcarbazepine STADA. Du må ikke stoppe din behandling med Oxcarbazepine STADA under graviditet, før du har talt med din læge.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Oxcarbazepine STADA. Det aktive stof i Oxcarbazepine STADA udskilles i modermælken. Dette kan give bivirkninger hos børn, der bliver ammet. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager dette nogen form for medicin, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Oxcarbazepine STADA kan virke sløvende eller gøre dig svimmel, eller kan forårsage sløret syn, dobbeltsyn, manglende muskelkoordination eller et nedsat bevidsthed, specielt ved behandling eller dosis øges. 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 Oxcarbazepine STADA.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE OXCARBAZEPINE STADA

Tag altid Oxcarbazepine STADA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget skal du tage

Dosering for voksne

- Den **normale startdosis** af Oxcarbazepine STADA for voksne (inkl. ældre patienter) er 600 mg i døgnet.
- Tag en 300 mg tablet to gange daglig eller to 150 mg tabletter to gange daglig.
- 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 bruger anden antiepileptisk medicin, er doseringen den samme.
- Hvis du har en nyresygdom (med nedsat nyrefunktion) er startdosis halvdelen af den normale startdosis.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom, kan din læge evt. justere din dosis.

Dosering for børn

Oxcarbazepine STADA kan bruges af 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 to doser. For eksempel ville et barn på 30 kg starte behandling med en 150 mg tablet to gange daglig.
- 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 kropsvægt pr. dag.

Sådan tages Oxcarbazepine STADA

- Synk tabletterne med en smule vand.
- Hvis det er nødvendigt, kan tabletterne deles i to, så de er lettere at synke. Del ikke tabletterne for at tage en halv dosis. Delekærven er ikke designet til at tabletten deles i lige store doser.
- Til mindre børn, der ikke kan sluge tabletter, eller hvor den nødvendige dosis ikke kan gives med tabletter, kan du bruge oxcarbazepin oral suspension.

Hvornår og hvor længe du skal tage Oxcarbazepine STADA

Tag Oxcarbazepine STADA to gange om dagen, hver dag, på omtrent samme tidspunkt, medmindre lægen har sagt noget andet. Det vil give dig den bedste kontrol af din epilepsi. Det vil også hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage tabletterne.

Din læge vil fortælle dig hvor længe din/dit barns behandling med Oxcarbazepine STADA vil vare. Varigheden af behandlingen er baseret på din/dit barns anfaldstype. Det kan være nødvendig, at behandle i mange år for at kontrollere anfaldene. Du må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden at kontakte din læge.

Hvis du har taget for meget Oxcarbazepine STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Oxcarbazepine STADA tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan fx være:

- døsighed, svimmelhed, problemer med koordinering og / eller ufrivillige bevægelser af øjnene, muskeltrækninger eller væsentlig forværring af kramper, hovedpine, tab af bevidsthed, koma,
- kvalme, opkastning, forstærket muskeltrækninger
- sløvhed, dobbeltsyn, forsnævring af sorte del af øjet, sløret syn
- Træthed
- kort og overfladisk vejrtrækning (respirationsfrekvens depression),
- uregelmæssig hjerterytme (QTc forlænget interval),
- rysten, hovedpine, koma, nedsat bevidsthed, ukontrollerbare bevægelser af munden, tunge og lemmer,
- aggression, agitation, forvirring,
- lavt blodtryk,
- åndenød
- .

Hvis du har glemt at tage Oxcarbazepine STADA

Hvis du har glemt at tage en dosis tabletter, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis tabletter, så spring den glemte dosis tabletter over og fortsæt med dit normale doseringsskema. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, bør du kontakte din læge.

Hvis du holder op med at tage Oxcarbazepine STADA

Stop ikke med at tage Oxcarbazepine STADA, 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.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Kontakt straks lægen eller gå til skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

Følgende er tegn på meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer), men potentielt alvorlige bivirkninger, som kan kræve akut lægehjælp. Lægen vil også beslutte om behandlingen med Oxcarbazepine STADA skal stoppes umiddelbart og hvordan fortsat behandling skal foregå.

- Hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals eller mund ledsaget af vejrtrækningsbesvær, talebesvær eller synkebesvær (tegn på anafylaktiske reaktioner og angioødem) eller andre tegn på overfølsomhed såsom udslæt, feber og ledsmerter.
- Kraftig dannelse af blistre på huden og/eller slimhinder som læber, øjne, mund, i næsesvælget eller på kønsorganerne (tegn på alvorlig allergisk reaktion, inkl. Lyells syndrom, Stevens-Johnson syndrom og erythema multiforme).
- Træthed, stakåndethed ved motion, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner som giver feber, ondt i halsen, mundsår, lettere ved at få blå mærker eller blødning end normalt, næseblod, rødlige eller lilla hudområder eller uforklarlige skjolder på huden (tegn på nedsat antal blodplader eller nedsat antal blodceller).
- Rødt skjoldet udslæt hovedsageligt i ansigtet som kan ledsages af træthed, feber, kvalme eller appetitløshed (tegn på systemisk lupus erythematosus).
- Apati (ligegyldighed), forvirring, muskeltrækninger eller væsentlig forværring af krampetrækninger (symptomer som kan hænge sammen med lavt natriumindhold i blodet) (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Influenzalignende symptomer med gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene) (tegn på leverbetændelse).
- Kraftige smerter i den øvre del af maven, opkastning og tab af appetitten (tegn på betændelse i bugspytkirtlen).
- Vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvaghed, kuldeskær (tegn på nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).

Fortæl det hurtigst muligt til lægen, hvis du får nogen af nedenstående bivirkninger, de kan kræve lægehjælp.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- rysten, koordinationsbesvær, ufrivillige øjenbevægelser, følelse af angst og nervøsitet, depression, humørsvingninger, udslæt.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- uregelmæssige hjerteslag eller meget hurtig eller langsom hjerterytme.

Andre bivirkninger som kan forekomme:

Disse bivirkninger er normalt milde eller moderate bivirkninger af Oxcarbazepine STADA. De fleste af disse er forbigående og aftager normalt over tid.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- træthed, hovedpine, svimmelhed, døsighed, kvalme, opkastning, dobbeltsyn.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- svækkelse, hukommelsesforstyrrelser, forstyrrelser i opmærksomhed, nedsat koncentrationsevne, ligegyldighed, uro/rastløshed, forvirring, sløret syn, synsforstyrrelser, forstoppelse, diarré, mavesmerter, akne, hårtab, balanceproblemer.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nældefeber. Du kan også have forhøjet niveau af leverenzymmer, mens du tager Oxcarbazepine STADA

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Forhøjet blodtryk; taleforstyrrelse
- Der har været rapporteret om knoglelidelser, 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.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Oxcarbazepine STADA efter den udløbsdato, der står på blisterfolien og den ydre pakning. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke Oxcarbazepine STADA, hvis du opdager, at pakningen er beskadiget eller har været åbnet. 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

Oxcarbazepine STADA indeholder:

- Det aktive stof er oxcarbazepin
- Øvrige indholdsstoffer er:
 - **Tabletterne:** Silica (E155), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), crospovidon (E1202), magnesiumstearat (E470b).
 - **Tabletovertræk:** Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 8000, gult jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172, kun i 150 mg tabletten), talcum (E553b)

Udseende og pakningsstørrelser

150 mg: svagt grågrønne, ovale bikonvekse filmovertrukne tabletter, ca. 4,4 mm høje, ca. 11,1 mm lange og ca. 5,6 mm brede, med delekærv på begge sider og præget med "150" på den ene side af delekærven på den ene side af tabletten.

300 mg: gule, ovale bikonvekse filmovertrukne tabletter, ca. 5,4 mm høje, ca. 15,1 mm lange og ca. 6,6 mm brede, med delekærv på begge sider og præget med "300" på den ene side af delekærven på den ene side af tabletten.

600 mg: lyserøde ovale bikonvekse filmovertrukne tabletter, ca. 7,0 mm høje, ca. 18,6 mm lange og ca. 8,1 mm brede, med delekærv på begge sider og præget med "600" på den ene side af delekærven på den ene side af tabletten.

Delekærven er udelukkende til for at lette indtagelse af tabletten, og ikke for at dele tabletten i lige doser.

De filmovertruknetabletter kan fås i blisterpakninger med 50, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland	Oxcarbazepine CF 150/300/600 mg, filmomhulde tabletten
Danmark	Oxcarbazepine STADA
Finland	Oxcarbazepine STADA 150/300/600 mg kalvopäällysteistä tablettia
Sverige	Oxcarbazepine STADA 150/300/600 mg filmdragerade tabletter
Polen	KARBOSTAD 150/300/600 mg tabletki powlekane
Tyskland	Oxcarbazepin STADA 150/300/600 mg Filmtabletten
Slovenien	Okskarbazepin STADA 150/300/600 mg filmsko obložene tablete

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2018