

Indlægsseddel: Information til brugeren

Apydan® 300 mg og 600 mg tabletter

oxcarbazepin

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

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 Apydan® 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 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

Hvad er Apydan®

Det aktive stof i Apydan® er oxcarbazepin. Apydan® tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antikonvulsiva eller antiepileptika.

Hvad bruges Apydan® til

Antiepileptisk medicin, som fx Apydan®, er standard-behandling mod epilepsi. Patienter med diagnosen epilepsi, har haft 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.

Apydan® 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, hvori-mod patientens bevidsthed påvirkes ved komplekse anfald.

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

Apydan® 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. 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 anvisninger og oplysningerne på doseringsetiketten, også hvis de adskiller sig fra oplysningerne i denne indlægsseddel.

Overvågning under din behandling med Apydan®

Før og under din behandling med Apydan®, vil din læge måske tage nogle blodprøver for at bestemme dosis til dig. Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal have taget prøverne.

Tag ikke Apydan®:

- hvis du er allergisk over for oxcarbazepin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Apydan® (angivet i punkt 6).
- Hvis dette gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du tager Apydan®. Hvis du tror, at du måske er allergisk, skal du spørge din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Apydan®, hvis du:

- nogensinde har udvist usædvanlig overfølsomhed (udslæt eller andre tegn på allergi) over for carbamazepin eller andre lægemidler (især andre lægemidler mod epilepsi). Hvis du er allergisk over for carbamazepin er risikoen 1 ud af 3 til 4 (25 – 30 %) for, at du også kan få en allergisk reaktion mod oxcarbazepin (Apydan®).
- har en nysesygdom.
- har en alvorlig leversygdom.
- tager diuretika (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 natriumniveauer. Det er vigtigt, at du går til disse kontroller.
- lider af en hjertesygdom, stakåndethed, og/eller hvis dine fødder eller ben hæver på grund af væske i kroppen. Tjek din vægt jævnligt for at identificere en forøgelse af væske i kroppen. Fortæl det til din læge i tilfælde af vægtstigning.
- dine blodprøver viser, at du har nedsat natriumindhold i blodet (se punkt 4 "Bivirkninger").
- er kvinde og tager hormonel prævention som fx p-piller. Apydan® kan ophæve præventionens 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. Fortæl din læge med det samme, hvis du har uregelmæssige blødninger eller pletbløder. Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af Apydan®, og ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten). Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svelget, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden. Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hududslæt de første uger af behandlingen. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse 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. Risikoen for alvorlige hudreaktioner hos patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse, som tager carbamazepin eller kemisk beslægtede lægemidler, kan forudsiges ved at tage en blodprøve af disse patienter. Din læge vil rådgive om, hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før du tager oxcarbazepin.

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 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 gulstof (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene).
- hvis du bemærker symptomer, som kan tyde på sygdom i blodet, såsom træthed, stakåndethed ved motion, blegthed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner som giver feber, ondt i halsen, mundsår, bløder eller får blå mærker

nemmere end normalt, næseblod, røde eller lilla

- områder på huden eller uforklarlige pletter på huden.
- hvis du hyppigere får anfald. Dette er især vigtigt for børn, men kan også forekomme hos voksne.
- hvis du oplever symptomer på lavt natrium i blodet, såsom hovedpine, kvalme, opkastning, forvirring, sløvhed, appetitløshed eller stigning i frekvensen af krampeanfald.
- 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.
- hvis du oplever hurtig eller usædvanlig langsom hjerterytme.

Børn og unge

Din læge vil måske anbefale at overvåge skjoldbruskkirtelfunktionen hos børn før og under behandling.

Brug af anden medicin sammen med Apydan®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Dette gælder især:

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

Brug af Apydan® sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Apydan® sammen med mad og drikke (se punkt 3 "Sådan skal du tage Apydan®"). Alkohol kan øge Apydans® 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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl din læge, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid. Det er vigtigt at holde epilepsianfaldene 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 må ikke amme, mens du tager Apydan®. Det aktive stof i Apydan® udskilles i modermælken. Dette kan give bivirkninger hos børn, der bliver ammet.

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, 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®.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE APYDAN®

Tag altid Apydan® nøjagtigt efter lægens eller apoteks-personalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 af den daglige dosis om morgenen og halvdelen 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 2.400 mg i døgnet.
- Hvis du tager andet antiepileptisk lægemiddel, er doseringen den samme.
- Hvis du får kombinationsbehandling mod epilepsi, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af de andre administrerede antiepiletika.
- Hvis du har en nyresygdom (med svært nedsat nyre-funktion) er startdosis halvdelen af den normale startdosis.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom, kan din læge evt. justere din dosis.

Børn

- 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 to doser. For eksempel ville et barn på 30 kg starte behandling med 150 mg 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 legemsvægt pr. døgn.

Sådan tages Apydan®

- Synk tabletterne med vand under eller efter måltider.
- Apydan® 300 mg tabletter har en krydsdelekærv. Du kan dele tabletten i 4 lige store dele, der hver indeholder 75 mg.
- Apydan® 600 mg tabletter har en delekærv. Du kan dele tabletten i to lige store dele, der hver indeholder 300 mg.
- For mindre børn eller andre patienter, der ikke kan sluge tabletter, kan Apydan® opslæmmes i vand og drikkes.

Hvornår og hvor længe du skal tage Apydan®

Tag Apydan® 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, hvis du tager Apydan® på samme tidspunkt hver dag. 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 Apydan® vil vare. Varigheden af behandlingen er baseret på din/dit barns anfaldstype, og vedvarende behandling gennem mange år kan være nødvendig for at kontrollere anfaldene. Du må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden at kontakte din læge.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Der bør udvises forsigtighed ved brugen af Apydan®, hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.

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). Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis kan fx være: døsighed, svimmelhed, kvalme, opkastning, forstærket muskel-virksomhed, apati (ligegyldighed), forvirring, muskel-spasmer eller væsentlig forværring af anfald, koordinations-besvær og/eller ufrivillige øjenbevægelser.

Hvis du har glemt at tage Apydan®

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt med dit normale doseringsskema. Du må ikke tage en dobbelt-dosis 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 Apydan®

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. Spørg lægen eller apoteks-personalet, 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. Disse bivirkninger kan opstå med bestemte hyppigheder.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige: få lægehjælp med det samme.

- Følgende er tegn på meget sjældne, men potentielt alvorlige bivirkninger, som kan kræve akut lægehjælp:
- 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, hævede lymfeknuder og ledsmerter.
 - Kraftigt dannelse af blistre på huden og/eller slimhinder som læber, øjne, mund, i næsesvælget eller kønsor-ganerne (tegn på alvorlig allergisk reaktion, inkl. Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom og erythema multiforme).
 - Træthed, stakåndethed ved motion, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner som giver feber, ondt i halsen, mundsår, lettere til knubs 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, led- og muskelsmerter, kvalme eller appetitløshed (tegn på systemisk lupus erythematosus).
 - Apati (ligegyldighed), forvirring, kvalme, muskeltræk-ninger eller væsentlig forværring af krampetrækninger (symptomer som kan hænge sammen med lavt natriumindhold i blodet) (se "Advarsler og forsigtig-hedsregler").
 - 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, kuldsvær (tegn på nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).

Fortæl det omgående til lægen eller tag hen på den nærmeste skadestue, hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger. Lægen vil også beslutte om Apydan®-behand-lingen skal stoppes umiddelbart og hvordan fortsat behandling skal foregå.

Andre bivirkninger: fortæl det til lægen hurtigst muligt. Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

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

- Uregelmæssige hjerteslag eller meget hurtigt eller langsom hjerterytme.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data):

- Talebesvær.

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

Andre bivirkninger: fortæl det til lægen, hvis det bekymrer dig.

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

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

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

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

- Svækkelse, hukommelsesforstyrrelser, forstyrrelser i opmærksomhed, nedsat koncentrationsevne, apati, uro/rastløshed, forvirring, større tilbøjelighed til

humørsvingninger, sløret syn, synsforstyrrelser, forstoppelse, diarré, mavesmerter, akne, hårtab, balanceproblemer, svimmelhed (verden drejer rundt).

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

- Nædefeber. Du kan også have forhøjet niveau af

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data):

- Forværring af eksisterende epilepsisygdomme hos børn.
- Forhøjet blodtryk.
- Faldtendens.

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 knogle-skørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Fortæl det til lægen, hvis nogen af ovenstående bivirkninger bliver alvorlige. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende, bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Lægemiddel-styrelsen 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.
- Brug ikke Apydan® efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet 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, natrium-stivesesglycolat, mikrokrySTALLINSK cellulose, riboflavin og ammoniummethacrylat copolymer.

Udseende og pakningsstørrelser:

Apydan® 300 mg er en rund og flad lysegul til lys orange tablet med krydsdelekærv.

Apydan® 600 mg er en oval og flad lysegul til lys orange tablet med delekærv.

Vær opmærksom på, at farven på Apydan® tabletter kan variere fra lysegul til lys orange i den enkelte beholder.

Apydan® 300 mg fås i pakningsstørrelserne 2x50 tabletter og 100 tabletter.

Apydan® 600 mg fås i pakningsstørrelsen 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2016.