

Indlægsseddel: Information til brugeren
Oxcarbazepin Mylan®
300 mg og 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Oxcarbazepin Mylan 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 afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Oxcarbazepin Mylan filmovertukne tabletter indeholder det virksomme indholdsstof oxcarbazepin. Oxcarbazepin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika og som anvendes til behandling af epilepsi. Oxcarbazepin Mylan er udviklet til at medvirke til at kontrollere kramper eller anfald hos patienter, der har epilepsi. Oxcarbazepin Mylan anvendes til at behandle visse former for epilepsi hos voksne og børn fra 6 år.

Lægen vil enten ordinere Oxcarbazepin Mylan filmovertukne tabletter alene eller sammen med andre antiepileptika.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxcarbazepin Mylan

Tag ikke Oxcarbazepin Mylan

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- hvis du er **allergisk** (f.eks. hvis du tidligere har fået udslæt eller andre overfølsomhedsreaktioner) over for carbamazepin, som er et lignende antiepileptika. Risikoen er ca. 1:4 (25%) for, at du også er allergisk over for oxcarbazepin
- hvis du får leverbetændelse eller en alvorlig hudreaktion (se **Bivirkninger**)
- hvis du har en nyresygdom, som er forbundet med et lavt natriumindhold (saltindhold) i blodet. Oxcarbazepin Mylan kan sænke natriumindholdet i blodet yderligere, hvilket kan give symptomer på natriummangel (se **Bivirkninger**). Hvis du har en nyresygdom, vil lægen muligvis undersøge dit blod før og med jævne mellemrum efter behandlingsstart med Oxcarbazepin Mylan
- hvis du tager anden medicin, som nedsætter indholdet af natrium i blodet (f.eks. vanddrivende medicin, desmopressin og non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) såsom indometacin og ibuprofen).
Se Brug af anden medicin sammen med Oxcarbazepin Mylan
- hvis du har hjerteproblemer som f.eks. hjertesvigt (stakåndethed, hævede ankler). Lægen vil jævnligt kontrollere din vægt, for at sikre at der ikke ophobes vand i kroppen

- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser
- hvis du anvender hormonal prævention (se **Brug af anden medicin sammen med Oxcarbazepin Mylan**)
- hvis du viser tegn på en blodsygdom, såsom træthed, åndenød ved anstrengelse, ser bleg ud, har hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, infektioner, der medfører feber, ondt i halsen, mundsår, blødning eller nemmere får blå mærker end normalt, næseblod, rødlige eller rødviolette plamager, uforklarlige pletter på huden.

Et lille antal patienter, der er blevet behandlet med antiepileptika som f.eks. oxcarbazepin, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Kontakt straks Deres læge, hvis du på noget tidspunkt har sådanne tanker.

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af Oxcarbazepin Mylan, og ses først på kroppen som rødlige målskive-lignende pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten).

Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svælget, på næsen, 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 Oxcarbazepin Mylan, må du aldrig begynde at tage Oxcarbazepin Mylan igen.

Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du straks søge læge. Fortæl lægen, at du tager Oxcarbazepin Mylan.

Patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse

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 fra disse patienter. Din læge vil rådgive om, hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før du tager oxcarbazepin.

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

Brug af anden medicin sammen med Oxcarbazepin Mylan

Fortæl lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, da de kan påvirke virkningen af Oxcarbazepin Mylan:

- andre antiepileptika som f.eks. phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, lamotrigin og valproinsyre. Lægen vil muligvis justere dosis af disse lægemidler, hvis de gives sammen med Oxcarbazepin Mylan. Ved kombinationer med lamotrigin er der øget risiko for, at bivirkninger som kvalme, døsighed, svimmelhed og hovedpine kan forekomme
- hormonal prævention (som p-piller). Oxcarbazepin kan ophæve p-pillens virkning. Der bør derfor anvendes en supplerende form for prævention
- medicin til behandling af psykiske lidelser som f.eks. lithium og MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) som phenelzin og moclobemid. Kombination med lithium kan give øgede bivirkninger
- medicin som nedsætter natriumindholdet i blodet (f.eks. diuretika, desmopressin og nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler som indometacin og ibuprofen). Oxcarbazepin Mylan kan sænke natriumindholdet i blodet yderligere, hvilket kan give symptomer på natriummangel (se Bivirkninger). Lægen vil muligvis undersøge dit blod før og med jævne mellemrum efter behandlingsstart med Oxcarbazepin Mylan.
- medicin, som anvendes til at kontrollere immunforsvaret som f.eks. ciclosporin, tacrolimus
- rifampicin (et antibiotikum til at behandle bakterielle infektioner)

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Oxcarbazepin Mylan sammen med mad, drikke og alkohol

Oxcarbazepin kan tages med eller uden mad. Vær særlig varsom med at drikke alkohol under behandling med Oxcarbazepin Mylan, da dette kan virke meget sløvende.

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

Det er vigtigt at kontrollere epileptiske anfald under graviditet. Det kan dog være farligt for dit barn, hvis du tager epilepsimedicin under graviditeten. Lægen vil fortælle dig om fordele og mulige risici og hjælpe dig med at beslutte, om du skal tage Oxcarbazepin Mylan.

Du må ikke stoppe behandlingen med Oxcarbazepin Mylan under graviditeten uden først at rådføre dig med lægen.

Amning

Du må ikke amme dit barn, mens du tager Oxcarbazepin Mylan. Det aktive stof i Oxcarbazepin Mylan udskilles i modermælken. Dette kan give bivirkninger hos børn, der ammes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxcarbazepin Mylan virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Oxcarbaxepin Mylan 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 Oxcarbazepin Mylan

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

Oxcarbazepin Mylan, filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

I de tilfælde hvor den nødvendige dosis ikke kan administreres med hele tabletter kan oxcarbazepin fås som andre lægemiddelformer.

Lægen vil sandsynligvis starte behandlingen med en lav dosis og vil gradvist øge den efter behov.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Startdosis er 300 mg to gange dagligt. Hvis det er nødvendigt, vil lægen måske langsomt øge dosis hver uge med maksimalt 600 mg dagligt. Vedligeholdelsesdosis er mellem 600 mg og 2400 mg dagligt.

Hvis du også tager andre antiepileptika, vil lægen måske reducere dosis på de andre antiepileptika eller foretage en langsommere øgning af dosis af Oxcarbaxepin Mylan.

Hvis behandling med Oxcarbazepin Mylan skal afløse behandling med andre antiepileptika, vil dosis af disse gradvist blive nedtrappet.

Brug til børn og teenagere på 6 år og derover

Startdosis er 8-10 mg pr. kg kropsvægt dagligt fordelt på to doser. Hvis det er nødvendigt, vil lægen måske øge dosis hver uge med 10 mg pr. kg kropsvægt dagligt ind til maksimaldosis på 46 mg pr. kg kropsvægt pr. dag. Vedligeholdelsesdosis ved kombinationsbehandling med andre antiepileptika er 30 mg pr. kg kropsvægt dagligt.

Brug til børn under 6 år

Oxcarbazepin Mylan anbefales ikke til børn under 6 år, da det ikke er påvist, at det er en sikker og effektiv behandling af denne aldersgruppe.

Til børn, der ikke kan sluge tabletter eller hvor den nødvendige dosis ikke kan gives med tabletter, kan oxcarbazepin fås som andre lægemiddelformer.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen starte behandlingen med halvdelen af den normale startdosis og herefter øge dosis i langsommere tempo end angivet ovenfor.

Alvorligt nedsat leverfunktion

Hvis du har leverproblemer, skal du følge lægens anvisninger.

I de tilfælde hvor den nødvendige dosis ikke kan gives med tabletter, kan oxcarbazepin fås som andre lægemiddelformer.

Indtagelse

Den filmovertrukne tablet sluges sammen med et glas vand. Tabletten må **ikke** knuses eller tygges. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge

Hvis du har taget for mange Oxcarbazepin Mylan tabletter

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du har taget flere Oxcarbazepin Mylan tabletter, end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet. Symptomerne på overdosering er døsighed, svimmelhed, kvalme, opkastning, forstærket muskelvirksomhed, koordinationsbesvær og ufrivillige øjenbevægelser.

Hvis du har glemt at tage Oxcarbazepin Mylan tabletter

Tag tabletten, så snart du husker det. Hvis det er tid til den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag den næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Oxcarbazepin Mylan

Du må ikke pludseligt holde op med at tage Oxcarbazepin Mylan uden først at have talt med lægen, da det kan føre til pludseligt øget antal anfald/kramper. Hvis behandlingen med Oxcarbazepin Mylan skal ophøre, vil lægen gøre dette gradvist.

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.

Fortæl lægen eller kontakt straks nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger.

Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- hyppige infektioner, der medfører feber, kulderystelser, ondt i halsen eller mundsår (tegn på nedsat mængde hvide blodlegemer)

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

- potentielt livstruende hududslæt såsom alvorlige blærer på huden og/eller slimhinderne ved læberne, øjnene, munden, næsen eller kønsorganerne og hudskrælning på det meste af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) (se afsnit 2).
- røde (væskende), kløende og ujævne pletter, der ligner udslæt ved mæslinger, som starter på benene og nogle gange i ansigtet og på resten af kroppen. Pletterne kan danne blærer og kan udvikle sig til nubrede, røde mærker, der er lysere i midten. Man kan have feber, ondt i halsen, hovedpine og/eller diarré (erythema multiforme).

Du må ikke tage oxcarbazepin, hvis du oplever disse hudreaktioner under behandling med oxcarbazepin. Lægen vil muligvis afbryde behandlingen med Oxcarbazepin Mylan.

- hævet i ansigt, læber, øjenlåg, tunge, hals eller mund, talebesvær, besvær med at synke og pludselige tegn på nældefeber med vejrtrækningsbesvær, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning (tegn på angioødem og anafylaktiske reaktioner) eller andre tegn på overfølsomhedsreaktion, såsom udslæt, feber, muskel- og ledsmerter.
- overfølsomhedsreaktioner kan også påvirke andre dele af kroppen og kan forårsage problemer med lungerne (vejrtrækningsbesvær eller hoste med slim eller blod), leveren (tegn på leverproblem er beskrevet nedenfor, men kan også føre til hævelse af hjernen, hvilket ændrer måden du tænker og handler på, eller gør dig meget søvnig). Andre bivirkninger er ændringer i blodet (beskrevet nedenfor), forstørrelse af milten (forårsager hævelse og smerte/ømhed i maven) eller smertefuld hævelse af kirtlerne i nakken, armhulen eller lysken.
- rød, plettet udslæt primært i ansigtet, der kan ledsages af træthed, feber, kvalme eller manglende appetit (systemisk lupus erythematosus).
- blødning eller nemmere ved at få blå mærker end normalt.
- symptomer på leverbetændelse (kvalme, opkastning, manglende appetit, utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, lysfarvet afføring, mørkfarvet urin). Det kan være nødvendigt at kontrollere leverfunktionen.
- betændelse i bugspytkirtlen med følgende symptomer: kraftig smerte i den øverste maveregion, ofte med kvalme og opkastning (pankreatitis).
- hjerteproblemer, der kan medføre svimmelhed, besvimelse og uregelmæssig hjerterytme (atrioventrikulær blokade).

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- følelse af træthed, ubehag, svimmelhed, opkast, hovedpine, forvirring og muskelsmerter (symptomer på lavt natriumindhold i blodet). Dette kan skyldes udskillelse af et hormon (ADH), som får kroppen til at tilbageholde vand og fortynde blodet og mængden af natrium.
- træthed, åndenød ved anstrengelse, bleghed, hovedpine, svimmelhed, hyppige infektioner der medfører feber, blødning eller nemmere ved at få blå mærker end normalt, næseblod, rødlige eller rødviolette plamager, eller uforklarlige pletter på huden (tegn på en nedsat mængde blodplader eller blodlegemer)
- forstyrrelser i blodet (undertrykkelse af knoglemarven), mangel på røde og hvide blodlegemer samt blodplader (aplastisk anæmi)
- vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvaghed, kuldefølelse (hypothyroidisme)

Andre bivirkninger:

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

- svimmelhed
- træthed eller døsighed
- dobbeltsyn
- kvalme eller opkastning
- hovedpine

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- depression
- forvirring
- lavt natriumindhold i blodet. Kan i meget sjældne tilfælde medføre forvirring, nedsat bevidsthedsniveau, hævelse af hjernen, problemer med synet, ubehag, opkast eller forværring af kramper
- rastløs uro eller humørændringer
- manglende motivation

- synsforstyrrelser
- sløret syn
- ukontrollerede øjenbevægelser eller andre synsforstyrrelser
- nedsat koordinationsevne
- rysten
- koncentrationsbesvær
- hukommelsestab
- følelse af at det hele snurrer rundt
- diarré eller forstoppelse
- mavesmerter
- hududslæt
- akne
- hårtab
- svaghedsfølelse
- vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- kløe på huden
- ændringer i blodbilledet som f.eks. forhøjede leverenzzymer

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

- uregelmæssig hjerterytme eller meget hurtig eller meget langsom hjerterytme

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

- der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med Deres læge eller apotekspersonalet hvis De er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- nedsat thyroxin i blodet, som ses ved en thyroide-funktionstest
- fald
- talebesvær
- rød, hævet hud med pudsfulde pletter (akut generaliseret eksanthematisk pustulose (AGEP))

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Oxcarbazepin Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Oxcarbazepin Mylan ved temperaturer over 30°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxcarbazepin Mylan indeholder:

Aktivt stof: 300 mg eller 600 mg oxcarbazepin pr. tablet.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: crospovidon, hypromellose, cellulose mikrokrySTALLinsk, silica kolloid vandfri og magnesiumstearat

Filmovertræk: sort jernoxid (E 172), hypromellose, lactosemonohydrat, macrogol 4000, rød jernoxid (E 172), titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet.

De filmovertrukne tabletter er aflange, brungule og har en delekærv på hver side.

300 mg tabletten er præget med OX/300 på den ene side og G/G på den anden side.

600 mg tabletten er præget med OX/600 på den ene side og G/G på den anden side.

Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Oxcarbazepin Mylan filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 100 tabletter.

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 ændret 09/2022.

1000152276-001-01