

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxcarbazepin 2care4 300 mg og 600 mg

filmovertrukne tabletter

Oxcarbazepin

06-2013
P029955-6

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Oxcarbazepin 2care4 til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxcarbazepin 2care4
3. Sådan skal du tage Oxcarbazepin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Oxcarbazepin 2care4 filmovertrukne tabletter indeholder det virksomme indholdsstof oxcarbazepin. Oxcarbazepin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika og som anvendes til behandling af epilepsi.

Oxcarbazepin 2care4 er udviklet til at medvirke til at kontrollere krampes eller anfald hos patienter, der har epilepsi. Oxcarbazepin 2care4 anvendes til at behandle visse former for epilepsi hos voksne og børn fra 6 år. Lægen vil enten ordinere Oxcarbazepin 2care4 filmovertrukne tabletter alene eller sammen med andre antiepileptika.

Lægen kan have givet dig Oxcarbazepin 2care4 for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OXCARBAZEPIN 2CARE4

Tag ikke Oxcarbazepin 2care4, hvis

- du er overfølsom (allergisk) over for oxcarbazepin eller et af de øvrige indholdstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Oxcarbazepin 2care4,

- hvis du er allergisk (f.eks. hvis du tidligere har fået udslet 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. Overfølsomhedsreaktioner, såsom pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær pga. hævelse af strubehovedet, hævelse af læber og øjenlåg (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion), samt påvirkning af lever, hud, blod og lymfesystem kan også forekomme hos personer, der ikke tidligere har vist tegn på overfølsomhed overfor carbamazepin.
- hvis du oplever almen sløghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- hvis du får leverbetændelse eller en alvorlig hudreaktion (se afsnittet "Bivirkninger").
- hvis du har en nyresygdom, som er forbundet med et lavt natriumindhold (saltindhold) i blodet. Oxcarbazepin 2care4 kan sænke natriumindholdet i blodet yderligere, hvilket kan give symptomer på natriummangel (se afsnittet "Bivirkninger"). Hvis du har en nyresygdom, vil lægen muligvis undersøge dit blod før og med jævne mellemrum efter behandlingsstart med Oxcarbazepin 2care4.
- hvis du tager anden medicin, som nedsætter indholdet af natrium i blodet (f.eks. vanddrivende medicin og non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) såsom indometacin og ibuprofen) (se afsnittet "Brug af anden medicin").
- 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 hormonel prævention (se afsnittet "Brug af anden medicin").
- hvis du får blodmangel eller får knoglemarvsbrud.
- hvis du planlægger at blive gravid (se afsnittet "Graviditet og amning").
- hvis du ikke tåler visse sukkerstoffer (se afsnittet "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdstoffer i Oxcarbazepin 2care4").

Generelt bør behandling med oxcarbazepin afbrydes øjeblikkeligt, hvis der opstår tegn eller symptomer på overfølsomhed. Fortæl lægen, hvis dette gælder for dig.

Nogle personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Oxcarbazepin 2care4, 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.

I sjældne tilfælde kan man få alvorlige hud-bivirkninger ved behandling med Oxcarbazepin 2care4. Risikoen for dette kan måles ved hjælp af en blodprøve. Tal med lægen før du tager Oxcarbazepin 2care4, hvis du er af han-kinesisk eller thailandsk oprindelse.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Oxcarbazepin 2care4. Det kan påvirke prøveresultaterne.

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

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

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, da de kan påvirke virkningen af Oxcarbazepin 2care4:

- Andre antiepileptika (f.eks. phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, lamotrigin og valproinsyre). Lægen vil muligvis justere dosis af disse lægemidler, hvis de gives sammen med Oxcarbazepin 2care4. Ved kombinationer med lamotrigin er der øget risiko for, at bivirkninger som kvalme, døsighed, svimmelhed og hovedpine kan forekomme.
- Hormonel prævention (som p-piller). Oxcarbazepin 2care4 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 og nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler indometacin og ibuprofen). Oxcarbazepin 2care4 kan sænke natriumindholdet i blodet yderligere, hvilket kan give symptomer på natriummangel (se afsnittet "Bivirkninger"). Lægen vil muligvis undersøge dit blod før og med jævne mellemrum efter behandlingsstart med Oxcarbazepin 2care4.
- Medicin, som nedsætter immunforsvaret (f.eks. ciclosporin, tacrolimus).

Brug af Oxcarbazepin 2care4 sammen med mad og drikke

Oxcarbazepin 2care4 kan tages med eller uden mad. Vær særlig varsom med at drikke alkohol under behandling med Oxcarbazepin 2care4, da dette kan virke meget sløvende.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl lægen, hvis du er gravid, tror du er gravid eller har planer om at blive gravid under behandling med Oxcarbazepin 2care4. Det er vigtigt, at holde krampeanfald under kontrol under graviditeten, men Oxcarbazepin 2care4 kan påvirke det ufødte barns udvikling. Din læge kan fortælle dig om fordele og risici ved at anvende Oxcarbazepin 2care4 under graviditeten.

Amning

Du må ikke tage Oxcarbazepin 2care4, hvis du ammer, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselsstrekant. Det betyder, at Oxcarbazepin 2care4 kan give bivirkninger (svimmelhed, træthed eller døsighed, dobbeltsyn), som kan påvirke arbejdsikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdstoffer i Oxcarbazepin 2care4

Oxcarbazepin 2care4 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 2CARE4

Tag altid Oxcarbazepin 2care4 nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 filmovertrukne tablet sluges sammen med et glas vand.

Tabletten må ikke knuses eller tygges. Den filmovertrukne tablet kan deles i to, så den er nemmere at sluge.

Den sædvanlige dosis er Voksne

Normal startdosis er 300 mg to gange dagligt. Hvis det er nødvendigt, vil lægen måske øge dosis hver uge med maksimalt 600 mg dagligt. Den sædvanlige 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 Oxcarbazepin 2care4. Hvis behandling med Oxcarbazepin 2care4 skal afløse behandling med andre antiepileptika, vil dosis af disse gradvist blive nedtrappet.

Børn og unge på 6 år og derover

Normal 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 krops-

vægt pr. dag. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis ved kombinationsbehandling med andre antiepileptika er 30 mg pr. kg kropsvægt dagligt.

Børn under 6 år

Oxcarbazepin 2care4 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.

Oxcarbazepin 2care4 fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Oxcarbazepin 2care4 til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Oxcarbazepin 2care4 filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Oxcarbazepin 2care4 filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomerne på overdosering er døsighed, svimmelhed, kvalme, opkastning, forstærket muskelvirksomhed, koordinationsbesvær og ufrivillige øjenbevægelser.

Hvis du har glemt at tage Oxcarbazepin 2care4

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Oxcarbazepin 2care4 filmovertrukne tabletter. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Oxcarbazepin 2care4

Du må ikke pludseligt holde op med at tage Oxcarbazepin 2care4 uden først at have talt med lægen, da det kan føre til pludseligt øget antal anfald/krampe. Hvis behandlingen med Oxcarbazepin 2care4 skal ophøre, vil lægen gøre dette gradvist. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Oxcarbazepin 2care4 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

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.
- 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 (Lyells syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. feber, udslæt, hævede lymfe-knuder, smerter i leddene). Kontakt straks læge eller skadestue.
- For lavt natrium i blodet forbundet med symptomer som synsforstyrrelser, opkastning, kvalme, krampeanfald, forvirring, bevidsthedssvækkelse, bevidstløshed og koma pga. hjernebetændelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt læge.
- Leverbetændelse, gulsot. 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. Nyrsvigt.
- 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.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalig-nende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Knoglemarvspåvirkning som viser sig ved almen sløjhed, træthed og blegthed, blødning fra hud og slimhinder, blå mærker samt infektioner og feber pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Træthed, kuldsår, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Søvnighed, træthed, hovedpine, svimmelhed.
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Kvalme, opkastning.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Usikre bevægelser, rystelser.
- Opmærksomhedsforstyrrelse, hukommelsestab.
- Sløret syn, synsforstyrrelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Diarré, forstoppelse, mavesmerter.
- Svimmelhed.
- Udslæt, uren hud.
- Hårtab.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe, konfusion, opkastning, sløret syn og koma. Tal med lægen.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Forvirring, ligegyldighed, letvakte og stærke følelsesudbrud, rastløs uro (f.eks. nervøsitet).
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

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 læge.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer).
- Nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).
- 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.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstørrelse af milten med fornemmelse af fylde og tyngde under venstre ribbensbue. Kontakt lægen.
- Smerter i leddene, hævelse af led, muskelsmerter.
- Skummende urin, pga. æggehvitestof i urinen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Astma, lungesygdom.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Nedsættelse af skjoldbruskkirtelhormon.
- Nedsat knogletæthed, nedsat mængde af knoglevæv i skelettet, øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed ved langtidsbehandling. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

Oxcarbazepin 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Oxcarbazepin 2care4 ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Oxcarbazepin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oxcarbazepin 2care4 300 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Oxcarbazepin 300 mg eller 600 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Crospovidon, hypromellose, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid, vandfri silica og magnesiumstearat.

Filmovertræk: Sort, rød og gul jernoxid (E172), hypromellose, lactosemonohydrat, macrogol 4000 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Oxcarbazepin 2care4 er en filmovertrukket tablet, som er aflang, brungul og har 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.

Pakningsstørrelser

Oxcarbazepin 2care4 300 mg og 600 mg fås i pakningsstørrelser á 100 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2013.