

Apydan® 300 mg og 600 mg tabletter

Oxcarbazepin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Apydan® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Apydan® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Apydan®
3. Sådan skal De tage Apydan®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

De kan bruge Apydan® til behandling af epilepsi (specielt simple og komplekse partielle anfald samt primært og sekundært generaliserede anfald (grand mal)).

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE APYDAN®

Brug ikke Apydan®:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Apydan®:

- hvis De er overfølsom over for carbamazepin.
- hvis De har nyreproblemer og samtidig har lavt indhold af natrium i blodet, eller hvis De behandles med lægemidler, som sænker natriumindholdet i blodet (f. eks. vanddrivende midler eller desmopressin) eller smertestillende eller betændelseshæmmende midler (NSAID-præparater).
- hvis De har dårligt hjerte.
- hvis De har dårlig lever eller mistanke om leversygdom.
- hvis De bruger p-piller, da Apydan® kan ophæve effekten af denne type præventionsmiddel.

De bør undgå alkohol, mens De bruger Apydan® på grund af forstærket sløvende virkning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Apydan®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, inden De tager Apydan®, hvis De bruger:

- immunundertrykkende midler f. eks. ciclosporin, tacrolimus.
- p-piller.
- anden medicin mod epilepsi f. eks. phenotyin, carbamazepin, phenobarbital, valproat.
- medicin mod depression (lithium, MAO-hæmmere).

Brug af Apydan® sammen med mad og drikke

De kan tage Apydan® sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun tage Apydan® efter lægens anvisning. Der er risiko for at Apydan® kan skade fostret.

Hvis De er i behandling med Apydan® og planlægger at blive gravid, bør De kontakte Deres læge for at få vurderet om Deres behandling skal ændres.

Hvis De er blevet gravid, mens De er i behandling med Apydan®, bør De straks kontakte Deres læge. De må ikke stoppe behandlingen, da dette eventuelt kan være skadeligt for både Dem og fostret.

Amning

Apydan® går over i mælken. Hvis De ammer, må De kun tage Apydan® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Det betyder, at Apydan® kan give bivirkninger (svimmelhed og søvnig-nende bevidsthedssvækkelse), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE APYDAN®

Tag altid Apydan® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

De kan tage Apydan® alene eller i kombination med andre midler mod epilepsi. Behandlingen starter med en lav dosis, derefter øger lægen dosis langsomt.

Apydan® 300 mg tabletterne har krydsdelekærv. De kan dele tabletten i fire lige store dele.

Apydan® 600 mg tabletterne har dele-kærv. De kan dele tabletten i to lige store dele.

Tag Apydan® med væske under eller efter måltider. De kan også tage Apydan® tabletterne opslået i vand.

Den sædvanlige dosering er

Voksne

Begyndelsesdosis 300 mg 1 gang daglig. Derefter vil Deres læge gradvist øge dosis til 600-1200 mg givet alene eller 900-3000 mg givet i kombination med andre epilepsimidler, fordelt på 3 evt. 2 doser.

Børn over 3 år

Startdosis 10 mg/kg pr. dag, derefter gradvis dosisøgning til ca. 30 mg/kg daglig fordelt på 3 evt. 2 doser. Et barn på ca. 15 kg skal således have en startdosis på 150 mg (en \ tablet på 300 mg) daglig, derefter bliver dosis langsomt øget til ca. 450 mg (1 \ tablet på 300 mg) daglig fordelt på 3 evt. 2 gange.

Hvis De har taget for meget Apydan®:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Apydan®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer ved overdosering omfatter døsighed, svimmelhed, kvalme, opkastning, ufrivillige og usikre bevægelser i kroppen, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, utilpashed, muskelsvaghed, kramper, forvirring og koma pga. for lavt natrium i blodet.

Hvis De har glemt at tage Apydan®:

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Apydan®:

De skal stoppe behandlingen med Apydan® gradvist. Hvis De pludselig stopper med at tage Apydan®, kan De få flere epileptiske anfald. De må kun afbryde eller stoppe behandlingen med Apydan® efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Apydan® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

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

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.

- 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 straks læge eller skadestue.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, synsforstyrrelser, forvirring, uro, påvirket bevidsthed, evt. besvimelse, koma pga. for lavt natrium i blodet. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Overfølsomhedsreaktion (f. eks. feber, udslæt, hævede lymfeknuder, leverbetændelse, nyresvigt, blodpropper). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter (systemisk lupus erythematosus). Kontakt læge.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Søvnighed, træthed.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Dobbeltsyn.
- Kvalme, opkastning.

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

- Problem med styring af bevægelser, rysten.
- Opmærksomhedsforstyrrelse, hukommelsestab.
- Sløret syn, synsforstyrrelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Diaré, forstoppelse, mavesmerter.
- Udslæt, akne.
- Hårtab.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Forvirring, depression, ligegyldighed, rastløs uro.

Ikke almindelige bivirkninger (de forekommer hos flere end 1 ud af 1.000, men færre end 1 ud af 100 behandlede):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Nældefeber.

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

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).

Apydan® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f. eks. ændringer i levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Apydan® ved almindelig temperatur.

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

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke hælde medicinrester i afløbet, toiletet eller skralde-spanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Apydan® indeholder:

- Aktivt stof: Oxcarbazepin 300 mg eller 600 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumstivelseglycollat, mikrokrystallinsk cellulose, jernoxider og jernhydroxider (E172).

Apydan®s udseende og pakningsstørrelser

Apydan® 300 mg er en flad, rund, svagt rødlig tablet med krydsdelekærv.

Apydan® 600 mg er en aflang, svagt rødlig tablet med delekærv.

Apydan® findes i pakninger med 50, 100 eller 200 tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Fremstiller:

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Tyskland

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