

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Isovorin® 7,5 mg tabletter Levofolinsyre

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Isovorin® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom 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 Isovorin®.
3. Sådan skal De tage Isovorin®
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Isovorin® er en modgift (antidot). Isovorin® forebygger skader, der skyldes andre stoffer.

De kan tage Isovorin®

- For at forebygge bivirkninger ved behandling med methotrexat i høje doser.
- Til behandling af en overdosis methotrexat.

Lægen kan have givet Dem Isovorin® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Isovorin®

Tag ikke Isovorin®

- Hvis De er overfølsom over for calciumlevofolinat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis De har blodmangel (anæmi), som skyldes mangel på B12-vitamin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Isovorin®

Tal med lægen, inden De tager Isovorin®, hvis De

- Tager medicin for epilepsi. Der er risiko for, at De får flere anfald.

Isovorin® kan skjule symptomer på blodmangel, som skyldes mangel på B12-vitamin.

Vær opmærksom på følgende

- Så længe De får Isovorin®, skal De have undersøgt blodet regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Isovorin®. Det kan have betydning for 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis De tager medicin mod

- Epilepsi (phenobarbital, primidon, phenytoin og succinimider). Virkningen af epilepsimedicinen kan blive mindre, og De kan få flere epileptiske anfald.
- En bestemt form for lungebetændelse (pneumocystis carinii) eller betændelse i urinvejene (f.eks. cotrimoxazol, pyrimethamin eller trimethoprim og sulfamethoxazol).
- Visse typer kræft (fluorouracil). Isovorin® kan forstærke virkning og bivirkningerne af fluorouracil.

Brug af Isovorin® sammen med mad og drikke

De skal tage tabletterne med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Isovorin® efter lægens anvisning.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Isovorin® efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Det er uvist om Isovorin® påvirker arbejdsikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Isovorin®

Isovorin® indeholder laktose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Isovorin®

Tag altid Isovorin® nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af Deres sygdom.

Hvis De har taget for mange Isovorin® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Isovorin® tabletter end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Isovorin®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis Isovorin® tabletter. Fortsæt blot med Deres sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Isovorin®

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Slagtilfælde: Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed på grund af blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (indenfor minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kraftig afskalning og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden, ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter)

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Nældefeber.
- Feber.

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

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De kan finde skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Isovorin® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Isovorin® ved temperaturer over 25° C.
- Tag ikke Isovorin® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Isovorin® 7,5 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Levofolinsyre 7,5 mg som calciumlevofolinat
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycollat, silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse:

Udseende

Isovorin® 7,5 mg er en rund, hvid tablet uden delekærv. På den ene side er tabletten præget med II og på den anden side med 18.

Pakningsstørrelse

Isovorin® findes i pakningsstørrelsen 10 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af:

SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Isovorin® er et registreret varemærke, som tilhører Wyeth Holdings Corporation, a corporation of the State of Maine, New Jersey, USA

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2008.