

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trobalt 50 mg filmoovertrukne tabletter
Trobalt 100 mg filmoovertrukne tabletter
Trobalt 200 mg filmoovertrukne tabletter
Trobalt 300 mg filmoovertrukne tabletter
Trobalt 400 mg filmoovertrukne tabletter
Retigabin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Trobalt tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *antiepileptika*. Det fungerer ved at forhindre den hjerneaktivitet, der forårsager epileptiske anfald (krampeanfald).

Det anvendes sammen med andre antiepileptiske lægemidler til behandling af voksne med svært kontrollerbare partielle anfald (en form for epilepsi, hvor kun en del af hjernen er påvirket), som ikke kan tage anden antiepileptisk medicin, eller hvor anden antiepileptisk medicin ikke har tilstrækkelig virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trobalt

Tag ikke Trobalt

- hvis du er allergisk (*overfølsom*) over for retigabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trobalt (angivet i punkt 6).
Fortæl det til lægen, hvis dette gælder for dig, og lad være med at tage Trobalt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Trobalt:

- hvis du er 65 år eller derover
- hvis du har nyre- eller leverproblemer.

Fortæl det til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Lægen kan beslutte at give dig en mindre dosis.

Hold øje med alvorlige symptomer

Trobalt kan give alvorlige bivirkninger, herunder manglende evne til at lade vandet (*urinretention*) og psykiske problemer. Du skal holde øje med bestemte symptomer, mens du tager Trobalt, for at nedsætte risikoen for problemer. Se '*Hold øje med alvorlige symptomer*' under punkt 4.

Misfarvning af hud, negle, læber og øjne

Misfarvning af dele af øjet, herunder nethinden (i den bageste del af øjet) har været rapporteret hos personer, der har taget Trobalt i flere år (se punkt 4). Lægen vil anbefale, at du får lavet en øjenundersøgelse, inden behandlingen startes. Øjenundersøgelsen skal gentages mindst hvert halve år, så længe du tager Trobalt. Behandlingen stoppes, hvis der opstår problemer, medmindre der ikke findes en anden passende behandling. Lægen vil holde tættere øje med dig, hvis behandlingen med Trobalt fortsættes.

Fortæl lægen, hvis du oplever synsforandringer, mens du er i behandling med Trobalt.

En blågrå misfarvning af huden, læberne eller neglene er også set hos personer, der har taget Trobalt i flere år (se punkt 4). Dette kan i nogle tilfælde forekomme sammen med misfarvning af dele af øjet. Hvis du bemærker sådanne forandringer, mens du tager medicinen, skal du tale med lægen. Lægen vil sammen med dig beslutte, om behandlingen med Trobalt skal stoppes.

Hjertelidelser

Trobalt kan påvirke hjerterytmen. Der er større risiko for dette:

- hvis du tager anden medicin
- hvis du har problemer med hjertet
- hvis du har et lavt niveau af kalium (*hypokaliæmi*) eller magnesium (*hypomagnesiæmi*) i blodet
- hvis du er 65 år eller derover.

Fortæl det til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du bemærker usædvanlige ændringer i dine hjerteslag (f.eks. at hjertet slår for hurtigt eller for langsomt). Det kan være, at det er nødvendigt for dig at komme til ekstra kontrol (herunder elektrokardiogram (ekg), som er en undersøgelse, der registrerer dit hjertes elektriske aktivitet) mens du tager Trobalt.

Tanker om at skade dig selv eller begå selvmord

Et lille antal personer, der er blevet behandlet med antiepileptika, som f.eks. Trobalt, har haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt oplever sådanne tanker:

Søg omgående lægehjælp.

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Trobalt kan påvirke resultaterne af enkelte undersøgelser. Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve:

Fortæl den person, der bestiller prøven, at du tager Trobalt.

Børn og unge

Trobalt er ikke anbefalet til børn under 18 år. Sikkerheden og virkningen er endnu ikke kendt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Trobalt

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Trobalt kan påvirke virkningen af visse bedøvelsesmidler (f.eks. thiopentalnatrium). Hvis du skal opereres under fuld bedøvelse:

Fortæl det til lægen, at du tager Trobalt, og sig det i god tid i forvejen.

Trobalt og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du er i behandling med Trobalt, kan du få sløret syn. Vær ekstra forsigtig, indtil du ved, hvordan Trobalt sammen med indtagelse af alkohol påvirker dig.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må kun tage Trobalt under graviditeten, hvis din læge siger, at du skal. Der findes ingen oplysninger om sikkerheden ved at anvende Trobalt under graviditet. Du skal anvende sikker prævention, for at undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Trobalt.

Tal med lægen, hvis du er gravid, hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Du må ikke stoppe behandlingen uden først at have talt med lægen.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i Trobalt kan gå over i modermælken.

Tal med lægen om amning og behandling med Trobalt. Lægen vil afveje dine fordele ved behandling med Trobalt under amning op imod risici for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trobalt kan gøre dig svimmel eller døsig og kan give dobbeltsyn eller sløret syn.

Lad være med at føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan Trobalt påvirker dig.

Tal med lægen om, hvordan din epilepsi påvirker din evne til at føre motorkøretøj og arbejde med maskiner.

3. Sådan skal du tage Trobalt

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

Så meget skal du tage

Den sædvanlige maksimale startdosis af Trobalt er 100 mg 3 gange daglig (dosis på i alt 300 mg om dagen). Lægen kan gradvist tilpasse din dosis over nogle få uger, så dine anfald bliver bedre kontrolleret, og bivirkningerne holdes på et minimum. Der må højst tages en dosis på 400 mg 3 gange daglig (en dosis på i alt 1.200 mg om dagen). Hvis du er over 65 år, vil du normalt blive givet en lavere startdosis og din læge kan sætte din maksimale dosis ned til 900 mg om dagen.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan lægen give dig en lavere dosis af Trobalt.

Du må ikke tage mere Trobalt, end lægen har foreskrevet. Det kan tage nogle få uger at finde frem til den rigtige dosis af Trobalt til dig.

Sådan skal du bruge startpakningen

Du kan have fået en "startpakning", når du skal begynde din behandling med Trobalt. Pakningen indeholder alle de Trobalt tabletter, som du skal tage de første to uger af behandlingen. Tabletterne ligger i to blisterkort, markeret "uge 1" og "uge 2". Under den første uge af behandlingen (dag 1 til 7) skal du tage 1 tablet på 100 mg 3 gange daglig. Under den anden uge af behandlingen (dag 8 til 14) skal du tage 1 tablet på 100 mg og 1 tablet på 50 mg samtidig 3 gange daglig.

Sådan skal tabletterne tages

Tabletterne skal synkes hele. Tabletterne må ikke tygges, knuses eller brækkes over. Trobalt kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Trobalt

Hvis du har taget for mange Trobalt tabletter, kan du have større risiko for at opleve bivirkninger eller nogle af disse symptomer:

- ophidselse, aggressivitet eller irritabilitet
- påvirket hjerterytme.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Trobalt, end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Trobalt

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Herefter skal der gå mindst 3 timer, før du tager den næste dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må ikke holde op med at tage Trobalt uden rådgivning

Du skal tage Trobalt i så lang tid, som lægen foreskriver. Du må ikke afbryde behandlingen, medmindre du har aftalt det med lægen.

Hvis du holder op med at tage Trobalt

Hvis du pludselig holder op med at tage Trobalt, kan dine anfald vende tilbage eller blive værre. Du må ikke nedsætte dine doser, medmindre lægen beder dig om det. Hvis du skal stoppe med at tage Trobalt, er det vigtigt, at dosis nedsættes gradvist over mindst 3 uger.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold øje med alvorlige symptomer

Misfarvning af dele af øjet, herunder nethinden (i den bageste del af øjet): dette kan være meget almindeligt hos personer, der har taget Trobalt i flere år. Lægen vil anbefale, at du får lavet en øjenundersøgelse, før behandlingen startes. Øjenundersøgelsen skal gentages mindst hvert halve år, så længe du tager Trobalt. Behandlingen stoppes, hvis der opstår problemer, medmindre der ikke findes en anden passende behandling. Lægen vil holde tættere øje med dig, hvis behandlingen med Trobalt fortsættes.

Blågrå misfarvning af hud, læber eller negle: dette er meget almindeligt hos personer, der har taget Trobalt i flere år. Dette kan i nogle tilfælde forekomme sammen med misfarvning af dele af øjet. Lægen vil sammen med dig beslutte, om behandlingen med Trobalt skal stoppes.

Vandladningsproblemer

Disse er almindelige hos personer, der tager Trobalt, og kan medføre, at det slet ikke er muligt at lade vandet. Dette sker oftest i løbet af de første få måneders behandling med Trobalt. Symptomerne omfatter:

- smerter ved vandladning (*dysuri*)
 - besvær med at påbegynde vandladningen
 - manglende evne til at lade vandet (*urinretention*).
- Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Psykiske problemer

Disse er almindelige hos personer, der tager Trobalt, og forekommer oftest i løbet af de første få måneders behandling. Symptomerne omfatter:

- forvirring
 - psykotiske tilstande (svære psykiske problemer)
 - hallucinationer (ser eller hører ting, der ikke findes).
- Fortæl det hurtigst muligt til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Lægen kan beslutte, at Trobalt ikke er velegnet til dig.

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:

- svimmelhed
 - døsighed
 - manglende energi.
- Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket.

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- blod i urinen, urin med unormal farve
 - desorientering, angst
 - hukommelsesproblemer (*amnesi*)
 - besvær med at læse, skrive eller sige, hvad du mener, eller problemer med at forstå ord
 - manglende opmærksomhed
 - manglende koordination, snurrende fornemmelse i hovedet (*vertigo*), balanceforstyrrelser, gangbesvær
 - rystelser/tremor, pludselige muskelsammentrækninger (*myoclonus*)
 - prikken eller følelsesløshed i hænderne eller fødderne
 - dobbeltsyn eller sløret syn
 - forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær, mundtørhed
 - vægtøgning, øget appetit
 - hævelse af underbenene og fødderne
 - følelse af svaghed eller generel utilpashed
 - ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses ved blodprøver.
- Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket.

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- langsomme muskelbevægelser eller nedsat muskelbevægelighed
- synkebesvær
- udslæt
- udtalt svedtendens
- nyresten.

Ældre

Hvis du er 65 år eller ældre, kan du have større risiko end yngre personer for at få følgende symptomer:

- døsighed
- hukommelsesproblemer
- balanceforstyrrelser, manglende koordination, snurrende fornemmelse i hovedet (*vertigo*), gangbesvær
- rystelser/tremor.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 Sundhedsstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trobalt indeholder

Aktivt stof: retigabin. Hver tablet indeholder 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg retigabin. Øvrige indholdsstoffer: croscarmellosenatrium, hypromellose, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talcum (E553b), lecithin (soja) og xanthangummi.

50 mg og 400 mg tabletter indeholder også indigocarmin aluminiumpigment (E132) og carmin (E120). 100 mg og 300 mg tabletter indeholder også indigocarmin aluminiumpigment (E132) og gult jernoxid (E172).

200 mg tabletter indeholder også gult jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Trobalt 50 mg tabletter er lilla, runde og mærket "RTG 50" på den ene side. Hver pakning indeholder 21, 84 eller 168 fillovertrukne tabletter.

Trobalt 100 mg tabletter er grønne, runde og mærket "RTG 100" på den ene side. Hver pakning indeholder 21, 84 eller 168 fillovertrukne tabletter.

Trobalt 200 mg tabletter er gule, aflange og mærket "RTG-200" på den ene side. Hver pakning indeholder 84 eller 2 x 84 fillovertrukne tabletter.

Trobalt 300 mg tabletter er grønne, aflange og mærket "RTG-300" på den ene side. Hver pakning indeholder 84 eller 2 x 84 filmovertrukne tabletter.

Trobalt 400 mg tabletter er lilla, aflange og mærket "RTG-400" på den ene side. Hver pakning indeholder 84 eller 2 x 84 filmovertrukne tabletter.

Der kan også fås en startpakning til opstart af behandlingen, som kan bruges i de første 2 uger af behandlingsforløbet, når dosis langsomt sættes op. Startpakningen indeholder 63 tabletter i 2 blisterkort. Blisterkortet til uge 1 af behandlingen indeholder 21 x 100 mg tabletter. Blisterkortet til uge 2 indeholder 21 x 50 mg tabletter og 21 x 100 mg tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glaxo Group Limited, 980 Great West Road,
Brentford,
Middlesex,
TW8 9GS
Storbritannien.

Fremstiller

Startpakning – Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate,
Westhoughton, Bolton, BL5 3XX, Storbritannien.

Alle andre pakninger – Glaxo Wellcome, S.A, Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero,
Burgos, Spanien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6015999

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.sk@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2013

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.