

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Delepsine, 300 mg tabletter, Delepsine, 100 mg, 300 mg og 500 mg enterotabletter,
Delepsine Retard, 300 mg og 500 mg depottabletter**
Natriumvalproat

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 apoteketspersonalet, 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 apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og Anvendelse

Delepsine er til behandling af epilepsi og mani.

Delepsine forhindrer eller dæmper krampetilfælde.

Du kan bruge Delepsine alene eller sammen med anden medicin til behandling af forskellige typer af epilepsi (generaliseret epilepsi, partiel epilepsi).

Du kan også bruge Delepsine til behandling af mani, hvor du kan føle dig eksalteret, opstemt, ophidset, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer i forbindelse med en sygdom, som kaldes "bipolar sygdom". Delepsine kan bruges, når lithium ikke kan bruges.

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

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

Tag ikke Delepsine:

- hvis du er allergisk over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Delepsine (angivet i pkt. 6).
- hvis du har sygdom i leveren eller bugspytkirtlen, eller dine nære slægtninge har haft leversygdom på grund af medicin.
- hvis du har en særlig form for stofskiftesygdom (hepatisk porfyri).
- hvis du har nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni).
- hvis du har unormal tendens til blødning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandling med Delepsine kræver omhyggelig kontrol af leverens og bugspytkirtlens funktion samt andre blodprøver. Det er vigtigt, at du møder op til denne kontrol.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du:

- skal opereres eller have foretaget indgreb hos tandlæge.
- lider af bindevævssygdommen Systemisk lupus Erythematosus (SLE).
- har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- tidligere har haft knoglemarvsskader (bloddannelsen).
- lider af en enzytmangelsygdom.
- har let ved at få blå mærker eller bløde.
- er HIV-positiv.
- er en kvinde i den fødedygtige alder og du evt. planlægger at blive gravid eller hvis din vægt stiger.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel valproat har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Tal med lægen, hvis det drejer sig om et barn under 3 år med svær epilepsi, især hvis barnet samtidig har nedsat leverfunktion, hjerneskade, udviklingsforstyrrelser, ernæringsforstyrrelser, stofskiftesygdomme som f.eks. karnitinmangel, arvelige forstyrrelser i omsætningen af fedtsyrer eller urinsyre eller det får anden medicin mod epilepsi.

Børn og teenagere

Børn og teenagere under 18 år:

Delepsine bør ikke bruges til behandling af mani hos børn og teenagere under 18 år.

Hold ikke brat op med at tage Delepsine. Det kan øge risikoen for anfald. Tal med lægen.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Delepsine.

Brug af anden medicin sammen med Delepsine

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.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Delepsine og Delepsine kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis du ønsker oplysninger herom, så spørg lægen eller apoteket. Fortæl altid din læge, hvis du ændrer mængde af en hvilken som helst anden medicin, du anvender.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod smerter (acetylsalicylsyre).
- medicin mod mavesår (cimetidin).
- anden medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, felbamat, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin, primidon, ethosuximid).
- medicin mod malaria (mefloquin).
- medicin mod HIV virus (zidovudin).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acetylsalicylsyre).

- medicin mod hjerte-karsygdom (nimodipin).
- sovemedicin eller medicin mod depression eller sindslidelser (benzodiazepiner, MAO-hæmmere).
- medicin mod betændelse (erythromycin, panipenem, meropenem, imipenem).
- medicin mod forhøjet kolesterol (colestyramin).
- medicin mod kræft (cisplatin, adriamycin).

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af følgende medicin:

Medicin, der indeholder carbapenemer (antibiotika, der bruges til at behandle bakterielle infektioner). Kombinationen af valproat og carbapenemer skal undgås, da det kan reducere effekten af natriumvalproat.

Brug af Delepsine sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør tage Delepsine og Delepsine Retard umiddelbart efter et måltid. Du skal tage tabletterne skal med et glas vand.

Delepsine kan forstærke effekten af alkohol.

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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må ikke tage denne medicin, hvis du er gravid eller er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre din læge udtrykkeligt har tilrådet det. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikker prævention under behandlingen.

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Delepsine, uden at have talt med lægen. Det kan udløse anfald, som kan være farlige for dig og dit barn.

Amning:

Valproat går over i mælken. Hvis du tager Delepsine, kan du amme, men kun i samråd med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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 advarselstrekant.

Det betyder at Delepsine kan give bivirkninger (f.eks. svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Epilepsi er i sig selv også grund til at være forsigtig, når man udfører disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Delepsine

Tag altid Delepsine nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fastsætte hvilken dosis, der passer til dig. Dosis afhænger af din alder, vægt og hvor svære dine anfald er. For at fastsætte den rette dosis, kan du få taget en blodprøve, som viser hvor meget Delepsine, du har i blodet.

Lægen vil tit starte med at give dig en lav dosis, som efterhånden sættes op til den dosis, som bedst får dine anfald under kontrol.

Du kan tage Delepsine som 1 eller 2 daglige doser.

Den sædvanlige dosis er:

Epilepsi:

Voksne:

Startdosis er normalt 600 mg dagligt (10-15 mg/kg) Det svarer til:

6 tabletter på 100 mg,

2 tabletter på 300 mg eller

evt. 1 tablet på 500 mg. Følg lægens anvisninger.

Din læge kan øge dosis med 200-300 mg hver tredje dag, indtil der opnås kontrol over anfaldene. Maksimum daglig dosis er 2500 mg.

Børn:

Sædvanlig dosis er 15-30 mg/kg daglig. Hvis barnet f.eks. vejer 20 kg, vil den daglige dosis være 300-600 mg. Det svarer til:

3-6 tabletter på 100 mg,

1-2 tabletter på 300 mg,

evt. 1 tablet på 500 mg. Følg lægens anvisning.

Behandling af mani:

Den daglige dosis er individuel og skal fastsættes og kontrolleres af din læge.

Startdosis:

Den anbefalede startdosis er 750 mg dagligt.

Vedligeholdelsesdosis:

De anbefalede daglige doser ligger normalt på mellem 1.000 mg og 2.000 mg.

Ældre:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det er her nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Du kan tage Delepsine som 1 eller 2 daglige doser.

Tag tabletterne med et glas vand.

Du bør tage tabletterne umiddelbart efter et måltid.

Du skal synke enterotabletter og depottabletter hele.

Den tomme depottablet kan passere uændret gennem tarmkanalen og du kan evt. se den i afføringen.

Hvis du har taget for meget af Delepsine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Delepsine tabletter end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være slappe muskler, nedsatte reflekser, små pupiller, nedsat åndedræt og koma.

Hvis du har glemt at tage Delepsine

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Kontakt straks din læge hvis du har glemt at tage Delepsine flere gange i træk.

Hvis du holder op med at tage Delepsine

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Behandlingen skal langsomt nedtrappes, da der ellers kan opstå alvorlige bivirkninger.

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.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (de forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge eller skadestue.

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

- Nedsat leverfunktion (kan blive meget alvorligt især hos børn, og kan forekomme i løbet af de første 6 måneders behandling). Det viser sig ved kvalme, opkastninger, diaré, mavesmerter og evt. gulsot. Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger (de forekommer hos flere end 1 ud af 10.000, men færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge, hvis du får feber eller halsbetændelse.
- Forvirring og sløvhed, som kan udvikle sig til bevidstløshed. Kontakt lægen.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. Kontakt læge.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hos kvinder: cyster i æggestokkene med symptomer som vægtstigning, ansigtsbehåring, udebleven menstruation. Kontakt lægen.

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

- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Lyells syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blæreformat udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (de forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Kvalme, opkastning, smerter i den øvre del af maven, diaré.

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

- Rystende hænder, myrekryben, hovedpine. Sammen med anden medicin mod epilepsi desuden træthed, søvnighed, ligegyldighed (apati) og problemer med styring af bevægelser.

- Let og forbigående nedsættelse af knoglemarvens evne til at danne blod.
- Udslæt.
- Forbigående hårtab og tyndhårethed.
- Vægtøgning, vægttab, øget eller mindske appetit.
- Uregelmæssig menstruation.

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

- Rastløshed, irritation.
- Forøget spytafsondring.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Sjældne bivirkninger (de forekommer hos flere end 1 ud af 10.000, men færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Feber, træthed, sløvhed pga betændelse i blodkar. Kan være alvorlig. Kontakt lægen.
- Tab af hørelsen. Kan være alvorlig, hvis høretabet er blivende.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, svimmelhed.
- Betændelse i munden.
- Forhøjet niveau af mandligt kønshormon (testosteron).
- Udebleven menstruation.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

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

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Forbigående rystelammelse (parkinsonisme).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Ekstrapyramidale forstyrrelser (ufrivillige, vridende bevægelser).
- Sløvhed.

Delepsine kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. ændringer i blodets sammensætning, som igen bliver normal, når behandlingen ophører.

Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

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

Opbevar Delepsine utilgængeligt for børn.

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

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

Delepsine, 300 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Natriumvalproat.

Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse; kaolin, tung; silica, kolloid vandfri og magnesiumstearat.

Delepsine 100 mg, 300 mg og 500 mg, enterotabletter indeholder:

Aktivt stof: Natriumvalproat.

Øvrige indholdsstoffer: Povidon; calciumsilicat; talcum; magnesiumstearat; polyvinylalkohol; titandioxid (E 171), macrogol 3000; polyvinylacetatphthalat; macrogol 3350; natriumhydrogencarbonat; triethylcitrat; stearinsyre; natriumalginat; silica, kolloid vandfri; simeticon emulsion 30 %.

Delepsine Retard, 300 og 500 mg depottabletter indeholder:

Aktivt stof: Natriumvalproat.

Øvrige indholdsstoffer: Copovidon; hypromellose; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat; polyvinylalkohol; titandioxid (E 171); talcum; lecithin (E 322) og xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelser

Delepsine, tabletter

Runde og hvide tabletter med delekærv.

Delepsine, tabletter, 300 mg fås i 100 stk. pakninger.

Delepsine, enterotabletter

Runde og hvide enterotabletter uden delekærv.

Delepsine, enterotabletter, 100 mg fås i 100 stk. og 300 stk. pakninger.

Delepsine, enterotabletter, 300 mg fås i 100 stk., 250 stk. og 300 stk. pakninger.

Delepsine, enterotabletter, 500 mg fås i 100 stk. og 200 stk. pakninger.

Delepsine Retard, depottabletter

Runde og hvide depottabletter uden delekærv.

Delepsine Retard, depottabletter, 300 mg fås i 100 stk. pakninger.

Delepsine Retard, depottabletter, 500 mg fås i 100 stk. pakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finland

Repræsentant i Danmark:

Orion Pharma A/S
Møllevej 9
DK-2990 Nivå
Danmark
Telf. 49126600
opdk@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2013