

Indlægsseddel: Information til brugeren

Apydan, 300 og 600 mg, tabletter

Oxcarbazepin

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give Apydan til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Apydan

Det aktive stof i Apydan er oxcarbazepin.

Apydan tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antikonvulsiva eller antiepileptika.

Hvad bruges Apydan til

Antiepileptisk medicin, som fx Apydan, er standardbehandling mod epilepsi.

Patienter med diagnosen epilepsi, har haft tilbagevendende anfald eller kramper. Anfald sker på grund af en midlertidig fejlfunktion i hjernens elektriske impulser. Normalt koordinerer hjernecellerne kroppens bevægelser ved at sende signaler gennem nerverne til musklerne på en organiseret og struktureret måde. Når man har epilepsi, sender hjernecellerne for mange ustrukturerede signaler, som kan medføre ukoordineret muskelaktivitet, dvs. et epileptisk anfald.

Apydan bruges til at behandle partielle anfald med eller uden sekundært generaliseret tonisk-klonisk anfald. Partielle anfald omfatter et begrænset område af hjernen, men kan sprede sig til hele hjernen og kan forårsage et generaliseret tonisk-klonisk anfald.

Der er to typer af partielle anfald: simple og komplekse. Ved simple partielle anfald bevarer patienten bevidstheden, hvorimod ved komplekse anfald påvirkes patientens bevidsthed.

Apydan virker ved at holde hjernens ustrukturerede signaler fra nervecellerne under kontrol. Derved forhindres eller formindskes antallet af anfald.

Apydan kan bruges alene eller i kombination med andre antiepileptiske lægemidler. Normalt vil lægen forsøge at finde det lægemiddel, der virker bedst for dig eller dit barn, men ved mere alvorlig epilepsi kan en kombination af to eller flere lægemidler være nødvendig for at kontrollere anfaldene. Apydan kan bruges af voksne og til børn på 6 år eller derover.

Lægen kan have givet dig Apydan til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

Spørg lægen, hvis du har spørgsmål til, hvordan Apydan virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel.

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

Følg altid lægens anvisning nøje, også hvis den adskiller sig fra oplysningerne i denne indlægsseddel.

Overvågning under din behandling med Apydan

Før og under din behandling med Apydan, vil din læge måske tage nogle blodprøver for at bestemme dosis til dig. Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal have taget prøverne.

Tag ikke Apydan

- hvis du er allergisk over for oxcarbazepin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6), eller hvis du er allergisk over for eslicarbazepin.

Hvis dette gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du tager Apydan. Hvis du tror, at du måske er allergisk, skal du spørge din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Apydan, hvis du

- nogensinde har udvist usædvanlig overfølsomhed (udslæt eller andre tegn på allergi) over for carbamazepin eller andre lægemidler (især andre lægemidler mod epilepsi). Hvis du er allergisk over for carbamazepin er risikoen 1 ud af 3 til 4 (25-30 %) for, at du også kan få en allergisk reaktion mod oxcarbazepin (Apydan).
- har en nyresygdom.
- har en alvorlig leversygdom.
- tager diuretika (medicin, som hjælper nyrerne med at udskille salt og vand ved at øge produktionen af urin) eller visse smertestillende midler (NSAID fx indometacin). I disse tilfælde vil din læge udføre regelmæssig kontrol af natrium-niveauer. Det er vigtigt, at du går til disse kontroller.
- lider af en hjertesygdom, stakåndethed, og/eller hvis dine fødder eller ben hæver på grund af væske i kroppen. Tjek din vægt jævnligt for at identificere en forøgelse af væske i kroppen. Fortæl det til din læge i tilfælde af vægtstigning.
- dine blodprøver viser, at du har nedsat natriumindhold i blodet (se pkt. 4 "Bivirkninger").
- er kvinde og tager hormonel prævention som fx p-piller. Apydan kan ophæve præventionens virkning. Brug en anden eller en supplerende (ikke-hormonel) form for prævention, mens du tager Apydan. Dette kan hjælpe med at forhindre en uønsket graviditet. Fortæl din læge med det samme, hvis du har uregelmæssige blødninger eller pletbøder. Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af Apydan, og ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten). Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svælget, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden. Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hududslæt de første uger af behandlingen. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons Syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Apydan, må du aldrig begynde at tage Apydan igen. Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du straks søge læge. Fortæl lægen at du tager dette lægemiddel.

Risikoen for alvorlige hudreaktioner hos patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse, som tager carbamazepin eller kemisk beslægtede lægemidler kan forudsiges ved at tage en blodprøve af disse patienter. Din læge vil rådgive om hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før du tager oxcarbazepin.

Hvis du får nogen af følgende symptomer efter, at du er begyndt med at tage Apydan, skal du omgående fortælle det til din læge eller kontakte skadestuen på det nærmeste hospital:

- hvis du får en overfølsomhedsreaktion, som fx hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals, mund eller pludselige vejrtrækningsproblemer, feber med hævede lymfekirtler, udslæt eller blæredannelse på huden.
- hvis du opdager symptomer på leverbetændelse, fx gulsot (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene).
- hvis du bemærker symptomer, som kan tyde på sygdom i blodet, såsom træthed, stakåndethed ved motion, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner som giver feber, ondt i halsen, mundsår, bløder eller får blå mærker nemmere end normalt, næseblod, røde eller lilla områder på huden eller uforklarlige pletter på huden.
- hvis du hyppigere får anfald. Dette er især vigtigt for børn, men kan også forekomme hos voksne.
- hvis du oplever symptomer på lavt natrium i blodet, såsom hovedpine, kvalme, opkastning, forvirring, sløvhed, appetitløshed eller stigning i frekvensen af krampeanfald.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Apydan 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.
- hvis du har en hurtig eller usædvanlig langsom hjerterytme.

Børn og unge

Din læge vil måske anbefale at overvåge skjoldbruskkirtel-funktionen hos børn før behandling og under behandling.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. Apydan 300 mg tablet eller Apydan 600 mg tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

Brug af andre lægemidler sammen med Apydan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette gælder især:

- hormonel prævention, som fx p-piller (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- anden antiepileptisk medicin og medicin, der fremmer enzymer, som fx carbamazepin, phenobarbital, phenytoin eller lamotrigin og rifampicin.
- medicin, som nedsætter indholdet af natrium i blodet, som fx diuretika (bruges til at hjælpe nyrerne med at udskille salt og vand ved at øge produktionen af urin), desmopressin og ikke-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler, som fx indometacin.
- lithium og monoaminoxidase-hæmmere (medicin, der bruges til behandling af humørsvingninger og visse typer for depression).
- medicin, der kontrollerer din krops immunsystem, som fx ciclosporin og tacrolimus.

Brug af Apydan sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Apydan sammen med mad og drikke (se pkt. 3 ”Sådan skal du tage Apydan”). Alkohol kan øge Apydans sløvende virkning. Undgå så vidt muligt alkohol og søg råd hos din læge.

Graviditet og amning

Graviditet

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 tager dette lægemiddel.

Fortæl din læge, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid. Det er vigtigt at holde epilepsianfaldene under kontrol under graviditeten. Der kan dog være en risiko for barnet, hvis du tager medicin mod epilepsi under graviditeten.

Misdannelser

Det er ikke vist i studier, at der er en øget risiko for misdannelser forbundet med brug af oxcarbazepin under graviditet, men en risiko for misdannelser hos dit ufødte barn kan ikke fuldstændig udelukkes.

Neuroudviklingsmæssige forstyrrelser

Nogle studier har vist, at oxcarbazepin negativt påvirker udvikling af hjernefunktionen (neuroudvikling) hos børn, der udsættes for oxcarbazepin i livmoderen, mens andre studier ikke har fundet en sådan påvirkning. Det kan ikke udelukkes, at neuroudviklingen vil blive påvirket.

Din læge vil fortælle dig mere om fordelene og potentielle risici og hjælpe dig med at beslutte, om du bør tage Apydan. Du må ikke stoppe din behandling med Apydan under graviditet, før du har talt med din læge.

Amning

Spørg din læge til råds, før du begynder at amme, hvis du tager dette lægemiddel. Det aktive stof i Apydan udskilles i modermælken. Det er ikke muligt at udelukke en risiko for bivirkninger hos barnet, selvom tilgængelige data tyder på, at mængden af Apydan, der overføres til det ammede barn, er lille. Din læge vil fortælle dig om fordelene og potentielle risici ved amning, mens du er i behandling med Apydan. Hvis du ammer, mens du er i behandling med Apydan, og du har mistanke om bivirkninger hos dit barn, så som ekstrem søvnighed eller ringe vægtøgning, skal du straks fortælle det til din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Apydan kan virke sløvende eller gøre dig svimmel, eller kan give sløret syn, dobbeltsyn, manglende muskelkoordination eller bevidsthedssvækkelse, især ved start af behandling eller øgning af dosis, og det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det er vigtigt, at du taler med din læge om, hvorvidt du må køre bil eller arbejde med maskiner, mens du tager Apydan.

3. Sådan skal du tage Apydan

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

- Den normale startdosis af Apydan for voksne (inkl. ældre patienter) er 600 mg i døgnet.
- Tag Apydan to gange dagligt, halvdelen af den daglige dosis om morgenen og halvdelen af den daglige dosis om aftenen, omtrent på samme tidspunkt hver dag.
- Lægen kan øge denne dosis gradvist for at finde den bedste dosis til dig. Den ønskede effekt opnås normalt mellem 600 mg og 2.400 mg i døgnet.
- Hvis du tager andet antiepileptisk lægemiddel, er doseringen den samme.
- Hvis du får kombinationsbehandling mod epilepsi, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af de andre administrerede antiepileptika.
- Hvis du har en nyresygdom (med svært nedsat nyrefunktion) er startdosis halvdelen af den normale startdosis.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom, kan din læge evt. justere din dosis.

Brug til børn

- Apydan kan bruges til børn som er 6 år eller derover.
- Dosis til børn afhænger af barnets vægt.
- Startdosis er 8-10 mg pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på to doser. For eksempel ville et barn på 30 kg starte behandling med en 150 mg tablet to gange daglig.
- Lægen kan øge denne dosis gradvist for at finde den bedste dosis til dit barn. Den ønskede effekt opnås normalt ved en dosis på 30 mg pr. kg legemsvægt i døgnet. Den maksimale dosis for et barn er 46 mg pr. kg kropsvægt pr. døgn.

Sådan tages Apydan

- Synk tabletterne med vand under eller efter måltider. Apydan 300 mg tabletterne har en krydsdelekærv. Du kan dele tabletten i 4 lige store dele, der hver indeholder 75 mg.
- Apydan 600 mg tabletterne har en delekærv. Du kan dele tabletten i to lige store dele, der hver indeholder 300 mg.
- For mindre børn eller andre patienter, der ikke kan sluge tabletter, kan Apydan opslæmmes i vand og drikkes.

Hvornår og hvor længe du skal tage Apydan

Tag Apydan to gange om dagen, hver dag på omtrent samme tidspunkt, medmindre lægen har sagt noget andet. Det vil give dig den bedste kontrol af din epilepsi, hvis du tager Apydan på samme tidspunkt hver dag. Det vil også hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage tabletterne.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe din/dit barns behandling med Apydan vil vare. Varigheden af behandlingen er baseret på din/dit barns anfaldstype, og vedvarende behandling gennem mange år kan være nødvendig for at kontrollere anfaldene. Du må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden at kontakte din læge.

Hvis du har taget for mange Apydan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Apydan, end der står i denne information, eller mere, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer ved overdosering kan fx være:

- døsighed, svimmelhed, koordinationsbesvær og/eller ufrivillige øjenbevægelser, muskelspasmer eller væsentlig forværring af anfald, hovedpine, bevidsthedstab, koma
- kvalme, opkastning, forstærket muskelvirksomhed
- apati (ligegyldighed), dobbeltsyn, forsnævring af pupillen, sløret syn
- træthed
- langsom og svækket vejrtrækning (respirationsdepression)
- uregelmæssige hjerteslag (QTc-intervallet er forlænget)
- rystelser, hovedpine, koma, nedsat bevidsthed, ukontrollerbare bevægelser af mund, tunge og lemmer
- aggression, ophidselse, forvirring
- lavt blodtryk
- stakåndethed

Hvis du har glemt at tage Apydan

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt med dit normale doseringsskema. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, bør du kontakte din læge.

Hvis du holder op med at tage Apydan

Stop ikke med at tage Apydan, medmindre din læge beder dig om det. For at forhindre pludselig forværring af dine anfald, må du aldrig afbryde behandlingen pludseligt. Hvis din behandling stoppes, skal det gøres gradvist efter instruktion fra din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Fortæl det omgående til lægen eller tag hen på den nærmeste skadestue, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Følgende er tegn på potentielt alvorlige bivirkninger, som kan kræve akut lægehjælp. Lægen vil også beslutte, om Apydan-behandlingen skal stoppes med det samme, og hvordan fortsat behandling skal foregå.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvaghed, kuldsvær (tegn på nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).
- Fald.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals eller mund ledsaget af vejrtrækningsbesvær, talebesvær eller synkebesvær (tegn på anafylaktiske reaktioner og angioødem).
- Udslæt og/eller feber, som kan være tegn på DRESS (lægemiddelrelateret udslæt med eosinofili og systemiske symptomer) og AGEP (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Træthed, stakåndethed ved motion, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner som giver feber, ondt i halsen, mundsår, lettere til knubs eller blødning end normalt, næseblod, rødlige eller lilla hudområder eller uforklarlige skjolder på huden (tegn på nedsat antal blodplader eller nedsat antal blodceller).
- Letargi (bevidsthedsforstyrrelse), forvirring, kvalme, muskeltrækninger eller væsentlig forværring af krampetrækninger (symptomer som kan hænge sammen med lavt natriumindhold i blodet) (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Tegn på overfølsomhedsreaktioner såsom udslæt, feber, muskel- og ledsmerter.
- Kraftig dannelse af blistre på huden og/eller slimhinder som læber, øjne, mund, i næsesvælget eller kønsorganerne (tegn på alvorlig allergisk reaktion, inkl. Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom og erythema multiforme).
- Rødt skjoldet udslæt hovedsageligt i ansigtet som kan ledsages af træthed, feber, led- og muskelsmerter, kvalme eller appetitløshed (tegn på systemisk lupus erythematosus).
- Influenzalignende symptomer med gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene) (tegn på leverbetændelse).
- Kraftige smerter i den øvre del af maven, opkastning og tab af appetitten (tegn på betændelse i bugspytkirtlen).

Fortæl det til lægen hurtigst muligt, hvis du får nogen af følgende bivirkninger. De kan kræve lægehjælp:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- rysten, koordinationsbesvær, ufrivillige øjenbevægelser, følelse af angst og nervøsitet, depression, humørsvingninger, udslæt.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- uregelmæssige hjerteslag eller meget hurtig eller langsom hjerterytme.

Andre bivirkninger der kan forekomme:

Disse bivirkninger er normalt milde eller moderate bivirkninger af Apydan. De fleste af disse er forbigående og aftager normalt over tid.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- træthed, hovedpine, svimmelhed, døsighed, kvalme, opkastning, dobbeltsyn.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- svækkelse, hukommelsesforstyrrelser, forstyrrelser i opmærksomhed, nedsat koncentrationsevne, apati, uro/rastløshed, forvirring, sløret syn, synsforstyrrelser, forstoppelse, diarré, mavesmerter, akne, hårtab, balanceproblemer, vægtøgning, svimmelhed (verden drejer rundt), talebesvær.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- forhøjet blodtryk, nældefeber. Du kan også have forhøjet niveau af leverenzymmer, mens du tager Apydan.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- 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.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Forværring af eksisterende epilepsisygdomme hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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

Apydan 300 og 600 mg, tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Oxcarbazepin 300 mg og 600 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, natriumstivelseglycollat, mikrokrySTALLinsk cellulose, riboflavin, ammoniummethacrylat copolymer.

Apydans udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Apydan 300 mg er en rund, flad lysegul tablet med rødlig farve og krydsdelekærv.
Apydan 600 mg er en oval, flad, rund lysegul tablet med rødlig farve og delekærv.

Pakningsstørrelser

Pakninger med 50, 100 eller 200 tabletter i plastikbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Tyskland

Repræsentant i Danmark

Desitin Pharma A/S

Automatikvej 1, 4.

DK-2860 Søborg

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2023