

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxcarbazepin Jubilant 150 mg filmoovertrukne tabletter
Oxcarbazepin Jubilant 300 mg filmoovertrukne tabletter
Oxcarbazepin Jubilant 600 mg filmoovertrukne 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. Du kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Oxcarbazepin Jubilant

Det aktive stof i Oxcarbazepin Jubilant er oxcarbazepin.

Oxcarbazepin Jubilant tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antikonvulsiva eller antiepileptika.

Hvad bruges Oxcarbazepin Jubilant til

Antiepileptisk medicin, som fx Oxcarbazepin Jubilant, er standardbehandling mod epilepsi.

Epilepsi er en hjernesygdom, der er årsag til, at patienter har tilbagevendende anfald og 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.

Oxcarbazepin Jubilant 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.

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

Oxcarbazepin Jubilant 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.

Oxcarbazepin Jubilant kan bruges af voksne og til børn på 6 år eller derover.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxcarbazepin Jubilant

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

Overvågning under din behandling med Oxcarbazepin Jubilant

Før og under din behandling med Oxcarbazepin Jubilant, 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 Oxcarbazepin Jubilant

- hvis du er allergisk over for oxcarbazepin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se punkt 6). Hvis dette gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du tager Oxcarbazepin Jubilant. Hvis du tror, at du måske er allergisk, skal du spørge din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis noget af det følgende gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, inden du tager Oxcarbazepin Jubilant:

- hvis du nogensinde har udvist **usædvanlig overfølsomhed** (udslæt eller andre tegn på allergi) over for carbamazepin eller andre lægemidler. Hvis du er allergisk over for carbamazepin er risikoen 1 til 4 (25 %) for, at du også kan få en allergisk reaktion mod oxcarbazepin.(Oxcarbazepin Jubilant).
- hvis du har **nyresygdom**.
- hvis du har **alvorlig leversygdom**.
- hvis du tager **diuretika** (medicin, som hjælper nyrerne med at udskille salt og vand ved at øge produktionen af urin).
- hvis du lider af **hjertesygdom**, stakåndethed, og/eller hvis dine fødder eller ben hæver på grund af væske i kroppen.
- hvis dine blodprøver viser, at du har **nedsat natriumindhold i blodet** (se punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du er kvinde og tager **hormonel prævention** (som fx p-piller). Oxcarbazepin Jubilant kan ophæve præventionens virkning. Brug en anden eller en supplerende (ikke-hormonel) form for prævention, mens du tager Oxcarbazepin Jubilant. 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.

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 Oxcarbazepin Jubilant, 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 hyppigere får anfald. Dette er især vigtigt for børn, men kan også forekomme hos voksne.
- 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.
- en lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Oxcarbazepin Jubilant 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.

Brug af anden medicin sammen med Oxcarbazepin Jubilant

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

Dette gælder især:

- hormonel prævention, som fx p-piller (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- anden antiepileptisk medicin, som fx carbamazepin, phenobarbital, phenytoin eller lamotrigin.
- 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-steroid antiinflammatoriske 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 Oxcarbazepin Jubilant sammen med mad og drikke

Oxcarbazepin Jubilant kan tages med eller uden mad.

Alkohol kan øge Oxcarbazepin Jubilants sløvende virkning. Undgå så vidt muligt alkohol og søg råd hos din læge.

Graviditet

Fortæl din læge, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid.

Det er vigtigt at holde epilepsi-anfaldene under kontrol under graviditeten. Der kan dog være en risiko for barnet, hvis du tager medicin mod epilepsi under graviditeten. Din læge vil fortælle dig mere om fordelene og potentielle risici og hjælpe dig med at beslutte, om du bør tage Oxcarbazepin Jubilant.

Du må ikke stoppe din behandling med Oxcarbazepin Jubilant under graviditet, før du har talt med din læge.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin under graviditet.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Oxcarbazepin Jubilant. Det aktive stof i Oxcarbazepin Jubilant udskilles i modermælken. Dette kan give bivirkninger hos børn, der bliver ammet. Spørg din læge eller apoteket til råd, før du tager nogen form for medicin, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Oxcarbazepin Jubilant 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 Oxcarbazepin Jubilant.

3. Sådan skal du tage Oxcarbazepin Jubilant

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

Hvor meget skal du tage

Dosering for voksne

- Den **normale startdosis** for voksne (inkl. ældre patienter) er 600 mg i døgnet.
- Tag en 300 mg tablet to gange daglig eller to 150 mg tabletter to gange daglig.
- Lægen kan øge denne dosis gradvist for at finde den bedste dosis til dig. Den ønskede effekt opnås normalt mellem 600 mg og 2400 mg i døgnet.
- Hvis du bruger anden antiepileptisk medicin, er doseringen den samme.
- Hvis du har en nyresygdom (med nedsat nyrefunktion) er startdosis halvdelen af den normale startdosis.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom, kan din læge evt. justere din dosis.

Dosering for børn

Oxcarbazepin Jubilant kan bruges af 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. dag.

Sådan tages Oxcarbazepin Jubilant

- Synk tabletterne med en smule vand.
- Hvis det er nødvendigt, kan tabletterne deles i to, så de er lettere at synke. Del ikke tabletterne for at tage en halv dosis. Delekærven er ikke designet til at tabletten deles i lige store doser.
- Til mindre børn, der ikke kan sluge tabletter, eller hvor den nødvendige dosis ikke kan gives med tabletter, kan du bruge oxcarbazepin i flydende form (oral suspension).

Hvornår og hvor længe du skal tage Oxcarbazepin Jubilant

Tag Oxcarbazepin Jubilant to gange om dagen, hver dag, på omtrent samme tidspunkt hver dag, medmindre lægen har sagt noget andet. Det vil give dig den bedste kontrol af din epilepsi, hvis du tager Oxcarbazepin Jubilant 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 Oxcarbazepin Jubilant 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 meget Oxcarbazepin Jubilant

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Oxcarbazepin Jubilant-tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan fx være: døsighed, svimmelhed, kvalme, opkastning, forstærket muskelvirksomhed, apati (ligegyldighed), forvirring, muskelspasmer eller væsentlig forværring af anfald, koordinationsbesvær og/eller ufrivillige øjenbevægelser.

Hvis du har glemt at tage Oxcarbazepin Jubilant

Hvis du har glemt at tage en dosis tabletter, så tag den så snart, du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis tabletter, så spring den glemte dosis tabletter 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 Oxcarbazepin Jubilant

Stop ikke med at tage Oxcarbazepin Jubilant, 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 eller apotekspersonalet, 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. Disse bivirkninger kan opstå med bestemte hyppigheder, der er defineret som følgende:

- Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)
- Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)
- Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)
- Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)
- Ikke kendt (Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

Nogle bivirkninger kan være alvorlige: få lægehjælp med det samme

Følgende er tegn på meget sjældne, men potentielt alvorlige bivirkninger, som kan kræve akut lægehjælp.

- Hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, hals eller mund ledsaget af vejrtrækningsbesvær, talebesvær eller synkebesvær (tegn på anafylaktiske reaktioner og angioødem) eller andre tegn på overfølsomhed såsom udslæt, feber 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-Johnson syndrom og erythema multiforme).
- 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, rødlig eller lilla hudområder eller uforklarlige skjolder på huden (tegn på nedsat antal blodplader eller nedsat antal blodceller).
- Rødt skjoldet udslæt hovedsageligt i ansigtet som kan ledsages af træthed, feber, kvalme eller appetitløshed (tegn på systemisk lupus erythematosus).

- Apati (ligegyldighed), forvirring, muskeltrækninger eller væsentlig forværring af krampetrækninger (symptomer som kan hænge sammen med lavt natriumindhold i blodet) (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- 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).
- Vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvagthed, kuldsvær (tegn på nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).

Fortæl det omgående til lægen eller tag hen på den nærmeste skadestue, hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger. Lægen vil også beslutte om behandlingen med Oxcarbazepin Jubilant skal stoppes umiddelbart og hvordan fortsat behandling skal foregå.

Andre bivirkninger: fortæl det til lægen hurtigst muligt

Almindelige bivirkninger:

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

Meget sjældne bivirkninger :

- uregelmæssige hjerteslag eller meget hurtig eller langsom hjerterytme.

Ikke kendt

- Talebesvær

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

Andre bivirkninger: fortæl det til lægen, hvis det bekymrer dig:

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

Meget almindelige bivirkninger:

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

Almindelige bivirkninger :

- svækkelse, hukommelsesforstyrrelser, forstyrrelser i opmærksomhed, nedsat koncentrationsevne, apati, uro/rastløshed, forvirring, sløret syn, synsforstyrrelser, forstoppelse, diarré, mavesmerter, akne, hårtab, balanceproblemer.

Ikke almindelige bivirkninger:

- nældefeber. Du kan også have forhøjet niveau af leverenzymmer, mens du tager Oxcarbazepin Jubilant.

Ikke kendt:

- forhøjet blodtryk, fald.

Fortæl det til lægen, hvis nogen af ovenstående bivirkninger bliver alvorlige.

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.

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

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

5. OPBEVARING

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterfolien og den ydre pakning. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du opdager, at pakningen er beskadiget eller har været åbnet.
- 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

Oxcarbazepin Jubilant indeholder:

- Aktivt stof: oxcarbazepin.
Oxcarbazepin Jubilant 150 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukken tablet indeholder 150 mg oxcarbazepin.
Oxcarbazepin Jubilant 300 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukken tablet indeholder 300 mg oxcarbazepin.
Oxcarbazepin Jubilant 600 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukken tablet indeholder 600 mg oxcarbazepin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: silica (dental-typen) (E551), cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460), hypromellose (E464), crospovidon (Ph. Eur. Type A) (E1202), magnesiumstearat (E470b).
Tabletovertræk:
hypromellose (E464), talcum (E553b), titandioxid (E171), macrogol 8000,
 - 150 mg tablet: jernoxid, gul (E172), jernoxid, rød (E172), jernoxid, sort (E172).
 - 300 mg tablet: jernoxid, gul (E172), jernoxid, rød (E172).
 - 600 mg tablet: jernoxid, gul (E172), jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

150 mg: Svagt grågrønne, ovale, bikonvekse tabletter, omkring 4,4 mm tyk, 11,1 mm lang og 5,6 mm bred, med delekærv på begge sider. Præget med 150 på den ene side af delekærven på den ene side af tabletten.

300 mg: Gule, ovale, bikonvekse tabletter, omkring 5,4 mm tyk, 15,4 mm lang og 6,6 mm bred, med delekærv på begge sider. Præget med 300 på den ene side af delekærven på den ene side af tabletten.

600 mg: Pink, ovale, bikonvekse tabletter, omkring 7,0 mm tyk, 18,6 mm lang og 8,1 mm bred, med delekærv på begge sider. Præget med 600 på den ene side af delekærven på den ene side af tabletten. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

De filmovertrukne tabletter er tilgængelige i blisterpakninger, der indeholder 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Fremstiller

PSI Supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland	Oxcarbazepine Jubilant 150/300/600 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Oxcarbazepin Jubilant
Cypern	Oxcarbazepine Jubilant 300/600 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2016.