

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eslicarbazepinacetat STADA 200 mg tabletter

Eslicarbazepinacetat STADA 800 mg tabletter

eslicarbazepinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at bruge 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Eslicarbazepinacetat STADA indeholder det aktive stof eslicarbazepinacetat.

Eslicarbazepinacetat STADA hører til en gruppe medicin, der kaldes antiepileptika, som anvendes til behandling af epilepsi, en tilstand med gentagne anfald eller kramper.

Eslicarbazepinacetat STADA anvendes:

- alene (monoterapi) til voksne, hvor epilepsi er blevet diagnosticeret for nyligt
- sammen med anden medicin mod epilepsi (supplerende behandling) til voksne, unge og børn over 6 år, som får anfald, der påvirker en del af hjernen (fokale anfald). Disse anfald kan være efterfulgt af anfald, der påvirker hele hjernen (sekundær generalisering).

Lægen har ordineret Eslicarbazepinacetat STADA til dig for at nedsætte antallet af anfald.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eslicarbazepinacetat STADA

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

Tag ikke Eslicarbazepinacetat STADA:

- hvis du er allergisk over for eslicarbazepinacetat, andre carboxamidderivater (f.eks. carbamazepin eller oxcarbazepin, som er medicin til behandling af epilepsi) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af en bestemt type rytmeforstyrrelser i hjertet (2. eller 3. grads atrioventrikulært blok (AV-blok)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Eslicarbazepinacetat STADA.

Kontakt straks lægen:

- hvis du får blærer eller afskalning af hud og/eller slimhinder, udslæt, besvær med at synke eller trække vejret eller hævelser i læber, ansigt, øjenlåg, hals eller tunge, da der kan være tale om en allergisk reaktion.
- hvis du lider af forvirring, tiltagende anfald eller bevidsthedssvækkelse, hvilket kan være tegn på et lavt saltindhold i blodet.

Fortæl det til lægen:

- hvis du har dårlige nyrer. Måske skal lægen justere dosis. Patienter med alvorlig nyresygdom bør ikke tage Eslicarbazepinacetat STADA.
- hvis du har dårlig lever. Patienter med alvorlig leversygdom bør ikke tage Eslicarbazepinacetat STADA.
- hvis du tager medicin, der kan give forstyrrelser i hjertediagrammet (EKG) i form af et øget PR-interval. Tal med lægen om dette, hvis du er usikker på, om den medicin, du får, kan have denne virkning.
- hvis du har dårligt hjerte, f.eks. hjertesvigt eller hjerteanfald eller har nogen form for hjerterytmeforstyrrelse.
- hvis du lider af anfald, der begynder med en udbredt elektrisk impuls, der omfatter begge hjernehalvdele.

Et lille antal patienter, der får antiepileptika, har haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Kontakt straks din læge, hvis du på noget tidspunkt får den slags tanker, mens du tager Eslicarbazepinacetat STADA.

Eslicarbazepinacetat STADA kan give svimmelhed og/eller sløvhed særligt i begyndelsen af behandlingen. Vær ekstra forsigtig med at undgå uheld som for eksempel fald under behandlingen med Eslicarbazepinacetat STADA.

Vær særlig forsigtig med at tage Eslicarbazepinacetat STADA:

Alvorlige og mulig livstruende hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blevet rapporteret efter markedsføring, hos patienter behandlet med eslicarbazepin.

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller andre hudsymptomer (se pkt. 4), skal du stoppe med at tage Eslicarbazepinacetat STADA og kontakte din læge eller søge akut lægehjælp.

Hos patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse kan risikoen for alvorlige hudreaktioner i forbindelse med carbamazepin eller kemisk beslægtede lægemidler forudsiges ved at tage en blodprøve fra disse patienter. Din læge vil rådgive dig om, hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før du tager Eslicarbazepinacetat STADA.

Børn

Eslicarbazepinacetat STADA må ikke gives til børn på 6 år og derunder.

Brug af anden medicin sammen med Eslicarbazepinacetat STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er vigtigt, hvis den anden medicin påvirker Eslicarbazepinacetat STADAs virkning, eller Eslicarbazepinacetat STADA påvirker den anden medicins virkning.

Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- phenytoin (medicin mod epilepsi), da dosis muligvis skal justeres.
- carbamazepin (medicin mod epilepsi), da dosis måske skal justeres, og da hyppigheden af visse bivirkninger ved Eslicarbazepinacetat STADA (dobbeltsyn, koordinationsbesvær og svimmelhed) kan øges.
- hormonal prævention (som for eksempel p-piller), da Eslicarbazepinacetat STADA kan nedsætte dens virkning.

- simvastatin (medicin til at sænke kolesteroltallet), da dosis måske skal justeres.
- rosuvastatin, et lægemiddel, der anvendes til at sænke kolesteroltallet.
- den blodfortyndende medicin warfarin.
- medicin mod depression i form af monoaminooxidase-hæmmere (MAOI'er).
- Du må ikke tage oxcarbazepin (medicin mod epilepsi) sammen med Eslicarbazepinacetat STADA, da det er uvist, om det er sikkert at tage de to lægemidler samtidig.

Se 'Graviditet og amning' for råd om prævention.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke tage Eslicarbazepinacetat STADA, hvis du er gravid, da virkningen af Eslicarbazepinacetat STADA på graviditeten og det ufødte barn er ukendt.

Hvis du planlægger at blive gravid, bør du tale med lægen, før du stopper med kontraception, og før du bliver gravid. Din læge vil muligvis beslutte at ændre din behandling.

Der foreligger utilstrækkelige data om brug af eslicarbazepinacetat til gravide kvinder. Undersøgelser har vist, at der er en øget risiko for misdannelser og problemer med neuroudviklingen (udvikling af hjernen) hos børn af kvinder, der tager medicin mod epilepsi, især når der tages mere end et lægemiddel mod epilepsi samtidig.

Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du kan være gravid, skal du straks sige det til lægen. Du bør ikke stoppe med at tage medicinen, før du har drøftet dette med din læge. Hvis du stopper med at tage lægemidlet uden at tale med lægen om det, kan det forårsage krampeanfald, som kan være farlige for dig og dit ufødte barn. Lægen kan beslutte at ændre din behandling.

Hvis du er en fødedygtig kvinde og ikke planlægger at blive gravid, bør du bruge sikker prævention under behandling med Eslicarbazepinacetat STADA. Eslicarbazepinacetat STADA kan påvirke, hvordan hormonelle præventionsmidler, såsom p-piller, virker, og gøre, at de er mindre effektive til forebyggelse af graviditet. Det anbefales derfor, at du bruger andre former for sikker og effektiv prævention under behandling med Eslicarbazepinacetat STADA. Tal med lægen om hvilken form for prævention, der er den mest egnede at bruge, mens du tager Eslicarbazepinacetat STADA. Hvis behandling med Eslicarbazepinacetat STADA afbrydes, bør du fortsætte med at bruge sikker prævention frem til slutningen på den aktuelle menstruationscyklus.

Hvis du tager Eslicarbazepinacetat STADA under graviditeten, er barnet også i risiko for at få blødningsproblemer lige efter fødslen. Lægen kan give dig og dit barn en medicin, som forebygger dette.

Du må ikke amme, mens du tager Eslicarbazepinacetat STADA. Det vides ikke, om eslicarbazepinacetat udskilles i mælken hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eslicarbazepinacetat STADA kan give svimmelhed og sløvhed og påvirke synet, særligt i begyndelsen af behandlingen. Lad være med at færdes i trafikken eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger.

Eslicarbazepinacetat STADA indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Eslicarbazepinacetat STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne

Dosis, når behandlingen startes

400 mg en gang dagligt i en eller to uger, inden der øges til vedligeholdelsesdosen. Din læge afgør, om du skal have denne dosis i en eller to uger.

Vedligeholdelsesdosis

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 800 mg en gang dagligt.

Afhængigt af hvordan du reagerer på Eslicarbazepinacetat STADA, kan dosis øges til 1.200 mg en gang dagligt. Hvis Eslicarbazepinacetat STADA er det eneste lægemiddel, du tager mod din epilepsi, vil lægen muligvis vurdere, at du kan have gavn af en dosis på 1.600 mg en gang dagligt.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, vil du sædvanligvis få en lavere dosis af Eslicarbazepinacetat STADA. Din læge vil finde ud af hvilken dosis, der er den korrekte til dig. Du bør ikke anvende Eslicarbazepinacetat STADA, hvis du har svære nyreproblemer.

Ældre (over 65 år)

Hvis du er ældre og tager Eslicarbazepinacetat STADA som det eneste lægemiddel mod din epilepsi, er en dosis på 1.600 mg ikke egnet til dig.

Børn over 6 år

Dosis, når behandlingen startes

Startdosis er 10 mg pr. kg kropsvægt, der tages en gang dagligt i en eller to uger, inden der øges til vedligeholdelsesdosen.

Vedligeholdelsesdosis

Afhængig af responsen på Eslicarbazepinacetat STADA kan dosen øges med 10 mg pr. kg kropsvægt med intervaller på en eller to uger op til 30 mg pr. kg kropsvægt. Den maksimale dosis er 1.200 mg en gang dagligt.

Børn med en kropsvægt ≥ 60 kg

Børn med en kropsvægt på 60 kg eller mere skal tage den samme dosis som voksne.

En anden form af dette lægemiddel, en opløsning til indtagelse gennem munden, er muligvis mere egnet til børn. Spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Eslicarbazepinacetat STADA er til indtagelse gennem munden. Tabletterne sluges hele med et glas vand.

Eslicarbazepinacetat STADA tabletter kan tages alene eller i forbindelse med et måltid.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for mange Eslicarbazepinacetat STADA tabletter

Hvis du er kommet til at tage for mange Eslicarbazepinacetat STADA tabletter, har du muligvis risiko for at få flere anfald; eller det kan føles som om din hjerterytme er uregelmæssig eller hurtigere.

Kontakt straks en læge, eller tag på hospitalet med det samme, hvis du får et eller flere af førnævnte symptomer. Tag pakningen med, så lægen ved, hvad du har taget.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Eslicarbazepinacetat STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Eslicarbazepinacetat STADA

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det og derefter fortsætte som vanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Eslicarbazepinacetat STADA

Du må ikke afbryde behandlingen pludseligt, da det medfører en risiko for, at du vil få flere anfald. Din læge afgør, hvor længe du skal tage Eslicarbazepinacetat STADA. Hvis lægen beslutter at stoppe behandlingen med Eslicarbazepinacetat STADA, skal doseringen sædvanligvis nedtrappes. Det er vigtigt at fuldføre den behandling, lægen har ordineret, da symptomerne ellers kan forværres.

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.

Følgende bivirkninger kan være meget alvorlige. Hvis du oplever nogle af nedenstående bivirkninger, skal du holde op med tage Eslicarbazepinacetat STADA og straks kontakte en læge eller skadestuen, da du kan have behov for akut lægehjælp:

- blærer eller afskalning af hud og/eller slimhinder, udslæt, besvær med at synke eller trække vejret, hævelser i læber, ansigt, øjenlåg, hals eller tunge. Det kan være tegn på en allergisk reaktion.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed eller søvnighed
-

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- usikker på benene eller en følelse af, at det hele drejer rundt
- kvalme eller opkastning
- hovedpine
- diarré
- dobbeltsyn eller uklart syn
- nedsat koncentration
- mathed eller træthedsfølelse
- rysten
- hududslæt
- lavt indhold af natrium i blodprøver
- nedsat appetit
- søvnbesvær
- svært ved at koordinere bevægelser (ataksi).
- vægtstigning

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- klodsethed
- allergi
- forstoppelse
- krampeanfald
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen. Symptomerne omfatter nedsat koncentration af skjoldbruskkirtelhormon (målt i blodprøver) intolerance over for kulde, stor tunge, tynde og skøre fingernegle eller tyndt/skørt hår samt lav kropstemperatur
- leverproblemer (såsom forhøjede leverenzymen)
- højt blodtryk eller stort blodtryksfald
- lavt blodtryk eller blodtryksfald, når man rejser sig
- blodprøver, der viser et lavt indhold af salte (inklusive chlorid) eller et fald i de røde blodlegemer
- væskemangel

- forandrede øjenbevægelser, sløret syn eller røde øjne
- faldtendens
- brandsår
- dårlig hukommelse eller glemsomhed
- gråd, nedtrykhed, nervøsitet eller forvirring, ligegyldighed eller manglende følelser
- manglende evne til at tale eller skrive eller forstå tale eller skrift
- ophidselse
- nedsat opmærksomhed/hyperaktivitet
- irritabilitet
- humørforandringer eller hallucinationer
- talebesvær
- næseblod
- smerter i brystet
- snurrende fornemmelse og/eller følelsesløshed et eller flere steder i kroppen
- migræne
- brændende fornemmelse
- unormal følesans
- forandringer i lugtesansen
- ringen for ørerne
- problemer med hørelsen
- hævelser i arme og ben
- halsbrand, urolig mave, mavesmerter, oppustethed og ubehag eller mundtørhed
- kulfarvet (sort) afføring
- betændelse i tandkødet eller tandpine
- svedtendens eller tør hud
- kløe
- forandringer i hud (f.eks. rød hud)
- hårtab
- urinvejsinfektion
- general mathed, utilpashed eller kuldegysninger
- vægttab
- muskelsmerter, smerter i arme og ben, muskelsvaghed
- forstyrrelser i knogledannelsen
- øget niveau af knogleproteiner
- blussen, kolde lemmer
- langsommere eller uregelmæssig puls
- ekstrem søvnighed
- bedøvelse
- bevægelsesforstyrrelser, der stammer fra nervesystemet, hvor musklerne trækker sig sammen, så der forekommer vridende og gentagne bevægelser eller unormale stillinger. Symptomerne omfatter skælven, smerter og kramper
- medicingiftvirkning
- angst.

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- nedsat antal blodplader og dermed øget risiko for blødninger og blå mærker
- voldsomme ryg- og mavesmerter (på grund af betændelse i bugspytkirtlen)
- nedsat antal hvide blodlegemer og dermed øget risiko for infektion
- rødlige pletter, der ligner skydeskiver, eller runde pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals og næse, på kønsorganerne og i øjnene, røde og hævede øjne og kan komme efter feber og/eller influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- indledningsvis influenzalignende symptomer, udslæt i ansigtet siden udbredt udslæt, høj kropstemperatur, stigninger i leverenzymmer, unormale blodværdier (eosinofili), forstørrede

lymfeknuder og involvering af andre organer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer, der også er kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom)

- alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigt, hals, hånd, fødder, ankler eller underben
- nældefeber (hududslæt med kløe)
- letargi, forvirring, muskeltrækninger eller betydelig forværring af krampeanfald (mulige symptomer på lave natriumniveauer i blodet som følge af uhensigtsmæssig ADH-sekretion).

Brug af Eslicarbazepinacetat STADA sættes i forbindelse med en uregelmæssighed på hjertediagrammet (EKG'et), der kaldes forlænget PR-interval. Der kan opstå bivirkninger i forbindelse med denne uregelmæssighed (f.eks. besvimelse og langsommere puls).

Der har været rapporter om knoglelidelser, herunder osteopeni og osteoporose (knogleskørhed) og knoglebrud i forbindelse med behandling med beslægtede lægemidler mod epilepsi som carbamazepin og oxcarbazepin. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i langvarig behandling med epilepsimedicin, lider af knogleskørhed eller tager steroider.

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 Lægemiddelstyrelsen via

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag lægemidlet 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

Eslicarbazepinacetat STADA indeholder:

- Aktivt stof:
Hver Eslicarbazepinacetat STADA 200 mg tablet indeholder 200 mg eslicarbazepinacetat.
Hver Eslicarbazepinacetat STADA 800 mg tablet indeholder 800 mg eslicarbazepinacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmelloseatrium, povidon K30 og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver Eslicarbazepinacetat STADA 200 mg tabletter er hvide til råhvide tabletter, aflange og bikonvekse med delekærv på begge sider og en længde på ca. 11,8 mm og en tykkelse på ca. 3,9 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Eslicarbazepinacetat STADA 800 mg tabletter

Hvide til råhvide tabletter, aflange og bikonvekse med delekærv på begge sider og en længde på ca. 18,9 mm og en tykkelse på ca. 6,1 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Tabletterne er pakket i gennemsigtig eller uigennemsigtig PVC/PVdC/Alu blisterkort i æsker med 20, 28, 30, 60 eller 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.,
17 Athinon str., Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia,
Cypern

Dansk repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret November 2022