

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isovorin® 7,5 mg tabletter

levofolinsyre

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 Isovorin® til dig personligt. Lad derfor være med at give Isovorin® 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.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isovorin®
3. Sådan skal du tage Isovorin®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Isovorin® er en modgift (antidot). Isovorin® forebygger skader, der skyldes andre stoffer.

Du kan tage Isovorin®:

- for at forebygge bivirkninger ved behandling med methotrexat i høje doser.
- til behandling af en overdosis af methotrexat.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ISOVORIN®

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

Tag ikke Isovorin®, hvis du:

- er allergisk overfor calciumlevofolinat, calcium-folinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isovorin® (angivet i punkt 6) .
- har blodmangel (anæmi), som skyldes mangel på B12-vitamin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Isovorin®.

Vær ekstra forsigtig med at tage Isovorin®

Tal med lægen, inden du tager Isovorin®, hvis du:

- tager medicin for epilepsi. Der er risiko for, at du får flere anfald.

Isovorin® kan skjule symptomer på blodmangel, som skyldes mangel på B12-vitamin.

Vær opmærksom på følgende:

- Så længe du får Isovorin®, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.
- Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Isovorin®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- epilepsi (phenobarbital, primidon, phenytoin og succinimider). Virkningen af epilepsimedicinen kan blive mindre, og du kan få flere epileptiske anfald.
- en bestemt form for lungebetændelse (*pneumocystis carinii*) eller betændelse i urin-vejene (fx cotrimoxazol, pyrimethamin eller tri-methoprim og sulfamethoxazol).
- visse typer kræft (fluorouracil). Isovorin® kan forstærke virkning og bivirkningerne af fluorouracil.

Brug af Isovorin® sammen med mad og drikke

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Isovorin® efter lægens anvisning.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Isovorin® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist om Isovorin® påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Isovorin® indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ISOVORIN®

Tag altid Isovorin® nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Hvis du har taget for mange Isovorin®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Isovorin®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Isovorin®

Tag aldrig en dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Isovorin®. Fortsæt blot med din sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Isovorin®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteks-personalet, 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

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Krampeanfald, øget hyppighed af anfald hos epileptikere. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), fx hududslæt, åndedræts-besvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden, ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtigt opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Nældefeber.
- Feber.

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 Lægemiddel-styrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Isovorin® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Isovorin® ved temperaturer mellem 15 °C og 30 °C.
- Opbevar Isovorin® i original emballage for at beskytte mod lys.
- Tag ikke Isovorin® 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, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Isovorin® 7,5 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Levofolinsyre 7,5 mg (som calciumlevofolinat).
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelses-glycolat, silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse:

Isovorin® er en aflang, hvid tablet med delekærv på den ene side, mærket LL. Den anden side er mærket 7.5.

Isovorin® findes i pakningsstørrelsen 10 stk tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, 2. tv

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2014.