

Indlægsseddel: Information til brugeren

Arupsan® 800 mg tabletter

eslicarbazepinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De eller Deres barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De 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 De vide, før De begynder at tage Arupsan
3. Sådan skal De tage Arupsan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Arupsan indeholder det aktive stof eslicarbazepinacetat.

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

Arupsan 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 Arupsan til Dem for at nedsætte antallet af anfald.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Arupsan

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

Tag ikke Arupsan:

- hvis De 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 De lider af en bestemt type rytmeforstyrrelser i hjertet (2. eller 3. grads atrioventrikulært blok (AV-blok)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Arupsan.

Kontakt straks lægen:

- hvis De 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 De lider af forvirring, tiltagende anfald eller bevidsthedssvækkelse, hvilket kan være tegn på et lavt saltindhold i blodet.

Fortæl det til lægen:

- hvis De har dårlige nyrer. Måske skal lægen justere dosis. Patienter med alvorlig nyresygdom bør ikke tage Arupsan.
- hvis De har dårlig lever. Patienter med alvorlig leversygdom bør ikke tage Arupsan.
- hvis De tager medicin, der kan give forstyrrelser i hjertediagrammet (EKG) i form af et øget PR-interval. Tal med lægen om dette, hvis De er usikker på, om den medicin, De får, kan have denne virkning.
- hvis De har dårligt hjerte, f.eks. hjertesvigt eller hjerteanfald eller har nogen form for hjerterytmeforstyrrelse.
- hvis De 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 Deres læge, hvis De på noget tidspunkt får den slags tanker.

Arupsan 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 Arupsan.

Vær særlig forsigtig med at tage Arupsan:

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 Arupsan.

Hvis De udvikler et alvorligt udslæt eller andre hudsymptomer (se pkt 4), skal De stoppe med at tage Arupsan og kontakte Deres 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. Deres læge vil rådgive Dem om, hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før De tager Arupsan.

Børn

Arupsan må ikke gives til børn på 6 år og derunder.

Brug af anden medicin sammen med Arupsan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er vigtigt, hvis den anden medicin påvirker Arupsan's virkning, eller Arupsan påvirker den anden medicins virkning.

Fortæl det til lægen, hvis De 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 Arupsan (dobbeltsyn, koordinationsbesvær og svimmelhed) kan øges.
- hormonal prævention (som for eksempel p-piller), da Arupsan 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 (tricykliske antidepressiva) som f.eks. amitriptylin.
- De må ikke tage oxcarbazepin (medicin mod epilepsi) sammen med Arupsan, 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

De bør ikke tage Arupsan, hvis De er gravid, da virkningen af Arupsan på graviditeten og det ufødte barn er ukendt.

Hvis De planlægger at blive gravid, bør De tale med lægen, før De stopper med kontraception, og før De bliver gravid. Deres læge vil muligvis beslutte at ændre Deres 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 De er gravid eller har mistanke om, at De kan være gravid, skal De straks sige det til lægen. De bør ikke stoppe med at tage medicinen, før De har drøftet dette med Deres læge. Hvis De stopper med at tage lægemidlet uden at tale med lægen om det, kan det forårsage krampeanfald, som kan være farlige for Dem og Deres ufødte barn. Lægen kan beslutte at ændre Deres behandling.

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

Hvis De tager Arupsan under graviditeten, er barnet også i risiko for at få blødningsproblemer lige efter fødslen. Lægen kan give Dem og Deres barn en medicin, som forebygger dette.

De må ikke amme, mens De tager Arupsan. Det vides ikke, om Arupsan udskilles i human mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arupsan 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 De oplever nogle af disse bivirkninger.

Arupsan indeholder natrium

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

3. Sådan skal De tage Arupsan

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De 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. Deres læge afgør, om De skal have denne dosis i en eller to uger.

Vedligeholdelsesdosis

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 800 mg en gang dagligt.

Afhængigt af hvordan De reagerer på Arupsan, kan dosis øges til 1.200 mg en gang dagligt.

Hvis Arupsan er det eneste lægemiddel, De tager mod Deres epilepsi, vil lægen muligvis vurdere, at De kan have gavn af en dosis på 1.600 mg en gang dagligt.

Patienter med nyreproblemer

Hvis De har nyreproblemer, vil De sædvanligvis få en lavere dosis af Arupsan. Deres læge vil finde ud af hvilken dosis, der er den korrekte til Dem. De bør ikke anvende Arupsan, hvis De har svære nyreproblemer.

Ældre (over 65 år)

Hvis De er ældre og tager Arupsan som det eneste lægemiddel mod Deres epilepsi, er en dosis på 1.600 mg ikke egnet til Dem.

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 Arupsan 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 $\geq$ 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 Arupsan er til indtagelse gennem munden. Tabletterne sluges hele med et glas vand.

Arupsan tabletter kan tages alene eller i forbindelse med et måltid.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Hvis De har taget for mange Arupsan tabletter

Hvis De er kommet til at tage for mange Arupsan tabletter, har De muligvis risiko for at få flere anfald; eller det kan føles som om Deres hjerterytme er uregelmæssig eller hurtigere.

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

Hvis De har glemt at tage Arupsan

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

Hvis De holder op med at tage Arupsan

De må ikke afbryde behandlingen pludseligt, da det medfører en risiko for, at De vil få flere anfald. Deres læge afgør, hvor længe De skal tage Arupsan. Hvis lægen beslutter at stoppe behandlingen med Arupsan, 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, De 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 De oplever nogle af nedenstående bivirkninger, skal De holde op med at tage Arupsan og straks kontakte en læge eller skadestuen, da De 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, nedtrykthed, 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 mæthed, 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 lægemiddelovertfølsomhedssyndrom)
- alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigt, hals, hånd, fødder, ankler eller underben
- nældefeber (hududslæt med kløe)
- letargi, forvirring, muskeltræknings eller betydelig forværring af krampeanfald (mulige symptomer på lave natriumniveauer i blodet som følge af uhensigtsmæssig ADH-sekretion).

Brug af Arupsan 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 De er i langvarig behandling med epilepsimedicin, lider af knogleskørhed eller tager steroider.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Arupsan indeholder:

- Aktivt stof: Eslicarbazepinacetat.
 - Hver tablet indeholder 800 mg eslicarbazepinacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellose natrium (E 468), magnesiumstearat (E 572), povidon (E 1201), cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460) og kolloid silica, vandfri (E 551)

Udseende og pakningsstørrelser

800 mg: Hvide til offwhite aflange tabletter uden overtræk, med 'V7' præget på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletternes størrelse er ca 19,0 mm x 9,8 mm. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

800 mg:

Tabletterne er pakket i blisterkort i æsker med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

1000169363-001-01