

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oxcarbazepin Orion 150 mg filmoovertrukne tabletter
Oxcarbazepin Orion 300 mg filmoovertrukne tabletter
Oxcarbazepin Orion 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 eller til dit barn. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 afsnit 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 Oxcarbazepin Orion
3. Sådan skal du tage Oxcarbazepin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Det aktive stof i Oxcarbazepin Orion er oxcarbazepin.

Oxcarbazepin Orion tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes anti-krampe midler eller epilepsimedicin.

Anvendelse

Lægemidler såsom Oxcarbazepin Orion er standardbehandling for epilepsi.

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

Anfaldene forekommer på grund af en forbigående fejl i hjernens elektriske impulser. Normalt koordinerer hjerneceller kroppens bevægelser ved at sende signaler gennem nerverne til musklerne på en organiseret, velordnet måde. Ved epilepsi sender hjernecellerne alt for mange signaler på en ikke ordnet måde. Det kan forårsage ukoordineret muskelaktivitet, som kaldes et epileptisk krampeanfald.

Oxcarbazepin Orion anvendes til behandling af partielle krampeanfald med eller uden sekundære generaliserede, tonisk-kloniske krampeanfald. Partielle krampeanfald omfatter et begrænset område i hjernen, men kan sprede sig til hele hjernen og kan forårsage et generaliseret tonisk-klonisk krampeanfald. Der er to typer af partielle krampeanfald: simple og komplekse. Under simple, partielle krampeanfald forbliver patienten ved bevidsthed, hvorimod patientens bevidsthed er ændret under et komplekst, partielt krampeanfald.

Oxcarbazepin Orion virker ved at holde hjernens ”overstimulerbare” nerveceller under kontrol. Det undertrykker eller nedsætter hyppigheden af sådanne krampeanfald.

Oxcarbazepin Orion kan anvendes alene eller i kombination med anden epilepsimedicin.

Lægen vil normalt finde det lægemiddel til dig eller dit barn, der virker bedst. Ved mere alvorlig epilepsi kan det dog være nødvendigt at kombinere to eller flere lægemidler til kontrol af krampeanfald.

Oxcarbazepin Orion er til anvendelse hos voksne og børn i alderen 6 år og derover.

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

2. Det skal du vide, før du begynder tage Oxcarbazepin Orion

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 Orion

Før og under din behandling med Oxcarbazepin Orion, 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 Orion

- **hvis du er allergisk** over for oxcarbazepin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6) eller hvis du er allergisk over for eslicarbazepin.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxcarbazepin Orion:

- hvis du på noget tidspunkt har udvist **usædvanlig følsomhed** (udslæt eller andre tegn på allergi) over for carbamazepin eller over for andre lægemidler. Hvis du er allergisk over for carbamazepin så er risikoen for, at du også kan få en allergisk reaktion over for oxcarbazepin cirka 1 ud af 4 (25 %).
- hvis du har **nyresygdom**
- hvis du har alvorlig **leversygdom**
- hvis du tager **vanddrivende lægemidler** (lægemidler der hjælper nyrerne med at udskille salt og væske ved at øge mængden af produceret urin)
- hvis du har **hjertesygdom**, kortåndethed og/eller hævede fødder eller ben på grund af ophobning af væske
- hvis indholdet af natrium (bordsalt) i dit blod er lavt. Det kan ses i en blodprøve (se afsnit 4, "Bivirkninger")
- hvis du er kvinde og tager **hormonel prævention** (såsom p-piller). Oxcarbazepin kan forhindre præventionen i at virke. Anvend en anden eller yderligere (ikke-hormonel) præventionsmetode, mens du tager Oxcarbazepin Orion. Det medvirker til at forebygge en uønsket graviditet. Fortæl det omgående til lægen, hvis du får uregelmæssig blødning fra skeden eller pletblødninger. Spørg lægen eller en sundhedsperson, hvis du har spørgsmål til dette.

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.

Fortæl det omgående til lægen eller opsøg skadestuen på det nærmeste sygehus, hvis du får nogen af følgende symptomer, efter du er begyndt at tage Oxcarbazepin Orion:

- hvis du får en **allergisk reaktion**, efter du er begyndt at tage oxcarbazepin. Symptomer omfatter hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, svælg, mund eller pludselig vejrtrækningsbesvær, feber med hævede kirtler, udslæt eller blisterdannelse på huden.
- hvis du lægger mærke til symptomer på **leverbetændelse**, såsom gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene).
- hvis du hyppigere får anfald. Dette er især vigtigt for børn, men kan også forekomme hos voksne.
- hvis du lægger mærke til mulige symptomer på **blodsygdomme** såsom træthed, kortåndethed ved fysisk aktivitet, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner der medfører feber, ondt i halsen, mundsår, tendens til blødning eller blå mærker, næseblod, rødlige eller violette pletter, eller uforklarlige pletter på huden.
- en lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel oxcarbazepin, 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 **hurtig eller usædvanligt langsom hjerterytme**.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Oxcarbazepin Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder især for:

- hormonel prævention såsom p-piller (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- anden epilepsimedicin og lægemidler, der fremmer enzymer, såsom carbamazepin, phenobarbital, phenytoin eller lamotrigin og rifampicin
- lægemidler der sænker indholdet af salt i blodet såsom vanddrivende lægemidler (lægemidler der hjælper nyrerne med at udskille salt og væske ved at øge mængden af dannet urin), desmopressin og ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler såsom indometacin
- lithium og monoamid-oxidase-hæmmere (lægemidler til behandling af humørsvingninger og visse typer af depression)
- lægemidler der kontrollerer kroppens immunsystem såsom ciclosporin og tacrolimus.

Brug af Oxcarbazepin Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Oxcarbazepin Orion kan tages med eller uden mad.

Alkohol

Alkohol kan øge Oxcarbazepin Orions sløvende virkning. Undgå så vidt muligt alkohol og spørg lægen til råds.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Det er vigtigt at kontrollere epileptiske krampeanfald under graviditet. Der kan dog være en risiko for dit barn, hvis du tager epilepsimedicin under graviditet.

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.

Neuoudviklingsmæssige forstyrrelser

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

Din læge vil fortælle dig om de fordele og mulige ricisi det omfatter og vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal tage Oxcarbazepin Orion.

Stop ikke behandlingen med Oxcarbazepin Orion under graviditet uden først at tale med din læge.

Amning

Spørg din læge til råds, før du begynder at amme, hvis du tager dette lægemiddel. Det aktive stof i Oxcarbazepin Orion udskilles i modermælken. Det er ikke muligt at udelukke en risiko for bivirkninger hos barnet, selvom tilgængelige data tyder på, at mængden af Oxcarbazepin Orion, 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 Oxcarbazepin Orion. Hvis du ammer, mens du er i behandling med Oxcarbazepin Orion, 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 advarselstrekant. Det betyder, at Oxcarbazepin Orion virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Oxcarbazepin Orion kan få dig til at føle dig træt eller svimmel eller kan give sløret syn, dobbeltsyn, manglende muskelkoordination eller bevidsthedssvækkelse, især ved start af behandling eller øgning af dosis. Det er vigtigt, at du spørger din læge til råds, om du kan føre motorkøretøj eller betjene maskiner, mens du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Oxcarbazepin Orion

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som din læge eller apoteket har fortalt dig, selvom dette afviger fra oplysningerne i denne indlægsseddel. Spørg din læge eller apoteket, hvis du ikke er sikker.

Så meget skal du tage

Dosis til voksne

- **Den sædvanlige startdosis** af Oxcarbazepin Orion til voksne (herunder ældre patienter) er 600 mg pr. dag.
- Tag én 300 mg tablet to gange dagligt eller to 150 mg tabletter to gange dagligt.
- Din læge vil muligvis øge din dosis gradvist, for at finde den rette dosis til dig. Det bedste resultat opnås normalt med doser mellem 600 mg og 2 400 mg pr. dag.
- Hvis du tager anden epilepsimedicin, er doseringen den samme.
- Hvis du har nyresygdom (med nedsat nyrefunktion) er startdosis det halve af sædvanlig startdosis.
- Hvis du har alvorlig leversygdom, vil din læge muligvis justere din dosis.

Dosis til børn

Oxcarbazepin Orion kan tages af børn i alderen 6 år eller derover.

Dosis til børn afhænger af deres vægt.

- Startdosis er 8-10 mg/kg legemsvægt pr. dag fordelt på to doser. F.eks. skal et barn på 30 kg starte behandling med én 150 mg tablet to gange dagligt.

- Lægen vil muligvis øge dosis gradvist for at finde den rette dosis til dit barn. Det bedste resultat opnås normalt med doser på 30 mg/kg legemsvægt pr. dag. Den højeste dosis til et barn er 46 mg/kg legemsvægt pr. dag.

Sådan skal du tage Oxcarbazepin Orion

- Synk tabletterne med lidt vand.
- Om nødvendigt kan tabletterne deles i to så de er lettere at sluge. Del ikke tabletterne så du kun tager en halv dosis. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.
- Til mindre børn, som ikke kan sluge tabletter, eller som ikke kan tage den nødvendige dosis i tablet-form, kan oxcarbazepin fås som oral suspension.

Hvornår og i hvor lang tid du skal tage Oxcarbazepin Orion

Tag Oxcarbazepin Orion to gange dagligt, hver dag, på omtrent samme tid på dagen, medmindre din læge har sagt noget andet. Dette vil have den bedste virkning på kontrol af epilepsien. Det vil også hjælpe dig til at huske, hvornår du skal tage tabletten(terne).

Din læge vil fortælle, hvor længe din eller dit barns behandling med Oxcarbazepin Orion skal vare. Varigheden af behandling afhænger af dit barns eller din type af krampeanfald. Det kan være nødvendigt med behandling i mange år for at kontrollere krampeanfaldene. Du bør ikke ændre din dosis eller holde op med behandlingen uden at tale med din læge.

Hvis du har taget for meget Oxcarbazepin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxcarbazepin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Symptomer på en overdosis med Oxcarbazepin Orion kan omfatte:

- døsighed, svimmelhed, koordinationsbesvær og/eller ufrivillige øjenbevægelser, muskelpasmer eller væsentlig forværring af anfald, hovedpine, bevidsthedstab, koma
- kvalme, opkastning, forværring af ukontrollerede bevægelser
- sløvhed, 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 Oxcarbazepin Orion

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Fortsæt med den normale dosisplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du ikke er sikker eller har glemt adskillige doser, skal du tale med din læge.

Hvis du holder op med at tage Oxcarbazepin Orion

Du må ikke holde op med at tage dit lægemiddel, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal gøre det.

For at forebygge pludselig forværring af dine krampeanfald må du ikke pludselig holde op med at tage dit lægemiddel.

Hvis behandlingen skal afbrydes, bør det gøres gradvist, som anvist af din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen eller opsøg 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 du omgående skal stoppe med at tage Oxcarbazepin Orion, og hvordan du skal fortsætte videre medicinsk behandling.

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

- vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvækkelse, kuldefølelse (symptomer på nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen)
- fald.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- hævelse af læber, øjenlåg, ansigt, svælg eller i munden, ledsaget af vejrtræknings-, tale- eller synkebesvær (symptomer på anafylaktisk reaktion og angioødem)
- udslæt og/eller feber, som kan være tegn på DRESS (lægemiddelrelateret udslæt med eosinofili og systemiske symptomer), AGEP (akut generaliseret eksantematøs pustulose)
- træthed, kortåndethed ved fysisk aktivitet, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner der medfører feber, ondt i halsen, mundsår, tendens til blødning eller blå mærker, næseblod, rødlige eller violette pletter, eller uforklarlige pletter på huden (symptomer på et fald i antallet af blodplader eller et fald i antallet af blodlegemer)
- letargi (bevidsthedsforstyrrelse), forvirring, muskeltræknings eller væsentlig forværring af krampetræknings (symptomer som kan hænge sammen med lavt natriumindhold i blodet pga. uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon) (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- symptomer på overfølsomhedsreaktioner såsom hududslæt, feber samt smerter i muskler og led
- alvorlig blisterdannelse af huden og/eller slimhinder på læber, i øjne, mund, næse eller kønsorganer (symptomer på alvorlige allergiske reaktioner herunder Lyells syndrom, Stevens-Johnson syndrom og erythema multiforme)
- influenza-lignende symptomer med gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene) (symptomer på leverbetændelse)
- alvorlige mavesmerter, opkastning, appetitløshed (symptomer på betændelse i bugspytkirtlen)

Kontakt en læge så hurtigt som muligt, hvis du får nogen af følgende bivirkninger. Det kan være nødvendigt med lægehjælp:

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

- rysten, koordineringsproblemer, ufrivillige øjenbevægelser, angst og nervøsitet, depression, humørsvingninger, udslæt.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- uregelmæssig hjerterytme eller meget hurtig eller langsom hjerterytme.

Andre bivirkninger, der kan forekomme:

Disse er normalt lette til moderate bivirkninger ved Oxcarbazepin Orion. De fleste af disse bivirkninger er forbigående og forsvinder normalt med tiden.

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

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

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

- svaghed, hukommelsesforstyrrelser, nedsat koncentration, ligegyldighed, ophidselse, forvirring, sløret syn, synsforstyrrelser, forstoppelse, diarré, mavesmerter, akne/uren hud, hårtab, balanceforstyrrelser, vægtøgning, talebesvær

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

- forhøjet blodtryk, nældefeber. Du kan også have forhøjede levertal, mens du tager Oxcarbazepin Orion.

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 lægemidler med binyrebarkhormon.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og yderpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet, hvis der er tegn på, at pakningen er beskadiget eller er forandret.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxcarbazepin Orion indeholder:

- Aktivt stof: oxcarbazepin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 150 mg, 300 mg eller 600 mg oxcarbazepin.

- Øvrige indholdsstoffer:
 - **Tabletterne:** Silica, (dental type, E551), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose E464), crospovidon (E1202), magnesiumstearat (E470b).
 - **Filmovertræk:** Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 8000, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) (kun i 150 mg tabletter), talcum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

150 mg tabletterne er beige, ovale, hvælvede filmovertrukne tabletter, ca. 4,4 mm tykke, ca. 11,1 mm lange og ca. 5,6 mm brede, med delekærv på begge sider og præget med "150" på den ene side af delekærven på den ene side af tabletten.

300 mg tabletterne er gule, ovale, hvælvede filmovertrukne tabletter, ca. 5,4 mm tykke, ca. 15,1 mm lange og ca. 6,6 mm brede, med delekærv på begge sider og præget med "300" på den ene side af delekærven på den ene side af tabletten.

600 mg tabletterne er lyserøde, ovale, hvælvede filmovertrukne tabletter, ca. 7,0 mm tykke, ca. 18,6 mm lange og ca. 8,1 mm brede, med delekærv på begge sider og 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 fås i blisterpakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Denmark	Oxcarbazepin Orion 150/300/600 mg filmovertrukne tabletter
Finland	Oxcarbazepin Orion 150/300/600 mg kalvopäällysteiset tabletit

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024