

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oxcarbazepin Mylan 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Oxcarbazepin Mylan 300 mg kalvopäällysteiset tabletit
Oxcarbazepin Mylan 600 mg kalvopäällysteiset tabletit

okskarbatsepiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oxcarbazepin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxcarbazepin Mylan -tabletteja
3. Miten Oxcarbazepin Mylan -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxcarbazepin Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxcarbazepin Mylan on ja mihin sitä käytetään

Oxcarbazepin Mylan sisältää vaikuttavana aineena okskarbatsepiinia. Oxcarbazepin Mylan -valmiste kuuluu epilepsialääkkeiden ryhmään, joita käytetään epilepsian hoitoon.

Oxcarbazepin Mylan - valmistetta käytetään auttamaan epilepsiapotilaan kouristuskohtausten saamisessa hallintaan. Epilepsiapotilailla esiintyy ajoittaisia aivojen sähköisen toiminnan häiriöitä, jotka voivat aiheuttaa kohtauksia. Okskarbatsepiini vakauttaa aivojen sähköistä toimintaa, mikä pienentää kohtausten todennäköisyyttä.

Okskarbatsepiinia käytetään paikallisalkuisten kohtausten hoitoon. Tällaisten kohtausten yhteydessä saattaa esiintyä myös toissijaisesti yleistyneitä tajuttomuus-kouristuskohtauksia. Paikallisalkuiset kohtaukset alkavat tietyltä aivoalueelta, mutta saattavat levitä koko aivojen alueelle ja aiheuttaa yleistyneen tajuttomuus-kouristuskohtauksen. Paikallisalkuiset kohtaukset voidaan jakaa yksinkertaisiin ja monimuotoisiin kohtauksiin. Yksinkertaisten paikallisalkuisten kohtausten aikana potilas on tajuissaan, mutta monimuotoisten paikallisalkuisten kohtausten aikana myös tajunnan taso muuttuu.

Okskarbatsepiinia käytetään aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille. Hoidossa pyritään yleensä käyttämään vain yhtä, sinulle tai lapsellesi parhaiten sopivaa lääkettä. Jos epilepsia on vaikea, kohtausten estämiseen saatetaan kuitenkin tarvita kahta tai useampaa lääkettä.

Okskarbatsepiinia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxcarbazepin Mylan -tabletteja

Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti, vaikka ne eroaisivatkin tässä selosteessa annetuista tiedoista.

Älä käytä Oxcarbazepin Mylan -tabletteja

- jos olet allerginen okskarbatsepiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oxcarbazepin Mylan -tabletteja:

- jos olet allerginen (esim. jos sinulle on joskus aikaisemmin kehittynyt esim. ihottumaa tai muita allergisia reaktioita) karbamatsepiinille, joka on samankaltainen epilepsialääke. Noin yksi neljästä (25 %) karbamatsepiinille yliherkästä henkilöstä on allerginen myös okskarbatsepiinille.
- jos sinulla on maksasairaus tai sinulla ilmenee maksavaivoja hoidon aikana (katso kohta Mahdolliset haittavaikutukset).
- jos sinulla on munuaissairaus, etenkin munuaisvaivoja, joihin liittyy veren alhainen natriumpitoisuus (suolapitoisuus). Oxcarbazepin Mylan saattaa alentaa veren natriumpitoisuutta entisestään, mikä voi johtaa natriumpuutoksen oireisiin (katso kohta Mahdolliset haittavaikutukset). Jos sinulla on munuaissairaus, lääkärisi on tarkistettava veriarvosasi ennen Oxcarbazepin Mylan -hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin sen jälkeen.
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat alentaa veren natriumpitoisuutta (esim. virtsan eritystä lisääviä lääkkeitä, desmopressiiniä sekä kipua lievittäviä ja kuumetta alentavia lääkkeitä (nk. tulehduskipulääkkeitä) kuten indometasiinia ja ibuprofeenia (katso kohta Muut lääkevalmisteet ja Oxcarbazepin Mylan)).
- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten sydämen vajaatoiminta (hengästyneisyyttä ja nilkkojen turpoamista). Lääkärisi on punnittava sinut säännöllisesti sen varmistamiseksi, ettei elimistösi ole kertynyt nestettä.
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä.
- jos käytät ehkäisytabletteja (katso kohta Muut lääkevalmisteet ja Oxcarbazepin Mylan).

Hoidon aikana

Jos sinulle ilmaantuu verisolujen muutoksiin viittaavia oireita, kuten väsymystä, hengenahdistusta raskuudessa, kalpeutta, päänsärkyä, vilunväreitä, huimausta, kuumeisia infektioita, kurkkukipua, suun haavaumia, tavallista helpommin ilmaantuvaa verenvuotoa tai mustelmia, nenäverenvuotoa, punoittavia tai sinertäviä läiskä iholla, selittämättömiä ihomuutoksia, kerro niistä lääkäriille.

Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien okskarbatsepiinin, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta). Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu okskarbatsepiinin käytön yhteydessä. Ne ilmenevät aluksi punertavina, rengasmaisina tai pyöreinä laikkuina vartalolla ja niiden keskellä on usein rakkuloita.

Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus). Nämä mahdollisesti hengenvaaralliset ihoreaktiot liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkalamuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi.

Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Näiden reaktioiden riski on tavallista suurempi han-kiinalaista, thaimaalaista tai muuta aasialaista alkuperää olevilla potilailla (katso jäljempänä kohta Han-kiinalaista tai thaimaalaista alkuperää olevat potilaat).

Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi okskarbatsepiinilääkityksen yhteydessä, et saa koskaan aloittaa okskarbatsepiinin käyttöä enää uudelleen.

Jos sinulle kehittyy ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, hakeudu välittömästi lääkärin vastaanotolle ja kerro hänelle, että käytät tätä lääkettä.

Tämä lääke voi aiheuttaa kilpirauhasen vajaatoiminnan (tila, jossa kilpirauhashormonin pitoisuus on pieni). Lapsipotilaiden hoidossa lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita okskarbatsepiinihoidon aikana.

Jos kouristuskohtaustesi määrä lisääntyy, ota yhteys lääkäriin. Hän saattaa lopettaa okskarbatsepiinihoitosi. Tämä varoitus koskee etenkin lapsipotilailta, mutta ilmiö saattaa esiintyä myös aikuisilla.

Sinulle sopivan annoksen määrittämiseksi lääkäri saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa ennen okskarbatsepiinihoidon alkamista sekä hoidon aikana. Lääkäri kertoo milloin sinun on käytävä näissä verikokeissa.

Han-kiinalaista tai thaimaalaista alkuperää olevat potilaat

Han-kiinalaista tai thaimaalaista alkuperää olevien potilaiden riskiä saada vakava ihoreaktio karbamatsepiiniin tai kemiallisesti samankaltaisten yhdisteiden käytön yhteydessä voidaan ennustaa verikokeella. Lääkärisi osaa ottaa kantaa, onko verikoe tarpeen ennen okskarbatsepiinilääkityksen aloittamista. Myös muuta aasialaista alkuperää (esimerkiksi Filippiineiltä tai Malesiasta kotoisin) olevien potilaiden hoidossa lääkäri voi päättää teettää verikokeen ennen hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Oxcarbazepin Mylan

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, etenkin jotakin seuraavista lääkkeistä, koska ne saattavat vaikuttaa okskarbatsepiinihoitoon:

- muita epilepsialääkkeitä (esim. fenobarbitaalia, fenytoiinia, karbamatsepiinia, lamotrigiinia tai valproiinihappoa sisältäviä lääkkeitä). Lääkärisi saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa näiden lääkkeiden annosta, jos niitä käytetään samanaikaisesti Oxcarbazepin Mylan -valmisteiden kanssa. Samanaikainen käyttö lamotrigiinin kanssa voi lisätä haittavaikutusten, kuten pahoinvoinnin, uneliaisuuden, huimauksen ja päänsäryn, mahdollisuutta.
- ehkäisytabletit (tai muut hormonaaliset ehkäisyvalmisteet). Okskarbatsepiini voi heikentää näiden valmisteiden tehoa. Siksi on samanaikaisesti syytä käyttää muuntyyppistä ehkäisy menetelmää.
- psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten litium ja MAO:n-estäjät (monoamiinioksidaasin estäjät), esim. fenelstiini ja moklobemidi. Samanaikainen käyttö litiumin kanssa saattaa lisätä haittavaikutusten esiintymistä.
- lääkkeet, jotka saattavat alentaa veren natriumpitoisuutta (esim. virtsan eritystä lisäävät lääkkeet, desmopressiini sekä kipua lievittävät ja kuumetta alentavat lääkkeet, kuten indometasiini ja ibuprofeeni). Oxcarbazepin Mylan -valmiste saattaa alentaa veren natriumpitoisuutta entisestään, mikä voi johtaa natriumpuutoksen oireisiin (katso kohta Mahdolliset haittavaikutukset). Lääkäriin on tarkistettava veriarvosasi ennen Oxcarbazepin Mylan -hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin sen jälkeen.
- elimistön immuunijärjestelmää heikentävät lääkkeaineet (immunosuppressantit, kuten siklosporiini, takrolimuusi)

Oxcarbazepin Mylan alkoholin kanssa

Ole erityisen varovainen alkoholin käytön suhteen Oxcarbazepin Mylan -tablettien käytön aikana, koska se saattaa aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta.

Lapset ja nuoret

Lapsipotilaiden hoidossa lääkäri saattaa suositella kilpirauhasen toiminnan tarkistamista ja seurantaan ennen hoidon aloittamista ja sen aikana.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Okskarbatsepiini vaikuttaa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoon, ja raskauden alkaminen on mahdollista. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää käyttää muuta ehkäisyä.

On tärkeää, että epilepsiahoito püsyy hallinnassa raskauden aikana. Toisaalta epilepsialääkkeiden käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa haittaa lapselle. Lääkäri kertoo sinulle hoidon eduista ja riskeistä, ja hänen kanssaan voit keskustella Oxcarbazepin Mylan -valmisteen käytöstä.

Älä keskeytä Oxcarbazepin Mylan -hoitoa raskauden ajaksi keskustelematta ensin asiasta lääkärin kanssa.

Imetys

Oxcarbazepin Mylan -hoidon aikana ei saa imettää. Oxcarbazepin Mylan -valmisteen vaikuttava aine erittyy rintamaitoon ja voi aiheuttaa haittavaikutuksia imetettävälle lapselle.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinun on syytä huomioida, että Oxcarbazepin Mylan -tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta, uneliaisuutta, tasapaino- tai koordinaatiohäiriöitä, näköoireita, mukaan lukien kahtena näkeminen ja näön hämärtyminen, veren natriumpitoisuuden pienenemistä, mikä voi aiheuttaa lihasheikkoutta, ja tajunnan tason laskua, etenkin hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Nämä haittavaikutukset voivat vaikuttaa ajokykyysi ja kykyysi käyttää koneita. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oxcarbazepin Mylan sisältää laktoosia

Oxcarbazepin Mylan -tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Oxcarbazepin Mylan -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Okskarbatsepiinia on saatavana myös muina lääkemuotoina kuin tabletteina, jos tarvittavaa annosta ei voida antaa kokonaisina tabletteina.

Lääkärisi aloittaa hoidon todennäköisesti pienellä annoksella ja suurentaa sitä tarvittaessa vähitellen yksilöllisen tarpeesi mukaan. Suositellut annokset ovat:

Aikuiset

Suosittelun aloitusannos on 300 mg kaksi kertaa vuorokaudessa. Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annosta hitaasti viikon välein enintään 600 mg:lla vuorokaudessa. Suositeltu ylläpitoannos on 600 mg – 2400 mg vuorokaudessa.

Jos käytät myös muita epilepsialääkkeitä, lääkärisi saattaa pienentää niiden annosta tai suurentaa Oxcarbazepin Mylan -annosta hitaammin.

Jos muut epilepsialääkkeet korvataan Oxcarbazepin Mylan -valmisteella, tullaan näiden lääkkeiden annosta pienentämään vähitellen.

Käyttö 6-vuotiaille ja vanhemmille lapsille ja nuorille

Suosittelun aloitusannos on 8–10 mg painokiloa kohden (mg/kg) vuorokaudessa kahteen annokseen

jaettuna. Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annosta noin viikon välein 10 mg/kg painokiloa kohden enimmäisvuorokausiannokseen 46 mg painokiloa kohden (mg/kg) vuorokaudessa. Ylläpitoannos yhdistelmähoitona muiden epilepsialääkkeiden kanssa käytettynä on tavallisesti 30 mg painokiloa kohden (mg/kg) vuorokaudessa.

Myös muita okskarbatsepiinia sisältäviä lääkemuoja on saatavana, jos lapsi ei kykene nielemään tabletteja tai jos tarvittavaa annosta ei voida antaa tabletteina.

Käyttö alle 6-vuotiaille lapsille

Oxcarbazepin Mylan -valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

Potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkärisi saattaa aloittaa hoidon puolella tavanomaisesta aloitusannoksesta ja suurentaa Oxcarbazepin Mylan -annosta edellä esitettyä hitaammin.

Potilaat, joilla on maksavaivoja

Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, lääkärisi saattaa muuttaa annostasi. Noudata aina lääkärin ohjeita.

Okskarbatsepiinia on saatavana myös muina lääkemuoja kuin tabletteina, jos esimerkiksi tarvittavaa annosta ei voida antaa kokonaisina tabletteina.

Antotapa

Niele kalvopäällysteinen tabletti vesilasillisen kanssa ruokailun yhteydessä tai ateriasta riippumatta. Älä murskaa äläkä pureskele tabletteja. Jakouurre on tarkoitettu tabletin jakamiseen jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Jos otat enemmän Oxcarbazepin Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi sekä lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat veren natriumpitoisuuden pieneneminen, vihaisuus, kiihtymys, sekavuus, uneliaisuus, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, sydämen rytmin muutokset (nopea epäsäännöllinen syke), vapina, kohtaukset/kouristukset, päänsärky, kooma, tajunnan tason lasku, tahdosta riippumattomat nykivät liikkeet, kaksoiskuvat tai näön hämärtyminen, mustuaisen supistuminen, matala verenpaine, hengenahdistus, poikkeava lihasten tai elimistön toiminta, liikkeiden koordinaatiohäiriöt ja hallitsemattomat silmien liikkeet.

Jos unohtat käyttää Oxcarbazepin Mylan -tabletteja

Ota seuraava annos heti muistaessasi. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, sinun tulee jättää ottamatta unohtunut tabletti ja ottaa seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oxcarbazepin Mylan -tablettien käytön

Älä lopeta Oxcarbazepin Mylan -tablettien käyttöä äkillisesti keskustelematta ensin lääkärisi kanssa, koska se saattaa johtaa kouristuskohtausten äkilliseen lisääntymiseen. Jos Oxcarbazepin Mylan -hoitosi lopetetaan, lääkärisi tulee vähentämään annostasi hitaasti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkäriillesi tai mene heti lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista; saatat tarvita lääkärinhoitoa:

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- tulehdusten ilmeneminen tavallista useammin; tulehdukset voivat aiheuttaa kuumetta, ankaria vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia (tämä voi olla merkki veren valkosolujen vähäisyydestä)

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia, esimerkiksi ihon ja/tai limakalvojen vaikea rakkulointi huulten, silmien, suun, nenäkäytävien tai sukupuolielinten alueella sekä ihon laaja-alainen kuoriutumisen (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- punaisia (vetistäviä), kutisevia ja epäsäännöllisiä tuhkarokkoa muistuttavia näppylöitä, joita esiintyy aluksi raajoissa ja joskus kasvoilla ja muualla vartalossa. Näppylöihin voi muodostua rakkuloita tai ne voivat muuttua koholla oleviksi punaisiksi läiskiksi, joiden keskellä on vaalea alue. Henkilöllä voi myös olla kuumetta, kurkkukipua, päänsärkyä ja/tai ripulia (erythema multiforme)

Jos tällaisia ihoreaktioita ilmenee okskarbatsepiinihoidon aikana, et saa käyttää okskarbatsepiinia. Lääkärisi saattaa päättää lopettaa okskarbatsepiinihoitosi.

- kasvojen, huulten, silmäluomien, kielen, kurkun tai suun turvotusta, puhumis- tai nielemisvaikeuksia sekä äkillistä nokkosrokkoa ja hengitysvaikeuksia, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista (angioedeeman ja anafylaktisen reaktion merkkejä) tai muita yliherkkyysoireita (allergisen reaktion) oireita, kuten ihottumaa, kuumetta, lihas- ja nivelkipua
- yliherkkyysoireitot voivat vaikuttaa myös muihin elimistön osiin ja aiheuttaa keuhko-oireita (kuten hengitysvaikeuksia tai yskää, jonka mukana voi nousta limaa tai verta), munuaisoireita (virtsaantulon väheneminen tai lakkaaminen sekä verta virtsassa) tai maksaoireita (maksavaivojen merkit on kuvattu jäljempänä. Maksavaivat saattavat aiheuttaa myös aivoturvotusta ja vaikuttaa ajatteluusi ja toimintaasi tai aiheuttaa voimakasta unisuutta). Muita mahdollisia vaikutuksia ovat verimuutokset (jotka on kuvattu toisaalla tässä selosteessa), pernan laajentuminen (mikä aiheuttaa vatsan turvotusta ja kipua/arkuutta) tai suurentuneet ja kivuliaat rauhaset kaulan, kainaloiden tai nivusten alueella.
- lähinnä kasvoilla esiintyvää punoittavaa, laikukasta ihottumaa, jonka yhteydessä saattaa esiintyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia tai ruokahaluttomuutta (lupuksen eli punahukan merkkejä)
- epätavallista alttiutta verenvuodoille tai mustelmille (trombosytopenia)
- merkkejä maksatulehduksesta (pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen huonovointisuus, kuume, kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, vaaleat ulosteet, tummavirtsaisuus). Saattaa olla syytä tarkistaa maksasi toiminta.
- haimatulehdus, jonka oireita ovat vaikea ylävatsakipu, joka leviää selkään ja johon usein liittyy pahoinvointia tai oksentelua (pankreatiitti)
- sydänsairaus, joka aiheuttaa pyöräytystä, pyörtymistä ja rytmihäiriöitä (eteis-kammiokatkos)

Tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- veren natriumpitoisuuden pieneneminen, mikä voi aiheuttaa väsymystä, huonovointisuutta, huimausta, pahoinvointia, päänsärkyä, sekavuutta ja lihaskipua. Syynä voi olla antidiureettisen hormonin epäasianmukainen eritys. Antidiureettinen hormoni aiheuttaa veden kertymistä elimistöön, mikä laimentaa verta ja pienentää sen natriumpitoisuutta.

- väsymys, hengenahdistus rasituksen yhteydessä, kalpeus, päänsärky, huimaus, toistuvat kuumeiset infektiot, tavallista helpommin ilmaantuva verenvuoto tai mustelmat, nenäverenvuoto, punoittavia tai sinertäviä läiskiä iholla, selittämättömiä ihomuutoksia (merkkejä verihiutaleiden tai verisolujen määrän vähenemisestä)
- verisolujen muodostuksen häiriöt (luuydinlama), puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden vähäisyys (aplastinen anemia)
- painonnousu, väsymys, hiustenlähtö, lihasheikkous, paleleminen (kilpirauhasen vajaatoiminta).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleisiä (voivat esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- huimaus
- väsymys tai uneliaisuus
- kahtena näkeminen
- pahoinvointi, oksentelu
- päänsärky.

Yleisiä (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- masennus
- sekavuus
- veren natriumpitoisuuden pieneneminen. Tämä voi hyvin harvoissa tapauksissa aiheuttaa sekavuutta, tajunnan tason laskua, aivoturvotusta, näköhäiriöitä, huonovointisuutta, pahoinvointia tai kohtausten pahenemista
- ahdistuneisuus tai muut mielialan muutokset
- tunteiden tai motivaation puute
- näköhäiriöt
- näön sumeneminen
- hallitsemattomat silmien liikkeet tai muut näön muutokset
- koordinaatiokyvyn heikkeneminen
- vapina
- keskittymisvaikeudet
- muistin menetys
- kiertohuimaus
- ripuli tai ummetus
- vatsakipu
- ihottuma
- akne
- hiustenlähtö
- heikotus.

Melko harvinaisia (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- kutina
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen, alkalinen fosfataasi mukaan lukien, mikä näkyy verikokeissa.

Hyvin harvinaisia (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- epäsäännöllinen tai hyvin nopea tai hidas sydämen syke

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Luustomuutoksia, kuten osteopeniaa ja -poroosia (luun heikentymistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät pitkäaikaista epilepsialääkitystä tai steroideja tai sinulla on todettu osteoporoosi.
- korkea verenpaine (hypertensio)

- veren tyroksiinipitoisuuden pieneneminen, mikä näkyy kilpirauhasen toimintaa mittaavassa verikokeessa
- kaatuminen
- puhehäiriöt
- punainen, turvonnut iho, jossa on pieniä märkärakkuloita (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, AGEP)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

5. Oxcarbazepin Mylan -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa, lämpösuojelussa tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxcarbazepin Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on okskarbatsepiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg, 300 mg tai 600 mg okskarbatsepiinia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat
Tablettiytimessä: krospovidoni, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti,
Tabletin päällysteessä: musta rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172), hypromelloosi, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 'Oxcarbazepin Mylan sisältää laktoosia', makrogoli 4000 ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti.

Kalvopäällysteiset tabletit ovat pitkänomaisia, väriltään ruskeankeltaisia ja niissä on jakouurre kummallakin puolella. Jakouurre on ainoastaan tarkoitettu tabletin jakamiseksi nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Tableteissa (150 mg, 300 mg ja 600 mg) on toisella puolella merkintä "OX|150", "OX|300", "OX|600" ja toisella puolella merkintä "G|G".

Oxcarbazepin Mylan -kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 100, 200 ja 500 tabletin muovisissa tablettipurkeissa ja 10, 20, 30, 50, 60, 100 ja 200 tabletin lämpösuojelupakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Oxcarbazepin Mylan -kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana seuraavina vahvuuksina: 150 mg, 300 mg ja 600 mg.

Myyntiluvan haltija:

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi.

Puh: +46 8-555 227 50
Fax: +46 8-555 227 51
E-posti: inform@mylan.se

Valmistaja:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Irlanti.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomessa: Mylan Oy, Pihatörmä 1 A, 02240 Espoo.

Puh. 09-466 003, E-posti: inform@mylan.fi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.4.2015

Bipacksedeln: Information till patienten

Oxcarbazepin Mylan 150 mg filmdragerade tabletter

Oxcarbazepin Mylan 300 mg filmdragerade tabletter

Oxcarbazepin Mylan 600 mg filmdragerade tabletter

oxcarbazepin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Oxcarbazepin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxcarbazepin Mylan
3. Hur du tar Oxcarbazepin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxcarbazepin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxcarbazepin Mylan är och vad det används för

Oxcarbazepin Mylan innehåller den aktiva substansen oxcarbazepin. Oxcarbazepin Mylan tillhör en grupp läkemedel som kallas antiepileptika och som används vid behandling av epilepsi.

Oxcarbazepin Mylan används för att motverka anfall hos patienter med epilepsi. Personer med epilepsi är benägna att drabbas av okontrollerad elektrisk aktivitet i hjärnan, vilket kan leda till anfall.

Oxcarbazepin Mylan hjälper till att kontrollera den elektriska aktiviteten i hjärnan, vilket minskar risken för anfall.

Oxcarbazepin används för behandling av partiella anfall med eller utan sekundärt generaliserade medvetlöshets- och krampanfall. De partiella anfällen börjar i en viss begränsad del av hjärnan, men kan sedan spridas till hela hjärnan och orsaka ett generaliserat medvetlöshets- och krampanfall. De partiella anfällen kan uppdelas i enkla och komplexa anfall. Vid enkla partiella anfall är patienten vid medvetande, men vid komplexa partiella anfall påverkas även medvetandegraden.

Oxcarbazepin används hos vuxna och barn från 6 år och uppåt. Vanligen försöker läkaren att hitta ett enda läkemedel som fungerar bäst för dig eller ditt barn. Vid svårare epilepsi kan dock en kombination av två eller fler läkemedel vara nödvändig för att kontrollera anfällen.

Oxcarbazepin kan användas ensamt eller som tillägg till andra epilepsimedicineringar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxcarbazepin Mylan

Följ noga alla de anvisningar läkaren gett även om de avviker från den information som anges i denna bipacksedel.

Ta inte Oxcarbazepin Mylan:

- om du är allergisk mot oxcarbazepin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxcarbazepin Mylan:

- om du är allergisk (t ex om du tidigare har fått utslag eller drabbats av andra allergiska reaktioner) mot karbamazepin, ett liknande läkemedel mot epilepsi. Cirka 1 av 4 personer (25 %) som är överkänsliga mot karbamazepin är också allergiska mot Oxcarbazepin Mylan.
- om du har en leversjukdom eller får leverproblem under behandlingen (se Eventuella biverkningar).
- om du har en njursjukdom, särskilt njurproblem som är förknippade med låga natriummängder (salt) i blodet. Oxcarbazepin Mylan kan sänka natriummängden i blodet ytterligare, vilket kan leda till bristsymtom på natrium (se Eventuella biverkningar). Om du har en njursjukdom bör din läkare undersöka ditt blod före behandlingsstart och med regelbundna intervaller efter påbörjad behandling med Oxcarbazepin Mylan.
- om du tar andra mediciner som kan sänka natriummängden i blodet (t ex urindrivande läkemedel och smärtstillande, desmopressin, febernedsättande läkemedel (s.k. NSAID) så som indometacin och ibuprofen (se 'Andra läkemedel och Oxcarbazepin Mylan')).
- om du har hjärtbesvär såsom hjärtsvikt (andfåddhet och svullna vrister). Din läkare bör mäta din vikt regelbundet för att försäkra sig om att din kropp inte behåller vätska.
- om du har rubbningar i hjärtrytmen.
- om du tar p-piller (se Andra läkemedel och Oxcarbazepin Mylan).

Under behandlingen

Tala med läkare om du utvecklar symtom som tyder på störningar i blodet, såsom trötthet, andnöd i samband med ansträngning, blekhet, huvudvärk, frossbrytningar, svindel, infektioner med feber, halsont, sår i munnen, onormal tendens till blåmärken eller blödningar, näsblod, röda eller blåskiftande fläckar på huden eller oförklarliga hudförändringar.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t ex oxkarbazepin har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av oxkarbazepin. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktioner na, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen. Risken för att drabbas av dessa reaktioner är större hos patienter med Han-kinesiskt, thailändskt eller annat asiatiskt ursprung (se nedan, ”Patienter med Han-kinesiskt eller thailändskt ursprung”).

Om du drabbats av Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt oxkarbazepin får du aldrig använda oxkarbazepin igen.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel kan leda till ett tillstånd som kallas hypotyreoos (brist på sköldkörtelhormon). Hos barnpatienter kan läkaren eventuellt undersöka patientens blod regelbundet under behandlingen.

Kontakta läkare om du får en ökad anfallsfrekvens. Läkaren kan välja att avbryta behandlingen med oxkarbazepin. Detta gäller speciellt barnpatienter, men fenomenet kan också observeras hos vuxna.

Innan och under behandlingen med oxkarbazepin kommer läkaren eventuellt att ta blodprov för att bestämma din dos. Läkaren kommer att berätta för dig när du ska ta proverna.

Patienter med Han-kinesiskt eller thailändskt ursprung

Risken för allvarliga hudutslag hos patienter med hankinesiskt eller thailändskt ursprung vid användning av karbamazepin eller kemiskt relaterade föreningar kan bestämmas genom ett blodprov. Läkare ska kunna tala om för dig om ett blodprov är nödvändigt innan du börjar ta oxcarbazepin. Också om du har annat asiatiskt ursprung (t.ex. filipinskt eller malesiskt) kan läkaren överväga att ta ett blodprov före behandlingen påbörjas.

Andra läkemedel och Oxcarbazepin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, speciellt något följande läkemedel, eftersom de kan påverka behandlingen med oxcarbazepin:

- andra antiepileptiska medel (t ex läkemedel som innehåller fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, lamotrigin och valproinsyra). Din läkare kan behöva justera dosen av dessa mediciner när de ges i kombination med Oxcarbazepin Mylan. I kombination med lamotrigin finns det en ökad risk att biverkningar så som illamående, somnolens, yrsel och huvudvärk kan inträffa.
- p-piller (eller andra hormonella preventivmedel). Oxcarbazepin kan minska dessa mediciners effekt. En kompletterande preventivmetod bör användas samtidigt under behandlingen.
- mediciner för behandling av psykisk ohälsa så som litium och MAOIs (monoaminooxida shämmare), så som fenelzin och moklobemid. Kombination med litium kan öka förekomsten av biverkningar.
- mediciner som kan sänka mängden natrium i blodet (t ex urindrivande läkemedel, desmopressin och smärtstillande, febernedsättande läkemedel så som indometacin och ibuprofen). Oxcarbazepin Mylan kan minska mängden natrium i blodet ytterligare, vilket kan leda till bristsymptom på natrium (se Eventuella biverkningar). Din läkare bör undersöka ditt blod före behandlingsstart och med regelbundna intervall efter påbörjad behandling med Oxcarbazepin Mylan.
- läkemedel som hämmar kroppens immunsystem (immunosuppressiva läkemedel som t ex ciklosporin, takrolimus)

Oxcarbazepin Mylan med alkohol

Var särskilt försiktig med alkohol om du tar Oxcarbazepin Mylan, eftersom det kan få dig att känna dig väldigt trött.

Barn och ungdomar

Läkaren kan rekommendera kontroller av sköldkörtelfunktionen innan och under behandling hos barn.

Graviditet och amning

Graviditet

Oxcarbazepin påverkar effekten av hormonella preventivmedel och det finns en risk för att bli gravid. Kvinnor som kan bli gravida ska använda en annan preventivmetod.

Det är viktigt att epileptiska anfall hålls under kontroll under graviditeten. Samtidigt kan användning av epilepsimediciner i samband med graviditet orsaka skador på barnet. Din läkare kommer att berätta om fördelarna med behandlingen och eventuella risker och hjälpa dig besluta om du ska ta Oxcarbazepin Mylan.

Avbryt inte behandlingen med Oxcarbazepin Mylan under graviditet utan att först ha diskuterat med en läkare.

Amning

Du ska inte amma under behandling med Oxcarbazepin Mylan. Den aktiva substansen i Oxcarbazepin Mylan går över i bröstmjölken och kan ge upphov till biverkningar hos det ammade barnet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör vara uppmärksam på att Oxcarbazepin Mylan kan orsaka biverkningar såsom dåsighet, balans- eller koordinationsproblem, ögonproblem inklusive dubbelseende eller dimsyn, låg natriumhalt i blodet vilket kan orsaka muskelsvaghet, och sänkt medvetandegrad, särskilt i början av behandlingen eller vid dosökning. Dessa biverkningar kan påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Kör inte bil eller hantera maskiner om du upplever sådana biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxcarbazepin Mylan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Oxcarbazepin Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxcarbazepin finns även att tillgå i andra läkemedelsformer än tabletter, exempelvis om ordinerad dos inte kan ges som hela tabletter.

Din läkare kommer troligtvis att starta behandlingen med en låg dos och, om nödvändigt, stegvis öka den för att passa dina behov. Rekommenderad dos är som följer:

Vuxna

Rekommenderad startdos är 300 mg 2 gånger dagligen. Om nödvändigt kan din läkare långsamt öka dosen varje vecka med maximalt 600 mg dagligen. Rekommenderad underhållsdos är mellan 600 mg och 2400 mg dagligen.

Om du även tar andra anti epileptiska mediciner kan din läkare behöva minska dosen av dessa eller öka dosen Oxcarbazepin Mylan långsammare.

Om andra läkemedel mot epilepsi ersätts med Oxcarbazepin Mylan, kommer dosen av dessa läkemedel att minskas stegvis.

Användning för barn och ungdomar från 6 år och äldre

Rekommenderad startdos är 8-10 mg/kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på två doser. Om nödvändigt kan läkaren öka dosen med ungefär en veckas mellanrum med 10 mg/kg kroppsvikt, upp till en maximal daglig dos på 46 mg/kg kroppsvikt. Underhållsdosen i kombination med andra anti epileptiska mediciner är normalt 30 mg/kg kroppsvikt dagligen.

För barn som inte kan svälja tabletter eller där ordinerad dos inte kan ges som en hel tablett finns andra läkemedelsformer innehållandes oxcarbazepin att tillgå.

Användning för barn under 6 år

Oxcarbazepin Mylan rekommenderas inte till barn under 6 år, eftersom det inte har bevisats vara en säker och effektiv behandling för denna åldersgrupp.

Patienter med njursjukdomar

Om du har njurproblem kommer din läkare eventuellt att starta behandlingen med halv normal startdos och öka dosen Oxcarbazepin Mylan långsammare än angivet ovan.

Patienter med leversjukdomar

Om du har allvarliga leverproblem kan läkaren behöva justera din dos. Följ alltid läkarens instruktioner.

Oxcarbazepin finns även att tillgå i andra läkemedelsformer än tabletter, exempelvis om ordinerad dos inte kan ges som hela tabletter.

Administreringsätt

Svälj den filmdragerade tabletten med ett glas vatten med eller utan mat. Tabletten får ej krossas eller tuggas. Skåran är endast till för att du ska kunna bryta tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Oxcarbazepin Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptom på överdosering är låg natriumhalt i blodet, ilska, upprördhet, förvirring, dåsighet eller sömnhet, yrsel, illamående, kräkningar, trötthet, ändringar i hjärtrytmen (snabb, oregelbunden hjärtrytm), skakningar, anfall/kramper, huvudvärk, koma, sänkt medvetandenivå, ofrivilliga ryckningar eller knyckningar, dubbelseende eller dimsyn, pupillsammandragning, lågt blodtryck, andnöd, en onormal nivå av muskel- eller kroppsaktivitet, svårighet att koordinera rörelser och okontrollerade ögonrörelser.

Om du har glömt att ta Oxcarbazepin Mylan

Ta nästa dos så fort du kommer ihåg. Om det snart är dags för din nästa dos, ska du däremot hoppa över den missade dosen och ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxcarbazepin Mylan

Sluta inte ta Oxcarbazepin Mylan tvärt utan att rådfråga din läkare, eftersom detta kan leda till en plötslig ökning av epileptiska anfall. Om din behandling skall avslutas, kommer din läkare att trappa ner dosen långsamt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare eller uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus direkt om du drabbas av någon av följande allvarliga biverkningar; du kan behöva medicinsk vård:

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- ökning av antalet infektioner; infektionerna kan orsaka feber, kraftiga frossbrytningar, halsont eller sår i munnen (detta kan vara ett tecken på lågt antal vita blodkroppar i ditt blod)

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- hudreaktioner, som kan vara livshotande, såsom svår blåsbildning i hud och/eller slemhinnor på läppar, ögon, mun, näshålor eller könsorgan samt fjällning på stora delar av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- röda (vätskefyllda), kliande och oregelbundna fläckar som liknar mässlingsutslag på armar och ben och ibland i ansiktet och på övriga kroppen. Fläckarna kan ha blåsor i centrum eller bli röda upphöjda prickar omgivna av ett blekare område. Patienten kan även lida av feber, halsont, huvudvärk och/eller diarré (erythema multiforme)

Om sådana hudreaktioner uppkommer under användning av oxkarbazepin, skall du inte använda oxkarbazepin. Din läkare kan besluta att avsluta behandlingen med oxkarbazepin.

- svullnad i ansikte, läppar, ögonlock, tunga, svalg eller mun, svårigheter att tala eller svälja och plötsliga tecken på nässelutslag med andningssvårigheter, andnöd, pipande andning (tecken på angioödem och anafylaktisk reaktion) eller andra symtom på överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner), såsom hudutslag, feber eller muskel- och ledsmärter
- överkänslighetsreaktioner kan också påverka andra delar av kroppen och orsaka problem med lungorna (såsom andningssvårigheter eller hosta som kan innehålla slem eller blod), problem med njurarna (minskad eller ingen urinproduktion samt blod i urinen) eller problem med levern (tecken på leverproblem beskrivs nedan. Leverproblemen kan även leda till svullnad i hjärnan och påverka dina tankar och handlingar eller orsaka kraftig sömnhet). Andra möjliga effekter innefattar blodförändringar (beskrivs separat i denna bipacksedel), förstoring av mjälten (orsakar svullnad och smärta/ömhet i buken) eller svullna och smärtsamma körtlar i hals, armhålor eller ljumske
- röda, fläckvist uppträdande hudutslag (främst i ansiktet), eventuellt i kombination med trötthet, feber, illamående eller aptitlöshet (tecken på lupus)
- ökad benägenhet för blödningar eller blåmärken (trombocytopeni)
- tecken på leverinflammation (illamående, kräkningar, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulnande hud eller ögonvitor, ljusa avföringar, mörk urin). Din leverfunktion kan behöva kontrolleras.
- inflammation i bukspottkörteln med följande symtom: svår smärta i övre delen av buken som sprider sig till ryggen, ofta med illamående eller kräkningar.
- hjärtsjukdom som kan orsaka yrsel, svimning och oregelbunden hjärtrytm (atriventrikulär block).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormalt låg natriumhalt i blodet, vilket kan orsaka trötthet, illamående, yrsel, kräkningar, huvudvärk, förvirring och muskelsmärter. Detta kan orsakas av olämplig utsöndring av antidiuretiskt hormon. Antidiuretiskt hormon får kroppen att hålla kvar vatten och späda ut blodet, vilket minskar natriumhalten i blodet.
- trötthet, andnöd i samband med ansträngning, blekhet, huvudvärk, svindel, ofta förekommande infektioner med feber, onormal tendens till blåmärken eller blödningar, näsblod, röda eller blåskiftande fläckar på huden eller oförklarliga hudförändringar (tecken på minskat antal blodplättar eller blodkroppar).
- störningar i produktionen av blodkroppar (benmärgsdepression), brist på röda och vita blodkroppar samt blodplättar (aplastisk anemi)
- viktökning, trötthet, håravfall, muskelsvaghet, känsla av frusenhet (hypotyreos)

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel
- trötthet eller dåsighet/sömnhet
- dubbelseende
- illamående, kräkningar
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- depression
- förvirring
- låg natriumhalt i blodet. Detta kan i mycket sällsynta fall leda till förvirring, sänkt medvetandegrad, svullnad i hjärnan, synproblem, illamående, kräkningar eller förvärrade anfall.
- upprördhet eller andra humörsvägningar
- avsaknad av känslor eller motivation
- synrubbningar
- dimsyn

- okontrollerade ögonrörelser eller andra synförändringar
- förlust av koordinationsförmåga
- skakningar
- koncentrationssvårigheter
- minnesförlust
- snurrande känsla
- diarré eller förstoppning
- magsmärtor
- hudutslag
- akne
- håravfall
- svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- klåda,
- ökning av leverenzymmer såsom alkaliskt fosfat, vilket kan ses vid blodprov.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- oregelbunden eller mycket snabb eller långsam hjärtrytm

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Det har kommit rapporter om benskjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.
- högt blodtryck (hypertension)
- minskad mängd tyroxin i blodet, vilket kan ses vid sköldkörtelfunktionstest
- fall
- talstörning
- röd, svullen hud med små varfyllda prickar (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige: webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

I Finland: webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI - 000034 Fimea

5. Hur Oxcarbazepin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken, blistret eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxkarbazepin. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg, 300 mg eller 600 mg oxkarbazepin.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: krospovidon, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat
Tabletthölje: svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), hypromellos, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 'Oxkarbazepin Mylan innehåller laktos'), makrogol 4000 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Filmdragerad tablett.

Den filmdragerade tabletten är avlång, brungul och har en skåra på båda sidor. Brytskåran är endast till för att dela tabletten för att underlätta sväljning, inte för att dela tabletten i två lika stora delar.

Tabletterna (150 mg, 300 mg respektive 600 mg) är märkta 'OX/150', 'OX/300' respektive 'OX/600' på ena sidan och 'G/G' på den andra.

Oxkarbazepin Mylan filmdragerade tabletter finns tillgängliga i plastburkar à 100, 200 och 500 tabletter och blisterförpackningar à 10, 20, 30, 50, 60, 100 och 200 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxkarbazepin Mylan filmdragerade tabletter finns tillgängliga i styrkorna 150 mg, 300 mg och 600 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige.

Tel: +46 08-555 227 50

Fax: +46 08-555 227 51

E-post: inform@mylan.se

Tillverkare :

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Finland: Mylan Oy, Gårdsbrinken 1 A, 02240 Esbo.

Tel 09 - 466 003, E-post: inform@mylan.fi

Denna bipacksedel ändrades senast 16.4.2015