

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Absenor 60 mg/ml oraaliliuos
Absenor 200 mg/ml tipat, liuos

natriumvalproaatti

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

VAROITUS

Absenor voi vahingoittaa vakavasti syntymätöntä lasta, jos sitä käytetään raskauden aikana. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä koko Absenor-hoidon ajan. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi, mutta sinun on myös noudatettava tämän selosteen kohdan 2 ohjeita. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana. Älä lopeta Absenor-valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi tila saattaa huonontua.

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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Absenor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Absenoria
3. Miten Absenoria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Absenorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Absenor on ja mihin sitä käytetään

Absenor-valmisteen vaikuttava aine on natriumvalproaatti. Absenor on lääkevalmiste epilepsian ja manian hoitoon.

- Mania on tila, jossa saatat tuntea itsesi hyvin kiihottuneeksi, iloiseksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi. Mania ilmenee kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi kutsutun sairauden yhteydessä. Absenor-valmistetta voidaan käyttää, kun litium ei sovellu hoidoksi.

Natriumvalproaattia, jota Absenor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Absenoria

Älä käytä Absenoria, jos

- olet allerginen natriumvalproaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on maksasairaus tai maksan vajaatoiminta
- sinulla (tai lähisukulaisellasi) on ollut vaikea maksatulehdus
- sinulla on todettu porfyria (hyvin harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- sinulla on periytyvä mitokondriotauti (esimerkiksi Alpers–Huttenlocherin oireyhtymä)
- sinulla on eräs tunnettu aineenvaihduntasairaus (virtsa-ainekierron häiriö).

Kaksisuuntainen mielialahäiriö

- Sinun ei pidä käyttää Absenor-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet raskaana.
- Sinun ei pidä käyttää Absenor-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Absenor-hoidon ajan. Älä lopeta Absenor-valmisteen tai ehkäisyn käyttöä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja (ks. jäljempänä ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – Tärkeää tietoa naisille”).

Epilepsia

- Sinun ei pidä käyttää Absenor-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle.
- Sinun ei pidä käyttää Absenor-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Absenor-hoidon ajan. Älä lopeta Absenor-valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja (ks. jäljempänä ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – Tärkeää tietoa naisille”).

Jos luulet, että joku näistä koskee sinua, tai olet epävarma asiasta, keskustele lääkärin kanssa ennen Absenor-valmisteen käyttämistä.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Absenoria, jos:

- tiedät, että perheessäsi on periytyviä mitokondriotauteja.

Ole erityisen varovainen Absenor-valmisteen suhteen jos

- sinä sairastut tai lapsesi sairastuu äkillisesti varsinkin kuuden ensimmäisen hoitokuukauden aikana, ja erityisesti jos siihen liittyy toistuvaa oksentelua, voimakasta väsymystä, vatsakipua, uneliaisuutta, heikkoutta, ruokahaluttomuutta, ylävatsakipua, pahoinvointia, keltaisuutta (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuutta), jalkojen turvotusta, epilepsian pahenemista tai yleistä huonovointisuutta. **OTA TÄLLÖIN VÄLITTÖMÄSTI YHTEYS LÄÄKÄRIIN.** Absenor voi vaikuttaa maksaan (ja harvoin haimaan) hyvin pienellä määrällä potilaita.
- Absenorilla hoidetaan alle 3-vuotiasta lastasi, jota hoidetaan myös samanaikaisesti muilla epilepsialääkkeillä, tai jos hänellä on jokin muu hermostollinen tai aineenvaihdunnallinen sairaus ja vaikea epilepsiamuoto
- Absenorilla hoidetaan alle 3-vuotiasta lastasi, sillä hän on ikänsä perusteella erityisen suuressa riskissä saada valproaatin aiheuttamia vakavia maksa- tai haimavaurioita
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus eli SLE (harvinainen ihosairaus)
- sinulla on veren hyytymishäiriö tai tavallista vähemmän verihutaleita
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Lääkäri voi haluta seurata veresi natriumvalproaattipitoisuutta tai muuttaa annostasi.
- painosi nousee, sillä ruokahalusi voi olla lisääntynyt
- sinulla on häiriöitä kuukautiskierrossa, sillä ne saattavat viitata kehitymässä olevaan

- munasarjaoireyhtymään
- sinulla on karnitiinipalmityylitransferaasin (CTP) tyyppi II puutos.

Epilepsialääkkeillä, kuten natriumvalproaattilla, hoidetuista potilaista pienellä määrällä on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurha-ajatuksia. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on milloin tahansa tällaisia ajatuksia.

Tämän lääkkeen käyttö voi muiden epilepsialääkkeiden tavoin pahentaa kouristuksia tai lisätä niiden määrää joillakin potilailla. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos näin tapahtuu.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret:

Absenor-valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten manian hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Absenor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämän lääkkeen vaikutus voi muuttua, jos sitä otetaan samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden kanssa. Absenor voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen. Tällaisia lääkkeitä ovat

- neuroleptit (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- bentsodiatsepiinit, joita käytetään unilääkkeinä tai ahdistuksen hoitoon
- muut epilepsialääkkeet, kuten fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni, lamotrigiini, karbamatsipiini, topiramaatti, felbamaatti, rufinamidi
- lopinaviiri, ritonaviiri, tsidovudiini (käytetään HIV-infektion ja AIDS:n hoitoon)
- meflokiini (käytetään malarian hoitoon tai ennaltaehkäisyyn)
- salisylaattit (aspiriini)
- antikoagulantit (käytetään verihyytymien estoon)
- kolestyramiini (lääke, joka sitoo sappihappoja ja alentaa veren kolesteroliarvoja)
- asetatsolamidi (lääke silmänpainetaudin hoitoon)
- simetidiini (käytetään mahahaavan hoitoon)
- erytromysiini, rifampisiini (antibiootteja)
- propofoli (nukutuslääke)
- karbapeneemit, kuten imipeneemi, meropeneemi ja panipeneemi (bakteeri-infektioissa käytettäviä antibiootteja). Natriumvalproaatin ja karbapeneemien yhdistelmää pitäisi välttää, koska se voi heikentää valproaatin vaikutusta.
- estrogeenia sisältävät valmisteet, jotkut ehkäisyvalmisteet mukaan lukien, voivat vähentää Absenorin tehoa. Absenor ei vähennä hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Absenor voi lisätä seuraavan lääkkeen vaikutusta:

- nimodipiini (estää verisuonien supistumista).

Absenor voi vaikuttaa näiden ja eräiden muiden lääkkeiden tehoon ja vastaavasti ne voivat vaikuttaa Absenor-valmisteen tehoon. Voit tarvita erilaisen määrän lääkettä tai eri lääkkeitä. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta neuvoo sinua.

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta voivat antaa sinulle lisätietoa lääkkeistä, joiden kanssa on noudatettava varovaisuutta tai joita pitää välttää Absenor-hoidon aikana.

Absenor ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin samanaikaista käyttöä ei suositella.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tärkeää tietoa naisille

Kaksisuuntainen mielialahäiriö

- Sinun ei pidä käyttää Absenor-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet raskaana.
- Sinun ei pidä käyttää Absenor-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Absenor-hoidon ajan. Älä lopeta Absenor-valmisteen tai ehkäisyn käyttöä, ennen kuin keskusteleet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Epilepsia

- Sinun ei pidä käyttää Absenor-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle
- Sinun ei pidä käyttää Absenor-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Absenor-hoidon ajan. Älä lopeta Absenor-valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskusteleet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Riskit, jos valproaattia käytetään raskauden aikana (riippumatta sairaudesta, johon valproaattia käytetään)

- Kerro lääkärille välittömästi, jos suunnittelet raskautta tai olet raskaana.
- Valproaatin käyttö raskauden aikana sisältää riskin. Riski kasvaa annoksen suurentuessa, mutta kaikki annokset sisältävät riskin.
- Se voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia ja vaikuttaa lapsen kehitykseen lapsen kasvaessa. Raportoituja synnynnäisiä poikkeavuuksia ovat selkärankahalkio (jossa selkärangan luut eivät ole kehittyneet kunnolla), kasvojen ja kallon epämuodostumat, sydämen, munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten epämuodostumat, raajojen puutteet.
- Valproaatin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa veren hyytymishäiriöitä ja hypoglykemiaa vastasyntyneelle.
- Valproaatin käyttö raskauden viimeisellä kolmanneksella voi aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle.
- Jos käytät valproaattia raskauden aikana, sinulla on muihin naisiin verrattuna suurempi riski saada lapsi, jolla on lääketieteellistä hoitoa vaativia synnynnäisiä poikkeavuuksia. Koska valproaattia on käytetty useiden vuosien ajan, tiedetään, että valproaattia käyttävien naisten vauvoista noin 10 vauvalla 100:sta on synnynnäisiä poikkeavuuksia. Vertailujoukkona epilepsiaa sairastamattomat naiset, joiden vauvoista noin 2–3 vauvalla 100:sta on jokin synnynnäinen poikkeavuus.
- Arvioidaan, että jopa 30–40 %:lla esikouluikäisistä lapsista, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, voi olla ongelmia varhaislapsuuden kehityksessä. Vaikutuksen kohteena olleilla lapsilla voi olla viivettä kävelyssä ja puhumisessa, älylliset kyvyt voivat olla heikommat kuin muilla lapsilla ja heillä voi olla kieleen ja muistiin liittyviä vaikeuksia.
- Valproaatille altistuneilla lapsilla todetaan autismikirjon häiriöitä useammin ja on jonkin verran näyttöä, että lapset saattavat olla alttiimpia tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) oireiden kehittymiselle.
- Ennen tämän lääkkeen määräämistä lääkäri selittää sinulle, mitä lapsellesi voi tapahtua, jos tulet raskaaksi valproaatin käytön aikana. Jos päätät myöhemmin, että haluat lapsen, et saa lopettaa lääkitystä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärin kanssa.
- Jos olet valproaattihoitoa saavan tytön vanhempi tai huoltaja, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin heti, kun valproaattia käyttävän lapsesi kuukautiset alkavat.
- Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun yrität saada lasta. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Valitse ja lue sinua koskevat kohdat jäljempänä kuvatuista tilanteista:

- ALOITAN ABSENIOR-HOIDON
- KÄYTÄN ABSENIOR-VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA
- KÄYTÄN ABSENIOR-VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA
- OLEN RASKAANA JA KÄYTÄN ABSENIOR-VALMISTETTA

ALOITAN ABSENIOR-HOIDON

Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun sinulle määrätään Absenor-valmistetta, lääkäri selvittää sinulle riskit, jotka kohdistuvat syntymättömään lapseen, jos tulet raskaaksi. Jos olet hedelmällisessä iässä, sinun on huolehdittava, että käytät tehokasta raskauden ehkäisyä ilman keskeytyksiä koko Absenor-hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksen henkilökunnalle, jos tarvitset ehkäisyyn liittyviä neuvoja.

Tärkeää:

- Raskaus on poissuljettava lääkärin vahvistamalla raskaustestituloksella ennen kuin Absenor-hoito aloitetaan.
- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Absenor-hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava sinulle sopivista raskauden ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijalle ehkäisyneuvontaa varten.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolla. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsen.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

KÄYTÄN ABSENIOR-VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA

Jos jatkat Absenor-hoitoa etkä suunnittele lapsen hankkimista, varmista, että käytät tehokasta ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä koko Absenor-hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksen henkilökunnalle, jos tarvitset ehkäisyneuvontaa.

Tärkeää:

- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Absenor-hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava raskauden ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijan luokse ehkäisyneuvontaa varten.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolla. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsen.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

KÄYTÄN ABSENIOR-VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA

Jos suunnittelet lapsen hankintaa, varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle.

Älä lopeta Absenor-valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Valproaattia käyttäneiden äitien lapsilla on suuri riski saada synnynnäisiä poikkeavuuksia ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia. Lääkäri ohjaa sinut kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse, jotta

vaihtoehtoista hoitoa voidaan arvioida varhaisessa vaiheessa. Erikoislääkäri voi tehdä useita toimia, jotta raskautesi etenee mahdollisimman tasaisesti ja sinuun ja syntymättömään lapseesi kohdistuvat riskit pienenevät mahdollisimman paljon.

Erikoislääkäri saattaa päättää Absenor-valmisteiden annoksen muuttamisesta tai vaihdosta toiseen lääkkeeseen tai Absenor-hoidon lopettamisesta kauan ennen kuin tulet raskaaksi, jotta varmistetaan, että sairautesi tila on vakaa.

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun suunnittelet lapsen hankintaa. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Tärkeää:

- Älä lopeta Absenor-valmisteiden käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
- Älä lopeta raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet puhunut lääkärille ja olette yhdessä suunnitelleet, miten takaatte, että sairautesi pysyy hallinnassa ja lapsen kohdistuvat riskit ovat mahdollisimman pienet.
- Varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Lääkäri yrittää vaihtaa sinulle toisen lääkkeen tai lopettaa Absenor-hoidon kauan ennen kuin tulet raskaaksi.
- Varaa kiireellinen aika lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

OLEN RASKAANA JA KÄYTÄN ABSENOTR-VALMISTETTA

Älä lopeta Absenor-valmisteiden käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi tila saattaa huonontua. Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Valproaattia käyttäneiden äitien lapsilla on suuri riski saada synnynnäisiä poikkeavuuksia ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia.

Sinut ohjataan kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse vaihtoehtoisen hoidon arvioimiseksi.

Poikkeuksellisesti, jos Absenor on ainoa käytettävissä oleva hoitovaihtoehto raskauden aikana, sinua seurataan hyvin tarkasti sekä sairaustilasi hallitsemiseksi että syntymättömän lapsesi kehityksen suhteen. Sinä ja kumppanisi voitte saada neuvontaa ja tukea raskauden aikaisen valproaattialistuksen vuoksi.

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Tärkeää:

- Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä lopeta Absenor-valmisteiden käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
- Varmista, että sinut ohjataan epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon perehtyneelle erikoislääkärille vaihtoehtoisen hoidon tarpeen arvioimiseksi.
- Sinun on saatava perusteellista neuvontaa Absenor-valmisteiden raskauden aikaisen käytön riskeistä, mukaan lukien sen lapsille epämuodostumia ja kehityshäiriöitä aiheuttavasta vaikutuksesta.
- Varmista, että sinut ohjataan erikoislääkärille raskaudenaikaista seuranta varten epämuodostumien mahdollisen esiintymisen havaitsemiseksi.

Varmista, että luet lääkäritä saamasi potilasoppaan. Lääkäri käy läpi kanssasi vuosittaisen riskien hyväksymislomakkeen ja pyytää sinua allekirjoittamaan ja säilyttämään sen. Saat myös apteekista potilaskortin, joka muistuttaa sinua valproaatin riskeistä raskauden aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Absenor voi aiheuttaa uneliaisuutta tai pyörrytystä joillekin potilaille varsinkin hoidon alkuvaiheessa tai käytettäessä sitä yhdessä muiden epilepsialääkkeiden tai bentsodiatsepiinien kanssa. Huolehdi siitä, että tiedät, miten reagoit Absenor-valmisteeseen ennen kuin ajat autoa, käytät koneita tai teet jotakin tarkkuutta vaativaa työtä.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Absenor-oraaliliuos sisältää natriumia, etanolia, sorbitolia sekä metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia

Absenor 60 mg/ml oraaliliuos:

- Natriumia 8,3 mg/ml (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 0,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta 47 ml tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.
- Pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg per 10 ml.
- Sorbitolia 385 mg/ml. Yli 5 ml:n vuorokausiannoksista saatava sorbitolimäärä voi aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen Absenor 60 mg/ml oraaliliuoksen käyttöä.
- Metyyli parahydroksibentsoaattia ja propyyli parahydroksibentsoaattia. Saattaa aiheuttaa (mahdollisesti viivästyneitä) allergisia reaktioita.

Absenor-tipat sisältävät natriumia

- Absenor-tipat sisältävät natriumia 28 mg/ml (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 1,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta 14 ml tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Absenoria käytetään

Absenor-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin täytyy olla erikoistunut epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon.

Huolehdi säännöllisistä lääkärintarkastuksissa käynneistä. Ne ovat hyvin tärkeitä, sillä annostustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Absenor-tipat ja Absenor-oraaliliuos otetaan suun kautta. Tipat voidaan sekoittaa esimerkiksi pieneen määrään hedelmäsosetta.

Epilepsia

Absenor-valmisteen annostus on yksilöllinen kunkin potilaan hoitovasteen mukaan. Aikuisille tavallinen aloitusannos on 600 mg vuorokaudessa.

Mania

Lääkärisi on määriteltävä ja säädettävä vuorokausiannostus yksilöllisesti.

Aloitusannos

Suosittelun aloitusannos on 750 mg.

Keskimääräinen vuorokausiannos

Suosittelun vuorokausiannos vaihtelee yleensä 1000 mg–2000 mg välillä.

Jos otat enemmän Absenoria 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Absenoria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka lääkkeen ottamista lääkärin ohjeiden mukaisesti. Jos olet unohtanut useamman annoksen, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos lopetat Absenorin käytön

Keskustele lääkityksen mahdollisesta lopettamisesta aina lääkärin kanssa. Liian nopea lääkityksen lopettaminen voi johtaa kohtausten äkilliseen lisääntymiseen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Absenor-valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset ovat harvoin vakavia ja ne ovat yleensä ohimeneviä.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Voit tarvita välitöntä lääkärin hoitoa:

- sekavuus, joka saattaa johtua veresi alentuneesta natriumpitoisuudesta
- tajunnantason muutokset, käyttäytymismuutokset, joihin saattaa liittyä kouristuskohtausten lisääntymistä tai voimistumista, väsymys, varsinkin, jos fenobarbitaalia ja topiramaattia käytetään samanaikaisesti tai jos Absenorin annosta on muutettu äkillisesti
- toistuva oksentelu, voimakas väsymys, vatsakipu, uneliaisuus, heikotus, ruokahaluttomuus, vaikea ylävatsakipu, pahoinvointi, keltaisuus (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus), jalkojen turvotus, epilepsian paheneminen tai yleinen huonovointisuus
- ekstrapyramidaaliset häiriöt (esim. levottomat jalat tai jäykkyys)
- mustelmien muodostuminen tai verenvuoto
- rakkuloiden muodostuminen ja ihon hilseily
- kuume ja hengitysvaikeus, jotka saattavat viitata valkosolujen vähenemiseen tai luuydinlamaan
- allergiasta aiheutuva turvotus, johon liittyy kivuliaita, kutisevia läikkeitä (useimmiten silmien, huulten, nielun ympäristössä, joskus käsissä ja jaloissa)
- oireyhtymä, johon liittyy lääkkeitä, kuumeita, imusolmukkeiden laajenemista ja mahdollisesti muiden elinten toimintahäiriöitä

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat

- anemia, verihutaleniukkuus

- veren natriumpitoisuuden epätavallinen pieneneminen, veren insuliinipitoisuuden epätavallinen suureneminen, HDL -kolesterolipitoisuuden pieneneminen, painonlasku
- sekavuustila, aistiharhat, aggressiivisuus, kiihtyneisyys ja keskittymisvaikeudet, ruokahaluttomuus
- vapina, lihasjäykkyys, tahdosta riippumattomat liikehäiriöt (mm. erityyppiset pakkoliikkeet), horros, kouristukset, uneliaisuus, muistin heikkeneminen, päänsärky, silmävärve, huimaus
- kuurous
- verenvuoto
- pahoinvointi, oksentelu, ienten häiriöt, suutulehdus, ylävatsakipu, ripuli, erityisesti hoitoa aloitettaessa
- maksavaurio
- yliherkkyys, ohimenevä hiustenlähtö, kynnen ja kynsipedin häiriöt
- kuukautishäiriöt (ks. kohta ”Ole erityisen varovainen Absenor-valmisteen suhteen”)
- painonnousu (ks. kohta ”Ole erityisen varovainen Absenor-valmisteen suhteen”)

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- luuytimen kantasolujen erilaistumishäiriö
- verisolujen vähyys, valkosolujen niukkuus, luuytimen heikentynyt kyky tuottaa verisoluja, mukaan lukien punasolujen puuttuminen, jyväsolutkato, punasolujen tavallista suurempi koko, eosinofiilien runsaus veressä, veren hyytymisen heikentyminen, hyytymistekijöiden väheneminen
- virtsanerityksen väheneminen erään hormonin liikaerityksen vuoksi, mieshormonin liikaeritys ja siihen liittyvät oireet (liikakarvoitus, naisen miesmäisyys, akne, miestyypinen kaljuus), kilpirauhasen vajaatoiminta
- ammoniakkin liikarunsaus veressä, lihavuus
- epänormaali käyttäytyminen, psykomotorinen ylivilkkaus, oppimisvaikeudet, nukahtamisvaikeudet, psykoosi, ahdistuneisuus, masennus
- kooma, aivosairaus, unitauti, ohimenevä lihasjäykkyys ja pakkoliikkeet, hapuilu, tuntoaistimushäiriö, kouristusten paheneminen, ohimenevät muistihäiriöt, joihin liittyy ohimenevä aivosurkastuma, kaksoiskuvat, puhehäiriö, koordinaatiohäiriöt
- verisuonitulehdus
- keuhkopussin nestekertymä
- haimatulehdus (joskus kuolemaan johtava)
- pienen ihoalueen tai limakalvon, kuten kielen, posken, silmäluomen tai sormen turvotus (angioedeema), hiusten häiriöt, kuten värin tai rakenteen muutokset, ihoreaktiot, kuten ihottumat, erittäin vakava ihon pintaosan kuolio (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), lääkeihottuma, erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä
- luun tiheyden väheneminen, luukato, luunmurtumat
- SLE-tauti, lihaskudoksen äkillinen vaurio
- munuaisten vajaatoiminta, vuoteenkastelu, munuaistiehyisiin liittyvä munuaistulehdus, ohimenevä munuaistiehyen toimintahäiriö
- kuukautisten puuttuminen, hedelmättömyys miehillä, monirakkulaiset munasarjat
- alilämpöisyys, jalkojen turvotus
- biotiinin tai biotinidaasin puutos.

Absenor voi myös vähentää verihiutaleiden tai punasolujen määrää, aiheuttaa veren hyytymishäiriöitä tai muutoksia munuaisten toiminnassa. Nämä haittavaikutukset tulevat esille vain lääkärin tekemissä tutkimuksissa.

Luustomuutoksia, kuten luun tiheyden vähenemistä ja luukatoa (luun heikkenemistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät pitkäaikaista epilepsialääkitystä tai steroideja tai sinulla on todettu luukato.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös

sellaisia mahdollisia 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. Absenorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Absenor-tipat: Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C), pakkaus tiiviisti suljettuna.

Absenor-oraaliliuos: Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Absenor sisältää

Absenor 60 mg/ml oraaliliuos

- Vaikuttava aine on natriumvalproaatti. Yksi millilitra sisältää 60 mg natriumvalproaattia.
- Muut aineet ovat metyyli parahydroksibentsoaatti, propyyli parahydroksibentsoaatti, sorbitoli, sakkariinatrium, kirsikka-aromi, vadelma-aromi sekä puhdistettu vesi.
- Kirsikka-aromin koostumus: luontainen kirsikka-aromi, muut luontaiset aromiaineet, etanoli, maltoli.
- Vadelma-aromin koostumus: aromiaineita, etanoli, glyseroli, propyleeniglykoli, vesi.

Absenor 200 mg/ml tipat, liuos

- Vaikuttava aine on natriumvalproaatti. Yksi millilitra sisältää 200 mg natriumvalproaattia.
- Muu aine on puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Absenor 60 mg/ml oraaliliuos

Valmiste on kirkas, väritön, hieman kellertävä liuos.

Ruskea lasipullo (200 ml).

Absenor 200 mg/ml tipat, liuos

Valmiste on melkein väritön tai väritön, kirkas liuos.

Ruskea lasipullo (100 ml).

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja
Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.5.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Absenor 60 mg/ml oral lösning Absenor 200 mg/ml orala droppar, lösning

natriumvalproat

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

VARNING

Absenor kan allvarligt skada ett ofött barn när det tas under graviditeten. Om du är fertil kvinna måste du använda ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Absenor. Läkaren kommer att diskutera detta med dig, men du måste också följa anvisningarna i avsnitt 2 i denna bipacksedel. Kontakta omedelbart läkaren om du vill bli gravid eller om du tror att du är gravid. Sluta inte använda Absenor såvida inte läkaren ber dig göra det då ditt tillstånd kan bli sämre.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjukdomstecken 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 Absenor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Absenor
3. Hur du använder Absenor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Absenor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Absenor är och vad det används för

Den aktiva substansen i Absenor är natriumvalproat. Absenor är ett läkemedel som används för behandling av epilepsi och mani.

- Mani innebär ett tillstånd av stark upphetsning, upprymdhet, upprördhet, entusiasm eller hyperaktivitet. Mani förekommer vid en sjukdom som kallas bipolär sjukdom. Absenor kan användas när man inte kan ta litium.

Natriumvalproat som finns i Absenor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Absenor

Använd inte Absenor om

- du är allergisk mot natriumvalproat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel

(anges i avsnitt 6)

- du har en leversjukdom eller nedsatt leverfunktion
- du (eller någon nära släkting) har haft en svår leverinflammation
- du har porfyri (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom)
- du har ett ärftligt fel som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning (t.ex. Alpers-Huttenlochers syndrom)
- du har en känd ämnesomsättningssjukdom (rubbnings- eller ureaomsättningen).

Bipolär sjukdom

- Du ska inte använda Absenor för bipolär sjukdom om du är gravid.
- Om du är fertil kvinna ska du inte använda Absenor för bipolär sjukdom utan att använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor. Sluta inte använda Absenor eller preventivmedlet innan du har diskuterat det med läkaren. Läkaren kommer att ge dig ytterligare information (se nedan under ”Graviditet, amning och fertilitet – Viktiga råd för kvinnor”).

Epilepsi

- Du ska inte använda Absenor för epilepsi om du är gravid, såvida ingen annan behandling fungerar för dig.
- Om du är fertil kvinna ska du inte använda Absenor för epilepsi utan att använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor. Sluta inte använda Absenor eller preventivmedlet innan du har diskuterat det med läkaren. Läkaren kommer att ge dig ytterligare information (se nedan under ”Graviditet, amning och fertilitet – Viktiga råd för kvinnor”).

Om du tror att något av dessa gäller dig eller om du är osäker, kontakta läkaren innan du använder Absenor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Absenor

- om du vet att det finns ett ärftligt fel i din familj som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning.

Var särskilt försiktig med Absenor om

- du eller ditt barn plötsligt insjuknar inom de första sex behandlingsmånaderna och speciellt om det förekommer upprepad kräkning, kraftig trötthet, magont, sömnlighet, svaghet, aptitlöshet, smärta i övre delen av magen, illamående, gulst (gulfärgning av hud eller ögonvitor), svullnad i ben, försämring av epilepsi eller allmän sjukdomskänsla. **KONTAKTA DÅ OMEDELBART LÄKARE.** Absenor kan påverka levern (och sällan bukspottkörteln) hos ett litet antal patienter.
- ditt barn som är under 3 år behandlas med Absenor och hon/han behandlas samtidigt också med andra epilepsimedel, eller om hon/han har någon annan nerv- eller ämnesomsättningssjukdom och en svår form av epilepsi
- ditt barn som är under 3 år behandlas med Absenor, då hon/han beroende på hennes/hans ålder har en särskilt stor risk att få allvarliga lever- eller bukspottkörtelskador
- du har systemisk lupus erythematosus dvs. SLE (en sällsynt hudsjukdom)
- du har en störning i blodets koagulation (blodets levring) eller mindre antal blodplättar än normalt
- du har njursvikt. Din läkare kan vilja kontrollera natriumvalproatkoncentrationen i ditt blod eller justera dosen.
- din vikt ökar, eftersom din aptit kan vara ökad
- du har störningar i menstruationscykeln, då det kan vara tecken på s.k. polycystiskt ovariesyndrom
- du har brist på enzymet karnitinpalmitoyltransferas II (CTP II).

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. natriumvalproat har haft

tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Användning av detta läkemedel kan i likhet med andra läkemedel mot epilepsi förvärra kramper eller öka deras antal hos några patienter. Kontakta läkaren omedelbart om detta händer.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år:

Absenor ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år vid behandling av mani.

Andra läkemedel och Absenor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Även annan medicinering kan påverkas av Absenor. Sådana läkemedel är

- neuroleptika (används för behandling av psykiska störningar)
- läkemedel som används mot depression
- bensodiazepiner som används som sömnmedel eller för behandling av ångest
- andra läkemedel mot epilepsi såsom fenobarbital, fenytoin, primidon, lamotrigin, karbamazepin, topiramat, felbamat, rufinamid
- lopinavir, ritonavir, zidovudin (används för behandling av HIV-infektion och AIDS)
- meflokin (används för behandling och profylax av malaria)
- salicylater (aspirin)
- antikoagulanter (används för profylax av blodlevringen)
- kolestyramin (läkemedel som binder gallsyror och sänker kolesterolhalter)
- acetazolamid (medel mot glaukom)
- cimetidin (används för behandling av magsår)
- erytromycin, rifampicin (antibiotika)
- propofol (bedövningsmedel)
- karbapenemer som imipenem, meropenem och panipenem (antibiotika som används för behandling av bakterieinfektioner). Kombination av natriumvalproat och karbapenemer bör undvikas eftersom den kan försvaga valproats effekt.
- läkemedel innehållande östrogen, inklusive vissa preventivmedel, kan minska effekten av Absenor. Absenor minskar inte effekten av hormonella preventivmedel.

Absenor kan öka effekten av följande läkemedel:

- nimodipin (förhindrar blodkärlens sammandragning).

Absenor kan påverka effekten av dessa och några andra läkemedel och de kan också påverka effekten av Absenor. Du kan behöva en annan dos av din medicin eller andra läkemedel. Läkaren eller apotekspersonalen kommer att råda dig.

Läkaren och apotekspersonalen kan ge ytterligare information om läkemedel som du måste vara försiktig med eller som du måste undvika under Absenorbehandlingen.

Absenor med mat, dryck och alkohol

Samtidigt bruk av alkohol rekommenderas inte.

Graviditet, amning och fertilitet

Viktiga råd för kvinnor

Bipolär sjukdom

- Du ska inte använda Absenor för bipolär sjukdom om du är gravid.
- Om du är fertil kvinna ska du inte använda Absenor för bipolär sjukdom utan att använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor. Sluta inte använda Absenor eller preventivmedlet innan du har diskuterat det med läkaren. Läkaren kommer att ge dig ytterligare information.

Epilepsi

- Du ska inte använda Absenor för epilepsi om du är gravid, såvida ingen annan behandling fungerar för dig.
- Om du är fertil kvinna ska du inte använda Absenor för epilepsi utan att använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor. Sluta inte använda Absenor eller preventivmedlet innan du har diskuterat det med läkaren. Läkaren kommer att ge dig ytterligare information.

Riskerna med valproat när de tas under graviditet (oavsett vilken sjukdom som valproat används för)

- Tala omedelbart om för läkaren om du planerar att bli gravid eller är gravid.
- Valproat innebär en risk om det tas under graviditet. Risken ökar med högre doser, men alla doser innebär en risk.
- Det kan orsaka allvarliga fosterskador och kan påverka hur barnet utvecklas när det växer. Fosterskador som rapporterats inkluderar ryggmärgsbräck (där ryggradens ben inte är korrekt utvecklade), missbildningar i ansikte och kraniet, missbildningar i hjärta, njure, urinväg och könsorgan, defekter i extremiteter.
- Användning av valproat under graviditet kan orsaka blodkoagulationsstörningar och hypoglykemi hos det nyfödda barnet.
- Användning av valproat under tredje trimestern av graviditeten kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet.
- Om du tar valproat under graviditeten har du en större risk än andra kvinnor att få ett barn med fosterskador som kräver medicinsk behandling. Eftersom valproat har använts i många år är det känt att hos kvinnor som använder valproat kommer omkring 10 barn av 100 att ha fosterskador. Detta jämförs med 2–3 barn på 100 födda av kvinnor som inte har epilepsi.
- Det uppskattas att upp till 30–40 % av förskolebarnen, vars mödrar använde valproat under graviditeten, kan ha problem med tidig barndomsutveckling. Barn som drabbats kan vara sena med att gå och prata, ha en lägre intellektuell förmåga än andra barn, och ha svårigheter med språk och minne.
- Autismspektrumstörningar diagnostiseras oftare hos barn utsatta för valproat och det finns ett visst stöd för att barn kan vara mer benägna att utveckla symtom på ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Innan du blir ordinerad detta läkemedel, kommer läkaren att förklara åt dig vad som kan hända med ditt barn om du blir gravid medan du använder valproat. Om du bestämmer dig senare för att skaffa barn ska du inte sluta ta detta läkemedel eller preventivmedel innan du har diskuterat detta med läkaren.
- Om du är förälder eller vårdgivare till en flicka som behandlas med valproat, ska du kontakta läkaren genast när ditt barn som använder valproat får sin första menstruation.
- Rådfråga läkaren om att ta folsyra när du försöker skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för ryggmärgsbräck och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Vänligen välj och läs de delar som gäller för dig från de situationer som beskrivs nedan:

- JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ABSENER
- JAG ANVÄNDER ABSENER OCH PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN
- JAG ANVÄNDER ABSENER OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN

- JAG ÄR GRAVID OCH JAG ANVÄNDER ABSENER

JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ABSENER

Om detta är första gången som du ordineras Absenor, kommer läkaren att förklara riskerna för ett ofött barn om du blir gravid. Om du är i fertil ålder, ska du se till att du använder en effektiv preventivmetod utan avbrott under hela behandlingen med Absenor. Tala med läkaren eller personalen i familjeplaneringsrådgivningen om du behöver råd om preventivmedel.

Viktigt:

- Graviditet måste uteslutas med resultat av ett graviditetstest, som bekräftats av läkare innan behandling med Absenor påbörjas.
- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor.
- Du måste diskutera lämpliga preventivmetoder med läkaren. Läkaren kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialist för preventivrådgivning.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök säkerställer läkaren att du har förstått och är medveten om alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditet.
- Tala om för läkaren om du vill få barn.
- Tala omedelbart om för läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG ANVÄNDER ABSENER OCH PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN

Om du fortsätter behandlingen med Absenor men inte planerar att skaffa barn, se till att du använder ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Absenor. Tala med läkaren eller personalen i familjeplaneringsrådgivningen om du behöver råd om preventivmedel.

Viktigt:

- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor.
- Du måste diskutera preventivmedel med läkaren. Läkaren kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialist för preventivrådgivning.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök säkerställer läkaren att du har förstått och är medveten om alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Tala om för läkaren om du vill få barn.
- Tala omedelbart om för läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG ANVÄNDER ABSENER OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN

Om du planerar att skaffa barn, boka först in en tid med läkare.

Sluta inte använda Absenor eller preventivmedlet innan du har diskuterat detta med läkaren. Läkaren kommer att ge dig ytterligare information.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en hög risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande. Läkaren kommer att hänvisa dig till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas tidigt. Specialistläkaren kan vidta flera åtgärder så att din graviditet går så smidigt som möjligt och eventuella risker för dig och ditt ofödda barn minskar så mycket som möjligt.

Specialistläkaren kan besluta att ändra dosen av Absenor eller byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Absenor, i god tid innan du blir gravid, för att säkerställa att din sjukdom är stabil.

Rådfråga läkaren om att ta folsyra när du planerar att skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för ryggmärgsbräck och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador som har samband med valproatanvändning.

Viktigt:

- Sluta inte använda Absenor om inte läkaren talar om att du ska göra det.
- Sluta inte använda preventivmedlet innan du har pratat med läkaren och ni tillsammans har utarbetat en plan för att säkerställa att ditt tillstånd är stabilt och att riskerna för ditt barn är så låga som möjligt.
- Boka först en tid med läkaren. Under detta besök säkerställer läkaren att du har förstått och är medveten om alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Läkaren kommer att försöka byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Absenor i god tid innan du blir gravid.
- Boka en brådskande tid med läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG ÄR GRAVID OCH JAG ANVÄNDER ABSENor

Sluta inte använda Absenor, såvida inte läkaren rådgör dig att göra så, eftersom ditt tillstånd kan bli sämre. Boka en brådskande tid med läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Läkaren kommer att ge dig ytterligare information.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en hög risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande.

Du kommer att hänvisas till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas.

Under de exceptionella omständigheter när Absenor är det enda tillgängliga behandlingsalternativet under graviditeten, kommer du att undersökas mycket noga både vad gäller ditt sjukdomstillstånd och för att kontrollera hur ditt ofödda barn utvecklas. Du och din partner kan få råd och stöd angående graviditeten som är exponerad för valproat.

Rådfråga läkaren om att ta folsyra. Folsyra kan sänka den allmänna risken för ryggmärgsbräck och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Viktigt:

- Boka en brådskande tid med läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Sluta inte använda Absenor om inte läkaren ber dig göra det.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare med erfarenhet av behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom för att utvärdera behovet av alternativa behandlingsalternativ.
- Du måste få noggrann rådgivning om riskerna med Absenor under graviditeten, inklusive risken för missbildningar och utvecklingsstörningar hos barn.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare för prenatal övervakning för att upptäcka möjliga förekomster av missbildningar hos det ofödda barnet.

Se till att du läser patientinformationsbroschyren som du fått av läkaren. Läkaren kommer att diskutera den årliga riskbekräftelseblanketten med dig och kommer att be dig att underteckna den och behålla den. Du kommer också att få ett patientkort från apoteket för att påminna dig om riskerna med valproat vid graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Absenor kan orsaka trötthet eller svindel hos några patienter särskilt i början av behandlingen eller om man använder det tillsammans med andra epilepsimedel eller bensodiazepiner. Se till att du vet hur du

reagerar för Absenor innan du kör bil, använder maskiner eller utför något precisionsbetonat arbete.

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.

Absenor oral lösning innehåller natrium, etanol, sorbitol och metyl- och propylparahydroxibensoat

Absenor 60 mg/ml oral lösning innehåller:

- Natrium 8,3 mg/ml (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 0,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 47 ml eller mer dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.
- Små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per 10 ml.
- Sorbitol 385 mg/ml. Sorbitolmängden som fås av dygnsdoser som är mera än 5 ml kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder Absenor 60 mg/ml oral lösning.
- Metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat. Kan ge upphov till (eventuellt fördröjda) allergiska reaktioner.

Absenor orala droppar innehåller natrium

- Absenor orala droppar innehåller natrium 28 mg/ml (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 1,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 14 ml eller mer dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Absenor

Absenorbehandlingen måste inledas och övervakas av en läkare specialiserad på behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom.

Se till att du undergår läkarundersökningar regelbundet. De är mycket viktiga därför att det kan vara nödvändigt att ändra doseringen.

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

Absenor oral lösning och Absenor orala droppar tas genom munnen. De orala dropparna kan blandas med t.ex. en liten mängd mosad frukt.

Epilepsi

Doseringen av Absenor är individuell, beroende på behandlingseffekten hos den enskilda patienten. För vuxna är 600 mg per dygn en vanlig dos i början.

Mani

Den dagliga dosen ska fastställas och kontrolleras individuellt av din läkare.

Startdos

Den rekommenderade dagliga startdosen är 750 mg.

Genomsnittlig daglig dos

Den rekommenderade dagliga dosen ligger vanligen mellan 1000 mg och 2000 mg.

Om du har tagit för stor mängd av Absenor

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

Om du har glömt att ta Absenor

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt att ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Om du har glömt flera doser kontakta genast läkaren.

Om du slutar att använda Absenor

Rådgör alltid med läkare om ett eventuellt avbrytande av medicineringen. Om medicineringen upphör alltför tvärt kan risken för anfall öka.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar orsakade av Absenor är sällan allvarliga och de är vanligtvis övergående.

Tala omedelbart för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar läkarvård:

- förvirring som kan orsakas av minskad natriumkoncentration i blodet
- förändringar i medvetandet, beteendevikelser möjligtvis med ökning i antalet konvulsioner eller kraftigare konvulsioner, trötthet särskilt om fenobarbital och topiramid används samtidigt eller om dosen av Absenor har ändrats plötsligt
- upprepad kräkning, kraftig trötthet, magont, sömnhet, svaghet, aptitlöshet, svår smärta i övre delen av magen, illamående, gulsot (guldfärgning av hud eller ögonvitor), svullnad av ben eller fötter, försämring av epilepsi eller allmän sjukdomskänsla.
- extrapyramidala symtom (t.ex. rastlösa ben eller stelhet)
- bildning av blåmärken eller blödning
- blåsbildning och fjällning av huden
- feber och andningssvårigheter, som kan peka på minskning av vita blodkroppar eller benmärgsdepression
- svullnad försakad av allergi med smärtsamma, kliande fläckar (oftast runt ögon, läppar, svalg, ibland i händer och ben/fötter)
- ett syndrom med läkemedelsutslag, feber, förstoring av lymfkörtlar och möjligtvis funktionsstörningar av andra organ

Vanliga biverkningar är:

- anemi, lågt antal blodplättar
- ovanlig minskning av natriumhalten i blodet, ovanligt ökad insulinhalt i blodet, sänkt halt av HDL-kolesterol, viktminskning
- förvirringstillstånd, hallucinationer, aggressivitet, upphetsning och nedsatt koncentrationsförmåga, aptitlöshet
- diarréer, muskelstelhet, ofrivilliga rörelsestörningar (bl.a. olika typer av tvångsrörelser), dvala, kramper, sömnhet, minnesnedsättning, huvudvärk, ögonarrning, svindel

- dövhet
- blödningar
- illamående, kräkningar, tandköttproblem, muninflammation, smärta i övre delen av magen, diarré, speciellt när behandlingen inleds
- leverskada
- överkänslighet, övergående håravfall, problem med naglar och nagelbädd
- menstruationsstörningar (se avsnitt ”Var särskilt försiktig med Absenor”)
- viktökning (se avsnitt ”Var särskilt försiktig med Absenor”).

Andra möjliga biverkningar är:

- störning i differentiering av stamceller i benmärgen
- brist på blodceller, lågt antal vita blodkroppar, nedsatt förmåga hos benmärgen att producera blodkroppar inklusive avsaknad av röda blodkroppar, agranulocytos (brist på en viss typ av vita blodkroppar), ökad storlek på röda blodkroppar, stort antal eosinofiler i blodet, försämrad blodkoagulation, minskad mängd koagulationsfaktorer
- minskad urinutsöndring på grund av överdriven utsöndring av en viss hormon, överdriven utsöndring av manliga hormoner och dess symtom (ökad behåring, manhaftighet hos kvinnor, akne, manligt håravfall), nedsatt sköldkörtelfunktion
- överskott av ammoniak i blodet, fetma
- onormalt beteende, psykomotorisk hyperaktivitet, inlärningssvårigheter, sömnsvårigheter, psykos, ångest, depression
- koma, hjärnsjukdom, sömnsjuka, övergående muskelstelhet och tvångsrörelser, osäkra rörelser, känselstörningar, förvärrade kramper, övergående minnesstörningar förknippade med övergående minskning av hjärnvolymer, dubbelseende, talstörning, rubbningar i koordinationsförmågan
- kärlinflammation
- vätskeansamling i lungsäcken
- bukspottkörtelinflammation (ibland med dödlig utgång)
- svullnad av ett litet hudområde eller slemhinna t.ex. tunga, kind, ögonlock eller finger (angioödem), hårproblem såsom förändringar i färg och struktur, hudreaktioner såsom hudutslag, mycket allvarlig vävnadsdöd i hudens yttersta lager (toxisk epidermal nekrolys), läkemedelsutslag, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom
- minskad bentäthet, benskörhet, benbrott
- systemisk lupus erythematosus (SLE), plötslig skada i muskelvävnaden
- njursvikt, sängvätning, tubulointerstitiell nefrit (inflammation i njurkanalerna och omgivande bindväv), övergående störning i tubulär njurfunktion
- frånvaro av menstruation, ofruktsamhet hos män, polycystiska äggstockar
- nedsatt kroppstemperatur, svullnad i ben eller fötter
- brist på biotin eller biotinidas.

Absenor kan även orsaka minskat antal blodplättar och röda blodkroppar, störning i blodets koagulation eller förändringar i njurfunktionen. Dessa biverkningar framkommer endast vid undersökningar utförda av läkare.

Det har kommit rapporter om bensjukdomar 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 medicineras med steroider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Absenor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Absenor orala droppar: Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C) i väl tillsluten förpackning.

Absenor oral lösning: Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Absenor 60 mg/ml oral lösning

- Den aktiva substansen är natriumvalproat. En milliliter innehåller 60 mg natriumvalproat.
- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, sorbitol, sackarinnatrium, körsbärsarom, hallonarom och renat vatten.
- Körsbärsaromen innehåller naturlig körsbärsarom, andra naturliga aromämnen, etanol, maltol.
- Hallonaromen innehåller aromämnen, etanol, glycerol, propylenglykol, vatten.

Absenor 200 mg/ml orala droppar, lösning

- Den aktiva substansen är natriumvalproat. En milliliter innehåller 200 mg natriumvalproat.
- Övrigt innehållsämne är renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Absenor 60 mg/ml oral lösning

Preparatet är en klar, färglös, en aning gulaktig lösning.
Brun glasflaska (200 ml).

Absenor 200 mg/ml orala droppar, lösning

Preparatet är en nästan färglös eller färglös klar lösning.
Brun glasflaska (100 ml).

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Pharma
Volltikatu 8

70700 Kuopio

Denna bipacksedel ändrades senast 10.5.2019.