

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Oxcarbazepin Orion 150 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Oxcarbazepin Orion 300 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Oxcarbazepin Orion 600 mg kalvopäällysteiset tabletit**

okskarbatsepiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla tai lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Oxcarbazepin Orion on ja mihin sitä käytetään**

#### Mitä Oxcarbazepin Orion on

Oxcarbazepin Orion -tablettien vaikuttava aine on okskarbatsepiini. Oxcarbazepin Orion kuuluu epilepsialääkkeiden ryhmään.

#### Mihin Oxcarbazepin Orion -tabletteja käytetään

Oxcarbazepin Orion -tabletteja ja muita samankaltaisia lääkkeitä käytetään epilepsian hoitoon.

Epilepsia on aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa toistuvat kohtaukset ja kouristukset. Kohtaukset johtuvat aivojen sähköisen viestinkulun tilapäisestä häiriöstä. Aivosolut ohjaavat normaalisti elimistön liikkeitä lähettämällä hermojen kautta järjestelmällisiä viestejä lihaksille. Epilepsian yhteydessä aivosolujen sähköinen toiminta häiriintyy, mikä johtaa epileptiseen kohtaukseen.

Oxcarbazepin Orion on tarkoitettu 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.

Oxcarbazepin Orion normalisoi hermosolujen viestintää ja estää näin kohtauksia tai vähentää niiden määrää.

Oxcarbazepin Orion -tabletteja voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

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.

Oxcarbazepin Orion -tabletteja käytetään aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille.

Okskarbatsepiinia, jota Oxcarbazepin Orion 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.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten Oxcarbazepin Orion vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oxcarbazepin Orion -tabletteja

Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti, vaikka ne eroaisivatkin tässä pakkausselosteessa annetuista yleisistä käyttöohjeista.

### Oxcarbazepin Orion -hoidon seuranta

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

### Älä käytä Oxcarbazepin Orion -tabletteja

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

Jos edellä mainittu koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen kuin aloitat Oxcarbazepin Orion -hoidon. Jos epäilet mahdollisesti olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.

### Varoitukset ja varotoimet

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

- jos olet joskus saanut **yliherkkyysoireita** (ihottumaa tai muita allergiaoireita) karbamatsepiinista tai muista lääkkeistä. Noin neljännes (25 %) karbamatsepiinille allergisista henkilöistä saattaa saada allergisia reaktioita myös okskarbatsepiinin käytön yhteydessä.
- jos sinulla on **munuaissairaus**
- jos sinulla on vakava **maksasairaus**
- jos käytät **diureetteja** (lääkkeitä, jotka lisäävät virtsamäärää ja edistävät näin nesteen ja suolojen poistumista elimistöstä)
- jos sinulla on jokin **sydäntauti**, hengenahdistusta ja/tai jalkojen tai jalkaterien turvotusta (nesteen kertyminen elimistöön)
- jos verikokeet ovat osoittaneet, että **veresi natriumpitoisuus on alhainen** (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos olet nainen ja käytät **hormonaalista ehkäisyä** (esim. ehkäisytabletteja), sillä okskarbatsepiini voi heikentää hormonaalisen ehkäisyn tehoa. Käytä jotakin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää tai ei-hormonaalista lisäehkäisyä Oxcarbazepin Orion -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi. Kerro lääkärille välittömästi, jos kuukautisesi muuttuvat epäsäännöllisiksi tai sinulla esiintyy tiputteluvuotoa. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai terveydenhoitohenkilökunnan puoleen.

Han-kiinalaista tai thaimaalaista alkuperää olevien potilaiden riskiä saada vakava ihoreaktio karbamatsepiinin tai kemiallisesti samankaltaisten yhdisteiden käytön yhteydessä voidaan ennustaa verikokeella. Lääkärisi osaa ottaa kantaa, onko verikoe tarpeen ennen okskarbatsepiinilääkityksen aloittamista.

Jos sinulle Oxcarbazepin Orion -hoidon aloittamisen jälkeen kehittyi seuraavia oireita, ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen:

- jos sinulle okskarbatsepiinihoidon aloittamisen jälkeen kehittyi **allerginen reaktio**. Reaktion oireina voi esiintyä esim. huulien, silmäluomien, kasvojen, kurkun tai suun turpoamista tai äkillisiä hengitysvaikeuksia, kuumetta, johon liittyy imusolmukkeiden turvotusta, ihottumaa tai rakkulamaista ihottumaa.
- jos sinulle kehittyi **hepatiitin** eli maksatulehduksen oireita, kuten ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta
- jos kouristuskohtaustesi määrä lisääntyy. Tämä varoitus koskee etenkin lapsipotilaita, mutta ilmiö saattaa esiintyä myös aikuisilla.
- jos sinulle kehittyi **veren häiriöihin** viittaavia oireita (esim. väsymys, hengenahdistus rasituksen yhteydessä, kalpeus, päänsärky, vilunväreet, huimaus, usein toistuvat kuumeiset infektiot, kurkkukipu, suun haavaumat, epätavallinen alttius mustelmille tai verenvuodoille, nenäverenvuoto, punoittavia tai sinertäviä läiskii iholla tai selittämättömiä ihomuutoksia)
- pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialäkkeillä, kuten okskarbatsepiinilla, on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos **sydämesi syke on nopea tai epätavallisen hidas**.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Oxcarbazepin Orion**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee etenkin seuraavia:

- hormonaalinen ehkäisy, kuten ehkäisytabletit (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- muut epilepsialäkkeet ja entsyymitoimintaa indusoivat lääkkeet, kuten karbamatsapiini, fenobarbitaali, fenytoiini tai lamotrigiini ja rifampisiini
- veren natriumarvoja pienentävät lääkkeet, esim. diureetit (lääkkeitä, jotka lisäävät virtsamäärää ja edistävät näin nesteen ja suolojen poistumista elimistöstä), desmopressiini ja tulehduskipulääkkeet, kuten indometasiini
- litium ja monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (mielialan tasaamiseen ja masennuksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä)
- immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet, kuten siklosporiini ja takrolimuusi.

### **Oxcarbazepin Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Oxcarbazepin Orion voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

### Alkoholi

Alkoholi voi lisätä Oxcarbazepin Orion -tablettien sedatiivista vaikutusta. Vältä alkoholia mahdollisimman tarkoin ja kysy neuvoa lääkäriiltä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### *Raskaus*

On tärkeää, että epilepsia-kohtaukset pysyvät hallinnassa raskauden aikana. Toisaalta epilepsialääkkeiden käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa haittaa lapselle.

### *Synnynnäiset poikkeavuudet*

Tutkimukset eivät ole osoittaneet, että okskarbatsepiinin käyttöön raskauden aikana liittyy lisääntynyt synnynnäisten poikkeavuuksien riski. Syntymättömän lapsen synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä ei voida kuitenkaan täysin poissulkea.

### *Hermoston kehityshäiriöt*

Jotkut tutkimukset ovat osoittaneet, että okskarbatsepiinille altistuminen kohdussa vaikuttaa kielteisesti lapsen aivotoiminnan kehitykseen, kun taas toisissa tutkimuksissa vastaavaa vaikutusta ei ole havaittu. Mahdollista vaikutusta hermoston kehitykseen ei voida poissulkea.

Lääkäri kertoo sinulle hoidon eduista ja riskeistä. Keskustele hänen kanssaan siitä, onko sinun aiheellista jatkaa Oxcarbazepin Orion -valmisteen käyttöä.

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

### *Imetys*

Jos käytät tätä lääkettä, kysy neuvoa lääkäriltä ennen imetyksen aloittamista. Oxcarbazepin Orion -valmisteen vaikuttava aine erittyy rintamaitoon. Vaikka saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että imetettävään lapseen siirtyvän Oxcarbazepin Orion -valmisteen määrä on pieni, lapseen kohdistuvaa haittavaikutusten riskiä ei voida poissulkea. Lääkäri keskustele kanssasi imettämisen hyödyistä ja mahdollisista riskeistä Oxcarbazepin Orion -hoidon aikana. Jos imetät Oxcarbazepin Orion -hoidon aikana ja epäilet lapsesi saavan haittavaikutuksia, kuten liiallinen uneliaisuus tai huono painonnousu, kerro niistä välittömästi lääkärille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Oxcarbazepin Orion saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta, näön hämärtymistä, kahtena näkemistä, koordinaatiokyvyn puutetta tai tajunnan tason laskua. Näitä oireita voi esiintyä etenkin hoidon alkuvaiheessa sekä annosta suurennettaessa.

On tärkeää keskustella lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa tai käyttää koneita hoidon aikana.

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.

## **3. Miten Oxcarbazepin Orion -tabletteja otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut, vaikka tämä eroaisikin tässä pakkausselosteessa annetuista tiedoista. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Annoskoko

#### Annos aikuisille

- Oxcarbazepin Orion -tablettien **tavanomainen aloitusannos** aikuisille (myös iäkkäille) on 600 mg vuorokaudessa.
- Ota yksi 300 mg:n tabletti kahdesti vuorokaudessa tai kaksi 150 mg:n tablettia kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta, kunnes hän löytää sinulle sopivimman annoksen. Parhaat hoitotulokset saavutetaan yleensä 600–2 400 mg okskarbatsepiiniannoksilla vuorokaudessa.
- Jos käytät myös muita epilepsialääkkeitä, annostus pysyy silti samana.
- Jos sinulla on munuaissairaus (ja munuaisten vajaatoiminta), aloitusannos on puolet tavanomaisesta aloitusannoksesta.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annosta.

#### Annos lapsille

Oxcarbazepin Orion -tabletteja voidaan antaa 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Lasten annostus lasketaan painon mukaan.

- Aloitusannos on 8–10 mg/kg vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen. Esimerkiksi 30 kg painoisen lapsen aloitusannos on yksi 150 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta, kunnes hän löytää lapsellesi sopivimman annoksen. Parhaat hoitotulokset saavutetaan yleensä 30 mg/kg okskarbatsepiiniannoksilla vuorokaudessa. Lasten maksimiannos on 46 mg/kg vuorokaudessa.

#### Miten Oxcarbazepin Orion -tabletteja käytetään

- Nielaise tabletit pienen vesimäärän kera.
- Tabletit voidaan tarvittaessa puolittaa nielemisen helpottamiseksi. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.
- Jos pienet lapset eivät pysty nielemään tabletteja tai heille sopivaa annosta ei voida antaa tablettimuodossa, heidän hoidossaan voidaan käyttää oraalisuspensiota.

#### Milloin ja kuinka kauan Oxcarbazepin Orion -tabletteja käytetään

Oxcarbazepin Orion -tabletteja otetaan joka päivä. Ota lääke kahdesti vuorokaudessa aina suurin piirtein samaan aikaan päivästä, ellei lääkäri anna sinulle muita ohjeita. Näin epilepsian hoitotasapaino pysyy mahdollisimman hyvänä. Tällöin on myös helpompi muistaa, milloin lääke tulee ottaa.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tai lapsesi Oxcarbazepin Orion -hoitoa jatketaan. Hoidon kesto riippuu kohtaustyyppistä. Hoitoa tulee ehkä jatkaa useiden vuosien ajan kohtausten ehkäisemiseksi. Älä muuta annosta tai lopeta lääkkeen käyttöä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

#### **Jos otat enemmän Oxcarbazepin Orion -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Oxcarbazepin Orion -yliannostuksen oireita ovat:

- uneliaisuus, huimaus, koordinaatiohäiriöt ja/tai tahdosta riippumattomat silmien liikkeet, lihasten nykiminen, tai kouristusten huomattava paheneminen, päänsärky, tajunnan menettäminen, kooma
- pahoinvointi, oksentelu, tahdosta riippumattomien liikkeiden lisääntyminen
- sairaaloinen uneliaisuus, kahtena näkeminen, silmän mustuaisen pieneneminen, näön hämärtyminen
- väsymys
- hidas ja pinnallinen hengitys (hengityslama)
- epäsäännöllinen sydämen syke (QTc-ajan piteneminen)
- vapina, päänsärky, kooma, tajunnan tason lasku, hallitsemattomat suun, kielen ja raajojen liikkeet
- aggressiivisuus, kiihtyneisyys, sekavuus
- matala verenpaine
- hengenahdistus.

#### **Jos unohdat ottaa Oxcarbazepin Orion -tabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos sinun on jo kuitenkin aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin. Jatka tavanomaisen annosteluajataulun noudattamista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos olet epävarma tai olet unohtanut ottaa useita annoksia, ota yhteys lääkäriin.

#### **Jos lopetat Oxcarbazepin Orion -tablettien käytön**

Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Älä koskaan lopeta lääkkeen käyttöä äkillisesti, sillä se voi johtaa kohtausten nopeaan pahenemiseen.

Jos hoito lopetetaan, sen pitää tapahtua vähitellen lääkärin ohjeiden mukaisesti.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

#### **Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan ensiapuun, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

Seuraavat oireet voivat olla merkkejä mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista, jotka saattavat vaatia välitöntä lääkärinhoitoa. Lääkäri päättää myös, pitääkö Oxcarbazepin Orion -hoito lopettaa heti ja miten hoitoa jatketaan.

#### Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- painonnousu, väsymys, hiustenlähtö, lihasheikkous, paleleminen (kilpirauhasen vajaatoiminnan merkkejä)
- kaatuminen.

#### Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- huulten, silmäluomien, kasvojen, kurkun tai suun turvotus, johon liittyy hengitys-, puhumis- tai nielemisvaikeuksia (anafylaktisen reaktion ja angioödeeman merkkejä)
- ihottuma ja/tai kuumetta, jotka voivat olla DRESS-ilmentymiä (lääkeihottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja yleisoireita); AEGP (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
- väsymys, hengenahdistus rasituksen yhteydessä, kalpeus, päänsärky, vilunväreet, huimaus, usein toistuvat kuumeiset infektiot, kurkkukipu, suun haavaumat, epätavallinen alttius mustelmille tai verenvuodoille, nenäverenvuoto, punoittavia tai sinertäviä läiskä iholla tai selittämättömiä ihomuutoksia (verihutaleiden tai verisolujen vähenemisen merkkejä)
- sairaaloinen uneliaisuus, sekavuus, lihasten nykiminen tai kouristusten huomattava paheneminen (mahdollisia veren alhaisen natriumpitoisuuden oireita poikkeavan ADH-erityksen takia) (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).

#### Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- yliherkkyysoireita, kuten ihottumaa, kuumetta tai lihas- ja nivelkipua
- vaikeat rakkulamaiset muutokset iholla ja/tai huulten, silmien, suun, nenän tai sukuelinten limakalvoilla (vakavan allergisen reaktion merkkejä, Lyellin oireyhtymä, Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja erythema multiforme mukaan lukien)
- lähinnä kasvoilla esiintyvä punoittava, laikukas ihottuma, jonka yhteydessä saattaa esiintyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia tai ruokahaluttomuutta (lupuksen eli punahukan merkkejä)
- flunssan kaltaiset oireet, joihin liittyy ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (maksatulehduksen merkkejä)
- vaikea ylävatsakipu, oksentelu, ruokahaluttomuus (haimatulehduksen merkkejä).

**Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sillä ne voivat vaatia lääkärinhoitoa:**

#### Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- vapina, koordinaatiohäiriöt, tahdosta riippumattomat silmien liikkeet, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, masentuneisuus, mielialan vaihtelut, ihottuma.

#### Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- epäsäännöllinen sydämen syke tai hyvin nopea tai hidas syke.

#### **Muita haittavaikutuksia, joita voi esiintyä:**

Nämä Oxcarbazepin Orion -valmisteen haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita. Ne ovat useimmiten tilapäisiä ja lievittyvät yleensä ajan myötä.

#### Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- heikotus, muistihäiriöt, keskittymiskyvyn heikkeneminen, apatia, kiihtyneisyys, sekavuus, näön hämärtyminen, näköhäiriöt, ummetus, ripuli, vatsakipu, akne, hiustenlähtö, tasapainohäiriöt, painonnousu, puhehäiriö.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- korkea verenpaine, nokkosihottuma
- Oxcarbazepin Orion -hoidon aikana saattaa esiintyä myös maksaentsyymiarvojen kohoamista.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- luustomuutoksia, kuten osteopeniaa ja osteoporoosia (luun heikentymistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on pitkäaikainen epilepsialääkitys, käytät steroideja tai sinulla on todettu osteoporoosi.

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Oxcarbazepin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai näyttää avatulta.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Oxcarbazepin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on okskarbatsepiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg, 300 mg tai 600 mg okskarbatsepiinia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin:  
Piidioksidi (hammaslääkintään, E551), mikrokiteinen selluloosa (E460), hypromelloosi (E464), krospovidoni (E1202), magnesiumstearaatti (E470b).  
Kalvopäällyste:  
Hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 8000, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172, vain 150 mg:n tabletit), talkki (E553b).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

150 mg:n tabletit ovat vaaleanruskeita, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja (paksuus noin 4,4 mm, pituus noin 11,1 mm ja leveys noin 5,6 mm), joiden kummallakin puolella on jakouurre. Tabletin toisella puolella on merkintä ”150” jakourteen yhdellä puolella.

300 mg:n tabletit ovat keltaisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, (paksuus noin 5,4 mm, pituus noin 15,1 mm ja leveys noin 6,6 mm), joiden kummallakin puolella on jakouurre. Tabletin toisella puolella on merkintä ”300” jakourteen yhdellä puolella.

600 mg:n tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, (paksuus noin 7,0 mm, pituus noin 18,6 mm ja leveys noin 8,1 mm), joiden kummallakin puolella on jakouurre. Tabletin toisella puolella on merkintä ”600” jakourteen yhdellä puolella.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ja 200 tabletin läpipainopakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.2.2024**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Oxcarbazepin Orion 150 mg filmdragerade tabletter**  
**Oxcarbazepin Orion 300 mg filmdragerade tabletter**  
**Oxcarbazepin Orion 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 eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxcarbazepin Orion
3. Hur du tar Oxcarbazepin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxcarbazepin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Oxcarbazepin Orion är och vad det används för**

Vad Oxcarbazepin Orion är

Den aktiva substansen i Oxcarbazepin Orion är oxcarbazepin.

Oxcarbazepin Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas antikonvulsiva eller antiepileptika.

Vad Oxcarbazepin Orion används för

Läkemedel så som Oxcarbazepin Orion är standardbehandling av epilepsi.

Epilepsi är en störning i hjärnans funktion som orsakar återkommande anfall och kramper.

Krampanfallen beror på en tillfällig störning i hjärnans elektriska signalöverföringssystem. Normalt samordnar hjärncellerna kroppens rörelser genom att sända ut signaler via nerverna till muskelvävnaden. Vid epilepsi störs hjärncellernas normala, organiserade elektriska aktivitet, vilket leder till ett epileptiskt anfall.

Oxcarbazepin Orion används för behandling av partiella anfall med eller utan sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall. Partiella anfall berör en begränsad del av hjärnan, men kan spridas till hela hjärnan och orsaka ett generaliserat toniskt-kloniskt anfall. Det finns två typer av partiella anfall: enkla och komplexa. Vid enkla partiella anfall är patienten vid medvetande, medan patientens medvetande däremot är påverkat vid komplexa partiella anfall.

Oxcarbazepin Orion verkar genom att hålla hjärnans ”överstimulerade” nervceller under kontroll. Detta undertrycker eller minskar frekvensen av sådana krampanfall.

Oxcarbazepin Orion kan användas ensamt eller i kombination med andra antiepileptiska läkemedel.

Vanligen försöker läkaren att hitta den medicin som fungerar bäst för dig eller ditt barn. Vid svårare fall av epilepsi kan en kombination av två eller flera mediciner vara nödvändig för att kontrollera anfällen.

Oxcarbazepin Orion används för behandling av vuxna och barn från 6 år och uppåt.

Oxkarbazepin som finns i Oxcarbazepin Orion 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.

Om du har frågor om hur Oxcarbazepin Orion verkar eller varför du har ordinerats detta läkemedel, kontakta läkare.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Oxcarbazepin Orion

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

### Uppföljning av behandlingen med Oxcarbazepin Orion

Läkaren kan önska utföra vissa blodprov för att bestämma rätt dos för dig både före behandlingen med Oxcarbazepin Orion inleds och medan den pågår. Läkaren talar i så fall om för dig när dessa blodprov ska tas.

### Ta inte Oxcarbazepin Orion

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

Om det ovannämnda gäller för dig ska du tala om det för läkaren innan du börjar ta Oxcarbazepin Orion. Om du tror att du kanske kan vara allergisk ska du också vända dig till läkare för närmare råd och anvisningar.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxcarbazepin Orion

- om du tidigare visat tecken på **ovanlig överkänslighet** (utslag eller andra tecken på allergi) mot karbamazepin eller andra läkemedel. Om du är allergisk mot karbamazepin är risken cirka 1 av 4 (25 %) att du också får en allergisk reaktion mot oxkarbazepin.
- om du har en **njursjukdom**
- om du har en allvarlig **leversjukdom**
- om du tar **vattendrivande läkemedel** (läkemedel som hjälper njurarna att bli av med salt och vatten genom att öka urinmängden)
- om du har en **hjärtsjukdom**, lider av andfåddhet och/eller om dina fötter eller ben är svullna på grund av vätskeansamling
- om blodprov har visat att **natriumnivån i blodet är låg** (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar")
- om du är kvinna och tar **hormonella preventivmedel**, t.ex. p-piller. Oxcarbazepin Orion kan hindra ditt preventivmedel från att fungera. Använd en annan eller en kompletterande (icke-hormonell) preventivmetod när du tar Oxcarbazepin Orion. Detta bör hjälpa till att förhindra en oönskad graviditet. Tala genast om för din läkare om du får oregelbundna blödningar eller genombrottsblödningar. Fråga din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du har några frågor angående detta.

Risken för allvarliga hudreaktioner hos patienter med hankinesiskt eller thailändskt ursprung i samband med karbamazepin eller kemiskt besläktade substanser kan förutsägas genom testning av ett blodprov från dessa patienter. Din läkare bör kunna ge råd om ett blodprov behövs innan du tar oxkarbazepin.

Tala genast om för din läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus om du utvecklar något av följande symtom när du börjat ta Oxcarbazepin Orion:

- om du får en **allergisk reaktion** när du börjat ta oxkarbazepin. Symtomen omfattar svullnad av läppar, ögonlock, ansikte, svalg, mun eller plötsliga problem med att andas, feber och svullna körtlar, utslag eller blåsbildning på huden.

- om du får symtom på **leverinflammation**, så som gulsot (guldfärgning av hud eller ögonvitor)
- om antalet krampanfall ökar. Denna risk gäller speciellt barnpatienter, men fenomenet kan också observeras hos vuxna.
- om du märker möjliga symtom på **blodsjukdomar**, så som trötthet, andfåddhet vid motion, blekhet, huvudvärk, frossbrytningar, yrsel, täta infektioner med feber, halsont, munsår, blödningar eller blåmärken som uppkommer lättare än normalt, näsblod, rödaktiga eller rödvioletta märken eller oförklarliga fläckar på huden
- ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi så som oxcarbazepin har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.
- om du har en **snabb eller ovanligt långsam hjärtrytm**.

### **Barn och ungdomar**

I samband med behandling av barn kan läkaren rekommendera att sköldkörtelvärdena kontrolleras och följs upp både före behandlingen inleds och medan den pågår.

### **Andra läkemedel och Oxcarbazepin Orion**

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

- hormonella preventivmedel, så som p-piller (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”)
- andra antiepileptiska och enzyminducerande mediciner, så som karbamazepin, fenobarbital, fenytoin eller lamotrigin och rifampicin
- läkemedel som sänker natriumnivån i blodet, så som vattendrivande läkemedel (hjälpur njurarna att bli av med salt och vatten genom att öka urinmängden), desmopressin och icke steroida antiinflammatoriska läkemedel, så som indometacin
- litium och monoaminoxidashämmare (läkemedel mot humörsvängningar och vissa former av depressioner)
- läkemedel som kontrollerar kroppens immunsystem, så som ciklosporin och takrolimus.

### **Oxcarbazepin Orion med mat, dryck och alkohol**

Oxcarbazepin Orion kan intas med eller utan mat.

#### Alkohol

Alkohol kan förstärka den lugnande effekten av Oxcarbazepin Orion. Undvik därför alkohol i så stor utsträckning som möjligt och rådfråga din läkare vid behov.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

#### *Graviditet*

Det är viktigt att epileptiska anfall hålls under kontroll under graviditet. Om du tar läkemedel mot epilepsi under graviditeten kan det dock utgöra en risk för barnet.

#### *Missbildningar*

Studier har inte visat på en ökad risk för missbildningar i samband med användning av oxcarbazepin under graviditet. En risk för missbildningar hos ditt ofödda barn kan dock inte helt uteslutas.

#### *Utvecklingsneurologiska störningar*

Några studier har visat att oxcarbazepin påverkar utvecklingen av hjärnfunktionen (neurologiska utvecklingen) negativt hos barn som utsatts för oxcarbazepin under graviditeten, medan andra studier inte har funnit någon sådan effekt. Det går inte att utesluta att oxcarbazepin kan påverka barnets neurologiska utveckling.

Din läkare kommer att berätta om fördelarna med behandlingen och eventuella risker, och hjälpa dig besluta om du ska ta Oxcarbazepin Orion.

Avbryt inte behandlingen med Oxcarbazepin Orion under graviditet utan att först ha diskuterat med din läkare.

#### *Amning*

Om du tar detta läkemedel, rådfråga läkare innan du börjar amma. Den aktiva substansen i Oxcarbazepin Orion passerar över i bröstmjölk. Även om tillgängliga data tyder på att mängden Oxcarbazepin Orion som passerar över till ett barn som ammas är låg, kan en risk för biverkningar för barnet inte uteslutas. Din läkare kommer att diskutera fördelarna och de potentiella riskerna med amning samtidigt som du tar Oxcarbazepin Orion med dig. Kontakta omedelbart din läkare om du ammar medan du tar Oxcarbazepin Orion och du tror att ditt barn får biverkningar som överdriven sömnhet eller försämrad viktökning.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Oxcarbazepin Orion förorsaka dåsighet, yrsel, dimsyn, dubbelseende, brist på koordinationsförmåga eller sänkt medvetandegrad. Dessa biverkningar förekommer främst i början av behandlingen och i situationer då doseringen ökas.

Det är viktigt att du diskuterar med din läkare om du kan köra bil eller använda maskiner när du tar detta läkemedel. 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.

### **3. Hur du tar Oxcarbazepin Orion**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar även om de skulle avvika från de anvisningar som anges i denna information. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Hur mycket du ska ta

##### Dos för vuxna

- Den **vanliga startdosen** av Oxcarbazepin Orion för vuxna (inklusive äldre patienter) är 600 mg dagligen.
- Ta en 300 mg tablett två gånger dagligen eller två 150 mg tabletter två gånger dagligen.
- Din läkare kan gradvis öka dosen för att hitta den bästa dosen för dig. De bästa resultaten nås vanligen med doser mellan 600 och 2 400 mg per dag.
- Doseringen är densamma om du tar andra antiepileptiska läkemedel.
- Om du har en njursjukdom (med nedsatt njurfunktion) är startdosen hälften av den vanliga startdosen.
- Om du har en svår leversjukdom kan din läkare anpassa dosen.

##### Dos för barn

Oxcarbazepin Orion kan tas av barn som är 6 år eller äldre.

Dosen till barn beror på barnets kroppsvikt.

- Startdosen är 8 till 10 milligram per kilogram kroppsvikt per dag uppdelat på två doser. Till exempel inleds behandlingen av ett barn på 30 kg med en 150 mg tablett två gånger dagligen.
- Läkaren kan gradvis öka dosen för att hitta den bästa dosen för ditt barn. De bästa resultaten nås vanligen med dosen 30 milligram per kilogram kroppsvikt per dag. Den maximala dosen för barn är 46 milligram per kilogram kroppsvikt per dag.

### Hur du tar Oxcarbazepin Orion

- Svälj tabletterna med lite vatten.
- Om det behövs kan tabletterna delas för att göra det lättare att svälja dem. Dela inte tabletterna för att ta endast halv dos. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.
- För små barn som inte kan svälja tablett eller som inte kan ges nödvändig dos i tablettform finns oxcarbazepin som oral suspension.

### När och hur länge du tar Oxcarbazepin Orion

Ta Oxcarbazepin Orion två gånger om dagen varje dag vid ungefär samma tidpunkt, om inte läkaren anvisar något annat. Den bästa effekten mot epilepsi uppnås då. Det hjälper dig också att komma ihåg när du ska ta tablett (tabletterna).

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du eller ditt barn ska behandlas med Oxcarbazepin Orion. Behandlingens längd beror på vilken typ av anfall du eller ditt barn har. Det kan vara nödvändigt att behandla i många år för att hålla anfällen under kontroll. Du ska inte ändra dosen eller avbryta behandlingen utan att tala med din läkare.

### **Om du har tagit för stor mängd av Oxcarbazepin Orion**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering med Oxcarbazepin Orion kan omfatta följande:

- dåsighet, svindel, koordinationsstörningar och/eller ofrivilliga ögonrörelser, muskelryckningar eller märkbart förvärrade kramper, huvudvärk, förlorande av medvetandet, koma
- illamående, kräkningar, ökning av okontrollerade rörelser
- patologisk trötthet, dubbelseende, pupillsammandragning, dimsyn
- trötthet
- långsam och ytlig andning (andningsförlamning)
- rytmrubbning i hjärtat (förlängning av QTc-intervallet)
- skakningar, huvudvärk, koma, nedsatt medvetande, okontrollerbara rörelser i munnen, tungan, armarna och benen
- aggressivitet, upphetsning, förvirring
- lågt blodtryck
- andnöd.

### **Om du har glömt att ta Oxcarbazepin Orion**

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart som du kommer ihåg det. Om det dock är dags för nästa dos ska du inte ta den som du har glömt. Fortsätt med ditt vanliga dosschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kontakta din läkare om du är osäker eller har glömt att ta flera doser.

### **Om du slutar att ta Oxcarbazepin Orion**

Sluta aldrig själv att ta din medicin om inte din läkare har sagt att du ska sluta. För att förhindra en plötslig försämring av dina anfall ska du aldrig sluta tvärt med medicinen.

Om din behandling avbryts ska det göras gradvis enligt anvisningar från din läkare.

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.

#### **Kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du skulle råka ut för någon av följande biverkningar:**

Följande tecken kan röra sig om allvarliga biverkningar, som kan kräva omedelbar medicinsk behandling. Läkaren kommer då också att ta beslut om behandlingen med Oxcarbazepin Orion måste avbrytas omedelbart och hur den fortsatta medicinska behandlingen ska se ut.

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

- viktuppgång, trötthet, håravfall, muskelsvaghet, frusenhet (tecken på sänkt sköldkörtelfunktion)
- fall.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svullnad i läppar, ögonlock, ansikte, svalg eller mun i kombination med svårigheter att andas, tala eller svälja (tecken på anafylaktisk reaktion och angioödem)
- utslag och/eller feber som kan vara tecken på DRESS (läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom); AEGP (akut generaliserad exantematös pustulos)
- trötthet, andfåddhet vid lätt ansträngning, blekhet, huvudvärk, frossbrytningar, yrsel, upprepade infektioner med feber, halsont, munsår, blödningar eller blåmärken som uppträder lättare än normalt, näsblödningar, rödaktiga eller rödvioletta märken på huden eller oförklarliga fläckvis uppträdande hudutslag (tecken på en minskning av antalet blodplättar eller minskning av antalet blodkroppar)
- slöhet, förvirring, muskelryckningar eller betydande försämring av kramperna (dessa symtom kan vara tecken på en låg natriummängd i blodet på grund av SIADH-liknande tillstånd, dvs. ökning av vätska i kroppen) (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”).

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

- symtom på överkänslighetsreaktioner, såsom hudutslag, feber eller muskel- och ledsmärter
- kraftig blåsbildning på hud och/eller slemhinnor på och omkring läppar, ögon, mun, näsöppningar och könsorgan (tecken på allvarlig allergisk reaktion inklusive Lyells syndrom, Stevens–Johnsons syndrom och erythema multiforme)
- röda, fläckvis uppträdande hudutslag, främst i ansiktet, vilka kan uppträda samtidigt som trötthet, feber, illamående eller aptitlöshet (tecken på systemisk lupus erythematosus)
- förkylningsliknande symtom med gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna) (tecken på leversjukdom)
- svår smärta i övre magområdet, kräkningar, aptitlöshet (tecken på bukspottkörtelinflammation).

**Ta kontakt med läkare så snart som möjligt om du skulle råka ut för någon av följande biverkningar.** Medicinsk behandling kan vara nödvändig:

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

- diarréer, koordinationsproblem, ofrivilliga ögonrörelser, ångest eller nervositet, nedstämdhet, humörsvängningar, hudutslag.

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

- oregelbundna hjärtslag eller en mycket snabb eller långsam hjärtrytm.

#### **Andra biverkningar som kan förekomma:**

Dessa är vanligen lätta till måttliga biverkningar av Oxcarbazepin Orion. De flesta är övergående och avtar vanligtvis med tiden.

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

- trötthet, huvudvärk, yrsel, dåsighet, illamående, kräkningar, dubbelseende.

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

- svaghet (kraftlöshet), minnesstörningar, försämrad koncentrationsförmåga, likgiltighet, upprördhet, förvirring, dimsyn, synstörningar, förstoppning, diarré, buksmärtor, akne, håravfall, balansstörningar, viktökning, talsvårigheter.

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

- högt blodtryck, nässelutslag
- du kan också få förhöjda nivåer av leverenzymmer när du tar Oxcarbazepin Orion.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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 en längre tid, om du vet att du har benskörhet eller om du tar 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Oxcarbazepin Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats.

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**

- Den aktiva substansen är oxcarbazepin. En filmdragerad tablett innehåller 150 mg, 300 mg eller 600 mg oxcarbazepin.

- Övriga innehållsämnen är:

#### Tablettkärna:

Kiseldioxid (för dental användning, E551), mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (E464), krospovidon (E1202), magnesiumstearat (E470b).

#### Filmdragering:

Hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 8000, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172, endast i 150 mg tabletter), talk (E553b).

**Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

150 mg tablett är ljusbrun, oval, bikonvex, filmdragerad, cirka 4,4 mm tjock, cirka 11,1 mm lång och cirka 5,6 mm bred, skårad på båda sidor och märkt med ”150” på ena sidan om skåran på ena sidan av tablett.

300 mg tablett är gul, oval, bikonvex, filmdragerad, cirka 5,4 mm tjock, cirka 15,1 mm lång och cirka 6,6 mm bred, skårad på båda sidor och märkt med ”300” på ena sidan om skåran på ena sidan av tablett.

600 mg tablett är ljusrosa, oval, bikonvex, filmdragerad, cirka 7,0 mm tjock, cirka 18,6 mm lång och cirka 8,1 mm bred, skårad på båda sidor och märkt med ”600” på ena sidan om skåran på ena sidan av tablett.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

De filmdragerade tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar innehållande 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.2.2024**