

Bipacksedel: Information till användaren

Inovelon

100 mg, 200 mg, 400 mg filmdragerade tabletter

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar 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 finner du information om:

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

1. Vad Inovelon är och vad det används för

Inovelon innehåller läkemedlet rufinamid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för antiepileptika och som används för att behandla epilepsi (en sjukdom som yttrar sig i anfall och kramper).

Inovelon används med andra läkemedel för behandling av epileptiska anfall i samband med Lennox-Gastauts-syndrom hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder.

Lennox-Gastauts-syndrom är namnet på en allvarlig epilepsiform som kan orsaka upprepade anfall av olika typer.

Din läkare har skrivit ut Inovelon till dig för att reducera antalet anfall.

2. Vad du behöver veta innan du tar Inovelon

Ta inte Inovelon

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal:

- om du har medfött kort QT-syndrom eller om ett sådant syndrom finns i familjen (störning av den elektriska överledningen i hjärtat) eftersom rufinamid kan förvärra det.

- om du har leverproblem. Det finns begränsad information om användning av rufinamid i denna grupp så din dos av läkemedlet kan behöva ökas långsammare. Om din leversjukdom är allvarlig kan läkaren bestämma att Inovelon inte är lämpligt för dig.
- om du får hudutslag eller feber. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion. Kontakta läkare omedelbart eftersom detta i enstaka fall kan bli allvarligt.
- om dina anfall ökar i antal, svårighetsgrad eller varar längre ska du genast kontakta läkare.
- om du får svårt att gå, gör onormala rörelser eller drabbas av yrsel eller sömnhet ska du informera läkare.
- om du tar detta läkemedel och någon gång drabbas av tankar på att skada dig själv eller självmord, **kontakta genast läkare eller uppsök sjukhus** (se avsnitt 4).

Rådfråga läkaren också om någon av dessa händelser som beskrivs ovan har förekommit tidigare.

Barn

Inovelon ska inte ges till barn under 1 års ålder, då det saknas tillräcklig information om användningen i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Inovelon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du tar följande läkemedel: fenobarbital, fosfenytoin, fenytoin eller primidon kan du behöva övervakas noggrant i två veckor i början av eller efter avslutad behandling med rufinamid, eller efter en markant dosändring. Dosen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom de kan få en något minskad effekt när de tas tillsammans med rufinamid.

Läkemedel mot epilepsi och Inovelon

Om läkaren ordinerar eller rekommenderar ytterligare ett läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. valproat) måste du tala om för honom/henne att du redan tar Inovelon, eftersom dosen då kan behöva justeras.

Intag av valproat samtidigt med intag av rufinamid resulterar i höga nivåer av rufinamid i blodet hos vuxna och barn. Tala om för läkare om du tar valproat, eftersom Inovelon-dosen kan behöva minskas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar p-piller eller andra hormonella preventivmedel. Inovelon kan göra p-piller ineffektiva. Därför rekommenderas det att du använder ytterligare en preventivmetod (såsom en barriärmetod, t.ex. kondom) som är säker och effektiv när du tar Inovelon.

Tala om för läkaren om du tar det blodförtunnande läkemedlet warfarin. Läkaren kan behöva justera dosen.

Tala om för läkaren om du tar digoxin (ett läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar). Läkaren kan behöva justera dosen.

Inovelon med mat och dryck

Se avsnitt 3 "Hur du tar Inovelon" för råd om hur du tar Inovelon med mat och dryck.

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.

Du får endast ta Inovelon under graviditeten om läkaren säger att du ska göra det.

Du bör inte amma medan du tar Inovelon eftersom det är okänt om rufinamid går över i bröstmjolk.

Om du är kvinna i fertil ålder måste du använda en effektiv preventivmetod under tiden du tar Inovelon.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel samtidigt som Inovelon.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig, yr i huvudet och få suddig syn när du tar Inovelon, i synnerhet i början av behandlingen eller när dosen har ökats. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Inovelon innehåller laktos

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

3. Hur du tar Inovelon

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

Det kan ta ett tag att hitta den dos av Inovelon som är bäst för dig. Dosen beräknas för dig av din läkare med hänsyn till din ålder, din vikt och om du tar Inovelon med ett annat läkemedel som heter valproat.

Barn mellan ett och fyra år

Den rekommenderade startdosen är 10 mg per kg kroppsvikt och dag. Den tas i två lika stora doser – en på morgonen och en på kvällen. Dosen beräknas för dig av din läkare och kan ökas i steg på 10 mg per kg kroppsvikt var tredje dag.

Den högsta dagliga dosen beror på om du även tar valproat eller inte. Den högsta dagliga dosen om du inte tar valproat är 45 mg per kg kroppsvikt och dag. Den högsta dagliga dosen om du tar valproat är 30 mg per kg kroppsvikt och dag.

Barn över 4 år som väger mindre än 30 kg

Den rekommenderade startdosen är 200 mg per dag. Den tas i två lika stora doser, en på morgonen och en på kvällen. Dosen beräknas för dig av läkaren och kan ökas med 200 mg var tredje dag.

Den högsta dagliga dosen beror på om du även tar valproat eller inte. Den högsta dagliga dosen om du inte tar valproat är 1 000 mg per dag. Den högsta dagliga dosen om du tar valproat är 600 mg per dag.

Vuxna, ungdomar och barn som väger minst 30 kg

Den rekommenderade startdosen är 400 mg dagligen. Den tas i två lika storadoser, en på morgonen och en på kvällen. Dosen beräknas för dig av läkaren och kan ökas med 400 mg varannan dag.

Den högsta dagliga dosen beror på om du även tar valproat eller inte. Den högsta dagliga dosen om du inte tar valproat är högst 3 200 mg beroende på kroppsvikt. Den högsta dagliga dosen om du tar valproat är högst 2 200 mg beroende på kroppsvikt.

Vissa patienter kan svara på en lägre dos och din läkare kan justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Om du får biverkningar kan din läkare öka dosen i en långsammare takt.

Inovelon-tabletterna måste tas två gånger dagligen tillsammans med vatten, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Inovelon bör tas tillsammans med mat. Om du har svårt för att svälja kan du krossa tabletten, blanda pulvret i ett halvt glas vatten (cirka 100 ml) och dricka det genast. Du kan också bryta tabletterna i två lika stora delar och svälja dem med vatten.

Du ska inte minska dosen eller sluta ta läkemedlet om inte din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Inovelon

Om du har råkat ta mer Inovelon än vad du borde, tala omedelbart om detta för läkare eller apotekspersonal eller kontakta närmaste akutmottagning och ta med dig läkemedlet.

Om du har glömt att ta Inovelon

Om du glömt att ta en dos, fortsätt bara att ta läkemedlet på vanligt sätt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du missar mer än en dos, rådfråga läkaren.

Om du slutar att ta Inovelon

Om läkaren råder dig att avsluta behandlingen ska du följa hans/hennes anvisningar om gradvis minskning av dosen av Inovelon. På så sätt minskas risken för att anfallen ökar.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan vara mycket allvarliga:

- Hudutslag och/eller feber. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion. Kontakta läkare eller uppsök sjukhus omedelbart.
- Förändringar i typen av anfall du upplever / mer frekventa anfall som varar länge (kallas status epilepticus). Kontakta läkare omedelbart.
- Ett litet antal patienter som behandlas med antiepileptika såsom Inovelon har drabbats av tankar på självskada eller självmord. Kontakta läkare omedelbart om du får sådana tankar (se avsnitt 2).

Du kan få följande biverkningar av detta läkemedel. Tala om för läkaren om du får någon eller några av följande biverkningar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 patienter) biverkningar av Inovelon är:

- yrsel, huvudvärk, illamående, kräkningar, sömnhet och trötthet.

Vanliga (fler än 1 av 100 patienter) biverkningar av Inovelon är:

- Problem förknippade med nervsystemet, däribland: Gångsvårigheter, onormala rörelser, konvulsioner/anfall, ovanliga ögonrörelser, suddig syn, darrningar.
- Problem förknippade med mag- och tarmkanalen, däribland: Magsmärta, förstoppning, matsmältningsbesvär, lös avföring (diarré), nedsatt eller ändrad aptit, viktnedgång.
- Infektioner: Öroninfektion, influensa, nästäppa, luftvägsinfektion.
- Dessutom har patienter drabbats av: Ångest, sömnlöshet, näsblödningar, akne, hudutslag, ryggsmärta, glesa menstruationer, blåmärken, skallskada (som följd av olycksskada under ett anfall).

Mindre vanliga (mellan 1 av 100 och 1 av 1000 patienter) biverkningar av Inovelon är:

- Allergiska reaktioner och ökning av leverfunktionsmarkörer (förhöjda leverenzymmer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läke-medelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Inovelon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel om du märker att utseendet på medicinen har förändrats. Lämna tillbaka läkemedlet till apoteket.

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 rufinamid.
En 100 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg rufinamid.
En 200 mg filmdragerad tablett innehåller 200 mg rufinamid.
En 400 mg filmdragerad tablett innehåller 400 mg rufinamid.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, hypromellos, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat och vattenfri, kolloidal kiseldioxid. Filmdrageringen består av hypromellos, makrogol (8000), titandioxid (E171), talk och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Inovelon 100 mg tabletter är rosa, ovala, något konvexa, filmdragerade tabletter, skårade på båda sidor, präglade "€261" på ena sidan och blanka på den andra sidan. De finns i förpackningar om 10, 30, 50, 60 och 100 filmdragerade tabletter.
- Inovelon 200 mg tabletter är rosa, ovala, något konvexa, filmdragerade tabletter, skårade på båda sidor, präglade "€262" på ena sidan och blanka på den andra sidan. De finns i förpackningar om 10, 30, 50, 60 och 100 filmdragerade tabletter.
- Inovelon 400 mg tabletter är rosa, ovala, något konvexa, filmdragerade tabletter, skårade på båda sidor, präglade "€263" på ena sidan och blanka på den andra sidan. De finns i förpackningar om 10, 30, 50, 60 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Eisai GmbH

Lyoner Straße 36

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

e-post: medinfo_de@eisai.net

Tillverkare:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire,
AL10 9SN, Storbritannien.

Eller

Eisai GmbH

Lyoner Straße 36

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Eisai AB

Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>