

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

Apydan 300 mg

Apydan 600 mg

okskarbesepiin

### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Apydan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Apydan'i võtmist
3. Kuidas Apydan'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Apydan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Apydan ja milleks seda kasutatakse

Apydan kuulub antikonvulsantide (krambivastaste ravimite) ehk epilepsiaavastaste ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia raviks. Epilepsiat põdevatel patsientidel on korduvalt tekkinud krampid. Krampide põhjuseks on ajutised häired aju bioelektrilises aktiivsuses. Normaalselt saadavad ajurakud mööda närve signaale lihasteni korrapärasel viisil, juhtides niimoodi keha liigutusi. Epilepsia korral on neid signaale liiga palju ja nad on ebakorrapärased. Selle tulemuseks on koordineerimatud lihaste liigutused, mida nimetatakse epilepsiahoogs. Apydan vähendab ajurakkude ülierutuvust ja seeläbi nende hoogude esinemissagedust.

Eristatakse kahte tüüpi epilepsiahooge: generaliseerunud ja partsiaalsed.

Generaliseerunud hoogude korral on häirunud suur osa ajust, patsient kaotab teadvuse ja lihaskrampid haaravad kogu keha. Generaliseerunud hood on peamiselt kahte tüüpi: toonilis-kloonilised (*grand mal*) ja väikesed (*petit mal*). Partsiaalhoog korral on häirunud piiratud ajuosa, nt fokaalhoog, kuid see võib levida üle kogu aju ja põhjustada generaliseerunud toonilis-kloonilist hoogu. Eristatakse kahte tüüpi partsiaalseid hooge: lihtne ja kompleksne. Lihtsa partsiaalse hoo korral on patsient teadvusel, kompleksse hooga kaasneb teadvushäire.

Apydan on näidustatud partsiaalse ja generaliseerunud toonilis-kloonilise epilepsia raviks.

Tavaliselt püüab arst leida teile ühe sobiva ravimi, kuid raskema epilepsia korral on hoogude vältimiseks vajalik kahe või enama ravimi võtmine. Apydan'i võib võtta ainsa ravimina (monoteraapia) või koos teiste epilepsiaavastaste ravimitega.

#### 2. Mida on vaja teada enne Apydan'i võtmist

##### Ärge võtke Apydan'i

- kui olete okskarbesepiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Apydan'i võtmist pidage nõu oma arstiga,

- kui teil on kunagi esinenud ülitundlikkus (lööve või mõni muu allergia sümptom) karbamasepiini või mõne teise ravimi, eriti teiste epilepsia ravimite kasutatavate ravimite suhtes. Kui te olete allergiline karbamasepiini suhtes, on tõenäosus, et te olete allergiline ka okskarbasepiini suhtes 1:4 (25%);
- kui te põete neeruhaigust;
- kui te põete rasket maksahaigust;
- kui te kasutate diureetikume (ravimid, mida kasutatakse soola ja vedeliku uriiniga eritumise intensiivistamiseks);
- kui te põete hingelduse ja/või vedeliku peetusest tingitud käte ja jalgade tursetega kaasnevat südamehaigust;
- kui teil on naatriumi sisaldus veres madal;
- kui te kasutate teisi ravimeid.
- Kui te kasutate hormonaalseid rasestumisvastaseid ravimeid (nagu pillid), võib Apydan nende toimet vähendada. Seetõttu peaks Apydan-ravi ajal kasutama teist või täiendavat mitte-hormonaalset rasestumisvastast vahendit soovimatu raseduse vältimiseks. Informeerige kohe oma arsti ebaregulaarsest veritsusest või määrimisest. Täiendava teabe saamiseks pöörduge oma arsti poole.

Kui teil tekib pärast Apydan'i võtmist mõni järgnevatest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse:

- kui teil tekib **allergiline reaktsioon**, nt huulte, silmalaugude, näo, kurgu või suu turse või äkilised hingamishäired, palavik koos näärmete tursega (lümfisõlmede turse), tugev lööve või villid nahal;
- kui te täheldate sümptomeid, mis võivad viidata **kollatõvele**, nt naha ja silmade kollane värvus;
- kui te täheldate sümptomeid, mis võivad viidata **vereloomehäiretele**. Nendeks sümptomiteks võivad olla väsimus, hingeldus füüsilise koormuse korral, kahvatus, peavalu, külmavärinad, uimasus, sagedased infektsioonid millega kaasneb ka palavik, kurguvalu, haavandid suu limaskestal, tavaliselt sagedasemad veritsus või verevalumid, ninaverejooks, seletamatud punakad või lillakad laigud või kublad nahal.

Vähestel inimestel, keda on ravitud antiepileptikumidega nagu Apydan, on esinenud

- enesevigastamise või enesetapumõtteid. Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teil tekivad sellised mõtted.

Kui teil tekib pärast Apydan'i võtmist mõni järgnevatest sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga niipea kui võimalik.

- kui teie südamelöögid on kiired või ebaharilikult madalad.

Hani hiina ja tai päritolu patsientide karbamasepiini või sarnase keemilise struktuuriga ühenditega seotud tõsiste nahareaktsioonide tekke riski ennustamiseks võib analüüsida nende patsientide vereproove. Küsige oma arstilt, kas enne okskarbasepiini võtmist on vaja teha vereanalüüs.

Ärge lõpetage Apydan-ravi arstiga konsulteerimata. Äkilise hoogude halvenemise vältimiseks ärge lõpetage ravi järsku.

## Kasutamine eakatel

Apydan'i võib kasutada üle 65-aastastel inimestel.

## Kasutamine lastel

Apydan'i võib kasutada lastel alates 6. eluaastast.

### **Muud ravimid ja Apydan**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Kindlasti öelge, kui võtate

- hormonaalsed kontratseptiive;
- teisi epilepsiavastaseid ravimeid, nagu karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin;
- felodipiini (kõrge vererõhu ravim);
- vere naatriumisaldust vähendavaid ravimeid, nt diureetikume (ravimid, mida kasutatakse soola ja vedeliku uriiniga eritumise intensiivistamiseks);
- liitiumi (kasutatakse meeleolu kõikumiste ja mõningate depressioonitüüpide raviks);
- immuunsüsteemi mõjutavaid ravimeid (nagu tsüklosporiin).

### **Apydan koos alkoholiga**

Alkohol võib tugevdada Apydan'i rahustavat toimet. Vältige alkoholi tarvitamist ja vajadusel konsulteerige oma arstiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Raseduse ajal on oluline epileptiliste hoogude vältimine. Raseduse ajal kasutatavad epilepsiavastased ravimid võivad olla lapsele ohtlikud. Arst informeerib teid sellega seotud kasust ja võimalikust riskist ning aitab otsustada Apydan'i kasutamise üle. Ärge katkestage Apydan-ravi raseduse ajal ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata.

Apydan eritub rinnapiima. See võib põhjustada soovimatuid toimeid imikule. Seetõttu ei tohi te rinnaga toitmise ajal Apydan'i võtta.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te peate arstiga nõu pidama, kas võite juhtida autot või töötada masinatega, kuna Apydan võib põhjustada unisust ja uimasust.

## **3. Kuidas Apydan'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Täiskasvanud

Teiste ettekirjutuste puudumisel tuleb Apydan'i võtta kaks korda päevas, iga päev samal ajal. See aitab kõige paremini saavutada kontrolli epilepsiahoogude üle. Tavaliselt on täiskasvanu, sh eaka algannus 600 mg ööpäevas, so üks 300 mg tablett kaks korda päevas. Vajadusel võib seda annust suurendada. Tavaline säilitusannus on 600...2400 mg ööpäevas. Teiste epilepsiavastaste ravimite samaaegsel kasutamisel on Apydan'i annus sama. Neerupuudulikkusega patsiendil on algannus poole väiksem.

#### Lapsed vanuses üle 6 eluaasta

Lapse annus sõltub tema kehakaalust. Algannus on 600 mg (8...10 mg/kg) ööpäevas jagatuna kaheks üksikannuseks. Näiteks 30 kg kaaluva lapse algannus on 150 mg kaks korda ööpäevas. Vajadusel võib seda annust järk-järgult suurendada. Tavaline säilitusannus on 30 mg/kg ööpäevas. Maksimaalne annus on 46 mg/kg ööpäevas.

#### Manustamisviis

Neelake tablett alla koos vähese hulga veega. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **Kui te võtate rohkem Apydan'i kui ette nähtud**

Kui võtsite määratud rohkem tablette, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

#### **Kui te unustate Apydan'i võtta**

Kui te unustasite Apydan'i annuse võtmata, võtke see kohe, kui teile meenub. Kui on peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, ärge võtke unustatud annust, vaid võtke järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te pole kindel, või olete unustanud võtta mitu järjestikust annust, võtke ühendust oma arstiga.

#### **Kui te lõpetate Apydan'i võtmise**

Arst ütleb teile, kui kaua Apydan-ravi kestab. Ravi kestvus sõltub epilepsiahoo tüübist. Mõnikord võib olla vajalik aastatepikkune ravi. Ärge muutke annust ega lõpetage ravimi võtmist arstiga eelnevalt nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.**

**Võtke otsekohe arstiga ühendust või pöörduge lähimasse haiglasse, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:**

- Huulte, silmalaugude, näo, kurgu või suu turse, millega kaasneb hingamis-, kõnelemis- või neelamisraskus (anafülaktilise reaktsiooni ja angioödeemi sümptomid) või teised ülitundlikkusreaktsiooni sümptomid, nt lööve, palavik, lihas- ja liigesvalu.
- Palju ville nahal ja/või huulte, silmade, suu, nina või suguelundite limaskestadel (tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid).
- Väsimus, hingeldus füüsilise koormuse korral, kahvatus, peavalu, külmavärinad, uimasus, sagedased infektsioonid millega kaasneb palavik, kurguvalu, suuhaavandid, tavaliselt sagedasemad veritsus või verevalumid, ninaverejooks, seletamatud sinised, punased või lillad laigud nahal (trombotsüütide või leukotsüütide hulga languse sümptomid).
- Punaselaiguline lööve peamiselt näol, millega võib kaasneda kurnatus, palavik, iiveldus, isutus (süsteemse erütematoosse luupuse sümptomid).
- Letargia, segasusseisund, lihastõmbused või krampide märkimisväärne halvenemine (sümptomid, mis võivad olla seotud madala naatriumisaldusega veres).
- Gripi-taolised sümptomid koos naha kollase värvusega (maksapõletiku sümptomid).
- Tugev valu ülakõhus, oksendamine, isutus (kõhunäärme põletiku tunnused).
- Kaalu tõus, väsimus, juuste väljalangemine, lihasnõrkus, külmatunne (kilpnäärme alatalituse tunnused).

Eelpool loetletud kõrvaltoimed on tekkinud väga harva, kuid need on tõsised ja võivad vajada viivitamatut arstiabi. Arst otsustab, kas Apydan-ravi on vaja katkestada ja millist ravi jätkata.

#### **Kui teil tekib mõni alljärgnevatest kõrvaltoimetest, võtke arstiga ühendust niipea kui võimalik.**

Sage (võib esineda 1 kuni 10 patsiendil 100-st): värisemine, koordinatsioonihäired, silmade tahtmatud liigutused, ärevus, närvilisus, depressioon.

Väga harv (võib esineda vähem kui 1 patsiendil 10 000-st): ebaregulaarne, väga kiire või aeglane südamelöögi sagedus.

**Teavitage oma arsti, kui teil esinevad järgmised häirivad kõrvaltoimed.**

Väga sage (võib esineda 10 või enamal patsiendil 100-st): väsimus, peavalu, pearinglus, uimasus, iiveldus, oksendamine, topeltnägemine.

Sage: nõrkus, mäluhäired, kontsentreerumise häired, ükskõiksus, agiteeritus, segasusseisund, hägune nägemine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu, vistrikuline lööve, juuste väljalangemine, tasakaaluhäired.

Väga harva on Apydan olnud seotud kõrge vererõhu ning foolhappe puudusega. Mõned foolhappe puuduse tunnused on: kõhulahtisus, depressioon ja vererakkude vähenemise sümptomid (vt alalõik „Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised”). Teatatud on eelnevalt esinenud krambihogude süvenemisest lastel.

Teatatud on ka luu kahjustustest, sh osteopeenia ja osteoporoos (luude hõrenemine), ja luumurdudest. Kui olete pikaajaline epilepsiaravimi kasutaja, kui teil on anamneesis osteoporoos või kui kasutate steroide, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Apydan'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast märget „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Apydan sisaldab**

- Toimeaine on okskarbasepiin. Üks tablett sisaldab 300 mg või 600 mg okskarbasepiini.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat, riboflaviin, ammoniummetakrülaatkopolümeer (tüüp B).

### **Kuidas Apydan välja näeb ja pakendi sisu**

Apydan 300 mg on ümar lameda pinnaga helekollane, kerge punaka tooniga ja kahe ristuva poolitusjoonega tablett. Tablette saab jagada võrdseteks poolteks või võrdseteks neljandikeks.

Apydan 600 mg on ovaalne helekollane, kerge punaka tooniga, poolitusjoonega tablett. Tablette saab jagada võrdseteks poolteks.

Apydan 300 mg pakend sisaldab 50 või 100 tabletti.

Apydan 600 mg pakend sisaldab 50 või 100 tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:  
Niina Neglason  
Oru 4  
Jõhvi 41531

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014**