

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Apydan 300 mg, tabletid**

**Apydan 600 mg, tabletid**

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 epilepsiavastaste 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 epilepsiahooks. 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 epilepsiavastaste ravimitega.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kuidas Apydan töötab või miks see ravim on teile välja kirjutatud, palun küsige oma arstilt.

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

Järgige hoolikalt kõiki arsti ettekirjutusi. Seda ka juhul, kui need erinevad siin esitatud üldisest informatsioonist.

### Jälgimine Apydan-ravi ajal

Enne Apydan'i ravi alustamist ja ravi ajal võib teie arst raviannuse määramiseks või korrigeerimiseks teilt vereanalüüse võtta. Teie arst ütleb teile, kui teil on vaja vereanalüüs anda.

### Apydan'i ei tohi võtta

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

Kui midagi järgnevalt kehtib teie kohta, teatage sellest oma arstile enne Apydan'i võtmist. Kui te arvate, et te olete allergiline, pidage eelnevalt nõu oma arstiga.

### 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.
- kui teil sagedasti esinevad krampid. See on eriti oluline lastel, kuid võib esineda ka täiskasvanutel.
- 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.

### Eakad

Apydan'i võib kasutada üle 65-aastastel inimestel.

### Lapsed ja noorukid

Apydan'i võib kasutada lastel alates 6. eluaastast. Lastel võib arst soovitada jälgida kilpnäärme funktsiooni enne ravi ja ravi ajal.

Apydan sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

### **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 (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- teisi epilepsiavastaseid ja ensüüme indutseerivaid ravimeid, nagu karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, lamotrigiin või rifampitsiin;
- 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**

#### Rasedus

Kui te olete rase, 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.

#### *Sünnidefektid*

Uuringud ei ole näidanud okskarbasepiini raseduse ajal kasutamisega seotud sünnidefektide riski suurenemist, kuid teie sündimata lapse sünnidefektide riski ei saa täielikult välistada.

#### *Närvisüsteemi arenguhäired*

Mõned uuringud on näidanud, et kokkupuude okskarbasepiiniga emaülas mõjutab negatiivselt ajutalitluse arengut (närvisüsteemi areng) lastel, samas kui teised uuringud ei ole sellist mõju leidnud. Ei saa välistada võimalust, et see avaldab mõju närvisüsteemi arengule.

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.

#### Imetamine

Kui te kasutate seda ravimit, pidage enne rinnaga toitmise alustamist nõu oma arstiga. Apydan'i toimeaine eritub rinnapiima. Kuigi olemasolevad andmed viitavad sellele, et rinnaga toidetavale lapsele eritub väike kogus Apydan'i, ei saa välistada kõrvaltoimete riski lapsele. Teie arst arutab teiega rinnaga toitmisest

tulenevat kasu ja võimalikke riske Apydan'i võtmise ajal. Kui toidate last rinnaga Apydan'i võtmise ajal ja arvate, et teie lapsel on kõrvaltoimed, nagu liigne unisus või vähene kaalutõus, teavitage sellest kohe oma arsti.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te peate arstiga nõu pidama, kas võite juhtida autot või töötada masinatega, kuna Apydan võib põhjustada unisust ja uimasust või hägust nägemist, topelnägemist, lihaste töö koordinatsiooni häireid või teadvuse langust, eriti ravi alustamise ning raviannuse tõstmise ajal.

### **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 epilepsiaavastaste 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 Apydan'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui võtsite määratud rohkem tablette, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Apydan'i üleannustamise sümptomid on järgmised: unisus, peapööritus, iiveldus, oksendamine, suurenenud kontrollimatud liigutused, letargia, segadus, lihastõmbused või krampide oluline halvenemine, koordinatsiooniprobleemid ja/või tahtmatud silmaliigutused, kahelinägemine, pupilli ahenemine, hägune nägemine, väsimus, hingeldus või pinnapealne hingamine (hingamise pärssumine), ebaregulaarne südamelöögisagedus (QT intervalli pikenemine), värisemine, peavalu, kooma, teadvuse ähmastumine, suu, keele ja jäsemete kontrollimatud liigutused, agiteeritus, madal vererõhk ja hingeldus.

### **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 epilepsiahoov 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.

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

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kiiret ravi. Arst otsustab, kas ravi Apydan'iga on vaja katkestada ja millist ravi jätkata.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Kehakaalu tõus, väsimus, juuste väljalangemine, lihasnõrkus, külmatunne (kilpnäärme alatalituse tunnused).
- Kukkumine.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- 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.
- 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).

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- Palju ville nahal ja/või huulte, silmade, suu, nina või suguelundite limaskestadel (tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid).
- Punaselaiguline lööve peamiselt näol, millega võib kaasneda kurnatus, palavik, iiveldus, söögiisu kaotus (süsteemse erütematoosse luupuse sümptomid).
- Letargia, segasusseisund, lihastõmbused või krampide märkimisväärne halvenemine (sümptomid, mis võivad olla seotud madala naatriumisaldusega veres) (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Griptaolised sümptomid koos naha kollase värvusega (maksapõletiku sümptomid).
- Tugev valu ülakõhus, oksendamine, söögiisu kaotus (kõhunäärmepõletiku tunnused).

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

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- värisemine, koordinatsioonihäired, silmade tahtmatud liigutused, ärevus, närvilisus, depressioon, meeleolu kõikumine, lööve.

*Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):*

- ebaregulaarne, väga kiire või aeglane südamelöögi sagedus.

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

Need on tavaliselt kerged kuni mõõdukad Apydan'i kõrvaltoimed. Enamus nendest kõrvaltoimetest on mööduvad ja vähenevad ajaga.

*Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):*

- väsimus, peavalu, pearinglus, uimasus, iiveldus, oksendamine, topeltnägemine.

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- nõrkus, mäluhäired, kontsentreerumise häired, ükskõiksus, agiteeritus, segasusseisund, hägune nägemine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu, vistrikuline lööve, juuste väljalangemine, tasakaaluhäired, kehakaalu tõus, kõnehäired.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- kõrge vererõhk, nõgestõbi,
- maksaensüümide aktiivsuse tõus.

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- 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.

*Teadmata: (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- Teatatud on eelnevalt esinenud krampihoogude süvenemisest lastel.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 hävitada 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 mikrokristalliline 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 kaheks või neljaks võrdseks osaks.

Apydan 600 mg on ovaalne helekollane, kerge punaka tooniga, poolitusjoonega tablett. Tablette saab jagada kaheks võrdseks osaks.

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:  
Medfiles OÜ  
Kastani 42  
50410 Tartu  
Telefon 730 5415

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.**