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, valproat, 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. Din läkare kommer att diskutera detta med dig, men du måste också följa anvisningarna i avsnitt 2 i denna bipacksedel.

Tala omedelbart om för din läkare om du vill bli gravid eller om du tror att du är gravid.

Sluta inte med att använda Absenor såvida inte din läkare säger åt dig det då ditt tillstånd kan bli sämre.

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 finns information om följande:

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

1. Vad Absenor är och vad det används för

Absenor är ett läkemedel som används för behandling av epilepsi och mani.

Absenor används vid olika typer av epilepsi, vid behandling av maniska episoder, samt som underhållsbehandling eller förebyggande behandling av mano-depressiv sjukdom hos patienter som inte förbättras med eller inte tål litium.

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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Hur verkar läkemedlet?
Absenors verkningssätt är inte helt klarlagt. En teori är att Absenor förhindrar eller dämpar impulser i hjärnan, så att epileptiska anfall och maniska episoder motverkas.

2. Vad du behöver veta innan du tar Absenor

Ta inte Absenor
- om du är allergisk mot natriumvalproat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har leversjukdom eller nedsatt leverfunktion
- vid porfyri (ökad ansamling av vissa blodfärgämnen)
- om du har ett ärftligt problem som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning (t.ex. Alpers–Huttenlochers syndrom)
- om du har en känd ämnesomsättningssjukdom d.v.s. rubbning i ureaomsättningen
- om du har karnitinbrist (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom) som inte har behandlats.

Bipolär sjukdom
- För bipolär sjukdom ska du inte använda Absenor om du är gravid.
- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Absenor, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor. Sluta inte ta Absenor eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under ”Graviditet, amning och fertilitet – Viktiga råd för kvinnor”).

Epilepsi
- För epilepsi får du inte använda Absenor om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Absenor såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor. Sluta inte ta Absenor eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under ”Graviditet, amning och fertilitet – Viktiga råd för kvinnor”).

Varningar och försiktighet
Diskutera med din läkare innan du tar detta läkemedel
- om du vet eller läkaren misstänker att det finns ett ärftligt problem i din familj som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning, eftersom detta förknippas med en risk för leverskada
- om du misstänks ha någon ämnesomsättningssjukdom, särskilt ärftlig enzymbristsjukdom, såsom en rubbning i ureaomsättningen, eftersom detta förknippas med en risk för ökad ammoniaknivå i blodet
- om du har en sällsynt sjukdom kallad karnitinpalmitoyltransferas II-brist, eftersom detta förknippas med en ökad risk för muskelsjukdomar
- om du inte får tillräckligt med karnitin från kosten (karnitin är ett ämne som är nödvändigt för kroppen och finns i kött- och mjölkprodukter). Detta gäller särskilt barn under 10 år.
- om du har karnitinbrist och använder karnitintillskott
- om du någon gång har utvecklat svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter intag av valproat.

Behandling med Absenor kräver noggrann övervakning med kallelse till kontroller av blodet avseende lever- och bukspottkörtelfunktioner samt blodplättar. Det är viktigt att du går på dessa kontroller. Detta gäller speciellt i början av behandlingen, samt vid operationer.

Användning av acetylsalicylsyra (mot smärta, feber) hos barn under 3 år bör undvikas p.g.a. risk för leverskada.

Vid blodsjukdom, vissa hudsjukdomar (SLE), nedsatt njurfunktion, ämnesomsättningssjukdom (särskilt ärftliga enzymbristsjukdomar) eller om du lätt får blåmärken eller blödningar ska läkaren informeras om detta. Följ alltid noggrant läkarens ordination! Rådfråga läkare om du är osäker.

Det finns risk för viktökning när man tar Absenor. Ta kontakt med läkare om du behöver hjälp med att kontrollera vikten.

KONTAKTA OMEDELBART LÄKARE:
Allvarliga hudreaktioner som Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), *erythema multiforme* och angioödem har rapporterats i samband med valproatbehandling. Uppsök omedelbart läkare om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. valproat har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Kontakta alltid läkare om följande symtom uppträder: aptitlöshet, illamående, dåsighet och trötthet, som ibland uppträder tillsammans med upprepade kräkningar eller magsmärtor, gulsot, svullnad i ben eller fötter och vid plötsligt försämrad anfallskontroll. Detta kan vara tecken på en allvarlig påverkan på levern eller bukspottkörteln. Detta gäller särskilt hos spädbarn och barn under 3 år med svår form av epilepsi (särskilt barn med hjärnskada, utvecklingsstörning, genetiska och/eller ämnesomsättningssjukdomar) och vid kombinationsbehandling med andra antiepileptika. Se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”.

Tala om för läkare omedelbart om du eller ditt barn som tar Absenor får balans- eller koordinationsstörningar, sömnighet, nedsatt vakenhet eller kräkningar. Dessa symtom kan bero på ökad nivå av ammoniak i blodet.

Liksom med andra medel mot epilepsi kan kramperna förvärras eller inträffa oftare, när du tar detta läkemedel. Kontakta omedelbart läkare om detta händer.

Man bör inte sluta tvärt med medicineringen, då risken för anfall kan öka. Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgöra med läkare.

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

Andra läkemedel och Absenor
Absenor kan påverka eller påverkas av andra läkemedel såsom:
- medel mot smärta (acetylsalicylsyra)
- medel mot smärta och feber (metamizol)
- medel mot magsår (cimetidin)
- medel mot hjärt-kärlsjukdomar (nimodipin)
- medel mot epilepsi (etosuximid, felbamat, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, lamotrigin, primidon, rufinamid, topiramat)
- cannabidiol (används för behandling av epilepsi och vissa andra sjukdomar)
- medel mot ångest (lorazepam)
- medel mot malaria (meflokin)
- narkosmedel (propofol)
- medel vid virusinfektioner (zidovudin)
- medel vid psykoser och vissa andra psykiska sjukdomar
- medel mot depression och sömnmedel
- vissa blodförtunnande medel (warfarin)
- vissa antibiotika (erytromycin, rifampicin, karbapenemer som ertapenem, imipenem, meropenem, panipenem)

- vissa blodfettsänkande medel (kolestyramin)
- vissa medel mot glaukom (acetazolamid)
- metotrexat (används för behandling av cancer och inflammatoriska sjukdomar)
- vissa infektionsläkemedel som innehåller pivalat (såsom pivampicillin, adefovir, pivoxil)
- medel som innehåller östrogen (inklusive en del p-piller)
- klozapin (för behandling av psykiska sjukdomar).

Du behöver därför tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är inte troligt att Absenor påverkar effekten av p-piller.

Absenor med mat, dryck och alkohol
Absenor tas i samband med måltid. Alkohol bör inte förtäras i samband med behandlingen, eftersom Absenor ökar alkoholens verkan.

Graviditet, amning och fertilitet
Graviditet och fertilitet

Viktiga råd för kvinnor

Bipolär sjukdom
- För bipolär sjukdom, ska du inte använda Absenor om du är gravid.
- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Absenor, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor. Sluta inte ta Absenor eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Epilepsi
- För epilepsi får du inte använda Absenor om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Absenor såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor. Sluta inte ta Absenor eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Riskerna med valproat när det tas under graviditet (oavsett vilken sjukdom som valproat används för):
- Tala omedelbart om för din läkare om du planerar att bli gravid eller är gravid.
- Valproat är en risk om det tas under graviditet. Ju högre dosen är desto större risk men alla doser innebär en risk, inklusive när valproat används i kombination med andra läkemedel för behandling av epilepsi.
- Det kan orsaka allvarliga fosterskador och påverka barnets fysiska och psykiska utveckling när det växer efter födseln. De vanligast rapporterade fosterskadorna inkluderar *spina bifida* (där ryggradens ben inte är korrekt utvecklade); missbildningar i ansikte- och kraniet; hjärta, njure, urinväg och missbildningar i könsorgan samt missbildningar i extremiteter och flera missbildningar som påverkar flera organ och delar av kroppen. Fosterskador kan leda till funktionshinder som kan vara allvarliga.
- Hörselproblem eller dövhet har rapporterats hos barn som har utsatts för valproat under fostertiden.
- Ögonmissbildningar har rapporterats i samband med andra medfödda missbildningar hos barn som utsatts för valproat under graviditeten. Dessa ögonmissbildningar kan påverka synen.
- Om du tar valproat under graviditeten har du en högre risk än andra kvinnor att få ett barn med fosterskador som kräver medicinsk behandling. Eftersom valproat har använts under många år vet vi att hos kvinnor som tar valproat kommer omkring 11 barn av 100 att ha fosterskador. Detta jämförs med 2 till 3 på 100 födda av kvinnor som inte har epilepsi.
- Det uppskattas att upp till 30–40 % av förskolebarnen vars till mammor tog valproat under graviditeten kan ha problem med tidig barndomsutveckling. Barnen 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 under graviditet och det finns ett visst stöd för att barn som har utsatts för valproat under graviditet har högre risk att utveckla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Innan du blir ordinerad detta läkemedel kommer din läkare ha förklarat vad som kan hända med ditt barn om du blir gravid medan du tar valproat. Om du bestämmer dig senare för att skaffa barn, ska du inte sluta ta ditt läkemedel eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare.
- Om du är förälder eller vårdgivare till en flicka som behandlas med valproat, ska du kontakta läkaren när ditt barn som använder valproat får sin första menstruation.
- Vissa p-piller (östrogenhaltiga p-piller) kan sänka valproatnivåerna i ditt blod. Se till att du pratar med din läkare om vilket preventivmedel (födelsekontroll) som är lämpligast för dig.
- Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du försöker skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* 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 situationer som gäller för dig från de situationer som beskrivs nedan:
- o JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ABSENOR
- o JAG TAR ABSENOR MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN
- o JAG TAR ABSENOR OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN
- o JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR ABSENOR

JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ABSENOR

Om detta är första gången du har Absenor, har din läkare förklarat riskerna för ett ofött barn om du blir gravid. Om du kan bli med barn, måste du se till att du använder en effektiv preventivmetod utan avbrott under din behandling med Absenor. Tala med din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

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

JAG TAR ABSENOR MEN 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 din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

Huvudbudskap:
- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Absenor.
- Du måste diskutera preventivmedel (födelsekontroll) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialist för råd om födelsekontroll.

- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR ABSENOR OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN

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

Sluta inte ta Absenor eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande. Din läkare kommer att hänvisa dig till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas tidigt. Din specialistläkare 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.

Din specialistläkare 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 din läkare om att ta folsyra när du planerar att skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* 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.

Huvudbudskap:
- Sluta inte ta Absenor om inte din läkare talar om att du ska göra det.
- Sluta inte använda ditt preventivmedel innan du har pratat med din läkare och tillsammans utarbetat en plan för att säkerställa att ditt tillstånd är stabilt och att riskerna för ditt barn minskas.
- Boka en tid med din läkare. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Din läkare kommer att försöka byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Absenor i god tid innan du blir gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR ABSENOR

Sluta inte ta Absenor, såvida inte din läkare säger att ditt tillstånd kan bli sämre. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig 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 din läkare om att ta folsyra. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Huvudbudskap:
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Sluta inte ta Absenor om inte din läkare talar om 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 (fosterskador) och fysiska och psykiska 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 kommer att få från din läkare. Din läkare kommer att diskutera den årliga riskbekräftelseblanketten och kommer att be dig att underteckna den och behålla den. Du kommer också att få ett patientkort från din läkare för att påminna dig om riskerna med valproat vid graviditet.

Ytterst ovanliga fall av problem med blodkoagulationen har rapporterats hos nyfödda vars mödrar behandlats med valproat under graviditeten. Även hypoglykemi (lågt blodsocker) och hypotyreos (nedsatt funktion hos sköldkörteln, vilket kan orsaka trötthet och viktökning) kan förekomma hos det nyfödda barnet.

Abstinenssymtom kan förekomma hos nyfödda vars mödrar tagit Absenor under den sista tredjedelen av graviditeten.

Viktiga råd för manliga patienter

<u>Eventuella risker vid användning av valproat inom 3 månader före befruktningstillfället</u>

En studie tyder på en eventuell risk för påverkan på barnets motoriska och psykiska utveckling (problem med tidig barndomsutveckling) hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3 månader före befruktningen. I denna studie hade cirka 5 av 100 barn vars pappor behandlats med valproat sådana störningar jämfört med cirka 3 av 100 barn vars pappor behandlats med lamotrigin eller levetiracetam (andra läkemedel som kan användas för att behandla din sjukdom).

Andra studier tydde inte på någon ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning (NPF) (utvecklingsproblem i den tidiga barndomen) hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3-4 månader före befruktningen. I dessa studier var risken jämförbar med den för barn vars pappor behandlats med lamotrigin eller levetiracetam före befruktningen.

Skillnader i utformningen av dessa studier kan förklara det faktum att resultaten skiljer sig åt. Generellt sett är det inte känt om någon möjlig risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning kan orsakas av valproat eller av andra faktorer, såsom underliggande medicinska tillstånd hos barnets pappa.

Som en försiktighetsåtgärd kommer din läkare att diskutera följande med dig:
- den eventuella risken hos barn vars pappor behandlats med valproat
- behovet av att använda ett effektivt preventivmedel både för dig och din kvinnliga partner under behandlingen och under 3 månader efter avslutad behandling
- behovet att rådfråga läkare när du planerar att skaffa barn och innan du slutar använda preventivmedel
- eventuella andra behandlingar som kan användas för att behandla din sjukdom, beroende på din individuella situation.

Donera inte spermier medan du tar valproat och under 3 månader efter att du slutat ta valproat.

Tala om för din läkare om du planerar att skaffa barn.

Om din kvinnliga partner blir gravid och du använde valproat inom 3 månader före befruktningen och du har frågor, kontakta läkare. Sluta inte behandlingen innan du har diskuterat med din läkare. Om du slutar behandlingen, kan dina symtom förvärras.

Du ska ha regelbundna besök hos din förskrivare. Under besöken diskuterar läkaren med dig om försiktighetsåtgärderna kring valproatanvändning och om eventuella andra behandlingar som kan användas för att behandla din sjukdom, beroende på din individuella situation.

Se till att du läser patientinformationsbroschyren som du kommer att få från din läkare. Du kommer också att få ett patientkort från apoteket för att påminna dig om de eventuella riskerna med valproat.

Amning
Valproat går över i modersmjölk. Rådgör med läkare före användning av Absenor under amning.

Fertilitet
Absenor kan eventuellt minska fertiliteten hos både män och kvinnor. Tillgänglig information tyder dock på att fertiliteten återgår till det normala när behandlingen med Absenor upphör.

Körförmåga och användning av maskiner
Absenor kan försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och 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 orala droppar innehåller natrium
Absenor orala droppar innehåller 28 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 1,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av orala droppar är 14 ml (2 800 mg) eller mer dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Absenor oral lösning innehåller natrium, sorbitol, metylparaben, propylparaben och etanol
Absenor oral lösning innehåller 8,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av oral lösning är 48 ml (2 800 mg) eller mer dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Absenor oral lösning innehåller sorbitol cirka 385 mg/ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder denna läkemedelsform. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en milt laxerande effekt. Kalorivärde: 2,6 kcal/g sorbitol.

Absenor oral lösning innehåller även metylparaben och propylparaben, vilka kan ge en allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Absenor oral lösning innehåller alkohol (etanol) cirka 1,3 mg/ml. Mängden i mycket stora dagliga doser överstigande 60 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller mindre än 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du tar Absenor

Observera att läkaren kan ha förskrivit Absenor för annan användning och i annan dos än som anges i denna bipacksedel. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flickor och kvinnor som kan få barn:
Behandling med Absenor måste inledas och övervakas av en läkare som är specialiserad på behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom.

Manliga patienter:
Det rekommenderas att behandling med Absenor inleds och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi eller bipolär sjukdom – se avsnitt 2 ”Viktiga råd för manliga patienter”.

Dosen ska bestämmas av läkare som avpassar den individuellt för dig.
Dygnsdosen kan variera mycket beroende på ålder, kroppsvikt och sjukdomens svårighetsgrad.
Patienter med njurproblem: Din läkare kan besluta att justera din dos.

Mät upp rätt dos av de orala dropparna och den orala lösningen med hjälp av en doseringsanordning, såsom en spruta eller en sked.

Absenor tas i samband med måltid.
De orala dropparna kan ges på sked tillsammans med lite fruktmos eller liknande.
Den orala lösningen innehåller sötningsmedel och har smak av hallon och körsbär.

Epilepsi:
Vanlig dos för vuxna vid epilepsi: i början av behandlingen 300 mg 3 gånger dagligen, dosen ökas sedan gradvis tills anfallen är under kontroll.

Vanlig dos för barn vid epilepsi: i början av behandlingen ges 20–40 mg/kg kroppsvikt delat på 2–3 doser. Dosen ökas sedan gradvis tills anfallen är under kontroll.

Avbryt inte behandlingen utan att rådgöra med läkaren. I annat fall kan sjukdomen förvärras.

Absenor kan kombineras med andra läkemedel mot epilepsi. Var då extra uppmärksam på om följande symtom uppträder: trötthet, illamående, huvudvärk, förändrade ögon- och muskelrörelser, och kontakta läkare, eftersom dosen kan behöva justeras.

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 1 000 mg och 2 000 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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på akut massiv överdos är vanligen koma, med minskad muskelspänning, svaga reflexer, förminskade pupiller, försämrad andning, metabolisk acidos, lågt blodtryck och kollaps av blodcirkulationen.

Om du har glömt att ta Absenor
Om du glömmer bort att ta din medicin, ta dosen så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård:

Pleurautgjutning *Mindre vanlig* (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
- andningssvårigheter, smärta eller tryck över bröstet (speciellt vid inandning), andfåddhet och torrhosta på grund av vätskeansamling i lungorna.

Angioödem *Mindre vanlig* (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
Sluta att ta Absenor och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Allvarlig påverkan på levern eller bukspottkörteln *Mindre vanlig* (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
Kontakta omedelbart läkare om följande symtom uppträder: aptitlöshet, illamående, dåsighet och trötthet, som ibland uppträder tillsammans med upprepade kräkningar eller magsmärtor, gulsot, svullnad i ben eller fötter och vid plötsligt försämrad anfallskontroll. Detta kan vara tecken på en allvarlig påverkan på levern eller bukspottkörteln (ibland med dödlig utgång). Detta har i regel drabbat barn under 3 års ålder med flera handikapp, barn som fått höga doser i kombination med andra epilepsimedel och mera sällsynt barn som enbart tar Absenor.

Agranulocytos *Sällsynt* (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
Absenor kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Rabdomyolys *Sällsynt* (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
Sluta att ta Absenor och kontakta läkare snarast möjligt om du får oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet. (Det finns en ökad risk för rabdomyolys hos personer med en speciell enzymbrist, CPT typ II.)

Lyells syndrom (toxisk epidermal nekrolys) *Sällsynt* (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
Kontakta omedelbart läkare om du får en allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor).

Stevens–Johnsons syndrom *Sällsynt* (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor, exempelvis genitalier.
Kontakta omedelbart läkare om du får en sådan reaktion.

Ökad nivå av ammoniak i blodet *Sällsynt* (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*): Kontakta omedelbart läkare om du får balans- och koordinationsstörningar, sömnighet eller nedsatt vakenhet med kräkningar. Detta kan bero på ökad nivå av ammoniak i blodet.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarliga eller kvarstår längre än några dagar; du kan behöva medicinsk behandling:

- minskad nivå av ett ämne i kroppen som kallas karnitin (visas i blodprov eller muskeltest) (*har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare*)
- mörkare områden av hud och slemhinnor (hyperpigmentering) (*har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare*).

Andra biverkningar som kan inträffa

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):
- darrningar
- illamående.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):
- magbesvär i form av smärtor, kräkningar och diarréer
- problem med tandköttet, inflammation i munslemhinnan
- övergående och/eller dosberoende håravfall
- problem med naglar och nagelbädd
- allergiska hudreaktioner
- ökad aptit, onormal viktökning, aptitlöshet och viktförlust
- förvirring, hallucinationer, aggressivitet, agitation, problem med uppmärksamheten
- yrsel
- extrapyramidala symtom, stelhet, sömnighet, kramper, försämrat minne, huvudvärk, snabba och okontrollerade ögonrörelser
- ökad blödningsbenägenhet på grund av minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni) eller förlängd blödningstid, blödningar, blodbrist
- smärtsamma menstruationer
- dövhet
- leverskada, påverkan på leverfunktionen med ändring av leverfunktionsvärden
- minskad mängd natrium i blodet, som bl.a. kan leda till förvirring
- urininkontinens (oavsiktlig vattenkastning).

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
- insomningssvårigheter
- myrkrypningar och stickningar, rubbningar i koordinationsförmågan (samordningsförmågan), övergående parkinsonism (skakningar, stelhet), ostadig gång, sänkt medvetandegrad, koma, påverkan på hjärnan, förvärrade kramper som kan inträffa oftare
- minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni), brist på alla typer av blodkroppar
- tätare urinträngningar, nedsatt njurfunktion
- svullnad i ben eller fötter (ödem), ökad vätskemängd i kroppen
- sänkt kroppstemperatur
- trötthet
- hårproblem (ändrad hårfärg, hårstruktur, hårväxt)
- oregelbunden eller utebliven menstruation, för höga värden av manliga könshormoner
- inflammation i bukspottkörteln
- inflammation i en kärlvägg (vaskulit)
- skelettsjukdomar, t.ex. minskad bentäthet, 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 medicinerar med steroider.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
- förlängd blödningstid, onormala koagulationstester, ökat antal vita blodkroppar, nedsatt benmärgsfunktion som inkluderar mycket svår blodbrist (pure red cell aplasia), tillstånd där den normala blodbildningen är störd, blodbrist med förstorade röda blodkroppar
- SLE (allvarlig autoimmun sjukdom)
- psykos, beteendeavvikelser, hyperaktivitet, inlärningssvårigheter, minnesstörning, övergående demenstillstånd, dubbelseende
- förstoppning
- svår leverpåverkan hos äldre barn
- förhöjd nivå av ammoniumjoner i blodet
- sängvätning, inflammation i njurarna, övergående nedsatt njurfunktion (Fanconis syndrom)
- nedsatt funktion i sköldkörteln
- infertilitet hos män. Detta är vanligtvis övergående efter att behandlingen avslutas och kan vara övergående efter dosminskning. Avsluta inte behandlingen utan att tala med din läkare.
- polycystiska ovarier (äggstockarna producerar fler äggblåsor än normalt)
- biotinbrist (b-vitaminkomponent)
- fetma
- i mycket sällsynta fall har allvarlig hjärnpåverkan rapporterats, i synnerhet vid samtidig behandling med topiramat eller fenobarbital, eller vid en plötslig höjning av natriumvalproatdosen. Ett tillstånd med läkemedelsutlöst hudutslag, förstorade lymfkörtlar och eventuell försämring av andra organ har rapporterats.

Ytterligare biverkningar hos barn
Vissa biverkningar av valproat förekommer oftare eller är allvarligare hos barn i jämförelse med vuxna. Dessa är bland annat leverskada, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), aggressivt beteende, agitation, uppmärksamhetsstörning, avvikande beteende, hyperaktivitet och inlärningsstörningar.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Absenor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda anvisningar.
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 oral lösning
Den aktiva substansen är natriumvalproat 60 mg/ml.
Övriga innehållsämnen är sorbitol, metylparaben (konserveringsmedel E218), propylparaben (konserveringsmedel E216), sackarinnatrium, körsbärsessens, hallonessens, vatten. Hallon- och körsbärsessensen innehåller etanol.

Absenor orala droppar, lösning
Den aktiva substansen är natriumvalproat 200 mg/ml.
Övrigt innehållsämne är vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Absenor 60 mg/ml oral lösning är färglös med hallon-körsbärssmak.

Absenor 200 mg/ml orala droppar är färglösa.

Förpackningsstorlekar:
Orala droppar, lösning 200 mg/ml: 100 ml
Oral lösning 60 mg/ml: 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Volttikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-26

Övriga informationskällor
Patientinformationsbroschyr och patientkort för denna produkt är tillgängliga genom att skanna QR-koden som finns i bipacksedeln med en smartphone. Samma information finns också på följande webbadress (URL): qr.orionproductsafety.com/valproate/SE.

Plats för QR kod