

Bipacksedel: Information till användaren

Hermolepsin Retard 100 mg, 200 mg, 300 mg depottabletter

karbamazepin

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

1. Vad Hermolepsin Retard är och vad det används för

Hermolepsin Retard tillhör en grupp av läkemedel som kallas antiepileptika. Det verkar genom att hindra spridningen av de signaler i hjärnan som utlöser ett epileptiskt anfall. Vid epilepsi och alkoholabstinens minskas risken för kramper och abstinenssymtomen lindras.

Hermolepsin Retard används vid behandling av epilepsi och vissa former av ansiktssmärta (trigeminusneuralgi) samt alkoholabstinens.

Karbamazepin som finns i Hermolepsin Retard kan också vara godkänt 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Hermolepsin Retard

Ta inte Hermolepsin Retard

- om du är allergisk mot karbamazepin, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller närbesläktade läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot depression, s.k. tricykliska antidepressiva läkemedel)
- om du lider av porfyri (störning i bildningen av porfyrin, d.v.s. ett pigment som är viktigt för leverfunktionen och för blodbildning)
- om du har en viss typ av hjärtsjukdom (AV-block)
- om du tidigare har haft en viss typ av blodsjukdom (benmärgssuppression).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hermolepsin Retard:

- om du använder antidepressiva läkemedel eller läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom ur gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Behandling med MAO-hämmare måste ha avslutats minst 14 dagar innan du kan påbörja behandling med Hermolepsin Retard.
- om du har hjärt- eller kärlsjukdom
- om du har lever- eller njursjukdom, inklusive oförmåga att tömma urinblåsan

- om du tidigare visat tecken på överkänslighet (fått utslag eller andra tecken på allergi) mot ämnet oxkarbazepin, fenobarbital eller fenytoin. För personer som är överkänsliga mot karbamazepin, är risken att cirka en av fyra patienter (25 %) också får en allergisk reaktion mot oxkarbazepin (Trileptal).
- Kontakta din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Det finns en risk för att det ofödda barnet skadas om Hermolepsin Retard används under graviditeten. Fertila kvinnor ska använda effektivt preventivmedel under behandling med Hermolepsin Retard och i två veckor efter den sista dosen (se avsnitt "Graviditet och amning").
 - Om du tar hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller, kan Hermolepsin Retard medföra att ditt preventivmedel inte fungerar. Använd en annan eller en kompletterande (icke-hormonell) preventivmetod när du tar Hermolepsin Retard för att förhindra oönskad graviditet. Kontakta omedelbart din läkare, om du får oregelbundna blödningar eller genombrottsblödningar. Fråga din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du har några frågor angående detta.
- om du har problem med njurarna som är förknippat med låg natriumhalt i blodet, eller om du har problem med njurarna och samtidigt tar vissa läkemedel som sänker natriumhalten i blodet (diuretika, t.ex. hydroklortiazid, furosemid). Du kan behöva ta blodprov för att kontrollera natriumhalten i blodet.
- Hermolepsin Retard ges med försiktighet till äldre personer samt till patienter med förhöjt ögontryck eller tidigare sjukdomstillstånd i benmärgen.
- om du känner av yrsel, dåsighet, minskat blodtryck, förvirring på grund av behandling med Hermolepsin Retard som kan leda till att du faller.

Överkänslighetsreaktioner (såsom angioödem och anafylaxi) har rapporterats i mycket sällsynta fall vid användning av detta läkemedel. Kontakta omedelbart läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus, om du får en överkänslighetsreaktion med symtom som t.ex. svullna läppar, ögonlock, ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Om symtom på blod-, lever- eller hudförändringar uppträder, kontakta omedelbart din läkare. Halsont, feber, hudblödningar eller allergiska hudreaktioner är exempel på sådana symtom (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Allvarliga hudutslag (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av karbamazepin. Det kan börja som rödviolenta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålén. Ofta kan utslagen innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag som kan vara livshotande, föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och kroppsvärk. Utslagen kan utvecklas till omfattande blåsbildning över stora områden och fjällning av huden eller hudavlossning. Risken för att allvarliga hudbiverkningar ska uppstå är störst under de första månaderna av behandlingen.

Dessa allvarliga hudbiverkningar kan vara vanligare hos människor från vissa asiatiska länder (t.ex. Taiwan, Malaysia och Filippinerna) samt hos patienter med kinesisk eller thailändsk härkomst. Risken för dessa biverkningar hos patienter med hankinesiskt eller thailändskt ursprung kan bestämmas genom ett blodprov hos dessa patienter. Läkare ska kunna tala om för dig om ett blodprov är nödvändigt innan du börjar ta karbamazepin. Rådgör därför med din läkare innan du påbörjar behandlingen med Hermolepsin Retard, om du är av kinesisk eller thailändsk härkomst.

Om du utvecklar utslag eller dessa hudsymtom som beskrivits här, ska du sluta ta läkemedel som innehåller karbamazepin och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel. Om du drabbats av Stevens–Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt karbamazepin som finns i Hermolepsin Retard, får du aldrig använda läkemedel som innehåller karbamazepin igen.

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

Läkemedel som används för att behandla epilepsi kan leda till folsyrabrist, varför din läkare kan komma att ordinera folsyrapreparat under behandlingen.

Eftersom Hermolepsin Retard kan medföra muntorrhet, bör noggrann munhygien iakttas (tandborstning med fluortandkräm två gånger dagligen).

Andra läkemedel och Hermolepsin Retard

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

Om du använder antidepressiva läkemedel eller läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom ur gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), måste den behandlingen ha avslutats minst 14 dagar innan du kan börja ta Hermolepsin Retard.

Behandlingseffekten av Hermolepsin Retard kan påverkas, om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Även behandlingseffekten av andra läkemedel kan påverkas, om de tas samtidigt med Hermolepsin Retard. Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av andra mediciner. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel.

Detta gäller speciellt för följande läkemedel:

- vissa smärtstillande läkemedel (t.ex. dextropropoxifen)
- lugnande läkemedel (t.ex. midazolam)
- hormonella preventivmedel (t.ex. p-piller, plåster, injektioner eller implantat): Hermolepsin Retard kan påverka hur hormonella preventivmedel verkar och göra dem mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare för att tillsammans välja den typ av preventivmedel som är lämpligast när du tar Hermolepsin Retard.
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) bör inte användas under medicinerings med Hermolepsin Retard. Om du redan tar ett johannesörtpreparat, ska du kontakta din läkare innan du slutar ta detta preparat.
- hjärtläkemedel (t.ex. ivabradin, digoxin)
- kolesterolsänkande läkemedel (t.ex. simvastatin)
- läkemedel mot hjärt-kärlsjukdomar (felodipin, nimodipin, verapamil, diltiazem)
- vid könshormonbehandling (p-piller, danazol)
- vid hormonbehandling (kortikosteroider, t.ex. prednisolon, dexametason)
- läkemedel mot infektioner (doxycyklin, erytromycin, isoniazid, klaritromycin)
- läkemedel mot smärta (metadon, paracetamol, tramadol)
- andra läkemedel mot epilepsi (etosuximid, felbamat, fenobarbital, fenytoin, klobazam, klonazepam, lamotrigin, levetiracetam, eslikarbazepin, oxkarbazepin, primidon, tiagabin, topiramat, valproinsyra, vigabatrin, zonisamid, brivaracetam)
- läkemedel mot depression/nedstämdhet (amitriptylin, citalopram, desipramin, doxepin, imipramin, fluoxetin, fluvoxamin, klomipramin, mianserin, mirtazapin, nefazodon, nortriptylin, sertralin, trazodon, viloxazin)
- läkemedel mot ångest (alprazolam)
- läkemedel mot kräkningar och illamående (ondansetron, metoklopramid)
- läkemedel som är blodförtunnande (dikumarol, tiklopidin, warfarin, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban)
- vissa läkemedel som hämmar immunförsvaret (ciklosporin)
- muskelavslappande medel (pankuron, rokuronium, vekuroium)
- läkemedel mot virussjukdomar (delavirdin, indinavir, ritonavir, sofosbuvir)
- läkemedel mot parasitiska maskar (praziquantel)
- läkemedel mot psykoser (haloperidol, klopazin, litium, risperidon, tioridazin)
- läkemedel mot svampinfektioner (flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, terbinafin)
- läkemedel mot astma eller allergi (loratadin, teofyllin, terfenadin, fexofenadin)
- läkemedel som är vattendrivande (acetazolamid, furosemid, hydroklorotiazid)
- läkemedel mot magsår och halsbränna (cimetidin)
- läkemedel mot tuberkulos (rifampicin)
- läkemedel mot sköldkörtelsjukdom (tyroxin)

- läkemedel som innehåller nikotinamid (vitamin B)
- läkemedel mot cancer (erlotinib, irinotekan, lapatinib)
- läkemedel mot schizofreni (aripiprazol, olanzapin, quetiapin, ziprasidon).

Berätta därför alltid att du använder Hermolepsin Retard för den läkare som skriver ut ett annat läkemedel till dig.

Hermolepsin Retard med mat, dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol i samband med Hermolepsin Retard-behandling, eftersom Hermolepsin Retard kan ge nedsatt förmåga att tåla alkohol.

Du bör inte dricka grapefruktjuice vid behandling med Hermolepsin Retard, då detta kan förstärka effekten av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Hermolepsin Retard kan orsaka allvarliga missbildningar. Om du tar Hermolepsin Retard under graviditeten, har ditt barn upp till 3 gånger högre risk att få en missbildning än barn till kvinnor som inte tar något läkemedel mot epilepsi. Allvarliga missbildningar har rapporterats, såsom neuralrörsdefekt (öppning i ryggraden), missbildning i ansiktet (t.ex. läppspalt och gomspalt), skallen, hjärtat, penis och urinöppningen (hypospadi) samt fingrarna. Ditt ofödda barn ska övervakas noga, om du har tagit Hermolepsin Retard under graviditeten.

Problem med barnets neurologiska utveckling (utvecklingen av hjärnan) har rapporterats hos barn till kvinnor som har använt Hermolepsin Retard under graviditeten. Några studier har visat att karbamazepin påverkar den neurologiska utvecklingen negativt hos barn som utsatts för karbamazepin under graviditeten, medan andra studier inte har funnit någon sådan effekt. Det går inte att utesluta att karbamazepin kan påverka barnets neurologiska utveckling.

Om du är en fertil kvinna och inte planerar att bli gravid, ska du använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Hermolepsin Retard. Hermolepsin Retard kan påverka hur hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller, fungerar och göra så att de blir mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare, som kommer att diskutera med dig vilken typ av preventivmedel som är lämpligast att använda medan du tar Hermolepsin Retard. Om behandlingen med Hermolepsin Retard avbryts, ska du fortsätta att använda effektivt preventivmedel i ytterligare två veckor efter att behandlingen avbrutits.

Om du är en fertil kvinna och planerar att bli gravid, ska du – innan du slutar med preventivmedel och innan du blir gravid – tala med din läkare om att byta till andra lämpliga behandlingar. Detta för att undvika att utsätta det ofödda barnet för karbamazepin.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, ska du genast berätta det för din läkare. Sluta inte att ta läkemedlet förrän du har diskuterat detta med läkaren. Om du slutar att ta läkemedlet utan att rådfråga läkaren, kan det orsaka epileptiska anfall som kan vara farliga för dig och ditt ofödda barn. Läkaren kan besluta att behandlingen ska ändras.

Om du tar Hermolepsin Retard under graviditeten, riskerar ditt barn också att få blödningsproblem direkt efter födseln. Din läkare kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förebygga detta.

Amning

Karbamazepin passerar över i modersmjölk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Hermolepsin Retard angående risken för biverkningar hos barnet när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Hermolepsin Retard kan göra att du känner dig dåsig eller yr. Du kan också få dimsyn, dubbelseende eller svårigheter att samordna muskelrörelser särskilt i början av din behandling eller efter dosökning. Detta bör därför beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. när du kör bil eller andra fordon, använder maskiner eller utför andra aktiviteter som kräver skärpt vaksamhet.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hermolepsin Retard innehåller laktos

En Hermolepsin Retard 100 mg tablett innehåller 14,3 mg, en 200 mg tablett 28,5 mg och en 300 mg tablett 42,8 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Hermolepsin Retard

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

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Följ noggrant läkarens ordination. Detta är speciellt viktigt vid epilepsi för att du ska få ett fullgott krampskydd. Inledningsvis ges en lägre dos som sedan successivt ökas tills effektiv underhållsdos nås.

Dygnsdosen kan variera mycket beroende på ålder, kroppsvikt och anfallens svårighetsgrad. Blodprov i början och under behandlingen kan därför vara till hjälp. Dosen bör sättas i långsamt stigande dos. I regel doseras Hermolepsin Retard upp till anfallsfrihet eller tills dess att biverkningar börjar uppträda.

Vanlig dos för vuxna vid epilepsi: i början av behandlingen 100 mg 2 gånger dagligen i samband med måltid. Dosen ökas vanligen med 200 mg per vecka tills effektiv underhållsdos nås. Denna är vanligen 400–600 mg 2 gånger dagligen.

Vanlig dos för barn vid epilepsi: 10–20 mg/kg kroppsvikt per dygn, fördelat på flera dostillfällen, som sätts i långsamt stigande doser.

Vanlig dos vid trigeminusneuralgi (vissa former av ansiktssmärta): 600–800 mg dagligen fördelat på 2 dostillfällen. Maximal rekommenderad dos är 1 200 mg per dag.

Vanlig dos vid alkoholabstinens: 600–800 mg dagligen.

Hur du tar Hermolepsin Retard

Tabletter ska tas under eller efter måltid och tillsammans med vätska.

Depottabletten är delbar men får inte krossas eller tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Hermolepsin Retard

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.

Om du har glömt att ta Hermolepsin Retard

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

Om du slutar att ta Hermolepsin Retard

Vid behandling av epilepsi bör du inte tvärt sluta din medicinering, eftersom risken för anfall då ökar. Ändra aldrig själv på din behandling utan att rådfråga 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.

En del biverkningar kan vara allvarliga. Sök omedelbart medicinsk vård, om du får något av följande:

Agranulocytos (sällsynt biverkning):

Hermolepsin Retard 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.

Angioödem (mycket sällsynt biverkning):

Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Toxisk epidermal nekrolys (mycket sällsynt biverkning):

Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor), se avsnitt 2.

Stevens–Johnsons syndrom (mycket sällsynt biverkning):

En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor, exempelvis genitalier, se avsnitt 2.

Leversjukdom (sällsynt biverkning):

T.ex. gulsot (gulfärgning av hud eller ögonvitor).

Minskning av antalet blodplättar eller blodkroppar (vanlig biverkning):

Uppvisar tecken som 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.

SLE-liknande sjukdom (sällsynt biverkning):

Ger röda, fläckvis uppträdande hudutslag, främst i ansiktet, vilka kan uppträda samtidigt som trötthet, feber, illamående eller aptitlöshet.

Porfyrisk sjukdom (sällsynt biverkning):

Leder till ökad utsöndring av blodfärgämnen i urinen som mörkfärgas.

Påverkan på njurfunktionen (sällsynt biverkning):

Kraftig minskning av urinmängden, eller blod i urinen.

Bukspottkörtelinflammation (mycket sällsynt biverkning):
Svår smärta i övre magområdet, kräkningar, aptitlöshet.

Låg natriummängd i blodet (sällsynt biverkning):
Uppvisar tecken som slöhet, förvirring, muskelryckning eller betydande försämring av kramperna (dessa symtom kan vara tecken på en låg natriummängd i blodet).

Hjärnhinneinflammation (sällsynt biverkning):
Uppvisar tecken som feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och extrem känslighet mot starkt ljus.

Malignt neuroleptikasyndrom (mycket sällsynt biverkning):
Ger en plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper.

Hjärtpåverkan (sällsynt biverkning):
T.ex. oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta.

Tjocktarmsinflammation (har rapporterats):
Uppvisar tecken som diarré, buksmärta och feber.

Fall (har rapporterats):
Om du faller på grund av yrsel, dåsighet, minskat blodtryck, förvirring.

Följande biverkningar kan också förekomma vid användning av Hermolepsin Retard:

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

- svårighet att samordna muskelrörelser, yrsel
- kräkningar, illamående
- trötthet
- förhöjda leverfunktionsvärden.

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

- ökning av antalet blodkroppar
- vätskeretention, nedsatt aptit
- dubbelseende, svårighet att se på nära håll
- muntorrhet
- nässelfeber, hudutslag
- höjning av vissa enzymer (alkaliska fosfataser) i blodet.

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

- huvudvärk, ofrivilliga rörelser (t.ex. darrningar, ryckningar), ögondarrning (nystagmus), smärtande ansiktsrörelser
- diarré, förstoppning.

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

- fördröjd överkänslighetsreaktion
- bröstförstoring hos män, mjölkflöde ur bröstet även utan amning
- folatbrist
- hallucinationer, depression, aggressivitet, häftig oro, rastlöshet, förvirring och aktivering av psykotiska symtom
- störning av ögonrörelser, talrubbningar, nervinflammation i armar och ben, myrkrypningar, muskelsvaghet
- grumling av ögonlinsen, ögoninflammation
- öronsusningar, ökad känslighet för ljud
- höjning eller sänkning av blodtrycket, inflammation i en blodåder som smärta (tromboflebit)
- allergiska lungbesvär som kan likna lunginflammation
- buksmärta, smakstörningar, inflammation i tungan eller munslemhinnan

- allergiska hudreaktioner, överkänslighetsreaktioner mot solljus, förändrad hudpigmentering, småblödningar i huden, klåda, akne, svettningar, hårfall, ökad behåring (även kvinnor)
- urkalkning av benvävnad samt benskörhet efter långvarig behandling, ledvärk, muskelsmärter, muskelspasmer
- svårighet eller ökat behov av att kasta vatten
- sexuell funktionsnedsättning
- feber, minskad sköldkörtelfunktion.

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

- nedsatt hörsel, förändring av tonuppfattning
- ökning av bröstmjölksstimulerande hormon (prolaktin) i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blodbrist, minskat antal antikroppar (gammaglobulin) i blodet
- manlig infertilitet
- ökat tryck i ögat
- reaktivering av infektion med humant herpesvirus 6, benmärgssvikt
- seder, minnesförsämring
- överkänslighetssyndrom som innefattar allergisk reaktion med utslag, feber och onormala blodvärden (DRESS)
- AGEP (akut generaliserad exantematös pustulos) som kan visa sig med plötslig debut av feber med stora rodnader, små kraftigt rödprickiga utslag, med mycket små varblåsor
- förtjockning av huden, förlust av naglar, fraktur
- höga nivåer av ammoniak i blodet (hyperammonemi). Symtom på hyperammonemi kan vara irritabilitet, förvirring, kräkningar, aptitlöshet och sömnlöshet.

Det har kommit rapporter om benskördomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, 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.

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 Hermolepsin Retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- Den aktiva substansen är karbamazepin 100 mg, 200 mg respektive 300 mg.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydrogenerad ricinolja, pregelatiniserad stärkelse, polysorbat 80, povidon, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depottabletterna à 100 mg och 200 mg är vita, runda, kupade med skåra, diameter 9 mm respektive 11 mm. Depottabletterna à 300 mg är vita, runda, plana med skåra, diameter 13 mm.

Hermolepsin Retard-depottabletter: plastburk, 100 depottabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-10-29