

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Inovelon 100 mg Filmtabletten
Inovelon 200 mg Filmtabletten
Inovelon 400 mg Filmtabletten
Rufinamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Inovelon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inovelon beachten?
3. Wie ist Inovelon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inovelon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Inovelon und wofür wird es angewendet?

Inovelon enthält den Wirkstoff Rufinamid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden und zur Behandlung der Epilepsie (eine Erkrankung, bei der es zu Krämpfen oder Krampfanfällen kommt) Anwendung finden.

Inovelon wird zusammen mit anderen Arzneimitteln bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren zur Behandlung von Krampfanfällen angewendet, die bei dem Lennox-Gastaut-Syndrom auftreten. Das Lennox-Gastaut-Syndrom umfasst eine Gruppe von schweren Epilepsieformen, bei denen mehrfache Krampfanfälle unterschiedlicher Art auftreten können. Ihr Arzt hat Ihnen Inovelon verordnet, um die Zahl Ihrer Krampfanfälle zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inovelon beachten?

Inovelon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rufinamid oder Triazolderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Inovelon sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- ein angeborenes kurzes QT-Syndrom haben oder in Ihrer Familie ein solches Syndrom (Störung des elektrischen Erregungsleitungssystems des Herzens) einmal auftrat, denn es kann sich unter der Einnahme von Rufinamid verschlechtern.
- unter Leberproblemen leiden, da es nur begrenzte Informationen zur Anwendung von Rufinamid in dieser Gruppe gibt und die Dosis Ihres Arzneimittels möglicherweise langsamer gesteigert werden muss. Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, kann der Arzt u. U. entscheiden, dass Inovelon für Sie nicht geeignet ist.

- einen Hautausschlag oder Fieber bekommen. Dies könnten Anzeichen einer allergischen Reaktion sein. Sie müssen sofort zum Arzt gehen, da dies in sehr seltenen Fällen schwerwiegende Folgen haben kann.
- eine Zunahme der Anzahl, des Schweregrads oder der Dauer Ihrer Anfälle bemerken, müssen Sie sich sofort an den Arzt wenden.
- unter Schwierigkeiten beim Gehen, Bewegungsanomalien, Schwindel oder Schläfrigkeit leiden, informieren Sie den Arzt.

Bitte wenden Sie sich an den Arzt, auch wenn diese Aussagen früher einmal auf Sie zugetroffen haben.

Kinder

Inovelon darf Kindern unter 4 Jahren nicht verabreicht werden, da keine ausreichenden Informationen über die Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Inovelon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. kürzlich eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die über das CYP3A4-Enzym-System aus dem Körper entfernt werden, müssen Sie unter Umständen zu Beginn oder nach dem Ende der Rufinamid-Behandlung oder nach einer größeren Dosisänderung zwei Wochen lang sorgfältig überwacht werden. Auch können Dosisänderungen bei den anderen Arzneimitteln notwendig werden, da diese eventuell weniger wirksam sind, wenn sie gleichzeitig mit Rufinamid verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen. Inovelon kann die Wirkung von eingenommenen hormonellen Empfängnisverhütungsmitteln wie die „Pille“ verringern. Es ist daher ratsam, zusätzlich eine weitere sichere und wirksame Empfängnisverhütungsmethode anzuwenden, wenn Sie Inovelon einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie blutverdünnende Mittel einnehmen, wie z.B. Warfarin. Der Arzt muss die Dosis unter Umständen anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) einnehmen. Der Arzt muss die Dosis unter Umständen anpassen.

Wenn der Arzt eine weitere Epilepsie-Behandlung verschreibt oder empfiehlt (z.B. Valproat), müssen Sie ihm mitteilen, dass Sie Inovelon einnehmen, da es erforderlich sein kann, die Dosis anzupassen.

Einnahme von Inovelon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3 - Wie ist Inovelon einzunehmen? – für Hinweise zur Einnahme von Inovelon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden, während Sie Inovelon einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Inovelon während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn der Arzt es Ihnen empfiehlt.

Es ist ratsam, nicht zu stillen, während Sie Inovelon einnehmen, denn es ist nicht bekannt, ob Rufinamid in die Muttermilch übertritt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln den Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Inovelon kann Schwindel und Benommenheit auslösen und Ihr Sehvermögen beeinträchtigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder nach einer Erhöhung der Dosis. Wenn das der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Inovelon enthält Laktose.

Bitte nehmen Sie Inovelon erst nach Rücksprache mit dem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Inovelon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg (die kein Valproat einnehmen)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 mg täglich, eingenommen in zwei Dosen. Der Arzt wird die Dosis für Sie individuell anpassen und sie kann alle zwei Tage um 200 mg bis zu einer täglichen Gesamtdosis von maximal 1000 mg gesteigert werden.

Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg (die Valproat einnehmen)

Bei Kindern unter 30 kg, die (wegen Epilepsie) mit Valproat behandelt werden, beträgt die empfohlene tägliche Höchstdosis Inovelon 600 mg täglich.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 mg täglich, eingenommen in zwei Dosen. Der Arzt wird die Dosis für Sie individuell anpassen und sie kann alle zwei Tage um 200 mg bis zu der empfohlenen täglichen Höchstdosis von 600 mg gesteigert werden.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg

Die übliche Anfangsdosis beträgt 400 mg täglich, eingenommen in zwei Dosen. Der Arzt wird die Dosis für Sie individuell anpassen und sie kann alle zwei Tage um 400 mg bis zu einer täglichen Gesamtdosis von maximal 3200 mg gesteigert werden, je nach Körpergewicht.

Manche Patienten sprechen möglicherweise auf geringere Dosen an und Ihr Arzt kann die Dosis danach anpassen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Die Dosis kann langsamer gesteigert werden, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden.

Inovelon-Tabletten müssen zweimal täglich morgens und abends mit Wasser eingenommen werden. Inovelon sollte mit Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken haben, können Sie die Tablette zerdrücken. Mischen Sie dann das Pulver mit einem halben Glas (100 ml) Wasser und trinken Sie es sofort.

Wenn Sie eine größere Menge von Inovelon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Inovelon eingenommen haben, als Sie sollten, teilen Sie es sofort Ihrem Arzt oder Apotheker mit oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und nehmen Sie das Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Inovelon vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie das Arzneimittel weiter wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben, fragen Sie den Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Inovelon abbrechen

Wenn der Arzt Ihnen empfiehlt, die Behandlung abzubrechen, befolgen Sie seine Anweisungen zu einem schrittweisen Absetzen von Inovelon, um das Risiko einer erhöhten Anfallshäufigkeit zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Inovelon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr schwerwiegend sein:

Hautausschlag und/oder Fieber. Dies könnten Anzeichen einer allergischen Reaktion sein. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen sofort ein Krankenhaus auf.

Anders als üblicherweise verlaufende Krampfanfälle / häufiger auftretender Status epilepticus (lang anhaltende, wiederholte Krampfanfälle). Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Eine geringe Zahl von Patienten hatte unter der Behandlung mit Antiepileptika wie Inovelon Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Sollten bei Ihnen irgendwann solche Gedanken auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels können die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Informieren Sie den Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Nebenwirkungen leiden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Behandelten) von Inovelon sind:

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, Müdigkeit.

Häufig berichtete Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 Behandelten) von Inovelon sind:

Probleme, die mit den Nerven zusammenhängen, wie: Schwierigkeiten beim Gehen, anomale Bewegungen, Krämpfe/Anfälle, ungewöhnliche Augenbewegungen, verschwommenes Sehen, Zittern.

Probleme, die mit dem Magen zusammen hängen, wie: Magenschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, weiche Stühle (Durchfall), Appetitlosigkeit oder Appetitminderung, Gewichtsabnahme.

Infektionen: Infektion des Ohrs, Grippe, Anschwellung der Nasenschleimhaut, Atemwegsinfekt.

Zudem litten Patienten unter: Angst, Schlaflosigkeit, Nasenbluten, Akne, Ausschlag, Rückenschmerzen, seltenen Periodenblutungen, blauen Flecken, Kopfverletzungen (Verletzungen aufgrund eines Unfalls während eines Krampfanfalls).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) von Inovelon sind:

Allergische Reaktionen und ein Anstieg der Marker der Leberfunktion (Anstieg der Leberenzyme).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Inovelon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie eine Veränderung im Aussehen des Arzneimittels bemerken.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inovelon enthält

- Der Wirkstoff ist Rufinamid.
Jede 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Rufinamid.
Jede 200 mg Filmtablette enthält 200 mg Rufinamid.
Jede 400 mg Filmtablette enthält 400 mg Rufinamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat und hochdisperses Siliciumdioxid. Der Filmüberzug besteht aus Hypromellose, Macrogol (8000), Titandioxid (E171), Talkum und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Inovelon aussieht und Inhalt der Packung

- Inovelon 100 mg Filmtabletten sind rosa-farbene, ovale, leicht konvexe Filmtabletten, die auf beiden Seiten eingekerbt sind, auf der einen Seite ist 'C261' eingeprägt, auf der anderen Seite ist keine Prägung.
Sie sind in Packungen zu 10, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.
- Inovelon 200 mg Filmtabletten sind rosa-farbene, ovale, leicht konvexe Filmtabletten, die auf beiden Seiten eingekerbt sind, auf der einen Seite ist 'C262' eingeprägt, auf der anderen Seite ist keine Prägung.
Sie sind in Packungen zu 10, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

- Inovelon 400 mg Filmtabletten sind rosa-farbene, ovale, leicht konvexe Filmtabletten, die auf beiden Seiten eingekerbt sind, auf der einen Seite ist €263'eingepägt, auf der anderen Seite ist keine Prägung.

Sie sind in Packungen zu 10, 30, 50, 60, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Eisai Ltd., Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Vereinigtes Königreich.

Hersteller:

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Vereinigtes Königreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Eisai Europe Ltd.

Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04

Luxembourg/Luxemburg

Eisai Europe Ltd.

Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04
(Belgique/Belgien)

България

Eisai Ltd.

Tel: + 44 (0)20 8600 1400

(Великобритания (Обединеното кралство))

Magyarország

Eisai Ltd.

Tel.: + (0)20 8600 1400

Egyesült Királyság (Nagy-Britannia)

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel: + 420 242 485 839

Malta

Associated Drug Company Ltd

Tel: + 356 (0)2277 8000

Danmark

Eisai AB

Tlf: +46 (0)8 501 01 600

(Sverige)

Nederland

Eisai BV.

Tel: + 31 (0)900 575 3340

Deutschland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 696 65 85-0

Norge

Eisai AB

Tlf: + 46 (0)8 501 01 600

(Sverige)

Eesti

Eisai Ltd.

Tel: + 44 (0)20 8600 1400

(Ühendkuningriik)

Österreich

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Ελλάδα

Arriani Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

Polska

Eisai Ltd.

Tel.: + 44 (0)20 8600 1400

(Wielka Brytania)

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: +(34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Ireland

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)20 8600 1400
(United Kingdom)

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)20 8600 1400
(Liebritānija)

Lietuva

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)20 8600 1400
(Jungtinė Karalystė)

Portugal

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 487 55 40

România

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)20 8600 1400
(Marea Britanie)

Slovenija

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)20 8600 1400
(Velika Britanija)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 501 01 600
(Ruotsi/Sverige)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0)8 501 01 600

United Kingdom

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0)20 8600 1400

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: {Monat /JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.