

Antiepileptics and possible risk of bone disorders

Final SmPC and PL wording agreed by PhVWP October 2011

Produktresumé, pkt. 4.8

Der har været rapporteret om nedsat knogledensitet, osteopeni, osteoporose og frakturer hos patienter i langtidsbehandling med [aktiv substans]. Mekanismen ved hvilken [aktiv substans] påvirker knoglemetabolismen er ikke klarlagt.

Indlægsseddel, afsnit 4

Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.