Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxcarbazepin dura 600 mg Filmtabletten

Oxcarbazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Oxcarbazepin dura und wofür wird es angewendet?

Oxcarbazepin dura enthält den Wirkstoff Oxcarbazepin.
Oxcarbazepin gehört zur Arzneimittelgruppe der Antikonvulsiva oder Antiepileptika, die zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden.

Oxcarbazepin dura wird zur Kontrolle epileptischer Anfälle bei Patienten, die an Epilepsie leiden, angewendet. Patienten mit Epilepsie sind anfällig für Perioden unkontrollierter elektrischer Aktivität im Gehirn, die zu epileptischen Anfällen führen kann. Mithilfe von Oxcarbazepin dura lässt sich die elektrische Aktivität im Gehirn kontrollieren und so die Wahrscheinlichkeit von epileptischen Anfällen mindern.

Oxcarbazepin dura wird zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundär generalisierte tonisch-klonische Anfälle angewendet. Partielle Anfälle betreffen einen begrenzten Bereich des Gehirns, können sich jedoch auf das ganze Gehirn ausdehnen und zu einem generalisierten tonisch-klonischen Anfall führen. Es gibt zwei Arten partieller Anfälle: einfache und komplexe. Bei einfach partiellen Anfällen bleibt der Patient bei Bewusstsein, bei komplex partiellen Anfällen ist die Bewusstseinslage des Patienten hingegen verändert.

Oxcarbazepin dura wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet. Ihr Arzt wird sich darum bemühen, das Arzneimittel zu finden, das bei Ihnen oder Ihrem Kind am besten wirkt. Bei schwereren Formen der Epilepsie kann jedoch zur Kontrolle der epileptischen Anfälle eine Kombination aus zwei oder mehreren Arzneimitteln notwendig sein.
Oxcarbazepin dura kann allein oder zusammen mit anderen Antiepileptika angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin dura beachten?

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau, auch wenn sie anders lauten als die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Informationen.

Oxcarbazepin dura darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Oxcarbazepin, gegen Eslicabazepin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Oxcarbazepin dura einnehmen:
- wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin, ein ähnliches Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, sind (z. B. wenn Sie bereits einmal einen Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen entwickelt haben), da in diesem Fall die Wahrscheinlichkeit, dass Sie auch gegen Oxcarbazepin allergisch sind, etwa 1 zu 4 (25 %) beträgt.
- wenn Sie Leberbeschwerden haben oder während der Behandlung entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Nierenbeschwerden haben, insbesondere verbunden mit einem niedrigen Natriumspiegel (Salz) in Ihrem Blut. Oxcarbazepin kann die Natriumspiegel in Ihrem Blut weiter senken, was zu Natriummangel-Erscheinungen führen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt vor und in regelmäßigen Abständen nach Behandlungsbeginn mit Oxcarbazepin dura Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Natriumspiegel im Blut senken können (z. B. harntreibende Arzneimittel [Diuretika], Desmopressin und nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAR] wie Indometacin und Ibuprofen). Siehe unter „Einnahme von Oxcarbazepin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an Herzbeschwerden wie Herzmuskelschwäche (Kurzatmigkeit und geschwollenen Knöcheln) leiden. Ihr Arzt wird Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren, um sicherzugehen, dass Ihr Körper nicht zu viel Flüssigkeit einlagert.
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung leiden.
- wenn Sie hormonale Verhütungsmittel anwenden (siehe unter „Einnahme von Oxcarbazepin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten, die han-chinesischer oder thailändischer Abstammung sind
Wenn Sie zur Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für diese schweren Hautreaktionen in Verbindung mit der Behandlung mit Carbamazepin oder chemisch verwandter Wirkstoffe haben. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob ein Bluttest erforderlich ist, bevor Sie mit der Einnahme von Oxcarbazepin beginnen können.

Während der Behandlung
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Erkrankung des Blutes haben, wie Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, Infektionen mit Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, Blutungen oder Blutergüsse leichter als normal, Nasenbluten, rötliche oder violette Flecken, unerklärliche Hautausschläge.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Oxcarbazepin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Oxcarbazepin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm.

Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Ein erhöhtes Risiko für diese Reaktionen besteht bei Patienten aus der Bevölkerung der Han-Chinesen, Thailänder oder anderen Patienten asiatischer Herkunft (siehe „Patienten, die han-chinesischer oder thailändischer Abstammung sind“).

Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Oxcarbazepin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Oxcarbazepin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Oxcarbazepin einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann zu einer sogenannten Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse bei niedrigen Schilddrüsenhormonspiegeln) führen. Bei Kindern wird der Arzt nach Beginn der Behandlung mit Oxcarbazepin dura möglicherweise regelmäßig Bluttests durchführen.

Wenn Sie häufiger als zuvor unter epileptischen Anfällen leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da er/sie entscheiden wird, ob Ihre Behandlung mit Oxcarbazepin beendet werden sollte. Dies ist besonders für Kinder von Bedeutung, kann aber auch Erwachsene betreffen.

Vor und während der Behandlung mit Oxcarbazepin dura wird Ihr Arzt möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihre Dosis festzulegen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wann diese Tests durchzuführen sind.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern wird der Arzt möglicherweise eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung empfehlen.

Einnahme von Oxcarbazepin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere eines der folgenden Arzneimittel, da diese die Wirkung von Oxcarbazepin dura beeinflussen können:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin und Valproinsäure. Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpasst, wenn sie zusammen mit Oxcarbazepin dura angewendet werden. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Lamotrigin kann es vermehrt zu Nebenwirkungen wie Übelkeit, Schläfrigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen kommen.

- hormonale Verhütungsmittel (wie die „Pille“). Oxcarbazepin dura kann die Wirksamkeit dieser Arzneimittel beeinträchtigen. Daher sollte zusätzlich eine andere Methode zur Schwangerschaftsverhütung angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Lithium und MAO (Monoaminoxidase)-Hemmer wie Phenelzin und Moclobemid. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Lithium können vermehrt Nebenwirkungen auftreten.
- Arzneimittel, die die Natriumspiegel im Blut senken können (z. B. harntreibende Arzneimittel [Diuretika], Desmopressin und nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAR] wie Indometacin und Ibuprofen). Oxcarbazepin kann die Natriumspiegel in Ihrem Blut weiter senken, was zu Natriummangel-Erscheinungen führen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt sollte vor und in regelmäßigen Abständen nach Behandlungsbeginn mit Oxcarbazepin dura Blutuntersuchungen durchführen.
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva) wie Ciclosporin, Tacrolimus.
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen.

Einnahme von Oxcarbazepin dura zusammen mit Alkohol
Sie sollten besonders vorsichtig sein, wenn Sie während der Behandlung mit Oxcarbazepin dura Alkohol zu sich nehmen, da Sie sich sehr schläfrig fühlen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Oxcarbazepin beeinträchtigt die Wirkung hormonaler Verhütungsmittel (wie „die Pille“). Es besteht so die Möglichkeit einer ungewollten Schwangerschaft. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie andere Verhütungsmittel anwenden.

Es ist wichtig, epileptische Anfälle während der Schwangerschaft zu kontrollieren. Es kann jedoch auch ein Risiko für Ihr ungeborenes Kind sein, wenn Sie Antiepileptika während der Schwangerschaft einnehmen. Ihr Arzt wird Sie über den Nutzen und die möglichen Risiken informieren und Ihnen bei der Entscheidung, ob Sie Oxcarbazepin dura anwenden sollten, helfen.
Setzen Sie die Behandlung mit Oxcarbazepin dura während der Schwangerschaft nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt ab.

Stillzeit
Sie dürfen während der Behandlung mit Oxcarbazepin dura nicht stillen. Der Wirkstoff in Oxcarbazepin geht in die Muttermilch über. Dies könnte zu Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie sollten sich dessen bewusst sein, dass Oxcarbazepin dura zu Nebenwirkungen wie Schwindel, Schläfrigkeit, Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen, Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und Verschwommensehen, niedrigen Natriumspiegeln im Blut in Verbindung mit Muskelschwäche oder Bewusstseinstrübung, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei einer Erhöhung der Dosis, führen kann, die Ihre Fähigkeit ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen können. Wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie nicht Auto oder andere Kraftfahrzeuge fahren und keine Maschinen bedienen.

Oxcarbazepin dura enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Oxcarbazepin dura daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Oxcarbazepin dura einzunehmen?

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

Falls die erforderliche Dosis nicht in ganzen Tabletten verabreicht werden kann, steht Oxcarbazepin in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.

Ihr Arzt wird die Behandlung wahrscheinlich mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese bei Bedarf in Anpassung an Ihre individuellen Erfordernisse schrittweise erhöhen.

Die empfohlene Dosis ist wie folgt:

Erwachsene
Die Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 300 mg Oxcarbazepin. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis langsam jede Woche um höchstens 600 mg täglich erhöhen. Die Erhaltungsdosis liegt zwischen 600 mg und 2.400 mg täglich.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, muss Ihr Arzt unter Umständen die Dosis dieser Arzneimittel senken oder die Dosis von Oxcarbazepin dura langsamer erhöhen.

Wenn andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie durch Oxcarbazepin dura ersetzt werden, wird die Dosis dieser Arzneimittel schrittweise herabgesetzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren
Die Anfangsdosis beträgt 8-10 mg/kg Körpergewicht täglich, verteilt auf zwei Einzeldosen. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis in Abständen von etwa einer Woche um 10 mg/kg Körpergewicht/Tag bis zu einer Maximaldosis von 46 mg/kg Körpergewicht/Tag erhöhen. Die Erhaltungsdosis bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie beträgt gewöhnlich 30 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Für Kinder, die keine Tabletten schlucken können oder falls die erforderliche Dosis nicht in Tablettenform eingenommen werden kann, steht Oxcarbazepin in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren
Oxcarbazepin dura wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da eine sichere und wirksame Behandlung in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt die Behandlung unter Umständen mit der Hälfte der üblichen Anfangsdosis beginnen und die Dosis von Oxcarbazepin dura langsamer als oben beschrieben erhöhen.

Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion
Wenn Sie eine schwere Leberfunktionseinschränkung haben, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine andere Dosis geben. Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes.

Falls die erforderliche Dosis nicht in Tablettenform eingenommen werden kann, steht Oxcarbazepin in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser zu oder unabhängig von einer Mahlzeit ein. Die Filmtabletten dürfen **nicht** zerkleinert oder gekaut werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge Oxcarbazepin dura eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Oxcarbazepin dura eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Die Symptome einer Überdosierung sind niedrige Natriumspiegel im Blut, Aggressionen, Agitiertheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder Benommenheit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Herzrhythmusstörungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag), Zittern, Krampfanfälle/Konvulsionen, Kopfschmerzen, Koma, Bewusstseinsverlust, unkontrollierte Muskelzuckungen, Doppelt- oder Verschwommensehen, Pupillenverengung, niedriger Blutdruck, Atemnot, übermäßige Muskel- oder Körperaktivität, Störung der Bewegungskoordination und unkontrollierte Augenbewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin dura vergessen haben
Holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach. Wenn es jedoch beinahe Zeit für die nächste Einnahme ist, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin dura abbrechen
Sie dürfen die Einnahme von Oxcarbazepin dura nicht abrupt abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, da dies zu einer plötzlichen Zunahme der epileptischen Anfälle führen kann. Wenn Ihre Behandlung mit Oxcarbazepin dura abgesetzt werden soll, wird Ihr Arzt dies schrittweise tun.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie sofort zur Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt; es ist möglich, dass Sie ärztliche Hilfe benötigen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- eine Zunahme von Infektionen mit Fieber, schwerem Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund (dies können Anzeichen dafür sein, dass die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen niedrig ist).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwere Hautreaktionen wie starke Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen und Abschälen der Haut am ganzen Körper (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

- rote (feuchte), juckende und unregelmäßige Flecken ähnlich dem Masern-Ausschlag, der auf den Schenkeln und manchmal im Gesicht und anderen Körperstellen

beginnt. Die Flecken können Blasen bilden oder sich zu roten, blass-zentrierten Makeln entwickeln. Die Betroffenen können Fieber, Halsschmerzen, Kopfschmerzen und/oder Durchfall bekommen (Erythema multiforme).

Wenn bei Ihnen solche Hautreaktionen bei der Anwendung von Oxcarbazepin aufgetreten sind, dürfen Sie Oxcarbazepin dura nicht einnehmen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Behandlung mit Oxcarbazepin dura abgesetzt werden sollte.

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Augenlider, Zunge, Hals oder Mund, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schlucken und plötzliche Anzeichen einer Nesselsucht mit Atembeschwerden, Atemnot, Keuchen (Anzeichen eines Angioödems und anaphylaktischer Reaktionen) oder andere Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Fieber, Schmerzen in den Muskeln und Gelenken
- Überempfindlichkeitsreaktionen können auch andere Teile des Körpers betreffen und zu Beschwerden mit Ihrer Lunge (wie z.B. Atembeschwerden mit schleimigem oder blutigem Husten), Nieren (vermindertes oder ausbleibendes Wasserlassen oder Blut im Urin) oder Leber (Zeichen von Leberproblemen sind weiter unten beschrieben, jedoch kann dies auch zu Schwellung des Gehirns führen, was zu Änderung im Denken oder Handeln führen kann oder Sie können sich schläfrig fühlen) führen. Andere mögliche Veränderungen können Blutveränderungen sein (separat in dieser Gebrauchsinformation beschrieben), Vergrößerung der Milz (verursacht Schwellung und Schmerz bzw. erhöhte Schmerzempfindlichkeit im Bauch) oder geschwollene und schmerzende Drüsen in Hals, Achselhöhle oder in der Leistengegend.
- roter fleckiger Ausschlag vor allem im Gesicht, der von Müdigkeit, Fieber, Übelkeit (Nausea) oder Appetitlosigkeit (systemischer Lupus erythematodes) begleitet sein kann.
- schneller als normal auftretende Blutungen oder blaue Flecken (Thrombozytopenie)
- Anzeichen einer Leberentzündung (Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Augapfels, heller Stuhlgang, dunkel gefärbter Urin). Die Kontrolle Ihrer Leberfunktion kann erforderlich sein.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit den folgenden Anzeichen: starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, oft mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis).
- Herzbeschwerden, die zu Benommenheit, Ohnmacht und unregelmäßigem Herzschlag führen können (atrioventrikulärer Block).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- niedriger als normaler Natriumspiegel im Blut, was zu Müdigkeit, Übelkeit, Schwindel, Erbrechen Kopfschmerzen, Verwirrtheit in Verbindung mit Muskelschmerzen führen kann. Dies kann Folge einer inadäquaten ADH-Sekretion sein, bei der es aufgrund einer hohen Ausschüttung des Hormons ADH zur Ansammlung von Wasser im Körper mit einem Verdünnungseffekt im Blut kommt und so der Natriumspiegel im Blut sinkt.
- Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schwindel, häufige Infektionen mit Fieber, Blutungen oder Blutergüsse leichter als normal, Nasenbluten, rötliche oder violette Flecken, unerklärliche Hautausschläge (Anzeichen für eine Abnahme der Blutplättchen oder der Anzahl der Blutkörperchen).
- Störung der Blutbildung (Knochenmarksdepression), verminderte Zahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (aplastische Anämie).
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Schilddrüsenunterfunktion).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit/Benommenheit
- Doppeltsehen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Depression
- Verwirrtheit
- niedrige Natriumspiegel im Blut. In sehr seltenen Fällen kann dies zu Verwirrtheit, Bewusstseinstrübung, Anschwellen des Gehirns, Sehstörungen, Übelkeit und Erbrechen oder zu einer Verschlimmerung der Krampfanfälle führen.
- Unruhe oder andere Stimmungsveränderungen
- Mangel an Gefühlsregungen, Antriebslosigkeit
- Störungen des Sehvermögens
- Verschwommensehen
- unkontrollierte Augenbewegungen oder andere Sehstörungen
- Koordinationsstörungen
- Zittern
- Konzentrationsschwäche
- Gedächtnisstörung
- Drehschwindel
- Durchfall oder Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Akne
- Haarausfall
- Schwächegefühl
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautjucken
- erhöhte Leberenzymwerte, wie z. B. alkalische Phosphatase, im Bluttest zu erkennen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- unregelmäßiger oder sehr schneller oder sehr langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datennicht abschätzbar)
- Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- verminderter Wert des Schilddrüsenhormons Thyroxin in einem Schilddrüsenfunktionstest
- Sturz
- Sprechstörungen
- rote, geschwollene Haut mit kleinen, mit Eiter gefüllten Pusteln (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxcarbazepin dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxcarbazepin dura enthält

- Der Wirkstoff ist Oxcarbazepin. Jede Filmtablette enthält 600 mg Oxcarbazepin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Crospovidon; Hypromellose; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Eisen(II,III)-oxid (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172); Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172); Hypromellose; Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Oxcarbazepin enthält Lactose“); Macrogol 4000; Titandioxid (E 171).

Wie Oxcarbazepin dura aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette
Die Filmtabletten sind oblong, sandfarben und haben eine Bruchkerbe auf jeder Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, nicht, um sie in gleiche Dosen zu teilen.

Oxcarbazepin dura 600 mg Filmtabletten tragen die Prägung „OX |600“ auf der einen Seite und „G |G“ auf der anderen Seite.

Oxcarbazepin dura ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Oxcarbazepin Filmtabletten stehen als Oxcarbazepin 150 mg, 300 mg und 600 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Ltd.
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland
oder

Generics (UK) Ltd
Station Close
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	**Name des Arzneimittels**
Belgien	Oxcarbazepine Mylan 600 mg
Dänemark	Oxcarbazepin Mylan 600 mg
Deutschland	Oxcarbazepin dura 600 mg Filmtabletten
Finnland	Oxcarbazepin Mylan 600 mg
Frankreich	OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg
Italien	OXCARBAZEPINA MYLAN GENERICS 600 mg
Griechenland	OXCARBAZEPINE/GENERICS
Niederlande	Oxcarbazepine Mylan 600 mg filmomhulde tabletten
Polen	Karbagen
Schweden	Oxcarbazepin Mylan 600 mg
Slowenien	KARBOX
Vereinigtes Königreich	Oxcarbazepine Mylan 600 mg

Diese GebraucDiese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.