

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxcarbazepine Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten
Oxcarbazepine Mylan 300 mg, filmomhulde tabletten
Oxcarbazepine Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten
oxcarbazepine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud deze bijsluiter

1. Wat is Oxcarbazepine Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxcarbazepine Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Oxcarbazepine Mylan bevat de werkzame stof oxcarbazepine. Deze stof behoort tot een groep van medicijnen die anti-epileptica genoemd wordt, die gebruikt worden bij de behandeling van epilepsie.

Dit medicijn wordt gebruikt om de aanvallen en toevallen te beperken bij patiënten die epilepsie hebben. Mensen met epilepsie zijn gevoelig voor perioden van ongecontroleerde elektrische activiteit in de hersenen. Deze periodes van ongecontroleerde elektrische activiteit kunnen leiden tot epileptische aanvallen. Dit medicijn helpt om de elektrische activiteit in de hersenen onder controle te houden. Dit vermindert de kans op aanvallen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (dit zijn zware epileptische aanvallen met spiersamentrekkingen). Partiële aanvallen omvatten een beperkt gebied van de hersenen, maar kunnen zich uitbreiden naar de gehele hersenen en kunnen een gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval veroorzaken. Er zijn twee typen partiële aanvallen: simpele en complexe. Bij simpele partiële aanvallen, blijft de patiënt bij bewustzijn, terwijl bij complexe partiële aanvallen, het bewustzijn van de patiënt verandert.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar. Meestal zal uw arts proberen een medicijn te vinden dat het beste voor u of uw kind werkt. Echter, voor een meer ernstige vorm van epilepsie kan een combinatie van twee of meer medicijnen nodig zijn om de aanvallen onder controle te krijgen.

Dit medicijn kan alleen of in combinatie met andere medicijnen voor epilepsie worden gebruikt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg de instructies van uw arts precies op, ook al verschillen deze van de informatie die beschreven staan in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor oxcarbazepine, eslicarbazepine of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u allergisch bent (bijvoorbeeld huiduitslag of andere tekenen van allergie) voor carbamazepine, een vergelijkbaar anti-epileptie medicijn. Als u overgevoelig bent voor carbamazepine, is de kans ongeveer 1 op 4 (25%) dat u ook allergisch bent voor oxcarbazepine (de werkzame stof van dit medicijn);
- als u last heeft van leverproblemen of problemen ontwikkelt tijdens de behandeling (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen");
- als u last heeft van nierproblemen, vooral nierproblemen die samenhangen met een laag natrium(zout)gehalte van het bloed. Dit medicijn kan uw bloednatriumwaarden verlagen wat kan leiden tot symptomen van een natriumtekort (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Als u een nierziekte heeft kan de arts uw bloed onderzoeken voor en regelmatig na de start van een behandeling met dit medicijn;
- als u andere natriumverlagende medicijnen gebruikt (bijvoorbeeld plaspillen, desmopressine en bepaalde niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs) zoals indometacine en ibuprofen). Zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?";
- als u hartproblemen heeft zoals hartfalen (ademtekort en opgezwollen enkels). Uw arts zal uw gewicht regelmatig meten om er zeker van te zijn dat u geen water vasthoudt;
- als u een hartritmestoornis heeft;
- als u hormonale anticonceptiva ("de pil") gebruikt. Zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen".

Tijdens de behandeling

Als u mogelijke symptomen heeft voor een bloedziekte, zoals moeheid, kortademigheid tijdens het sporten, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, infecties die tot koorts leiden, keelpijn, mondzweren, bloeden of makkelijker blauwe plekken krijgen dan normaal, neusbloedingen, rode of paarse plekken en onverklaarbare vlekken op de huid, praat dan met uw arts.

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals oxcarbazepine (de werkzame stof van dit medicijn) heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Een potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld bij het gebruik van oxcarbazepine, die in eerste instantie verschijnt als roodachtig doelachtige vlekken of ronde vlekken vaak met centrale blaren op de stam.

Extra symptomen hiervoor zijn onder andere zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en conjunctivitis (rood en gezwollen ogen). Deze potentieel levensbedreigende huiduitslag gaan vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming of afschilfering van de huid.

Het hoogste risico op het optreden van ernstige huidreacties is in de eerste weken van de behandeling. Er is een verhoogd risico op deze reacties bij patiënten van Han-Chinese, Thaise of andere Aziatische afkomst (zie hieronder, "Patiënten van Han-Chinese of Thaise afkomst").

Als er bij u Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse ontwikkelt met het gebruik

van oxcarbazepine, dan mag u niet meer opnieuw worden behandeld met oxcarbazepine.

Als u last krijgt van huiduitslag of deze huidsymptomen, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts en informeer hem/haar dat u oxcarbazepine heeft gebruikt.

Dit medicijn kan leiden tot een aandoening genaamd hypothyreoïdie (lage niveaus van schildklierhormoon). Als u een kind bent, kan uw arts uw bloed op geregelde tijdstippen na het starten van de behandeling met dit medicijn onderzoeken.

Als u een toename in het aantal aanvallen ervaart, praat dan met uw arts. Hij/zij kan besluiten uw behandeling met dit medicijn te stoppen. Dit is vooral belangrijk voor kinderen, maar kan ook voorkomen bij volwassenen.

Voor en tijdens uw behandeling met dit medicijn, kan uw arts bloedonderzoek uitvoeren om uw dosis te bepalen. Uw arts zal u vertellen wanneer u de onderzoeken heeft.

Patiënten van Han-Chinese of Thaise afkomst

Het risico op ernstige huidreacties in verband met carbamazepine of chemisch verwante stoffen kan bij patiënten van Han-Chinese of Thaise afkomst worden voorspeld aan de hand van bloedonderzoek bij deze patiënten. Uw arts dient u te kunnen adviseren of bloedonderzoek noodzakelijk is voordat u oxcarbazepine gaat gebruiken. Als u van een andere Aziatische afkomst bent (bijvoorbeeld Filipijns of Maleisisch) kan uw arts ook overwegen een bloedmonster voor de behandeling te laten testen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen kan het zijn dat de arts de schildklierfunctie wil laten controleren vóór en tijdens de behandeling.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt, aangezien er een wisselwerking met oxcarbazepine kan optreden:

- andere anti-epileptica (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, lamotrigine en valproïnezuur). Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze medicijnen moet aanpassen als ze in combinatie met oxcarbazepine worden ingenomen. In combinatie met lamotrigine is er een toegenomen mogelijkheid voor het optreden van bijwerkingen zoals misselijkheid, slaperigheid, duizeligheid en hoofdpijn;
- hormonale anticonceptiva (“de pil”). Oxcarbazepine kan er voor zorgen dat de pil niet goed werkt. Er moet een andere betrouwbare methode worden gebruikt om zwangerschap te voorkomen;
- medicijnen om geestesziekten te behandelen zoals lithium en MAO-remmers (monoamine oxidaseremmers) zoals phenelzine en moclobemide. Combinatie met lithium kan het optreden van bijwerkingen doen toenemen;
- medicijnen die de natriumwaarde van het bloed verlagen (zoals plaspillen, desmopressine en bepaalde niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs) zoals indometacine en ibuprofen). Oxcarbazepine kan het natriumgehalte van uw bloed verder verlagen wat kan leiden tot symptomen van een natriumtekort (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Uw arts moet uw bloed voor en geregeld tijdens de behandeling met oxcarbazepine onderzoeken;
- medicijnen die de natuurlijke afweer van het lichaam onderdrukken (immunosuppressiva, zoals ciclosporine en tacrolimus);
- rifampicine (een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties).

Waarop moet u letten met alcohol?

Pas op als u alcohol gebruikt terwijl u behandeld wordt met dit medicijn, u kunt zich hierdoor heel slaperig voelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Dit medicijn heeft invloed op de manier waarop hormonale anticonceptiemiddelen werken en hierdoor is er risico om zwanger te worden. U moet andere voorbehoedsmiddelen gebruiken als u van vruchtbare leeftijd bent.

Het is belangrijk om epileptische aanvallen tijdens de zwangerschap te onderdrukken, maar dit medicijn kan de groei van uw ongeboren baby beïnvloeden.

Geboortefwijkingen

Onderzoek heeft geen verhoogd risico op geboortefwijkingen aangetoond bij het gebruik van oxcarbazepine tijdens de zwangerschap, maar een risico op geboortefwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen

Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat blootstelling aan oxcarbazepine in de baarmoeder een negatieve invloed heeft op de ontwikkeling van de hersenfunctie (neurologische ontwikkeling) bij kinderen, terwijl andere onderzoeken een dergelijk effect niet hebben gevonden. De mogelijkheid van een effect op de neurologische ontwikkeling kan niet worden uitgesloten.

Uw arts zal de voordelen en mogelijke nadelen bespreken van het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Tijdens de zwangerschap moet u de behandeling met dit medicijn niet stoppen zonder overleg met uw arts.

Borstvoeding

Als u dit medicijn gebruikt, vraag dan uw arts om advies voordat u borstvoeding gaat geven. De werkzame stof in dit medicijn gaat over in de moedermelk. Hoewel uit de beschikbare gegevens blijkt dat de hoeveelheid van dit medicijn die aan een baby die borstvoeding krijgt wordt doorgegeven gering is, kan een risico op bijwerkingen voor de baby niet worden uitgesloten. Uw arts zal de voordelen en mogelijke risico's van borstvoeding tijdens het gebruik van dit medicijn met u bespreken. Als u borstvoeding geeft terwijl u dit medicijn gebruikt en u denkt dat uw baby bijwerkingen heeft, zoals overmatige slaperigheid of een slechte gewichtstoename, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxcarbazepine heeft een matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. U dient zich ervan bewust te zijn dat oxcarbazepine bijwerkingen als duizeligheid, slaperigheid, balans- en coördinatieproblemen, oogproblemen inclusief dubbelzien of wazig zien, laag niveau van natrium in het bloed wat spierzwakte kan veroorzaken, verminderde bewustzijn, vooral tijdens de start van de behandeling of bij dosisverhoging, kan veroorzaken. Dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken. Rijd niet en gebruik geen machines als u deze bijwerkingen ondervindt.

Oxcarbazepine Mylan bevat lactose

Oxcarbazepine Mylan bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als de benodigde dosis niet kan worden ingenomen met hele tabletten, dan zijn er andere oxcarbazepine bevattende preparaten beschikbaar.

Uw arts zal waarschijnlijk de behandeling met een lage dosis starten en, indien nodig, langzaam de dosis verhogen tot de meest geschikte dosis. De gebruikelijke dosis is:

Volwassenen

De gebruikelijke begintosis is tweemaal daags 300 mg. Indien nodig mag uw arts de dosis langzaam wekelijks verhogen in stappen van maximaal 600 mg per dag. De gebruikelijke onderhoudsdosering ligt tussen 600 en 2400 mg per dag.

Als u ook andere anti-epileptica gebruikt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van deze anti-epileptica verlaagd of dat het verhogen van de dosis van dit medicijn langzamer gebeurt.

Als andere anti-epileptica vervangen worden door dit medicijn, dan zal de dosis van deze anti-epileptica langzaam afgebouwd worden.

Kinderen vanaf 6 jaar

De begintosis is 8-10 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses. Indien nodig kan uw arts de dosis wekelijks verhogen in stappen van maximaal 10 mg/kg tot een maximale dosis van 46 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De onderhoudsdosering in combinatie met andere anti-epileptica is normaal 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Voor kinderen die geen tabletten kunnen slikken of waarvoor de benodigde dosis niet kan worden toegediend met tabletten, bestaan er andere oxcarbazepine preparaten met een andere farmaceutische vorm.

Kinderen tot 6 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen tot 6 jaar aangezien niet is aangetoond dat het een veilige en werkzame behandeling voor deze leeftijdscategorie is.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft (een verminderde nierfunctie) dan kan uw arts de behandeling beginnen met de helft van de gebruikelijke dosering (zie boven) en de dosering zal langzamer worden verhoogd.

Patiënten met ernstige leverproblemen

Als u ernstige leverproblemen heeft, dan kan uw arts de dosis die u gebruikt aanpassen. Volg altijd de instructies van uw arts.

Als de benodigde dosis niet kan worden ingenomen met hele tabletten, dan zijn er andere oxcarbazepine bevattende preparaten beschikbaar.

Wijze van innemen

Neem de filmomhulde tabletten in met een glas water met of zonder voedsel. Vermaal of kauw de tabletten **niet**. De breukstreep is er alleen om u te helpen de tablet door te breken als u moeite heeft met het slikken van de hele tablet.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De symptomen van overdosering zijn: lage niveaus natrium in het bloed, woede, agitatie, verwarring, sufheid of slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, vermoeidheid, veranderingen in uw hartritme (snelle, onregelmatige hartslag), trillen, toevallen/convulsies, hoofdpijn, coma, bewusteloosheid, ongecontroleerde spiertrekkingen, dubbel of wazig zien, vernauwing van de pupil, lage bloeddruk, kortademigheid, een abnormale spier- of lichaamsactiviteit, ongecoördineerde bewegingen en onwillekeurige oogbolbewegingen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem dit medicijn zodra u er aan denkt. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende tablet, moet u de vergeten tablet niet meer innemen. Neem dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U dient de behandeling met dit medicijn niet te stoppen zonder uw arts te raadplegen, omdat stoppen kan leiden tot een plotselinge toename van de toevallen/convulsies. Als uw behandeling met dit medicijn wordt gestopt, zal de arts dit geleidelijk doen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit medicijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt; u kunt medische zorg nodig hebben:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- een toename van het aantal infecties die u krijgt die koorts, ernstige rillingen, keelpijn of zweertjes in de mond kunnen veroorzaken (dit kan erop wijzen u een laag aantal witte bloedcellen in uw lichaam);
- gewichtstoename, vermoeidheid, haaruitval, spierzwakte, het koud hebben (tekenen van een traag werkende schildklier);
- vallen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- gezwollen gezicht, lippen, oogleden, tong, keel of mond, moeite met spreken, slikken en plotselinge tekenen van netelroos met ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, piepende ademhaling (tekenen van angio-oedeem en anafylactische reacties);
- huiduitslag en/of koorts. Dit zijn mogelijke verschijnselen van het DRESS-syndroom of van acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem AGEP;
- vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid (tekenen van een vermindering van het aantal bloedplaatjes of bloedcellen);
- slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen (mogelijke symptomen van een verlaagd natriumgehalte in het bloed door een verkeerde uitscheiding van een hormoon, ADH genaamd) (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- potentieel levensbedreigende huiduitslag, zoals ernstige blaarvorming op de huid en/of slijmvliesen van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen en huidschilfering op veel van het huidoppervlak (dit zijn tekenen van een ernstige allergische reactie waaronder het syndroom van Lyell, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”);
- rode (vochtige), jeukende en onregelmatige vlekken vergelijkbaar met de uitslag van mazelen, die beginnen op de ledematen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam. De vlekken kunnen

gaan bladderen of kunnen zich ontwikkelen tot verhoogde, rode, bleek-gecentreerde plekken. De betrokkenen kunnen koorts, keelpijn, hoofdpijn en/of diarree (erythema multiforme) krijgen.

Als een dergelijke huidreactie optreedt bij het gebruik van dit medicijn, moet u dit medicijn niet meer gebruiken. Uw arts kan besluiten om uw behandeling te stoppen;

- overgevoeligheidsreacties kunnen ook gevolgen hebben voor andere delen van het lichaam en kunnen problemen met uw longen (zoals ademhalingsproblemen of hoesten, met slijm of bloed), nieren (produceren weinig of geen urine of bloed in de urine) of lever veroorzaken (tekenen van leverproblemen worden hieronder beschreven, maar dit kan ook leiden tot zwelling van de hersenen, waardoor veranderingen kunnen optreden in de manier waarop u denkt of handelt, of kunnen u erg slaperig maken). Andere effecten die kunnen voorkomen zijn veranderingen in uw bloed (apart beschreven in deze bijsluiters), een vergrote milt (wat zwelling en pijn/gevoeligheid van de buik kan veroorzaken) of gezwollen en pijnlijke klieren in de hals, oksel of lies;
- rode vlekkerige huiduitslag, met name op het gezicht die kunnen gepaard gaan met vermoeidheid, koorts, ziek voelen (misselijkheid) of verminderde eetlust (systemische lupus erythematosus);
- makkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen dan normaal (trombocytopenie);
- symptomen van leverontsteking (misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen gevoel van onbehagen, koorts, jeuk, gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), lichtgekleurde ontlasting, donkergekleurde urine). Uw leverfunctie moet mogelijk gecontroleerd worden;
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), wat gepaard gaat met de volgende symptomen: ernstige pijn in de bovenbuik dat zich uitspreidt naar de rug, vaak met misselijkheid en braken;
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot duizeligheid, flauwvallen en ritmestoornissen (AV-blok).

Raadpleeg zo spoedig mogelijk uw arts als een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt.

Deze bijwerkingen vereisen mogelijk medische behandeling:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- beven, problemen met coördinatie, onwillekeurige oogbewegingen, angst en zenuwachtigheid, neerslachtigheid (depressie), stemmingswisseling, huiduitslag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- onregelmatige hartslag of een heel snel of langzaam hartritme.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk lichte tot matige bijwerkingen van dit medicijn. De meeste bijwerkingen zijn tijdelijk en verminderen doorgaans met de tijd.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), dubbelzien.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gevoel van zwakte, geheugenverlies/stoornissen, moeilijk kunnen concentreren, gebrek aan emotie of motivatie, opgewonden en/of zenuwachtig (geagiteerdheid) of andere stemmingsveranderingen, verwardheid, wazig zien, verstoring van het gezichtsvermogen, diarree of verstopping, buikpijn, acné, haaruitval, verlies van coördinatie, gewichtstoename, spraakstoornis.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hoge bloeddruk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos);
- ook kan een verhoging van het leverenzymgehalte in uw bloed voorkomen tijdens behandeling met dit medicijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- er zijn meldingen van botafwijkingen waaronder dunner worden van het bot (osteopenie, osteoporose) en botbreuken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig met een medicijn tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, u eerder osteoporose heeft gehad of indien u steroïden gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Houd het medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet weg in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is oxcarbazepine.
Elke 150 mg tablet bevat 150 mg oxcarbazepine.
Elke 300 mg tablet bevat 300 mg oxcarbazepine.
Elke 600 mg tablet bevat 600 mg oxcarbazepine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - tabletkern: crospovidon, hypromellose, microkristallijne cellulose, siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) en magnesiumstearaat;
 - tabletomhulling: zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), hypromellose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “*Oxcarbazepine Mylan bevat lactose*”), macrogol 4000 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Oxcarbazepine Mylan eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Filmomhulde tablet.

De filmomhulde tabletten zijn langwerpig, glad, bruingeel gekleurd en hebben een breukstreep aan beide kanten. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

De 150 mg, 300 mg en 600 mg filmomhulde tabletten hebben een markering OX/150, resp. OX/300, resp. OX/600 aan één kant en G/G aan de andere kant.

Oxcarbazepine Mylan filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in tablettencontainers met 100, 200 en 500 tabletten en blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60, 100 of 200 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 33444 (150 mg), RVG 33445 (300 mg) en RVG 33446 (600 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hongarije

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat | Naam van het medicijn |
|----------------------|---|
| België | Oxcarbazepine Mylan 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten |
| Duitsland | Oxcarbazepin dura 150 mg, 300 mg, 600 mg Filmtabletten |
| Denemarken | Oxcarbazepin Mylan |
| Spanje | Oxcarbazepina Viatris 300 mg, 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Frankrijk | Oxcarbazepine Viatris 150 mg, 300 mg, 600 mg comprimé pelliculé |
| Nederland | Oxcarbazepine Mylan 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten |
| Polen | Karbagen |
| Slovenië | Karbox 150 mg, 300 mg, 600 mg filmsko obložene tablete |

BIJSLUITER

Oxcarbazepine Mylan 150, 300 en 600 mg, filmomhulde tabletten

RVG 33444-33446

Versie: oktober 2022

| | |
|--|--|
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Oxcarbazepine Mylan 150 mg, 300 mg, 600 mg Film-Coated Tablets |
|--|--|

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.