ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxcarbazepin AL

150 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren
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 oder Ihrem Kind 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin AL beachten?
3. Wie ist Oxcarbazepin AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxcarbazepin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Oxcarbazepin AL?

Der Wirkstoff von Oxcarbazepin AL ist Oxcarbazepin.

Oxcarbazepin AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikonvulsiva oder Antiepileptika bezeichnet werden.

Wofür wird Oxcarbazepin AL angewendet?

Arzneimittel wie Oxcarbazepin AL sind die Standardbehandlung bei Epilepsie.

Epilepsie ist eine Gehirnerkrankung, die zu immer wieder auftretenden epileptischen Anfällen und Krämpfen führt. Epileptische Anfälle treten aufgrund einer zeitweiligen Störung der elektrischen Aktivität im Gehirn auf. Normalerweise steuern die Hirnzellen die Bewegungen des Körpers, indem sie organisiert und geordnet Signale durch die Nerven zu den Muskeln senden. Bei einer Epilepsie senden die Hirnzellen zu viele Signale ungeordnet aus. Die Folge hiervon kann eine unkontrollierte Muskelaktivität sein, die als epileptischer Anfall bezeichnet wird.

Oxcarbazepin AL wird zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundär generalisierte tonisch-klonische Anfälle verwendet.

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 AL wirkt, indem es die „übererregbaren" Nervenzellen des Gehirns unter Kontrolle bringt. Hierdurch werden derartige Anfälle unterdrückt oder deren Häufigkeit wird verringert.

Oxcarbazepin AL kann alleine oder in Kombination mit anderen Antiepileptika verwendet werden.

Normalerweise wird der Arzt sich darum bemühen, das Arzneimittel zu finden, das bei Ihnen oder Ihrem Kind am besten wirkt. Bei schwerwiegenderer Epilepsie ist jedoch möglicherweise eine Kombination aus zwei oder mehr Arzneimitteln erforderlich, um die Anfälle unter Kontrolle zu bringen.

Oxcarbazepin AL ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angezeigt.

Halten Sie sich genau an alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat – selbst wenn diese vom Inhalt dieser Packungsbeilage abweichen.

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

Oxcarbazepin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Oxcarbazepin, Eslicarbazepin 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 AL einnehmen:
- wenn Sie je eine **ungewöhnliche Empfindlichkeit** (Ausschlag oder andere Anzeichen einer Allergie) gegen Carbamazepin oder andere Arzneimittel hatten. Wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin sind, beträgt die Wahrscheinlichkeit dafür, dass Sie auch eine allergische Reaktion gegen Oxcarbazepin (Oxcarbazepin AL) haben könnten, etwa 1 zu 4 (25 %).
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben,
- wenn Sie eine schwere **Lebererkrankung** haben,
- wenn Sie **Diuretika** einnehmen (Arzneimittel, die die produzierte Urinmenge steigern, damit die Nieren Salz und Wasser besser ausscheiden können),
- wenn Sie eine **Herzkrankheit,** Kurzatmigkeit und/oder Schwellung der Füße oder Beine aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen haben,
- wenn aus Blutuntersuchungen hervorgeht, dass Ihr **Natriumspiegel im Blut niedrig** ist (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?),
- wenn Sie eine Frau sind und ein **hormonelles empfängnisverhütendes Mittel** wie die „Pille" einnehmen. Oxcarbazepin AL kann dazu führen, dass das empfängnisverhütende Mittel nicht mehr wirksam ist. Verwenden Sie eine andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Methode, während Sie Oxcarbazepin AL einnehmen, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu vermindern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige vaginale Blutungen bzw. Zwischen- oder Schmierblutungen auftreten. Sollten Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin AL folgende Symptome bemerken:
- wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin AL eine **allergische Reaktion** haben. Symptome hiervon sind Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen, Mund oder plötzliche Atemschwierigkeiten, Fieber mit geschwollenen Lymphknoten, Ausschlag oder Blasenbildung auf der Haut.
- wenn Sie Symptome einer **Hepatitis** (Leberentzündung) bemerken wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges),
- wenn Sie häufiger als zuvor unter epileptischen Anfällen leiden. Dies ist besonders für Kinder von Bedeutung, kann aber auch Erwachsene betreffen.
- wenn Sie mögliche Symptome einer **Störung der Blutzusammensetzung** bemerken wie Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei Belastung, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, häufige Infektionen mit Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, schneller als normal auftretende Blutungen oder blaue Flecken, Nasenbluten, rötliche oder lilafarbene Flecken oder unerklärliche Flecken auf der Haut.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Oxcarbazepin behandelt wurden, hatte **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.
- wenn Sie einen **schnellen oder ungewöhnlich langsamen Herzschlag haben.**

Wenn Sie zur Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für schwere 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.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Oxcarbazepin AL
Vor und während der Behandlung mit Oxcarbazepin AL wird Ihr Arzt möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihre Dosis festzulegen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

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

Einnahme von Oxcarbazepin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Das gilt insbesondere für:
- **Hormonelle empfängnisverhütende Mittel wie die „Pille"** (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- andere **Antiepileptika und enzyminduzierende Arzneimittel** wie z. B. **Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin oder Lamotrigin und Rifampicin,**
- Arzneimittel, die den Natriumspiegel in Ihrem Blut verringern, wie **Diuretika** (Arzneimittel, die die produzierte Urinmenge steigern, damit die Nieren Salz und Wasser besser ausscheiden können), **Desmopressin** und **nicht steroidale Antiphlogistika** wie Indometacin,
- **Lithium und Monoaminoxidase-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Formen der Depression),
- Arzneimittel, die das Immunsystem des Körpers beeinflussen, wie **Ciclosporin** und **Tacrolimus.**

Einnahme von Oxcarbazepin AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Oxcarbazepin AL kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkohol kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von Oxcarbazepin AL verstärken. Vermeiden Sie so weit wie möglich den Konsum von Alkohol und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Es ist wichtig, während der Schwangerschaft epileptische Anfälle unter Kontrolle zu halten. Wenn Sie während der Schwangerschaft Antiepileptika einnehmen, kann dies jedoch ein Risiko für Ihr Baby bedeuten.

Geburtsfehler
Studien haben kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler im Zusammenhang mit der Einnahme von Oxcarbazepin während der Schwangerschaft gezeigt, jedoch kann ein Risiko für Geburtsfehler für Ihr ungeborenes Kind nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Neurologische Entwicklungsstörungen
Einige Studien haben gezeigt, dass Oxcarbazepin die Entwicklung der Gehirnfunktion (neurologische Entwicklung) bei Kindern, die im Mutterleib Oxcarbazepin ausgesetzt werden, negativ beeinflusst, während in anderen Studien eine solche Wirkung nicht festgestellt wurde. Die Möglichkeit einer Auswirkung auf die neurologische Entwicklung kann nicht ausgeschlossen werden.

Geburtsgewicht
Wenn Sie Oxcarbazepin AL während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kleiner sein und bei der Geburt weniger wiegen als erwartet [zu klein für das Gestationsalter (SGA)]. Bei Frauen mit Epilepsie waren in einer Studie etwa 15 von 100 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Oxcarbazepin eingenommen hatten, kleiner und wogen bei der Geburt weniger als erwartet, verglichen mit etwa 11 von 100 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft keine Antiepileptika einnahmen.

Ihr Arzt wird Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken erklären und dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie Oxcarbazepin AL einnehmen sollten oder nicht.

Brechen Sie die Behandlung mit Oxcarbazepin AL während der Schwangerschaft nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Stillzeit
Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Der in Oxcarbazepin AL enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Obwohl die verfügbaren Daten darauf hindeuten, dass die Menge von Oxcarbazepin, die auf ein gestilltes Kind übergeht, gering ist, kann ein Risiko von Nebenwirkungen für das Kind nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Vorteile und möglichen Risiken des Stillens während der Einnahme von Oxcarbazepin AL besprechen. Wenn Sie während der Einnahme von Oxcarbazepin AL stillen und Sie glauben, dass Ihr Baby Nebenwirkungen wie übermäßige Schläfrigkeit oder geringe Gewichtszunahme hat, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxcarbazepin AL kann dazu führen, dass Sie müde werden oder Ihnen schwindelig wird. Ferner kann es zu Verschwommensehen, Doppeltsehen, Störungen der Muskelkoordination oder Bewusstseinstrübung kommen, insbesondere wenn die Behandlung begonnen oder die Dosis erhöht wird.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Oxcarbazepin AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, selbst wenn diese Anweisungen von den Angaben in dieser Packungsbeilage abweichen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel muss eingenommen werden?

Dosis für Erwachsene

- Die übliche Anfangsdosis von Oxcarbazepin AL für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 600 mg täglich.
- Nehmen Sie 300 mg zweimal täglich ein.
- Ihr Arzt kann die Dosis allmählich steigern, um die für Sie am besten geeignete Dosis zu ermitteln. Die besten Ergebnisse werden normalerweise mit Dosen zwischen 600 und 2400 mg täglich erzielt.
- Wenn Sie andere Antiepileptika einnehmen, muss die Dosis nicht verändert werden.
- Wenn Sie eine Nierenerkrankung (mit beeinträchtigter Nierenfunktion) haben, beträgt die Anfangsdosis die Hälfte der üblichen zu Beginn verabreichten Dosis.
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

Dosis für Kinder und Jugendliche

Oxcarbazepin AL kann von Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren eingenommen werden.

Die für Kinder und Jugendliche geeignete Dosis ist von ihrem Körpergewicht abhängig.

- Die Anfangsdosis ist 8 bis 10 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in zwei Einzeldosen. Ein Kind, das 30 kg wiegt, würde beispielsweise die Behandlung mit 150 mg zweimal täglich beginnen.
- Ihr Arzt kann die Dosis allmählich steigern, um die für Ihr Kind am besten geeignete Dosis zu ermitteln. Die besten Ergebnisse werden normalerweise mit einer Dosis von 30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag erzielt. Die Maximaldosis für Kinder ist 46 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Wie ist Oxcarbazepin AL einzunehmen?

- Nehmen Sie die Filmtabletten mit einer kleinen Menge Wasser ein.
- Bei Bedarf können die Filmtabletten geteilt werden, damit sie besser eingenommen werden können. Teilen Sie die Filmtabletten nicht, um nur die Hälfte der Dosis einzunehmen. Die Bruchkerbe ist nicht dazu bestimmt, die Filmtablette in gleiche Dosen zu teilen.
- Für kleine Kinder, die Filmtabletten nicht schlucken können oder die die erforderliche Dosis nicht in Filmtablettenform erhalten können, ist Oxcarbazepin als Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Wann und wie lange ist Oxcarbazepin AL einzunehmen?

Nehmen Sie Oxcarbazepin AL jeden Tag zweimal täglich zu etwa der gleichen Uhrzeit ein, es sei denn, Ihr Arzt erteilt Ihnen anders lautende Anweisungen. So wird die Epilepsie am wirksamsten unter Kontrolle gebracht. Es wird Ihnen auch dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie die Filmtablette(n) einnehmen müssen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie oder Ihr Kind mit Oxcarbazepin AL behandelt werden müssen. Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art Ihrer Anfälle oder der Anfälle Ihres Kindes. Eine Fortführung der Behandlung über viele Jahre kann erforderlich sein, um die Anfälle unter Kontrolle zu bringen. Verändern Sie die Dosis nicht und brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxcarbazepin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat, wenden Sie sich sofort an das nächstgelegene Krankenhaus oder an Ihren Arzt. Es können unter anderem folgende Symptome einer Überdosierung mit Oxcarbazepin AL auftreten:

- Benommenheit, Schwindel, Koordinationsstörungen und/oder unwillkürliche Augenbewegungen, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Anfälle, Kopfschmerzen, Bewusstseinstrübung, Koma,
- Übelkeit, Erbrechen, vermehrte unkontrollierte Bewegungen,
- Teilnahmslosigkeit,
- Doppeltsehen, Verengung der Pupillen, Verschwommensehen,
- Schläfrigkeit,
- kurze und flache Atmung (Atemdepression),
- unregelmäßiger Herzschlag (verlängertes QTc-Intervall),
- Zittern, Kopfschmerzen, Koma, Bewusstseinstrübung, unkontrollierbare Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedmaßen,
- Aggression, motorische Unruhe, Verwirrtheit,
- niedriger Blutdruck,
- Kurzatmigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin AL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Ist jedoch der Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Fahren Sie mit Ihrem üblichen Dosierungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder mehrere Dosen vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin AL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Um eine plötzliche Verschlechterung Ihrer Anfälle zu vermeiden, dürfen Sie Ihr Arzneimittel nie plötzlich absetzen.

Wird Ihre Behandlung abgebrochen, sollte dies schrittweise und nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
Im Folgenden werden Anzeichen sehr seltener (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), jedoch potenziell schwerwiegender Nebenwirkungen genannt, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern können. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Oxcarbazepin AL sofort abgesetzt werden muss und wie die medikamentöse Behandlung weitergeführt wird.

- Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen oder Mund, begleitet von Atem-, Sprech- oder Schluckschwierigkeiten (Anzeichen von anaphylaktischen Reaktionen und Angioödemen) oder andere Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Fieber und Muskel- und Gelenkschmerzen,
- starke Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen (Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion einschließlich Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme),
- Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei Belastung, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, häufige Infektionen mit Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, schneller als normal auftretende Blutungen oder blaue Flecken, Nasenbluten, rötliche oder lilafarbene Flecken oder unerklärliche Flecken auf der Haut (Anzeichen einer Verringerung der Anzahl der Blutplättchen oder der Anzahl roter Blutkörperchen),
- roter fleckiger Ausschlag, hauptsächlich im Gesicht, der mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit oder Appetitverlust einhergehen kann (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes),
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- grippeähnliche Symptome mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge) (Anzeichen einer Leberentzündung),
- starke Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung),
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion).

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Nebenwirkungen leiden. Sie können eine medizinische Behandlung erfordern.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Zittern, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Augenbewegungen, Angst und Nervosität, Depression, Stimmungsschwankungen, Ausschlag.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

WEITERE NEBENWIRKUNGEN, DIE AUFTRETEN KÖNNEN:
Hierbei handelt es sich normalerweise um leichte bis mäßige Nebenwirkungen von Oxcarbazepin AL. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind vorübergehend, sie gehen normalerweise im Laufe der Zeit zurück.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Doppeltsehen.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Schwäche, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Apathie, Erregung, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verstopfung, Durchfall, Magen-(Bauch-)schmerzen, Akne, Haarausfall, Gleichgewichtsstörungen.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Quaddeln. Während der Einnahme von Oxcarbazepin AL können Sie auch erhöhte Blutwerte von Leberenzymen haben.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Hoher Blutdruck, Sprechstörungen.

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.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Oxcarbazepin AL nicht einnehmen, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder so aussieht, als sei sie manipuliert worden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das 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 AL 150 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Oxcarbazepin.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Oxcarbazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Siliciumdioxid (E 551), mikrokristalline Cellulose (E 460), Hypromellose (E 464), Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.) (E 1202), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b).

Tablettenfilm: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Talkum.

Wie Oxcarbazepin AL 150 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Beige, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Dicke ca. 4,4 mm, Länge ca. 11,1 mm und Breite ca. 5,6 mm, mit beidseitiger Bruchkerbe und auf einer Seite der Tablette die Prägung „150“ auf einer Seite der Bruchkerbe.

Oxcarbazepin AL 150 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 50, 100 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

9261780 2510