Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxcarbazepin - 1 A Pharma® 150 mg Filmtabletten
Oxcarbazepin - 1 A Pharma® 300 mg Filmtabletten
Oxcarbazepin - 1 A Pharma® 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Oxcarbazepin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxcarbazepin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxcarbazepin – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Oxcarbazepin - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Oxcarbazepin.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikonvulsiva oder Antiepileptika bezeichnet werden.

Wofür wird Oxcarbazepin - 1 A Pharma angewendet?

Arzneimittel wie Oxcarbazepin - 1 A Pharma sind die Standardbehandlung gegen 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 - 1 A Pharma 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma wirkt, indem es die „übererregbaren“ Nervenzellen des Gehirns unter Kontrolle bringt. Hierdurch werden derartige Anfälle unterdrückt oder deren Häufigkeit wird verringert.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin – 1 A Pharma beachten?

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau, auch wenn sich diese möglicherweise von den in dieser Packungsbeilage enthaltenen allgemeinen Informationen unterscheiden.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Oxcarbazepin - 1 A Pharma

Vor und während der Behandlung mit Oxcarbazepin - 1 A Pharma wird Ihr Arzt möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihre Dosis festzulegen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie **allergisch** gegen Oxcarbazepin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder wenn Sie allergisch gegen Eslicarbazepin sind.

Wenn dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma mit Ihrem Arzt. Wenn Sie vermuten allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma) 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 - 1 A Pharma kann dazu führen, dass das empfängnisverhütende Mittel nicht mehr wirksam ist. Verwenden Sie eine andere oder zusätzliche (nicht hormonelle) empfängnisverhütende Methode, während Sie Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma folgende Symptome bemerken:

- wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das trifft auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu.

Das gilt insbesondere für:

- hormonelle empfängnisverhütende Mittel, wie die „Pille“ (siehe oben unter „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 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Oxcarbazepin - 1 A Pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkohol kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von Oxcarbazepin - 1 A Pharma verstärken. Vermeiden Sie so weit wie möglich den Konsum von Alkohol und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Schwangerschaft

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

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 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 - 1 A Pharma einnehmen sollten oder nicht.

Brechen Sie die Behandlung mit Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Obwohl die verfügbaren Daten darauf hindeuten, dass die Menge von Oxcarbazepin - 1 A Pharma, 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 - 1 A Pharma besprechen. Wenn Sie während der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Oxcarbazepin - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein, auch wenn sich diese Anweisungen von den in dieser Packungsbeilage gegebenen Informationen unterscheiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

- Die **übliche Anfangsdosis** von Oxcarbazepin - 1 A Pharma für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 600 mg Oxcarbazepin täglich.
- Nehmen Sie eine Filmtablette zu 300 mg zweimal täglich oder je zwei Filmtabletten zu 150 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 mg und 2.400 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.

Kinder

Oxcarbazepin - 1 A Pharma kann von Kindern im Alter von 6 Jahren und älter eingenommen werden.

Die für Kinder geeignete Dosis ist von ihrem Körpergewicht abhängig.

- Die Anfangsdosis ist 8 bis 10 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in zwei Einzeldosen. Ein Kind, das 30 Kilogramm wiegt, würde beispielsweise die Behandlung mit einer Filmtablette zu 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 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag erzielt. Die Maximaldosis für Kinder ist 46 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Wie ist Oxcarbazepin - 1 A Pharma einzunehmen?

- Schlucken Sie die Filmtablette(n) mit einer kleinen Menge Wasser hinunter.
- Bei Bedarf können die Filmtabletten geteilt werden, damit sie besser hinuntergeschluckt werden können. Teilen Sie die Filmtabletten nicht, um nur die Hälfte der Dosis einzunehmen. Die Kerbe ist nicht dazu bestimmt, die Filmtabletten in gleiche Dosen zu teilen.
- Für kleine Kinder, die Filmtabletten nicht schlucken können oder die die erforderliche Dosis nicht in Tablettenform einnehmen können, ist Oxcarbazepin - 1 A Pharma als Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Wann und wie lange ist Oxcarbazepin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Oxcarbazepin - 1 A Pharma jeden Tag zweimal täglich zu etwa derselben 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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 - 1 A Pharma 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 Angioödem) 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 exsudativum 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)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- grippeähnliche Symptome mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge) (Anzeichen einer Leberentzündung)
- starke Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion)

Informieren Sie baldmöglichst einen Arzt, wenn Sie unter einer der oben genannten 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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sprechstörungen

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Hierbei handelt es sich normalerweise um leichte bis mäßige Nebenwirkungen von Oxcarbazepin - 1 A Pharma. 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, Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Quaddeln
- Während der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma können Sie auch erhöhte Blutwerte von Leberenzymen haben.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- hoher Blutdruck, Sturz
- Es wurden Fälle von Verringerung 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 anwenden.

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: https://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 – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxcarbazepin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist: Oxcarbazepin.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 150 mg Oxcarbazepin.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 300 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 300 mg Oxcarbazepin.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 600 mg Oxcarbazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten

Hypromellose, Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Talkum, Titandioxid (E 171)

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 300 mg Filmtabletten

Hypromellose, Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Talkum, Titandioxid (E 171)

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Hypromellose, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Oxcarbazepin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten sind blass grau-grüne, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten, Länge: 11,0 - 11,2 mm; Breite: 5,5 - 5,7 mm, mit einer Kerbe auf beiden Seiten sowie der Prägung „T/D“ auf der einen Seite und „C/G“ auf der anderen Seite.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 300 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten, Länge: 15,1 - 15,3 mm; Breite: 6,6 - 6,8 mm, mit einer Kerbe auf beiden Seiten sowie der Prägung „TE/TE“ auf der einen Seite und „CG/CG“ auf der anderen Seite.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten sind blass rosafarbene, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten, Länge: 18,5 - 18,7 mm; Breite: 8,0 - 8,2 mm, mit einer Kerbe auf beiden Seiten sowie der Prägung „TF/TF“ auf der einen Seite und „CG/CG“ auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in ALU/PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 150 mg

Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 300 mg/ -600mg

Packungen mit 30, 50, 100 und 200 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Novartis Farma S.P.A.

Via Provinciale Schito 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Italy

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.