

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Oxcarbazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg beachten?
3. Wie ist Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfallskrankungen (Antiepileptikum).

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg wird angewendet

– zur Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen.

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg kann allein (Monotherapie) oder zusammen mit anderen Medikamenten (Kombinationstherapie) zur Behandlung einer Epilepsie von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahre angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg BEACHTEN?

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxcarbazepin (den Wirkstoff von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg) oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich

Etwa 25–30 % der Patienten, die Überempfindlichkeitsreaktionen auf Carbamazepin (einem anderen Arzneimittel gegen epileptische Anfallsleiden) gezeigt haben, zeigen diese auch nach Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg. Solche Reaktionen können aber auch bei Patienten auftreten, die bisher keine Überempfindlichkeit gegenüber Carbamazepin gezeigt haben. Wenn Sie bei sich ein Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Nackens zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken (Anzeichen eines Angioödems) oder sonstige Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. eine Rötung oder Bläschenbildung auf der Haut, Fieber oder Gelenkschmerzen) feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg muss dann sofort beendet werden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Oxcarbazepin behandelt wurden, hatten auch Gedanken, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, melden Sie sich umgehend bei Ihrem Arzt.

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg kann die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut verringern. In den meisten Fällen werden Sie hiervon keine Anzeichen verspüren; wenn Sie aber bei sich Anzeichen eines Natrium-Mangels (Trägheit, Verwirrtheit, Muskelzucken oder eine deutliche Verschlimmerung Ihrer Anfälle) bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Er wird dann die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut bestimmen und geeignete Maßnahmen treffen. Wenn eine niedrige Natrium-Konzentration auftritt, dann in der Regel innerhalb der ersten drei Monate der Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg. Andererseits gab es auch Patienten, die über ein Jahr nach Behandlungsbeginn zum ersten Mal eine Natrium-Konzentration im Serum von < 125 mmol/l entwickelten.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, die zu einer niedrigen Natrium-Konzentration führt, oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Natrium-Konzentration erniedrigen (z. B. harntreibende Medikamente, sog. Diuretika, oder Desmopressin) oder solche gegen rheumatische Entzündungen (nicht-steroidale Antirheumatika, z. B. Indometacin), sollte Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut bestimmen. Danach sollte die Serum-Natrium-Konzentration wieder nach etwa zwei Wochen und dann während der ersten drei Monate der Behandlung in monatlichen Abständen oder entsprechend der klinischen Notwendigkeit bestimmt werden. Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg eine Behandlung mit Arzneimitteln, die die Natrium-Konzentration erniedrigen, begonnen wird, gilt das gleiche Schema.

Wenn Sie an Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden, sollte Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden um festzustellen, ob Ihr Körper zu viel Flüssigkeit zurückhält. In diesem Fall oder bei einer Verschlechterung der Herzfunktion sollte die Serum-Natrium-Konzentration bestimmt werden. Wenn eine niedrige Natrium-Konzentration festgestellt wird, ist eine verringerte Flüssigkeitsaufnahme (Flüssigkeitsrestriktion) eine wichtige Behandlungsmaßnahme.

Obwohl es aus den klinischen Studien keine Hinweise dafür gibt, dass es unter Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg zu einer Beeinträchtigung der Reizeitung am Herzen kommt, sollten Patienten mit Störung der Reizeitung (z. B. AV-Block, Arrhythmien) trotzdem sorgfältig überwacht werden.

Über Einzelfälle einer Leberentzündung (Hepatitis) wurde berichtet, die sich in den meisten Fällen hinreichend rückbildete. Wenn ein Verdacht auf eine Leberschädigung besteht, sollten Leberfunktionstests durchgeführt und das Absetzen von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg in Betracht gezogen werden.

Unter Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg kann es bei Kindern zu paradoxen Reaktionen kommen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme der „Pille“ kann die hormonale Schwangerschaftsverhütung unwirksam werden. Eine Schwangerschaft kann damit nicht mehr ausgeschlossen werden. Deshalb sind in Absprache mit Ihrem Arzt andere oder zusätzliche, nicht-hormonale Verhütungsmethoden zu erwägen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin und Valproinsäure) können sich diese gegenseitig in ihrer Plasmakonzentration beeinflussen. Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpasst, wenn sie zusammen mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg angewendet werden. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Lamotrigin kann es vermehrt zu Nebenwirkungen wie Übelkeit, Schläfrigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen kommen.

Die Plasmakonzentration von Felodipin (ein Mittel gegen **hohen Blutdruck**) kann durch Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg vermindert werden. Andererseits kann durch Verapamil (ein Mittel gegen **hohen Blutdruck**) die Plasmakonzentration des wirksamen Abbauproduktes MHD vermindert werden. Diese Veränderungen haben jedoch klinisch keine Bedeutung.

Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von **Magen-Darm-Geschwüren**), Erythromycin (ein Antibiotikum) und Dextropropoxyphen (ein **starkes Schmerzmittel**) hatten keinen Einfluss auf die Verstoffwechslung und Ausscheidung von MHD, während Viloxazin (ein Mittel gegen **Depressionen**) geringfügige Änderungen der Plasmakonzentration von MHD hervorrief (etwa 10 % Erhöhung nach wiederholter gleichzeitiger Gabe). Untersuchungen mit Warfarin (einem blutgerinnungshemmenden Mittel) ergaben weder nach Einzel- noch nach Mehrfachgabe Anzeichen einer gegenseitigen Beeinflussung.

Aus theoretischen Erwägungen wird die Anwendung von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg zusammen mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Inhibitoren, Mittel gegen **Depressionen**) nicht empfohlen. Mit trizyklischen Antidepressiva (Mittel gegen depressive Störungen) behandelte Patienten waren in den klinischen Studien eingeschlossen; es wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen beobachtet.

Die gleichzeitige Gabe von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen) und Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg kann die das Nervensystem schädigende Wirkung verstärken.

Bei Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol kann die schläfrige machende Wirkung von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg verstärken. Vermeiden Sie daher Alkohol soweit wie möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Allgemeine Risiken bei Epilepsie und der Einnahme von Antiepileptika in der Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen. Die Notwendigkeit der Behandlung muss in diesem Fall erneut überprüft werden. Das Risiko von Fehlbildungen (am häufigsten Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Fehlbildungen an Herz oder Blutgefäßen und Neuralrohrdefekte) ist bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Antiepileptika behandelt wurden, um den Faktor 2–3 erhöht. Frauen im gebärfähigen Alter sollten Antiepileptika, wenn immer möglich, nicht zusammen mit anderen Antiepileptika (Kombinationstherapie) einnehmen, da ansonsten das Risiko von Missbildungen beim Kind erhöht sein kann.

Sie sollten die Behandlung mit Medikamenten gegen Epilepsie nicht plötzlich unterbrechen, da dies zu Anfällen führen kann, die ernste Folgen für Sie und Ihr Kind haben könnten.

Antiepileptika können zu einem Folsäure-Mangel beitragen, die ergänzende Gabe von Folsäure vor und während der Schwangerschaft wird daher empfohlen. Auch die Verabreichung von Vitamin K₁ in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter und nach der Geburt an das Neugeborene wird empfohlen, um Blutgerinnungsstörungen zu vermeiden.

Mögliche Risiken durch die Einnahme von Oxcarbazepin

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg schwanger werden oder eine Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg während der Schwangerschaft notwendig wird, muss der Nutzen des Arzneimittels sorgfältig gegen das erhöhte Risiko für Ihr Kind abgewogen werden. Dies ist besonders wichtig in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft. Hier sollte die niedrigste anfallskontrollierende Dosis eingenommen werden. Befunde aus einer kleinen Zahl von Schwangerschaften ergaben Hinweise, dass Oxcarbazepin bei Einnahme während der Schwangerschaft zu Fehlbildungen, z. B. Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, führen kann. Die Patientinnen sollten über dieses Risiko aufgeklärt und ihnen die Möglichkeit der Pränataldiagnostik (vorgeburtliche Diagnostik) angeboten werden. Oxcarbazepin und sein aktiver Metabolit (MHD) passieren die Plazenta.

Oxcarbazepin und sein aktiver Metabolit (MHD) treten in die Muttermilch über, die Auswirkungen auf den Säugling sind nicht bekannt. Daher dürfen Sie während der Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg können Schwindel und Schläfrigkeit hervorrufen. Sammeln Sie daher zunächst genügend Erfahrung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg, um einschätzen zu können, ob Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Diese Wirkung von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg kann zusammen mit Alkohol verstärkt werden. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg können entweder allein (Monotherapie) oder zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie (Kombinationstherapie) eingenommen werden. Bei der Mono- und Kombinationstherapie kann die Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg mit einer klinisch wirksamen Dosis begonnen werden, die auf zwei Einzelgaben verteilt wird. Die Dosis kann entsprechend Ihrer Reaktion gesteigert werden. Wenn andere Antiepileptika durch Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg ersetzt werden sollen, ist die Dosis des abzusetzenden Antiepileptikums bzw. der abzusetzenden Antiepileptika bei Beginn der Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg schrittweise herabzusetzen. Bei der Kombinationstherapie muss möglicherweise die Dosis der anderen Antiepileptika gesenkt und/oder die Dosis von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg langsamer erhöht werden. Eine Bestimmung der Plasmakonzentration zur Optimierung der Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg ist nicht notwendig.

Erwachsene

Monotherapie

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich 1 Tablette Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg (entsprechend 600 mg pro Tag). Die Tagesdosis kann in Abständen von einer Woche in Schritten von höchstens 600 mg gesteigert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Für höhere Dosierungen stehen auch Oxcarbazepin-ratiopharm® 600 mg Filmtabletten zur Verfügung. Die Erhaltungsdosis liegt bei Tagesdosen von 600 mg bis 2400 mg. Kontrollierte Studien zur Monotherapie von bisher nicht mit Antiepileptika behandelten Patienten haben die Wirksamkeit einer Tagesdosis von 1200 mg gezeigt; bei schwer behandelbaren (therapierefraktären) Patienten, die von anderen Antiepileptika auf eine Monotherapie mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg umgestellt wurden, erwies sich eine Tagesdosis von 2400 mg als wirksam.

Kombinationstherapie

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich 1 Tablette Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg (entsprechend 600 mg pro Tag). Die Tagesdosis kann in Abständen von einer Woche in Schritten von höchstens 600 mg gesteigert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Für höhere Dosierungen stehen auch Oxcarbazepin-ratiopharm® 600 mg Filmtabletten zur Verfügung. Die Erhaltungsdosis liegt bei Tagesdosen von 600 mg bis 2400 mg. Tagesdosen von 600 mg bis 2400 mg erwiesen sich in einer kontrollierten Studie in der Kombinationstherapie als wirksam, wobei die meisten Patienten eine Tagesdosis von 2400 mg nicht ohne eine Dosisverringerung der anderen gleichzeitig gegebenen Antiepileptika tolerierten, hauptsächlich wegen zentralnervöser Nebenwirkungen. Tagesdosen über 2400 mg wurden nicht systematisch in klinischen Studien untersucht.

Ältere Patienten

Bei älteren Menschen sind keine besonderen Dosierungsempfehlungen notwendig, da die therapeutische Dosis individuell bestimmt wird.

Für ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird eine niedrigere Dosis empfohlen (siehe unter „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“). Bei Patienten mit einem Risiko für erniedrigte Natrium-Konzentrationen im Blut siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich“.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Untersuchungen mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion liegen nicht vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte die Behandlung mit 2-mal 150 mg (entsprechend 300 mg/Tag, verteilt auf zwei Einzelgaben) begonnen und die Dosis in Abständen von mindestens einer Woche gesteigert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Die Dosissteigerung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bedarf einer sorgfältigeren Überwachung.

Kinder

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg werden zur Behandlung von Kindern ab 6 Jahre empfohlen. Sicherheitsdaten liegen für Kinder ab 2 Jahre vor. Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da eine sichere und wirksame Behandlung in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

Bei der Mono- und der Kombinationstherapie wird mit einer Dosis von 8–10 mg Oxcarbazepin/kg Körpergewicht (KG)/Tag, verteilt auf zwei Einzelgaben, begonnen. Die Tagesdosis kann in Abständen von einer Woche in Schritten von höchstens 10 mg/kg gesteigert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Die mittlere Erhaltungsdosis liegt bei Tagesdosen von etwa 30 mg/kg KG, die Maximaldosis liegt bei 46 mg/kg KG/Tag.

Art der Anwendung

Sie sollten Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg zweimal täglich, morgens und abends, einnehmen, am besten immer ungefähr zur jeweils gleichen Zeit. Dadurch halten Sie Ihre Erkrankung besser unter Kontrolle und Sie erinnern sich am leichtesten daran, wann Sie Ihre Filmtabletten einnehmen müssen.

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Filmtabletten besitzen Bruchrillen und können in zwei Hälften geteilt werden, um Ihnen die Einnahme zu erleichtern.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach Ihrer individuellen Reaktion und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt. Die Behandlung der Epilepsie ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung. Über die notwendige Dosis, die Behandlungsdauer und das Absetzen von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg muss Ihr Arzt entscheiden. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg daher nicht und ändern Sie die Dosierung nicht, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Nach Einnahme zu hoher Dosen können unter anderem folgende Anzeichen auftreten:

Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinesie), zu niedriger Natrium-Spiegel im Blut (Hyponatriämie), Koordinationsstörungen (Ataxie) und Augenzittern (Nystagmus).

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg vergessen haben

Wenn Sie nur eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Filmtablette(n) ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es dann schon die Zeit für die nächste Einnahme ist, nehmen Sie ihr Medikament weiter so ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Filmtablette durch die Einnahme einer doppelten Menge an Filmtabletten ausgleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Keinesfalls dürfen Sie mit der Einnahme aufhören ohne Ihren Arzt zu fragen!

Um zu verhindern, dass bei Ihnen plötzlich wieder Anfälle auftreten, soll die Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg wie bei allen Mitteln gegen Epilepsie nur allmählich beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 Behandler von 10 |
| häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| sehr selten | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, Kopfschmerz, Schwindel, Doppeltsehen, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Schwächegefühl, die bei über 10 % der Patienten auftreten können.

Blut und Lymphsystem

Gelegentlich wurde über eine verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), sehr selten über eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) berichtet.

Immunsystem/Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, charakterisiert durch Symptome wie entzündliche Hautveränderungen (Exanthem), Fieber, Lymphknotenschwellung, Leberfunktionswerte außerhalb der Norm, veränderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Gelenkschmerzen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig (bei bis zu 2,7 % der mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg behandelten Patienten) tritt eine erniedrigte Konzentration von Natrium im Serum mit Werten unter 125 mmol/l auf (Hyponatriämie), die gewöhnlich symptomlos ist und keine Anpassung der Therapie notwendig macht. Die Serum-Natrium-Konzentration normalisiert sich gewöhnlich, wenn die Oxcarbazepin-Dosis verringert, Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg abgesetzt oder Begleitmaßnahmen wie eine verringerte Flüssigkeitsaufnahme (Flüssigkeitsrestriktion) durchgeführt werden. Bei Patienten mit besonderem Risiko und bei Patienten mit Anzeichen einer Hyponatriämie sollten die Serum-Natrium-Konzentrationen vor und während der Behandlung überwacht werden (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg beachten?“).

Sehr selten wurde eine Hyponatriämie mit klinischen Symptomen wie Anfällen, Verwirrtheit, Bewusstseinsstrübung, Gehirnerkrankungen (Enzephalopathie), Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen), Erbrechen und Übelkeit beobachtet. Beim Auftreten klinischer Symptome sollte eine Bestimmung der Serum-Natrium-Konzentration durchgeführt werden.

Psyche

Häufig wurden Verwirrungszustände, depressive Verstimmungen, Antriebsverarmung (Apathie), Unruhe (z. B. Nervosität), gefühlsmäßige Labilität beobachtet.

Nervensystem

Sehr häufig können Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und Kopfschmerz auftreten, häufig wurden Gedächtnisstörungen (Amnesie), Koordinationsstörungen (Ataxie), Konzentrationsschwäche, Augenzittern (Nystagmus) und Zittern (Tremor) beobachtet.

Augen

Sehr häufig traten Doppeltsehen, häufig Verschwommensehen und Sehstörungen auf.

Ohr und Gleichgewichtsorgan

Häufig trat Schwindel auf.

Herz

Sehr selten traten Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) oder atrioventrikulärer Block auf.

Magen-Darm-Kanal

Sehr häufig traten Übelkeit und Erbrechen, häufig Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhoe) und Bauchschmerzen auf. Sehr selten wurde eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und/oder Erhöhung bestimmter Enzyme (Lipase und/oder Amylase) beobachtet.

Leber und Galle

Sehr selten Leberentzündungen (Hepatitis)

Haut

Häufig traten Akne, Haarausfall (Alopezie) und entzündliche Hautveränderungen (Exanthem), gelegentlich Bläschenbildung (Urtikaria), sehr selten Hautrötungen mit scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Stevens-Johnson-Syndrom) und Gewebsschwellung (Angioödem) auf. Ebenfalls sehr selten wurde über eine schwere, akute Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber und Blasenbildung/Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom) oder rote (feuchte), unregelmäßige Flecken, berichtet.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten trat ein systemischer Lupus erythematoses auf.

Untersuchungen

Gelegentlich fanden sich Veränderungen der Leberfunktionswerte (Anstieg der Transaminasen und/oder der alkalischen Phosphatase).

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, Hautreaktionen wie Hautausschlag, Entstehen von roten Flecken oder Blasen auf der Haut, bei grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, Anzeichen einer Leberfunktionsstörung wie Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, Gelbverfärbung der Haut sowie bei Anzeichen eines Natrium-Mangels (Trägheit, Verwirrtheit, Muskelzucken, siehe 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg beachten?“) muss sofort der Arzt aufgesucht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Oxcarbazepin.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Oxcarbazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 4000, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Titan-dioxid

Wie Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind länglich geformt und von hellbrauner Farbe.

Die Filmtabletten sind zur Erleichterung der Einnahme teilbar. Die Bruchkerbe dient jedoch nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2008