

ratiopharm **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 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.

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

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg wird angewendet

- zur Behandlung von partiellen (fokalen) Anfällen mit oder ohne sekundär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen.

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-ratiopharm® 300 mg wirkt, indem es die „übererregbaren“ Nervenzellen des Gehirns unter Kontrolle bringt. Hierdurch werden derartige Anfälle unterdrückt oder deren Häufigkeit wird verringert.

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg 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 schwerwiegender Epilepsie ist jedoch möglicherweise eine Kombination aus zwei oder mehr Arzneimitteln erforderlich, um die Anfälle unter Kontrolle zu bringen.

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter zugelassen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg beachten?



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

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- 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-ratiopharm® 300 mg 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-ratiopharm® 300 mg kann dazu führen, dass das empfängnisverhütende Mittel nicht mehr wirksam ist. Verwenden Sie eine andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Methode, während Sie Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg 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.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Oxcarbazepin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiebscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie

gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis).

Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Oxcarbazepin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Oxcarbazepin behandelt werden.

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

Die beschriebenen schweren Hautreaktionen können bei Personen aus bestimmten asiatischen Ländern häufiger auftreten. Wenn Sie zur Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für diese schweren Hautreaktionen in Verbindung mit der Behandlung mit Carbamazepin oder chemisch verwandter Wirkstoffe haben. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob ein Bluttest erforderlich ist, bevor Sie mit der Einnahme von Oxcarbazepin beginnen können.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg folgende Symptome bemerken:

- wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg 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 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-ratiopharm® 300 mg 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.

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg folgende Symptome bemerken:

- wenn Sie einen schnellen oder ungewöhnlich langsamen Herzschlag haben.

Sonstiges:

Unter Behandlung mit Oxcarbazepin kann es bei Kindern zu paradoxen Reaktionen (epileptische Anfälle durch das Antiepileptikum) kommen.

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.

Das gilt insbesondere für:

- Hormonelle empfängnisverhütende Mittel wie die **Pille** (siehe oben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich“).
- Andere **Antiepileptika** wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin oder Lamotrigin.
- 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 **Schmerzmittel** (nicht steroidale Antiphlogistika) wie Ibuprofen oder 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**.
- Felodipin (ein Mittel gegen **hohen Blutdruck**)

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

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkohol kann die beruhigende (sedierende) 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.

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. Ihr Arzt wird Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken erklären und dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg einnehmen sollten oder nicht. Brechen Sie die Behandlung mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg während der Schwangerschaft nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Stillzeit

Sie sollten nicht stillen, während Sie Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg einnehmen. Der in Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Das könnte bei gestillten Babys zu Nebenwirkungen führen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln während der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg kann dazu führen, dass Sie müde werden oder Ihnen schwindelig wird.

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

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, auch wenn sich diese Anweisungen von den in dieser

Packungsbeilage gegebenen Informationen unterscheiden. 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

Erwachsene

- Die übliche Anfangsdosis von Oxcarbazepin-ratiopharm® für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 600 mg täglich. Nehmen Sie eine Tablette zu 300 mg zweimal täglich oder je zwei Tabletten 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 und 2.400 mg täglich erzielt.
- Wenn Sie **andere Antiepileptika** einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis dieser anderen Arzneimittel verringern oder die Dosis von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg langsamer erhöhen muss.
- 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-ratiopharm® 300 mg 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 – 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in zwei Einzeldosen. Ein Kind, das 30 Kilogramm wiegt, würde beispielsweise die Behandlung mit einer Tablette 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.

Art der Anwendung

Sie sollten Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg zweimal täglich, morgens und abends, einnehmen, am besten mit einer kleinen Menge Wasser und 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

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie oder Ihr Kind mit Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg 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.

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

Wenn Sie mehr Tabletten 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-ratiopharm® 300 mg auftreten: Benommenheit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, vermehrte unkontrollierte Bewegungen, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Anfälle, Koordinationsstörungen und/oder unwillkürliche Augenbewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg 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. Verdoppeln Sie keinesfalls die Dosis.

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

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg 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 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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Im Folgenden werden Anzeichen sehr seltener, jedoch potenziell schwerwiegender Nebenwirkungen genannt, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern können.

- 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. Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Starke Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen (Anzeichen einer einschließlichen Lyell-Syndrom und Erythema exsudativum multiforme). Selten: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen

(Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2.)

- 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 erythematoses).
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut) (siehe oben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich“).
- 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 sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg sofort abgesetzt werden muss und wie die medikamentöse Behandlung weitergeführt wird.

Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie baldmöglichst einen Arzt.

Häufig:

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

Sehr selten:

- Unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

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

Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie einen Arzt, wenn Sie deswegen besorgt sind.

Hierbei handelt es sich normalerweise um leichte bis mäßige Nebenwirkungen von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind vorübergehend, sie gehen normalerweise im Laufe der Zeit zurück.

Sehr häufig:

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

Häufig:

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

Gelegentlich:

- Verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie).
- Quaddeln. Während der Einnahme von Oxcarbazepin-ratiopharm® 300 mg können Sie auch erhöhte Blutwerte von Leberenzymen haben.

Nicht bekannt:

- Hoher Blutdruck.

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-ratiopharm® 300 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

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, Titandioxid

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

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2013

Versionscode: Z07

H141855.06-Z07