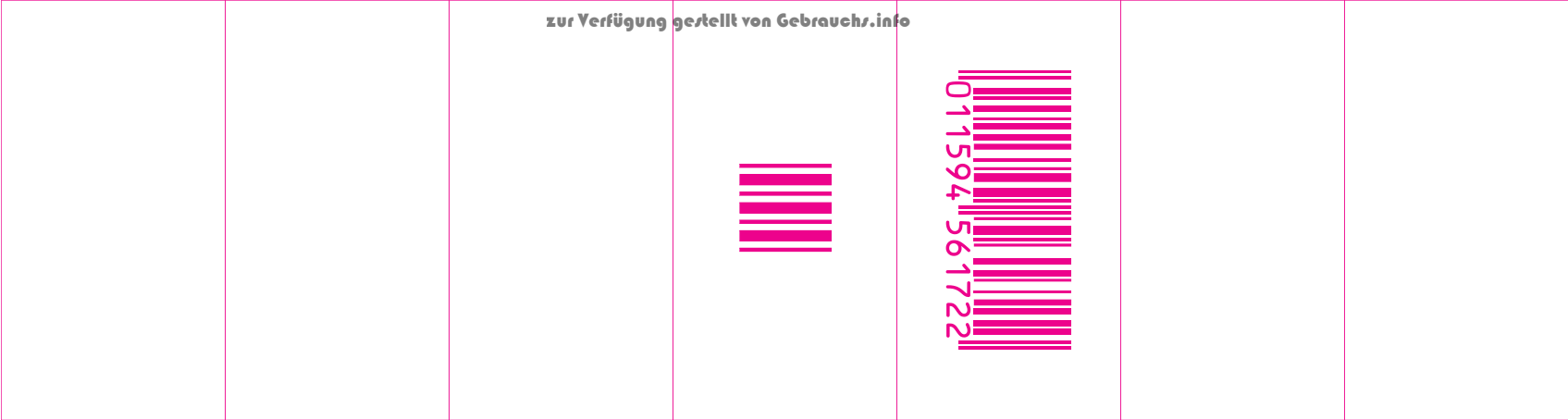




- Ihr Arzt kann die Dosis allmählich steigern, um die für Ihr Kind am besten geeignete Dosis zu ermitteln. Die besten Ergebnisse werden normalerweise mit einer Dosis von 30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag erzielt. Die Maximaldosis für Kinder ist 46 mg pro kg Körpergewicht pro Tag. Wie ist Oxcarbazepin STADA® 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 Bruchrille 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 STADA® einzunehmen?
Nehmen Sie Oxcarbazepin STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein: Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf.

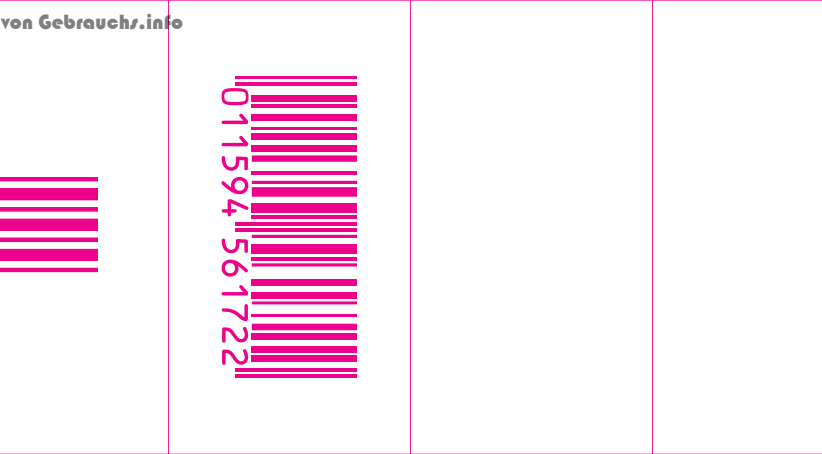
Im Folgenden werden Anzeichen sehr seltener, jedoch potenziell schwerwiegender Nebenwirkungen genannt, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern können.

- Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen oder Mund, begleitet von Atem-, Sprech- oder Schluckschwierigkeiten (Anzeichen von anaphylaktischen Reaktionen und Angioödemem)
- 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 erythematoses)
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut) (siehe „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 sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Oxcarbazepin STADA® sofort abgesetzt werden muss und wie die medizinische Behandlung weitergeführt wird.

- Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie baldmöglichst einen Arzt.**
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Zittern, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Augenbewegungen, Angst und Nervosität, Depression, Ausschlag.
- Sehr selten** (weniger als 1 Behandler von 10.000):
- 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 STADA®. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind vorübergehend, sie gehen normalerweise im Laufe der Zeit zurück.



- Sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10):
- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Doppeltsehen.
- Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Schwäche, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Apathie, Erregung, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verstopfung, Durchfall, Magen-(Bauch-)schmerzen, Akne, Haarausfall, Gleichgewichtsstörungen.
- Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Quaddeln. Während der Einnahme von Oxcarbazepin STADA® können Sie auch erhöhte Blutwerte von Leberenzymen haben.
- Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Hoher Blutdruck, Hautausschlag mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), akuter generalisierter Hautausschlag (akute generalisierte exanthemische Pustulosis):
Auftretens von violetten bis rot-violetten fleckförmigen Hautveränderungen, die möglicherweise jucken
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen schwerwiegender wird.**

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxcarbazepin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxcarbazepin STADA® enthält
Der Wirkstoff ist Oxcarbazepin.

1 Filmtablette enthält 150 mg Oxcarbazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Siliciumdioxid.
Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Oxcarbazepin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Hellgelb-grau gesprenkelte, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten der Filmtabletten. Die Filmtabletten haben auf einer Seite die Prägung „150“.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Oxcarbazepin STADA® ist in Packungen mit 50, 100 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:	
Dänemark	Oxcarbazepin Jubilant Pharmaceuticals 150 mg filmomhulde tabletten
Finnland	Oxcarbazepin Jubilant Pharmaceuticals 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Niederlande	Oxcarbazepine Jubilant Pharmaceuticals 150 mg filmomhulde tabletten
Polen	Oxcarbazepine Jubilant Pharmaceuticals
Schweden	Oxcarbazepin Jubilant Pharmaceuticals 150 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Oxskarbazepin Jubilant Pharmaceuticals 150 mg filmsko obložene tablete

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.