



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Oxcarbazepin STADA® 300 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Oxcarbazepin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Oxcarbazepin STADA® und wofür wird es angewendet?**Was ist Oxcarbazepin STADA®?**

Der Wirkstoff von Oxcarbazepin STADA® ist Oxcarbazepin.

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

Wofür wird Oxcarbazepin STADA® angewendet?

Arzneimittel wie Oxcarbazepin STADA® sind die Standardbehandlung bei Epilepsie.

Patienten mit Epilepsie haben wiederholt auftretende epileptische Anfälle oder Krämpfe. 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 STADA® 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 STADA® wirkt, indem es die „übererregbaren“ Nervenzellen des Gehirns unter Kontrolle bringt. Hierdurch werden derartige Anfälle unterdrückt oder deren Häufigkeit wird verringert.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin STADA® beachten?**Oxcarbazepin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Oxcarbazepin 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 STADA® 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 STADA®) 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 STADA® kann dazu führen, dass das empfängnisverhütende Mittel nicht mehr wirksam ist. Verwenden Sie eine andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Methode, während Sie Oxcarbazepin STADA® 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 STADA® folgende Symptome bemerken:

- wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin STADA® 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 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 STADA® folgende Symptome bemerken:

- 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 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.

Anwendung von Oxcarbazepin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Das gilt insbesondere für:

- **Hormonelle empfängnisverhütende Mittel wie die Pille** (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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 **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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Oxcarbazepin STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkohol kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von Oxcarbazepin STADA® 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. Ihr Arzt wird Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken erklären und dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie Oxcarbazepin STADA® einnehmen sollten oder nicht.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, während Sie Oxcarbazepin STADA® einnehmen. Der in Oxcarbazepin STADA® 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxcarbazepin STADA® 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.

3. Wie ist Oxcarbazepin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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 STADA® für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 600 mg 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 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 STADA® 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 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 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 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 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 300 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), Titandioxid (E 171).

Wie Oxcarbazepin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten der Filmtabletten. Die Filmtabletten haben auf einer Seite die Prägung „300“.

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 300 mg filmomhulde tabletten
Finnland	Oxcarbazepin Jubilant Pharmaceuticals 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Niederlande	Oxcarbazepine Jubilant Pharmaceuticals 300 mg filmomhulde tabletten
Polen	Oxcarbazepine Jubilant Pharmaceuticals
Schweden	Oxcarbazepin Jubilant Pharmaceuticals 300 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Oxskarbazepin Jubilant Pharmaceuticals 300 mg filmsko obložena tablete

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.