

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation : Information für Patienten

Oxcarbazepine Viatris 150/300/600 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 Oxcarbazepine Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepine Viatris beachten?
3. Wie ist Oxcarbazepine Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxcarbazepine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxcarbazepine Viatris und wofür wird es angewendet?

Oxcarbazepine Viatris enthält den Wirkstoff Oxcarbazepin. Oxcarbazepine Viatris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, sog. Antikonvulsiva oder Antiepileptika, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden.

Oxcarbazepine Viatris wird angewendet, um zur Kontrolle von Anfällen bei Epilepsiepatienten beizutragen. Epileptiker neigen zu Phasen mit unkontrollierter elektrischer Aktivität im Gehirn. Diese Phasen mit unkontrollierter elektrischer Aktivität können zu Anfällen führen. Oxcarbazepine Viatris hilft bei der Kontrolle der elektrischen Aktivität im Gehirn. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit von Anfällen gesenkt.

Oxcarbazepine Viatris wird zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen angewendet. Partielle Anfälle betreffen einen begrenzten Bereich des Gehirns, können sich jedoch auf das gesamte Gehirn ausbreiten und zu einem tonisch-klonischen Anfall führen. Bei einfachen partiellen Anfällen bleibt der Patient bei Bewusstsein, während sich das Bewusstsein von Patienten bei komplexen partiellen Anfällen verändert.

Ihr Arzt kann Oxcarbazepine Viatris Filmtabletten bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet. Gewöhnlich sucht Ihr Arzt ein einziges Arzneimittel aus, das bei Ihnen oder Ihrem Kind am besten hilft. Bei schwererer Epilepsie kann jedoch eine Kombination aus zwei oder mehreren Arzneimitteln nötig sein, um die Anfälle zu kontrollieren.

Oxcarbazepine Viatris kann alleine oder gemeinsam mit anderen Antiepileptika angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepine Viatris beachten?

Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes, auch wenn sie von den Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Oxcarbazepine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxcarbazepin, Eslicarbazepin 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 Oxcarbazepine Viatris einnehmen

- wenn Sie **allergisch** gegen Carbamazepin, ein ähnliches Antikonvulsivum, sind (wenn sich bei Ihnen z. B. jemals ein Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen entwickelt haben), da eine Wahrscheinlichkeit von 1 zu 4 (25 %) besteht, dass Sie auch allergisch gegen Oxcarbazepin sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder während der Behandlung Leberprobleme bekommen (siehe auch unter **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**).
- wenn Sie Nierenprobleme haben, insbesondere Nierenprobleme im Zusammenhang mit einem niedrigen Natriumspiegel (Salz) im Blut leiden. Oxcarbazepine Viatris kann den Natriumspiegel in Ihrem Blut weiter senken, was zu Symptomen eines Natriummangels führen kann (siehe auch **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**). Wenn Sie eine Nierenkrankheit haben, kann Ihr Arzt vor und regelmäßig nach Beginn der Behandlung mit Oxcarbazepine Viatris Ihr Blut untersuchen.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Natriumspiegel im Blut senken können (z. B. Diuretika, Desmopressin und nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Indomethacin und Ibuprofen). Siehe **Einnahme von Oxcarbazepine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln**.
- wenn Sie Herzprobleme wie Herzversagen (Atemlosigkeit und geschwollene Knöchel) haben. Ihr Arzt wird Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren um sicherzustellen, dass sich bei Ihnen keine Wassererhaltung entwickelt.
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung leiden.
- wenn Sie hormonale Empfängnisverhütung anwenden (siehe **Einnahme von Oxcarbazepine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln**).

Während der Behandlung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Bluterkrankung haben, wie Müdigkeit, Atemlosigkeit bei sportlicher Betätigung, Blässe, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, Infektionen, die zu Fieber führen, Halsschmerzen, Mundgeschwür, leichter als üblich auftretende Blutungen oder blaue Flecken, Nasenbluten, rötliche oder violette Flecken, unerklärliche Flecken auf der Haut.

Einige wenige Menschen, die mit Antiepileptika wie Oxcarbazepin behandelt werden, entwickeln Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Es wurden potentiell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei Anwendung von Oxcarbazepin beobachtet, die anfänglich als rötliche, pfeilförmige Punkte oder runde Flecken, häufig mit mittiger Blasenbildung, am Rumpf erscheinen.

Weitere Anzeichen, nach denen man Ausschau halten sollte, sind Geschwüre in/an Mund, Hals, Nase, Genitalien und Bindehautentzündung (gerötete und geschwollene Augen). Diese potentiell lebensbedrohlichen Hautausschläge werden häufig von grippe-ähnlichen Symptomen begleitet. Der Ausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung oder Abschuppung der Haut ausweiten.

Das Risiko auf das Auftreten von schweren Hautreaktionen ist in den ersten Behandlungswochen am höchsten. Es gibt ein erhöhtes Risiko auf diese Reaktionen bei Patienten han-chinesischer, thailändischer oder asiatischer Herkunft (siehe unten „Patienten han-chinesischer oder thailändischer Herkunft“).

Wenn Sie bei Anwendung von Oxcarbazepin ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse bekommen haben, dürfen Sie niemals wieder mit Oxcarbazepin behandelt werden.

Wenn sich bei Ihnen ein Ausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat und sagen Sie ihm, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann zu einer Erkrankung, sog. Hypothyroidismus (niedriger Schilddrüsenhormon-Spiegel), führen. Wenn Sie ein Kind sind, wird Ihr Arzt nach Beginn der Behandlung mit Oxcarbazepine Viatrix möglicherweise regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

Wenn Sie eine gesteigerte Häufigkeit von Anfällen feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da er Ihre Behandlung mit Oxcarbazepine Viatrix möglicherweise beenden wird.

Vor und während der Behandlung mit Oxcarbazepine Viatrix wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um die für Sie geeignete Dosis zu bestimmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann diese Untersuchungen durchgeführt werden.

Patienten Han-chinesischer oder thailändischer Herkunft

Das Risiko auf schwere Hautreaktionen bei Patienten Han-chinesischer oder thailändischer Herkunft, das mit Carbamazepin oder chemisch verwandten Verbindungen in Verbindung gebracht wird, kann durch eine Blutprobe bei diesen Patienten vorausgesehen werden. Ihr Arzt müsste Ihnen sagen können, ob eine Blutkontrolle notwendig ist, bevor Sie Oxcarbazepin einnehmen. Wenn Sie anderer asiatischer Herkunft sind (z. B. Philippine oder Malaie), wird Ihr Arzt vielleicht erwägen, vor der Behandlung eine Blutprobe zu untersuchen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern wird Ihr Arzt vor und während der Therapie möglicherweise eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion empfehlen.

Einnahme von Oxcarbazepine Viatrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, denn diese könnten Wechselwirkungen mit Oxcarbazepin haben.

- andere Antikonvulsiva, wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin und Valproinsäure. Ihr Arzt muss die Dosierung dieser Arzneimittel eventuell anpassen, wenn sie gemeinsam mit Oxcarbazepine Viatrix verabreicht werden. In Kombination mit Lamotrigin besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen wie Übelkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und Kopfschmerzen.
- hormonale Verhütungsmittel (wie die „Pille“). Oxcarbazepine Viatrix kann verhindern, dass diese Arzneimittel richtig wirken. Es muss auch eine andere Form der Empfängnisverhütung angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Geisteskrankheit wie Lithium und MAO-Hemmer (Monoaminoxidasehemmer) wie Phenelzin und Moclobemid. Die Kombination mit Lithium kann zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen.
- Arzneimittel, die den Natriumspiegel im Blut senken können (z. B. Diuretika, Desmopressin und nichtsteroidale Antirheumatika wie Indomethacin und Ibuprofen). Oxcarbazepine Viatrix kann den Natriumspiegel in Ihrem Blut weiter senken, was zu Symptomen eines Natriummangels führen kann (siehe **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**). Ihr Arzt muss Ihr Blut vor und regelmäßig nach Beginn der Behandlung mit Oxcarbazepine Viatrix kontrollieren.
- Arzneimittel, die angewendet werden, um das körpereigene Immunsystem zu kontrollieren (Immunsuppressiva), wie Ciclosporin, Tacrolimus.
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).

Einnahme von Oxcarbazepine Viatrix zusammen mit Alkohol

Besondere Vorsicht wird empfohlen, wenn Sie während der Einnahme von Oxcarbazepine Viatrix Alkohol konsumieren, da das Sie sehr schläfrig machen kann.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Oxcarbazepin beeinflusst die Funktionsweise hormoneller Kontrazeptiva. Daher besteht ein Risiko, schwanger zu werden. Wenn Sie in gebärfähigem Alter sind, sollten Sie andere Verhütungsmittel verwenden.

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 Oxcarbazepine Viatris 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 Oxcarbazepine Viatris einnehmen sollten oder nicht.

Brechen Sie die Behandlung mit Oxcarbazepine Viatris 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 Wirkstoff in Oxcarbazepin geht in die Muttermilch über. Obwohl die verfügbaren Daten darauf hindeuten, dass die Menge von Oxcarbazepine Viatris, 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 Oxcarbazepine Viatris besprechen. Wenn Sie während der Einnahme von Oxcarbazepine Viatris 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 hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie müssen sich dessen bewusst sein, dass Oxcarbazepin Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Gleichgewichts- oder Koordinationsprobleme, Augenprobleme (einschließlich Doppelt- oder Verschwommensehen), niedrigen Natriumspiegel im Blut (der zu Muskelschwäche führen kann) und reduziertem Bewusstsein verursacht, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird. Dies kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder keine Maschinen bedienen, wenn Sie solche Nebenwirkungen bemerken.

Oxcarbazepine Viatris enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Oxcarbazepine Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

3. Wie ist Oxcarbazepine Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn die erforderliche Dosis nicht mit ganzen Tabletten verabreicht werden kann, gibt es noch andere Vorbereitungen, die Oxcarbazepin enthalten.

Ihr Arzt wird die Behandlung wahrscheinlich mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese bei Bedarf allmählich erhöhen, bis sie Ihrem Bedarf entspricht. Die empfohlenen Dosen sind:

Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt 300 mg zweimal täglich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis jede Woche um maximal 600 mg täglich langsam erhöhen. Die Erhaltungsdosis liegt zwischen 600 mg und 2.400 mg täglich.

Wenn Sie auch andere Antikonvulsiva einnehmen, muss Ihr Arzt deren Dosis vielleicht reduzieren oder die Dosis von Oxcarbazepine Viatris langsamer erhöhen.

Wenn andere Antikonvulsiva durch Oxcarbazepine Viatris ersetzt werden, ist deren Dosis allmählich abzubauen.

Anwendung bei Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren

Die Anfangsdosis beträgt 8 bis 10 mg/kg Körpergewicht täglich, verteilt auf zwei Dosen. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis etwa wöchentlich um 10 mg/kg Körpergewicht täglich bis zu einer Tageshöchstdosis von 46 mg/kg Körpergewicht täglich erhöhen. Die Erhaltungsdosis in Kombination mit anderen Antikonvulsiva beträgt normalerweise 30 mg/kg Körpergewicht täglich.

Für Kinder, die keine Tabletten schlucken können, oder für die die erforderliche Dosis nicht mit Tabletten verabreicht werden kann, gibt es noch andere pharmazeutische Formen, die Oxcarbazepin enthalten.

Anwendung bei Kinder unter 6 Jahren

Oxcarbazepine Viatris wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen, da seine Sicherheit und Wirkung in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit der Hälfte der normalen Anfangsdosis beginnen und die Dosis Oxcarbazepine Viatris langsamer erhöhen, als oben angegeben.

Patienten mit schweren Leberproblemen

Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, ist es vielleicht nötig, dass Ihr Arzt die Menge, die Sie einnehmen, verändert. Befolgen Sie immer seine Anweisungen..

Wenn die erforderliche Dosis nicht mit Tabletten im Ganzen verabreicht werden kann, gibt es noch andere pharmazeutische Formen, die Oxcarbazepin enthalten.

Art der Verabreichung:

Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser mit oder ohne Nahrungsmittel. Die Tabletten dürfen **nicht** zerdrückt oder gekaut werden. Die Bruchkerbe dient nur dazu, dass Sie die Tablette zerbrechen können, wenn Sie Schwierigkeiten haben, sie im Ganzen zu schlucken, kann die Tablette jedoch nicht in gleiche halbe Dosen teilen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxcarbazepine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Oxcarbazepine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das AntiGiftzentrum (070/245.245). Symptome einer Überdosierung sind niedrige Blutnatriumspiegel, Wut, Erregtheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Veränderung Ihres Herzrhythmus (schneller, unregelmäßiger Herzschlag), Schütteln, Anfälle/Konvulsionen, Kopfschmerzen, Koma, Bewusstlosigkeit, unkontrolliertes Zucken, Doppelt- oder Verschwommensehen, Verengung der Pupille, niedriger Blutdruck, Kurzatmigkeit, ein abnormales Ausmaß an Muskel- oder Körperaktivität, mangelnde Bewegungskoordination und unkontrollierte Augenbewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepine Viatris vergessen haben

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Wenn es allerdings schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepine Viatris abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Oxcarbazepine Viatris nicht abrupt ab, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen, da dies zu einer plötzlichen Zunahme von Anfällen/Krämpfen führen könnte. Wenn Ihre Behandlung mit Oxcarbazepine Viatris eingestellt wird, wird Ihr Arzt das langsam tun.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die nächste Notfalleinrichtung eines Krankenhauses, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen; Sie brauchen möglicherweise eine ärztliche Behandlung:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Eine Erhöhung der Anzahl von Infektionen, die Sie bekommen, die Fieber, starken Schüttelfrost, Halsweh oder Geschwüre im Mund verursachen können (dies kann ein Hinweis darauf sein, dass Sie eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen in Ihrem Körper haben)
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Frieren (Anzeichen einer Unterfunktion der Schilddrüse)
- Stürze

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Augenlidern, Zunge, Hals oder Mund, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schlucken und plötzliche Anzeichen eines Nesselausschlags mit Atemnot, Kurzatmigkeit, Keuchen (Anzeichen eines Angioödems und anaphylaktischer Reaktionen)
- Hautausschlag und/oder Fieber, wobei es sich um Manifestationen von DRESS (Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), AGEP (Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) handeln kann.
- 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, rotliche oder lilafarbene Flecken oder unerklärliche Flecken auf der Haut (Anzeichen einer Verringerung der Anzahl der Blutplättchen oder der Anzahl roter Blutkörperchen).
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut infolge einer unangemessenen ADH-Sekretion) (siehe oben unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Potentiell lebensbedrohliche Hautausschläge, z. B. starke Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien und großflächige Hautabschälungen (Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion einschließlich Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Rote (nässende), juckende und unregelmäßige Flecken ähnlich dem Ausschlag bei Masern, die an den Gliedmaßen beginnen und manchmal auf Gesicht und den restlichen Körper übergehen. Die Flecken können Blasen bilden oder sich zu erhabenen, roten Flecken mit blassem Zentrum entwickeln. Die Betroffenen haben möglicherweise Fieber, Halsschmerzen, Kopfschmerzen und/oder Durchfall (Erythema multiforme).
Wenn solche Hautreaktionen während der Anwendung von Oxcarbazepine Viatrix aufgetreten sind, dürfen Sie Oxcarbazepine Viatrix nicht anwenden. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit Oxcarbazepine Viatrix abzusetzen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen können auch andere Körperteile betreffen und Probleme verursachen mit Ihrer Lunge (wie Atembeschwerden oder Husten, wodurch Schleim oder Blut ausgeworfen werden kann), Ihren Nieren (geringe Harnmenge oder kein Harn, oder Blut im Harn) oder Ihrer Leber (Anzeichen von Leberproblemen werden unten beschrieben; dies kann aber auch zu einer Schwellung des Gehirns führen, wodurch Ihr Denken oder Handeln beeinflusst werden kann, oder Sie sehr schläfrig machen). Weitere Wirkungen, die Sie möglicherweise feststellen, umfassen Änderungen des Blutbilds (in dieser Packungsbeilage gesondert beschrieben), eine vergrößerte Milz (die Schwellung und Schmerzen/Druckempfindlichkeit im Bauch verursacht) oder geschwollene und schmerzhafte Lymphknoten in Hals, Achsel oder Leiste.
- Roter fleckiger Ausschlag hauptsächlich im Gesicht, der mit Erschöpfung, Fieber, Übelkeit (Brechreiz) oder Appetitverlust einhergehen kann (systemischer Lupus erythematodes)
- Neigung zu vermehrten Blutungen oder Blutergüssen (Thrombozytopenie)
- Anzeichen einer Entzündung der Leber (Brechreiz, Erbrechen, Appetitverlust, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, gelbliche Färbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht), hell gefärbter Stuhl, dunkel gefärbter Harn). Möglicherweise muss Ihre Leberfunktion überprüft werden.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die die folgenden Anzeichen beinhaltet: starke Schmerzen im Oberbauch, die sich in den Rücken ausbreiten, oft mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis).
- Herzerkrankung, die Benommenheit, Ohnmacht und unregelmäßigen Herzrhythmus verursachen kann (atrioventrikulärer Block).

Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, sie erfordern möglicherweise ärztliche Hilfe:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Zittern; Koordinationsprobleme; unwillkürliche Augenbewegungen; Angst und Nervosität; Depression, Stimmungsschwankungen; Ausschlag.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- unregelmäßiger Herzschlag oder eine sehr schnelle oder langsame Herzfrequenz

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Dies sind normalerweise leichte bis mittelschwere Nebenwirkungen von Oxcarbazepin. Die meisten dieser Effekte sind vorübergehend und lassen normalerweise mit der Zeit nach.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Doppeltsehen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwächegefühl, Gedächtnisverlust/-störungen, Konzentrationsprobleme, Fehlende Emotionen oder Motivation (Apathie), Agitiertheit oder andere Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, verschwommenes Sehen, Durchfall oder Verstopfung, Magen(Bauch)schmerzen, Akne, Haarausfall, Koordinationsausfall, Gewichtszunahme, Sprachstörung

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Bluthochdruck (Hypertonie), Nesselsucht
- Möglicherweise haben Sie während der Einnahme von Oxcarbazepin auch erhöhte Leberenzymwerte.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Es gab Berichte über Knochenerkrankungen, darunter Osteopenie und Osteoporose (Knochenschwund) und Knochenbrüche. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Antiepileptika erhalten, schon in der Vergangenheit an Knochenschwund gelitten haben oder Steroide 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 anzeigen über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Oxcarbazepine Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis, der Blisterpackung oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Oxcarbazepine Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Oxcarbazepin. Jede Filmtablette enthält 150 mg, 300 mg bzw. 600 mg Oxcarbazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Crospovidon, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, wasserfreie hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat

Tablettenfilm: schwarzes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), Hypromellose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 4 „Oxcarbazepine Viatris enthält Lactose“) Macrogl 4000 und Titandioxid (E171).

Wie Oxcarbazepine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Die Filmtabletten sind länglich, hellgelb und haben auf beiden Seiten eine Bruchkerbe. Die bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die 150 mg / 300 mg / 600 mg Filmtabletten tragen den Vermerk ‚OX/150‘ / ‚OX/300‘ ‚OX/600‘ auf einer Seite und ‚G/G‘ auf der anderen Seite.

Oxcarbazepine Viatrix Filmtabletten sind in Plastik-Tablettenbehältnissen mit 100, 200 und 500 Tabletten und in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.*

*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Oxcarbazepine Viatrix Filmtabletten sind erhältlich als Oxcarbazepine Viatrix 150 mg, 300 mg und 600 mg Filmtabletten.

Verschreibungsstatus: verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern:

150 mg Blisterpackung: BE293806

150 mg Tablettenbehältnis: BE293736

300 mg Blisterpackung: BE293781

300 mg Tablettenbehältnis: BE293797

600 mg Blisterpackung: BE293745

600 mg Tablettenbehältnis: BE293763

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix GX, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Niederlande

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, H-2900 Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Oxcarbazepine Viatrix 150 mg, 300 mg, 600 mg Filmtabletten
Dänemark:	Oxcarbazepin Viatrix
Frankreich:	Oxcarbazepine Viatrix 150 mg, 300 mg, 600 mg comprimé pelliculé
Deutschland:	Oxcarbazepin dura 150 mg, 300 mg, 600 mg Filmtabletten
Polen:	Karbagen
Slowenien:	KARBOX 150 mg, 300 mg and 600 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Oxcarbazepina VIATRIS 300 mg, 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niederlande:	Oxcarbazepine Viatrix 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Oxcarbazepine Mylan 150 mg, 300 mg, 600 mg Film-Coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.