

Bijsluiter : informatie voor de patiënt

Oxcarbazepine Viatris 150/300/600 mg filmomhulde tabletten (oxcarbazepine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxcarbazepine Viatris en waarvoor wordt Oxcarbazepine Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Oxcarbazepine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Oxcarbazepine Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Oxcarbazepine Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxcarbazepine Viatris en waarvoor wordt Oxcarbazepine Viatris ingenomen?

Oxcarbazepine Viatris bevat de werkzame stof oxcarbazepine. Oxcarbazepine Viatris behoort tot een groep geneesmiddelen, anticonvulsiva of anti-epileptica genaamd, die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie.

Oxcarbazepine Viatris wordt gebruikt om de aanvallen onder controle te brengen bij patiënten met epilepsie. Mensen met epilepsie zijn vatbaar voor periodes van ongecontroleerde elektrische activiteit in de hersenen. Deze periodes van ongecontroleerde elektrische activiteit kunnen aanvallen veroorzaken. Oxcarbazepine Viatris helpt de elektrische activiteit in de hersenen onder controle te brengen. Daardoor neemt de kans op aanvallen af.

Oxcarbazepine Viatris wordt gebruikt om partiële aanvallen met of zonder secundaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen te behandelen. Partiële aanvallen zijn beperkt tot een bepaald deel van de hersenen maar kunnen zich over de hele hersenen verspreiden en een gegeneraliseerde tonisch-klonische aanval veroorzaken. Er zijn twee soorten partiële aanvallen: eenvoudige en complexe. Bij eenvoudige partiële aanvallen behoudt de patiënt het bewustzijn, maar bij complexe partiële aanvallen verandert het bewustzijn van de patiënt.

Oxcarbazepine Viatris wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder. Meestal zal uw arts proberen dat ene geneesmiddel te vinden dat voor u of voor uw kind het beste werkt. Voor ernstigere epilepsie kan echter een combinatie van meerdere geneesmiddelen nodig zijn om de aanvallen onder controle te brengen.

Oxcarbazepine Viatris mag al dan niet samen met andere anti-epileptica worden gebruikt.

2. Wanneer mag u Oxcarbazepine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Leef de instructies die uw arts u geeft, zorgvuldig na, ook als ze verschillen van de informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u Oxcarbazepine Viatris niet gebruiken?

- u bent allergisch voor oxcarbazepine, eslicarbazepine of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Oxcarbazepine Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Oxcarbazepine Viatris inneemt:

- als u **allergisch** bent voor (bv. als u ooit huiduitslag of andere allergische reacties heeft vertoond op) carbamazepine, een soortgelijk anti-epilepticum, omdat u dan 1 kans op de 4 (25%) loopt om ook allergisch te zijn voor oxcarbazepine.
- als u leverproblemen heeft of tijdens de behandeling problemen ontwikkelt (zie onder **Mogelijke bijwerkingen**)
- als u nierproblemen heeft, vooral nierproblemen die te maken hebben met een laag natriumgehalte (zout) in het bloed. Oxcarbazepine Viatris kan het natriumgehalte in uw bloed nog verder doen dalen, wat kan leiden tot symptomen van natriumtekort (zie onder **Mogelijke bijwerkingen**). Als u een nierziekte heeft, zal uw arts mogelijk uw bloed controleren voor het begin van de behandeling met Oxcarbazepine Viatris en op regelmatige tijdstippen daarna.
- als u andere geneesmiddelen inneemt die het natriumgehalte in het bloed kunnen verlagen (bv. diuretica, desmopressine en niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) zoals indometacine en ibuprofen). Zie onder **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
- als u hartproblemen heeft zoals hartfalen (kortademigheid en gezwollen enkels). Uw arts zal u regelmatig wegen om na te gaan of u geen water ophoudt.
- als u een hartritmestoornis heeft.
- als u hormonale anticonceptiva inneemt (zie onder **Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?**).

Tijdens de behandeling

Neem contact op met uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstoornis vertoont zoals vermoeidheid, kortademigheid bij inspanning, er bleek uitzien, hoofdpijn, rillingen, duizeligheid, infecties leidende tot koorts, keelpijn, zweren in de mond, gemakkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen dan normaal, neusbloeding, rode of purperen vlekken, onverklaarde vlekken op de huid.

Een klein aantal mensen die worden behandeld met anti-epileptica zoals oxcarbazepine hebben gedachten van zelfverminking of zelfdoding gehad. Wanneer u deze gedachten krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) werd gerapporteerd bij gebruik van oxcarbazepine. De uitslag begint als rode, schietschijfachtige vlekken of cirkelvormige plekken, vaak met centrale blaren op de romp.

Andere tekenen waarnaar moet worden gekeken, zijn zweren in de mond, de keel, de neus en op de geslachtsdelen en conjunctivitis (rode, gezwollen ogen). Die mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak samen met griepachtige symptomen. De uitslag kan verergeren tot een verspreide blaarvorming of vervelling van de huid.

Het risico op ernstige huidreacties is het hoogst tijdens de eerste weken van de behandeling. Het risico dat die reacties optreden is groter bij patiënten van Han-Chinese, Thaise of andere Aziatische oorsprong (zie hieronder: "Patiënten van Han-Chinese of Thaise oorsprong").

Als u een Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse hebt ontwikkeld bij gebruik van oxcarbazepine, mag u oxcarbazepine nooit meer opnieuw krijgen.

Als u een huiduitslag of die huidsymptomen ontwikkelt, moet u onmiddellijk advies vragen aan een arts en hem vertellen dat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel kan een aandoening veroorzaken die hypothyreoïdie (lage concentratie van schildklierhormoon) genoemd wordt. Als u een kind bent, zal uw arts wellicht regelmatig uw bloed onderzoeken na de start van de behandeling met Oxcarbazepine Viatris.

Als de frequentie van uw aanvallen toeneemt, moet u met uw arts spreken want hij/zij kan beslissen om uw behandeling met Oxcarbazepine Viatris stop te zetten.

Voor en tijdens uw behandeling met Oxcarbazepine Viatris kan uw arts bloedonderzoeken uitvoeren om de dosis voor u te bepalen. Uw arts zal u zeggen wanneer u bloedonderzoeken moet laten uitvoeren.

Patiënten van Han-Chinese of Thaise oorsprong

Het risico op ernstige huidreacties bij patiënten van Han-Chinese of Thaise oorsprong met carbamazepine of chemisch verwante verbindingen kan worden voorspeld door een bloedmonster van die patiënten te onderzoeken. Uw arts kan u zeggen of een bloedonderzoek noodzakelijk is voordat u oxcarbazepine inneemt. Ook als u een andere Aziatische oorsprong heeft (bv. Filipijns of Maleis), kan uw arts ook overwegen om voor de behandeling een bloedstaal voor onderzoek af te nemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen kan uw arts controle van de schildklierfunctie aanbevelen voor en tijdens de behandeling.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Oxcarbazepine Viatris nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt vooral voor de volgende geneesmiddelen omdat zij in wisselwerking zouden kunnen treden met oxcarbazepine.

- andere anti-epileptica zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, lamotrigine en valproïnezuur. Misschien moet uw arts de dosering van die geneesmiddelen aanpassen als ze in combinatie met Oxcarbazepine Viatris worden gegeven. Bij combinatie met lamotrigine is er meer kans op bijwerkingen zoals misselijkheid, slaperigheid, duizeligheid en hoofdpijn.
- hormonale anticonceptiva (zoals de “pil”). Oxcarbazepine Viatris kan de werking van die geneesmiddelen verstoren. Er dient nog een ander voorbehoedmiddel te worden gebruikt.
- geneesmiddelen om geestesziekten te behandelen zoals lithium en MAO-remmers (monoaminoxidaseremmers) zoals fenelzine en moclobemide. Gelijktijdige toediening van lithium kan de kans op bijwerkingen verhogen.
- geneesmiddelen die het natriumgehalte in het bloed kunnen verlagen (bv. diuretica, desmopressine en niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen zoals indometacine en ibuprofen). Oxcarbazepine Viatris kan het natriumgehalte in uw bloed nog verder doen dalen, wat kan leiden tot symptomen van natriumtekort (zie onder **Mogelijke bijwerkingen**). Uw arts moet uw bloed controleren voor het begin van de behandeling met Oxcarbazepine Viatris en op regelmatige tijdstippen nadien.
- geneesmiddelen die worden gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te controleren (immunosuppressiva) zoals ciclosporine, tacrolimus.
- rifampicine (een antibioticum dat gebruikt wordt om bacteriële infecties te behandelen).

Waarop moet u letten met alcohol?

Wees vooral voorzichtig als u alcohol drinkt bij behandeling met Oxcarbazepine Viatris aangezien u dan zeer slaperig zou kunnen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Oxcarbazepine Viatris heeft invloed op de werking van hormonale anticonceptiva en er bestaat een risico op zwangerschap. U dient andere anticonceptiva te gebruiken als u in de vruchtbare leeftijd bent.

Het is belangrijk om epileptische aanvallen tijdens de zwangerschap te onderdrukken. Maar het innemen van anti-epileptica tijdens de zwangerschap kan mogelijk uw baby schaden.

Geboortefwijkingen

Onderzoek heeft geen verhoogd risico op geboortefwijkingen aangetoond bij het gebruik van oxcarbazepine tijdens de zwangerschap, maar een risico op geboortefwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen

Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat blootstelling aan oxcarbazepine in de baarmoeder een negatieve invloed heeft op de ontwikkeling van de hersenfunctie (neurologische ontwikkeling) bij kinderen, terwijl andere onderzoeken een dergelijk effect niet hebben gevonden. De mogelijkheid van een effect op de neurologische ontwikkeling kan niet worden uitgesloten.

Uw arts zal u vertellen wat de voordelen en mogelijke risico's zijn en u helpen om te beslissen of u Oxcarbazepine Viatris moet gebruiken.

Stop uw behandeling met Oxcarbazepine Viatris niet tijdens de zwangerschap zonder eerst met uw arts te overleggen.

Borstvoeding

Als u dit geneesmiddel gebruikt, vraag dan uw arts om advies voordat u borstvoeding gaat geven. De werkzame stof oxcarbazepine gaat over in de moedermelk. Hoewel uit de beschikbare gegevens blijkt dat de hoeveelheid Oxcarbazepine Viatris die aan een baby die borstvoeding krijgt wordt doorgegeven gering is, kan een risico op bijwerkingen voor de baby niet worden uitgesloten. Uw arts zal de voordelen en mogelijke risico's van borstvoeding tijdens het gebruik van Oxcarbazepine Viatris met u bespreken. Als u borstvoeding geeft terwijl u Oxcarbazepine Viatris gebruikt en u denkt dat uw baby bijwerkingen heeft, zoals overmatige slaperigheid of een slechte gewichtstoename, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxcarbazepine heeft een matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. U moet weten dat oxcarbazepine bijwerkingen kan veroorzaken zoals duizeligheid, slaperigheid, evenwichts- en coördinatiestoornissen, oogproblemen zoals dubbelzien of wazig zien, laag natriumgehalte in het bloed, wat spierzwakte kan veroorzaken, verlaagd bewustzijnsniveau, vooral bij het starten van de behandeling of wanneer de dosis wordt verhoogd, die een invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines als u dergelijke bijwerkingen vertoont.

Oxcarbazepine Viatris bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld **dat u bepaalde suikers niet verdraagt**, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Oxcarbazepine Viatris in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als de vereiste dosis niet kan worden toegediend als hele tabletten, bestaan er andere bereidingen die oxcarbazepine bevatten.

Uw arts zal de behandeling waarschijnlijk met een lage dosis starten en zo nodig de dosis geleidelijk verhogen volgens uw behoefte. De aanbevolen doseringen zijn als volgt:

Volwassenen

De startdosering is 300 mg tweemaal per dag. Zo nodig zal uw arts de dosis om de week traag verhogen tot een maximum van 600 mg per dag. De onderhoudsdosering ligt tussen 600 mg en 2400 mg per dag.

Als u nog andere anti-epileptica inneemt, zal uw arts de dosering daarvan misschien moeten verlagen of de dosis van Oxcarbazepine Viatris trager verhogen.

Als andere anti-epileptica worden vervangen door Oxcarbazepine Viatris, zal hun dosering geleidelijk worden verminderd.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder

De startdosering is 8-10 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses. Indien nodig kan uw arts de dosis ongeveer elke week met 10 mg/kg lichaamsgewicht verhogen, tot een maximale dosis van 46 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De onderhoudsdosering in combinatie met andere anti-epileptica bedraagt gewoonlijk 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Voor kinderen die de tabletten niet kunnen inslikken of bij wie de vereiste dosis niet kan worden toegediend met tabletten, bestaan er andere farmaceutische vormen die oxcarbazepine bevatten.

Gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar

Oxcarbazepine Viatris wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien de veiligheid en de doeltreffendheid van deze behandeling in die leeftijdsgroep niet zijn aangetoond.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts de behandeling starten met de helft van de normale startdosis en de dosis van Oxcarbazepine Viatris trager verhogen dan hierboven vermeld.

Patiënten met ernstige leverproblemen

Als u ernstige leverproblemen heeft, moet uw arts de hoeveelheid die u inneemt misschien aanpassen. Volg altijd de instructies van uw arts.

Als de vereiste dosis niet kan worden toegediend als hele tabletten, bestaan er andere farmaceutische vormen die oxcarbazepine bevatten.

Wijze van toediening:

Slik de filmomhulde tabletten in met een glas water met of zonder voedsel. De tabletten **niet** verbrijzelen of kauwen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft om de hele tablet door te slikken, maar kan de tablet niet in gelijke halve doses verdelen.

Heeft u te veel van Oxcarbazepine Viatris ingenomen ?

Wanneer u meer van Oxcarbazepine Viatris heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u meteen contact opnemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Symptomen van overdosering zijn een laag natriumgehalte in het bloed, woede, opwinding, verwardheid, sufheid of slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, vermoeidheid, veranderingen van het hartritme (snelle, onregelmatige hartslag), beven, aanvallen/convulsies, hoofdpijn, coma, bewustzijnsverlies, ongecontroleerde stuiptrekkingen of schokkende bewegingen, dubbelzien of wazig zien, vernauwing van de pupillen, lage bloeddruk, kortademigheid, een abnormale graad van spier- of lichaamsactiviteit, gebrekkige coördinatie van de bewegingen en ongecontroleerde oogbewegingen.

Bent u vergeten Oxcarbazepine Viatris in te nemen?

Neem de tablet in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en neemt u de volgende tablet op het normale uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Oxcarbazepine Viatris

Zet de behandeling met Oxcarbazepine Viatris niet ineens stop zonder uw arts te raadplegen, aangezien dat zou kunnen leiden tot een plotselinge toename van de aanvallen/convulsies. Als uw behandeling met Oxcarbazepine Viatris wordt stopgezet, zal uw arts deze traag afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts of ga meteen naar het dichtstbijgelegen ziekenhuis als u een van de volgende ernstige bijwerkingen vertoont; u moet misschien naar een arts gaan:

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- een toename van het aantal infecties, die koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren kunnen veroorzaken (dit kan erop wijzen dat u een laag aantal witte bloedcellen in uw lichaam heeft)
- gewichtstoename, vermoeidheid, haaruitval, spierzwakte, koud gevoel (aanwijzingen van
- een onvoldoende actieve schildklier)
- vallen

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- gezwollen gezicht, lippen, oogleden, tong, keel of mond, spraak- en slikmoeilijkheden en plotselinge tekenen van netelroos met ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, piepende ademhaling (tekenen van angio-oedeem en anafylactische reacties)
- huiduitslag en/of koorts, wat kan duiden op DRESS-syndroom (geneesmiddeluitslag met eosinofilie en systemische symptomen), AGEP (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- vermoeidheid, kortademigheid bij inspanning, er bleek uitzien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, frequente infecties die leiden tot koorts, keelpijn, zweertjes in de mond, gemakkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen dan normaal, neusbloedingen, rode of purperen vlekken of onverklaarde vlekken op de huid (tekenen van een daling van het aantal bloedplaatjes of daling van het aantal bloedcellen).
- slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of significante verergering van de aanvallen (mogelijke symptomen van een verlaagd natriumgehalte in het bloed door onjuiste afscheiding van ADH) (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Oxcarbazepine Viatris)

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- mogelijk levensbedreigende huiduitslag zoals ernstige blaarvorming van de huid en/of de slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neuswegen of geslachtsdelen en vervelling van de huid op een groot deel van het lichaamsoppervlak (tekenen van een ernstige allergische reactie inclusief syndroom van Lyell, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) (zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Oxcarbazepine Viatris?").
- rode (vochtige), jeukende en onregelmatige vlekken die gelijk zijn op de uitslag van mazelen, die beginnen op de ledematen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam. De vlekken kunnen blaren vormen of kunnen toenemen met vorming van verheven, rode vlekken met een bleek centrum. De patiënten kunnen koorts, keelpijn, hoofdpijn en/of diarree vertonen (erythema multiforme)

Als u dergelijke huidreacties heeft ontwikkeld tijdens gebruik van Oxcarbazepine Viatris, mag u Oxcarbazepine Viatris niet innemen. Uw arts kan beslissen de behandeling met Oxcarbazepine Viatris stop te zetten.

- overgevoeligheidsreacties kunnen ook andere delen van het lichaam treffen en problemen veroorzaken met uw longen (zoals ademhalingsproblemen of hoesten met opgeven van slijm of bloed), nieren (weinig of geen urine maken, of bloed in de urine) of lever (tekenen van leverproblemen worden hieronder beschreven, maar dit kan ook leiden tot zwelling in de hersenen, wat invloed kan hebben op uw denken of gedrag of u erg slaperig kan maken). Andere mogelijke effecten die u kunt merken zijn veranderingen in uw bloed (afzonderlijk beschreven in deze bijsluiter), een vergroting van de milt (die zwelling en pijn/gevoeligheid in de buik veroorzaakt) of gezwollen en pijnlijke klieren in de hals, de oksel of de lies

- rode, vlekkerige huiduitslag, hoofdzakelijk op het gezicht, die gepaard kan gaan met vermoeidheid, koorts, misselijkheid of verlies van eetlust (systemische lupus erythematosus).
- gemakkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen dan normaal (trombocytopenie)
- tekenen van leverontsteking (misselijkheid, braken, verlies van eetlust, zich algemeen onwel voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid of van het wit van de ogen (geelzucht), bleke stoelgang, donkerkleurige urine). Misschien moet uw leverfunctie worden gecontroleerd.
- ontsteking van de alveesklier met de volgende tekenen: hevige pijn bovenaan in de maagstreek die uitstraalt naar de rug, vaak met misselijkheid of braken (pancreatitis).
- hartaandoening die ijshoofdigheid, flauwvallen en een onregelmatige hartslag kan veroorzaken (atrioventriculair blok).

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van de volgende bijwerkingen krijgt; u kan medische hulp nodig hebben:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- trillen; coördinatieproblemen; onwillekeurige beweging van de ogen; angst en nervositeit; depressie, stemmingswisselingen; uitslag.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- onregelmatige hartslag of een zeer snelle of langzame hartslag

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Dit zijn meestal milde tot matige bijwerkingen van Oxcarbazepine. De meeste van deze effecten zijn van voorbijgaande aard en nemen gewoonlijk af na verloop van tijd.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- vermoeidheid, hoofdpijn, zich duizelig voelen, zich vermoeid of suf/slaperig voelen, zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), dubbelzien.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- zwaktegevoel, geheugenverlies/-storingen, concentratiestoornissen, gebrek aan emotie of motivatie (apathie), zich opgewonden voelen of andere stemmingsveranderingen, verwardheid, wazig zicht, gezichtsstoornis, diarree of verstopping, maag (buik) pijn, acne, haaruitval, verlies van coördinatie, gewichtstoename, spraakstoornis

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- verhoogde bloeddruk (hypertensie), netelroos
- het kan zijn dat u ook verhoogde leverenzymwaarden heeft tijdens het gebruik van oxcarbazepine.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Er zijn gevallen gemeld van botaandoeningen zoals osteopenie en osteoporose (dunner worden van het bot) en breuken. Raadpleeg uw arts of apotheker als u een langetermijnbehandeling met anti-epileptica krijgt, een voorgeschiedenis van osteoporose heeft of steroïden inneemt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Oxcarbazepine Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de container, de blisterverpakking of de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Oxcarbazepine Viatris?

De werkzame stof is oxcarbazepine. Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg, 300 mg, of 600 mg oxcarbazepine.

De andere stoffen (hulpstoffen) zijn:

Kern van de tablet: crospovidon, hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), hypromellose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Oxcarbazepine Viatris bevat lactose”), macrogol 4000 en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Oxcarbazepine Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

De filmomhulde tabletten zijn langwerpig, vaalgeel en hebben een breukstreep aan elke kant. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

De 150 mg / 300 mg / 600 mg filmomhulde tabletten zijn aan een kant gemerkt met ‘OX/150’ / ‘OX/300’ / ‘OX/600’ en aan de andere kant met ‘G/G’.

Oxcarbazepine Viatris filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in plastic tablettencontainers met 100, 200 en 500 tabletten en in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60, 100 en 200 tabletten.*

*Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Oxcarbazepine Viatris filmomhulde tabletten zijn beschikbaar als Oxcarbazepine Viatris 150 mg, 300 mg en 600 mg filmomhulde tabletten.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel te brengen:

150 mg blisterverpakking: BE293806

150 mg tablettencontainer: BE293736

300 mg blisterverpakking: BE293781

300 mg tablettencontainer: BE293797

600 mg blisterverpakking: BE293745

600 mg tablettencontainer: BE293763

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

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

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

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België:	Oxcarbazine Viatrix 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Oxcarbazine Viatrix
Frankrijk:	Oxcarbazine Viatrix 150 mg, 300 mg, 600 mg comprimé pelliculé
Duitsland:	Oxcarbazine dura 150 mg / 300 mg/ 600 mg Filmtabletten
Polen:	Karbagen
Slovenië:	KARBOX 150 mg, 300 mg and 600 mg filmsko obložene tablete
Spanje:	Oxcarbazine VIATRIS 300 mg, 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland:	Oxcarbazine Viatrix 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten
Groot-Brittannië:	Oxcarbazine Mylan 150 mg, 300 mg, 600 mg Film-Coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.