

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxcarbazepin dura 300 mg Filmtabletten

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

#### **1. Was ist Oxcarbazepin dura und wofür wird es angewendet?**

Oxcarbazepin dura enthält den Wirkstoff Oxcarbazepin. Oxcarbazepin gehört zur Arzneimittelgruppe der Antikonvulsiva, die zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Oxcarbazepin dura kontrolliert epileptische Anfälle bei Patienten, die an Epilepsie leiden. Oxcarbazepin dura wird angewendet zur Behandlung bestimmter Formen der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Ihr Arzt kann Ihnen Oxcarbazepin dura allein (Monotherapie) oder zusammen mit anderen Arzneimitteln (Kombinationstherapie) zur Behandlung der Epilepsie verschreiben.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin dura beachten?**

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

#### **Oxcarbazepin dura 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 dura einnehmen:

- wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin, ein ähnliches Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, sind (z. B. wenn Sie bereits einmal einen Hautausschlag oder eine andere Überempfindlichkeitsreaktion entwickelt haben), da in diesem Fall die Wahrscheinlichkeit, dass Sie auch gegen Oxcarbazepin allergisch sind, etwa 1 zu 4 (25 %) beträgt.
- wenn Sie eine Leberentzündung oder eine schwere Hautreaktion entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung verbunden mit einem niedrigen Natriumspiegel (Salz) in Ihrem Blut leiden. Oxcarbazepin kann die Natriumspiegel in Ihrem Blut weiter senken, was zu Natriummangel-Erscheinungen führen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt vor und in regelmäßigen Abständen nach Behandlungsbeginn mit Oxcarbazepin dura Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Natriumspiegel im Blut senken können (z. B. harntreibende Arzneimittel [Diuretika], Desmopressin und nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAR] wie Indometacin und Ibuprofen). Siehe unter „Einnahme von Oxcarbazepin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an Herzbeschwerden wie Herzmuskelschwäche (Kurzatmigkeit und geschwollenen Knöcheln) leiden. Ihr Arzt wird Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren, um sicherzugehen, dass Ihr Körper nicht zu viel Flüssigkeit einlagert.
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung leiden.
- wenn Sie hormonale Verhütungsmittel anwenden (siehe unter „Einnahme von Oxcarbazepin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie mögliche Anzeichen einer Erkrankung des Blutes haben, wie Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, Infektionen mit Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, Blutungen oder Blutergüsse leichter als normal, Nasenbluten, rötliche oder violette Flecken, unerklärliche Hautausschläge.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Oxcarbazepin behandelt wurden, hatten 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.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Oxcarbazepin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm.

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 begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen.

Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische 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 auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Oxcarbazepin einnehmen.

**Patienten, die han-chinesischer oder thailändischer Abstammung sind:**

Das Risiko für schwere Hautreaktionen in Zusammenhang mit Carbamazepin oder chemisch verwandten Arzneistoffen, kann bei Patienten von han-chinesischer oder thailändischer Abstammung durch einen Bluttest erkannt werden. Ihr Arzt sollte in der Lage sein, Sie zu beraten, ob ein Bluttest vor der Einnahme von Oxcarbazepin notwendig ist.

**Einnahme von Oxcarbazepin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere eines der folgenden Arzneimittel, da diese die Wirkung von Oxcarbazepin dura beeinflussen können:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin und Valproinsäure. Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpasst, wenn sie zusammen mit Oxcarbazepin dura angewendet werden. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Lamotrigin kann es vermehrt zu Nebenwirkungen wie Übelkeit, Schläfrigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen kommen.
- hormonale Verhütungsmittel (wie die „Pille“). Oxcarbazepin dura kann die Wirksamkeit dieser Arzneimittel beeinträchtigen. Daher sollte zusätzlich eine andere Methode zur Schwangerschaftsverhütung angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Lithium und MAO (Monoaminoxidase)-Hemmer wie Phenelzin und Moclobemid. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Lithium können vermehrt Nebenwirkungen auftreten.
- Arzneimittel, die die Natriumspiegel im Blut senken können (z. B. harntreibende Arzneimittel [Diuretika], Desmopressin und nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAR] wie Indometacin und Ibuprofen). Oxcarbazepin kann die Natriumspiegel in Ihrem Blut weiter senken, was zu Natriummangel-Erscheinungen führen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt sollte vor und in regelmäßigen Abständen nach Behandlungsbeginn mit Oxcarbazepin dura Blutuntersuchungen durchführen.
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva) wie Ciclosporin, Tacrolimus.

**Einnahme von Oxcarbazepin dura zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:**

Oxcarbazepin dura kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie sollten besonders vorsichtig sein, wenn Sie während der Behandlung mit Oxcarbazepin dura Alkohol zu sich nehmen, da Sie sich sehr schläfrig fühlen können.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Schwangerschaft:

*Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.*

Es ist wichtig, epileptische Anfälle während der Schwangerschaft zu kontrollieren. Es kann jedoch auch ein Risiko für Ihr ungeborenes Kind sein, wenn Sie Antiepileptika während der Schwangerschaft einnehmen. Ihr Arzt wird Sie über den Nutzen und die möglichen Risiken informieren und Ihnen bei der Entscheidung, ob Sie Oxcarbazepin dura anwenden sollten, helfen.

Setzen Sie die Behandlung mit Oxcarbazepin dura während der Schwangerschaft nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt ab.

Stillzeit:

Sie dürfen während der Behandlung mit Oxcarbazepin dura nicht stillen. Der Wirkstoff in Oxcarbazepin geht in die Muttermilch über. Dies könnte zu Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen führen.

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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Sie sollten sich dessen bewusst sein, dass Oxcarbazepin dura zu Nebenwirkungen wie Schwindel und Schläfrigkeit führen kann, die Ihre Fähigkeit ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen können. Wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie nicht Auto oder andere Kraftfahrzeuge fahren und keine Maschinen bedienen.

**Oxcarbazepin dura enthält Lactose:**

Bitte nehmen Sie Oxcarbazepin dura 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 dura 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.

Falls die erforderliche Dosis nicht in ganzen Tabletten verabreicht werden kann, steht Oxcarbazepin in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.

Ihr Arzt wird die Behandlung wahrscheinlich mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese bei Bedarf in Anpassung an Ihre individuellen Erfordernisse schrittweise erhöhen.

Die empfohlene Dosis ist wie folgt:

**Erwachsene**

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

Wenn Sie noch andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, muss Ihr Arzt unter Umständen die Dosis dieser Arzneimittel senken oder die Dosis von Oxcarbazepin dura langsamer erhöhen.

Wenn andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie durch Oxcarbazepin dura ersetzt werden, wird die Dosis dieser Arzneimittel schrittweise herabgesetzt.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren**

Die Anfangsdosis beträgt 8-10 mg/kg Körpergewicht täglich, verteilt auf zwei Einzeldosen. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis in Abständen von etwa einer Woche um 10 mg/kg Körpergewicht/Tag bis zu einer Maximaldosis von 46 mg/kg Körpergewicht/Tag erhöhen. Die Erhaltungsdosis bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie beträgt 30 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Für Kinder, die keine Tabletten schlucken können oder falls die erforderliche Dosis nicht in Tablettenform eingenommen werden kann, steht Oxcarbazepin in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.

#### **Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren**

Oxcarbazepin dura wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da eine sichere und wirksame Behandlung in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit der Hälfte der üblichen Anfangsdosis beginnen und die Dosis von Oxcarbazepin dura langsamer als oben beschrieben erhöhen.

#### **Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion**

Wenn Sie eine schwere Leberfunktionseinschränkung haben, sollten Sie das Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen.

Falls die erforderliche Dosis nicht in Tablettenform eingenommen werden kann, steht Oxcarbazepin in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Filmtabletten dürfen **nicht** zerkleinert oder gekaut werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxcarbazepin dura zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Oxcarbazepin dura eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie eine größere Menge Oxcarbazepin dura eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Die Symptome einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Muskel- oder Körperaktivität, Störung der Bewegungskoordination und unkontrollierte Augenbewegungen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin dura vergessen haben:**

Holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach. Wenn es jedoch beinahe Zeit für die nächste Einnahme ist, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin dura abbrechen:**

Sie dürfen die Einnahme von Oxcarbazepin dura nicht abrupt abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, da dies zu einer plötzlichen Zunahme der epileptischen Anfälle führen kann. Wenn Ihre Behandlung mit Oxcarbazepin dura abgesetzt werden soll, wird Ihr Arzt dies schrittweise tun.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie sofort zur Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt; es ist möglich, dass Sie ärztliche Hilfe benötigen:**

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind (siehe Abschnitt 2).
- rote (feuchte), juckende und unregelmäßige Flecken ähnlich dem Masern-Ausschlag, der auf den Schenkeln und manchmal im Gesicht und anderen Körperstellen beginnt. Die Flecken können Blasen bilden oder sich zu roten, blass-zentrierten Makeln entwickeln. Die Betroffenen können Fieber, Halsschmerzen, Kopfschmerzen und/oder Durchfall bekommen (Erythema multiforme).

Wenn bei Ihnen eine solche Hautreaktion bei der Anwendung von Oxcarbazepin aufgetreten ist, dürfen Sie Oxcarbazepin dura nicht einnehmen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Behandlung mit Oxcarbazepin dura abgesetzt werden sollte.

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Augenlider, Zunge, Hals oder Mund, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schlucken und plötzliche Anzeichen einer Nesselsucht mit Atembeschwerden, Atemnot, Keuchen (Anzeichen eines Angioödems und anaphylaktischer Reaktionen) oder andere Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Fieber und Schmerzen in den Muskeln und Gelenken.
- roter fleckiger Ausschlag vor allem im Gesicht, der von Müdigkeit, Fieber, Übelkeit (Nausea) oder Appetitlosigkeit (systemischer Lupus erythematosus) begleitet sein kann.
- Anzeichen einer Leberentzündung (Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Augapfels, heller Stuhlgang, dunkel gefärbter Urin). Die Kontrolle Ihrer Leberfunktion kann erforderlich sein.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, mit den folgenden Anzeichen: starke Schmerzen im Oberbauch, oft mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, häufige Infektionen mit Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, Blutungen oder Blutergüsse leichter als normal, Nasenbluten, rötliche oder violette Flecken, unerklärliche Hautausschläge (Anzeichen für eine Abnahme der Blutplättchen oder der Anzahl der Blutkörperchen).

**Informieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verwirrung, Bewusstseinsstörungen, verschwommenes Sehen oder Verschlechterung Ihrer Krampfanfälle (dies sind Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut).

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

- unregelmäßiger oder ein sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Doppeltsehen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen.

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Depression
- Verwirrtheit
- Unruhe oder andere Stimmungsveränderungen
- Störungen des Sehvermögens
- Verschwommensehen
- unkontrollierte Augenbewegungen oder andere Sehstörungen
- Koordinationsstörungen
- Zittern
- Konzentrationsschwäche
- Gedächtnisstörung
- Drehschwindel
- Durchfall oder Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Akne
- Haarausfall
- Schwächegefühl.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautjucken
- Blutbildveränderungen wie erhöhte Leberenzymwerte.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen wie z. B. eine Verminderung der Anzahl der Blutkörperchen (Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen und Veränderungen des Immunsystems, die zu allergischen Reaktionen führen können,

die andere Systeme oder Organe betreffen können und zu Gelenkschmerzen, Fieber und Veränderungen der Leber-, Lungen- und Nierenfunktion, Vergrößerung der Milz und einer durch eine Lebererkrankung verursachten Gehirnerkrankung führen können.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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.
- Bluthochdruck (Hypertonie).
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Schilddrüsenunterfunktion).

#### **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](http://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 dura aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Polypropylen-Tablettenbehälter/Blisterpackung und der Faltschachtel 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 Oxcarbazepin dura enthält:**

Der Wirkstoff ist Oxcarbazepin.

1 Filmtablette enthält 300 mg Oxcarbazepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Crospovidon; Hypromellose; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug: Eisen(II,III)-oxid (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172); Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172); Hypromellose; Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Oxcarbazepin enthält Lactose“); Macrogol 4000; Titandioxid (E 171).

#### **Wie Oxcarbazepin dura aussieht und Inhalt der Packung:**

Filmtablette

Die Filmtabletten sind oblong, sandfarben und haben eine Bruchkerbe auf jeder Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, nicht, um sie in gleiche Dosen zu teilen.

Oxcarbazepin dura 300 mg Filmtabletten tragen die Prägung „OX |300“ auf der einen Seite und „G |G“ auf der anderen Seite.

Oxcarbazepin dura ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Oxcarbazepin Filmtabletten stehen als Oxcarbazepin 150 mg, 300 mg und 600 mg Filmtabletten zur Verfügung.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

**Hersteller:**

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

oder

Generics (UK) Ltd  
Station Close  
Hertfordshire  
EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Belgien	Oxcarbazepine Mylan 300 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Oxcarbazepin Mylan 300 mg film-overtrukne tabletter
Deutschland	Oxcarbazepin dura 300 mg Filmtabletten
Finnland	Oxcarbazepin Mylan 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	OXCARBAZEPINE MYLAN 300 mg comprimé pelliculé
Italien	OXCARBAZEPINA MYLAN GENERICS 300 mg
Griechenland	OXCARBAZEPINE/GENERICS
Niederlande	Oxcarbazepine Mylan 300 mg filmomhulde tabletten
Österreich	Oxcarbazepin Arcana 300 mg Filmtabletten
Polen	Karbagen
Schweden	Oxcarbazepin Mylan 300 mg

Slowenien	KARBOX
Spanien	Oxcarbazepina MYLAN 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Oxkarbazepin Mylan 300 mg
Vereinigtes Königreich	Oxcarbazepine 300 mg Film-Coated Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014**