

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Oxcarbazepin-ratiopharm® 150 mg Filmtabletten*

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist *Oxcarbazepin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von *Oxcarbazepin-ratiopharm®* ist Oxcarbazepin.

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

#### Wofür wird *Oxcarbazepin-ratiopharm®* angewendet?

Arzneimittel wie *Oxcarbazepin-ratiopharm®* sind die Standardbehandlung gegen Epilepsie.

Epilepsie ist eine Gehirnerkrankung, die zu immer wieder auftretenden epileptischen Anfällen und Krämpfen führt. 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* wirkt, indem es die „übererregbaren“ Nervenzellen des Gehirns unter Kontrolle bringt. Hierdurch werden derartige Anfälle unterdrückt oder deren Häufigkeit wird verringert.

*Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter zugelassen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> beachten?

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen des Arztes genau. Möglicherweise lauten sie anders als die in dieser Packungsbeilage enthaltenen allgemeinen Informationen.

### Überwachung während Ihrer Behandlung mit *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup>

Vor und während der Behandlung mit *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> wird Ihr Arzt möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihre Dosis festzulegen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

### *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> darf NICHT eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Oxcarbazepin (den Wirkstoff von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup>), gegen Eslicarbazepin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> mit Ihrem Arzt. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 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-ratiopharm*<sup>®</sup> kann dazu führen, dass das empfängnisverhütende Mittel nicht mehr wirksam ist. Verwenden Sie eine andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Methode, während Sie *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.
- wenn Sie zur **Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören**, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für schwere 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.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> folgende**

### Symptome bemerken:

- Wenn Sie nach Beginn der Einnahme von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 **häufiger als zuvor unter epileptischen Anfällen leiden**. Dies ist besonders für Kinder von Bedeutung, kann aber auch Erwachsene betreffen.
- 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.
- Wenn Sie einen **schnellen oder ungewöhnlich langsamen Herzschlag** haben.
- **Schwere Hautreaktionen** (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch 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. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch 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/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Oxcarbazepin einnehmen. Die beschriebenen schweren Hautreaktionen können bei Personen aus bestimmten asiatischen Ländern häufiger auftreten. 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.

### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern wird der Arzt möglicherweise eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung empfehlen.

### Einnahme von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das trifft auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu.

Das gilt insbesondere für:

- Hormonelle empfängnisverhütende Mittel wie die „**Pille**“ (siehe oben unter „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**.
- Felodipin (ein Mittel gegen **hohen Blutdruck**)

### **Einnahme von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

*Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkohol kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> verstärken. Vermeiden Sie so weit wie möglich den Konsum von Alkohol und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### 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-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen sollten oder nicht. Brechen Sie die Behandlung mit *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 sollten nicht stillen, während Sie *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen. Der in *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> kann dazu führen, dass Sie müde werden oder Ihnen schwindelig wird. Ferner kann es zu Verschwommensehen, Doppeltsehen, Störungen der Muskelkoordination oder Bewusstseinsstrübung kommen, insbesondere wenn die Behandlung begonnen oder die Dosis erhöht wird. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### ***Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, auch wenn sich diese Anweisungen von den in dieser Packungsbeilage gegebenen Informationen unterscheiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie viel muss eingenommen werden?**

##### Dosis für Erwachsene

- Die empfohlene Anfangsdosis von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 600 mg täglich. Nehmen Sie eine Tablette zu 300 mg zweimal täglich oder je zwei Tabletten 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 2.400 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

*Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> kann von Kindern im Alter von 6 Jahren und älter eingenommen werden. Die für Kinder geeignete Dosis ist von ihrem Körpergewicht abhängig.

- Die **Anfangsdosis** ist 8–10 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in zwei Einzeldosen. Ein Kind, das 30 Kilogramm wiegt, würde beispielsweise die Behandlung mit einer Tablette 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 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag erzielt. Die Maximaldosis für Kinder ist 46 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

#### **Wie ist *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?**

- Schlucken Sie die Tabletten mit einer kleinen Menge Wasser hinunter.
- Bei Bedarf können die Tabletten geteilt werden, damit sie besser hinuntergeschluckt werden können. Teilen Sie die Tabletten nicht, um nur die Hälfte der Dosis einzunehmen. Die Bruchkerbe ist nicht dazu bestimmt, die Tablette in gleiche Dosen zu teilen.
- Für kleine Kinder, die Tabletten nicht schlucken können oder die die erforderliche Dosis nicht in Tablettenform erhalten können, sind auch andere Darreichungsformen erhältlich.

#### **Wann und wie lange ist *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?**

Nehmen Sie *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 Tablette(n) einnehmen müssen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie oder Ihr Kind mit *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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. Verdoppeln Sie keinesfalls die Dosis. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder mehrere Dosen vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 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.

**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. Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Starke Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen (Anzeichen von schwerwiegenden und möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen einschließlich Toxisch epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom], Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema exsudativum multiforme; siehe Abschnitt 2).
- 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 oben unter „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 gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.** Der Arzt wird auch entscheiden, ob *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> sofort abgesetzt werden muss und wie die medikamentöse Behandlung weitergeführt wird.

**Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie baldmöglichst einen Arzt.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

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

- Unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

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

- Sprechstörungen

**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-ratiopharm*<sup>®</sup>. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind vorübergehend, sie gehen normalerweise im Laufe der Zeit zurück.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Doppeltsehen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwäche, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Apathie, Erregung, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verstopfung, Durchfall, Magen-(Bauch-)schmerzen, Akne, Haarausfall, Gleichgewichtsstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie).
- Quaddeln. Während der Einnahme von *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> können Sie auch erhöhte Blutwerte von Leberenzymen haben.

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

- Hoher Blutdruck, Sturz.
- 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 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-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ 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. 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-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

- Der Wirkstoff ist Oxcarbazepin.  
Jede Filmtablette enthält 150 mg Oxcarbazepin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 4000, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Titandioxid.

### **Wie *Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind länglich geformt und von hellbrauner Farbe.  
Die Filmtabletten sind zur Erleichterung der Einnahme teilbar. Die Bruchkerbe dient jedoch nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

*Oxcarbazepin-ratiopharm*<sup>®</sup> ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**

Versionscode: Z09