



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Oxcarbazepin AL 150 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Oxcarbazepin

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Oxcarbazepin AL und wofür wird es angewendet?

Was ist Oxcarbazepin AL?

Der Wirkstoff von Oxcarbazepin AL ist Oxcarbazepin.

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

Wofür wird Oxcarbazepin AL angewendet?

Arzneimittel wie Oxcarbazepin AL sind die Standardbehandlung bei Epilepsie.

Patienten mit Epilepsie haben wiederholt auftretende epileptische Anfälle oder Krämpfe. Epileptische Anfälle treten aufgrund einer zeitweiligen Störung der elektrischen Aktivität im Gehirn auf. Normalerweise steuern die Hirnzellen die Bewegungen des Körpers, indem sie organisiert und geordnet Signale durch die Nerven zu den Muskeln senden. Bei einer Epilepsie senden die Hirnzellen zu viele Signale ungeordnet aus. Die Folge hiervon kann eine unkontrollierte Muskelaktivität sein, die als epileptischer Anfall bezeichnet wird.

Oxcarbazepin AL 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 AL wirkt, indem es die „übererregbaren“ Nervenzellen des Gehirns unter Kontrolle bringt. Hierdurch werden derartige Anfälle unterdrückt oder deren Häufigkeit wird verringert.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin AL beachten?

Oxcarbazepin AL 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 AL einnehmen:

- wenn Sie je eine **ungewöhnliche Empfindlichkeit** (Ausschlag oder andere Anzeichen einer Allergie) gegen Carbamazepin oder andere Arzneimittel hatten. Wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin sind, beträgt die Wahrscheinlichkeit dafür, dass Sie auch eine allergische Reaktion gegen Oxcarbazepin (Oxcarbazepin AL) 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 AL kann dazu führen, dass das empfängnisverhütende Mittel nicht mehr wirksam ist. Verwenden Sie eine andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Methode, während Sie Oxcarbazepin AL einnehmen, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu vermindern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige vaginale Blutungen bzw. Zwischen- oder Schmierblutungen auftreten. Sollten Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin AL folgende Symptome bemerken:

- wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin AL eine **allergische Reaktion** haben. Symptome hiervon sind Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen, Mund oder plötzliche Atemschwierigkeiten, Fieber mit geschwollenen Lymphknoten, Ausschlag oder Blasenbildung auf der Haut
- wenn Sie Symptome einer **Hepatitis** (Leberentzündung) bemerken wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges)
- wenn Sie mögliche Symptome einer **Störung der Blutzusammensetzung** bemerken wie Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei Belastung, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, häufige Infektionen mit Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, schneller als normal auftretende Blutungen oder blaue Flecken, Nasenbluten, rötliche oder lilafarbene Flecken oder unerklärliche Flecken auf der Haut
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Oxcarbazepin behandelt wurden, hatte **Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen**. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin AL folgende Symptome bemerken:

- wenn Sie einen **schnellen oder ungewöhnlich langsamen Herzschlag** haben.

Anwendung von Oxcarbazepin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Das gilt insbesondere für:

- **Hormonelle empfängnisverhütende Mittel wie die Pille** (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Andere **Antiepileptika** wie z. B. **Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin oder Lamotrigin**
- Arzneimittel, die den Natriumspiegel in Ihrem Blut verringern, wie **Diuretika** (Arzneimittel, die die produzierte Urinmenge steigern, damit die Nieren Salz und Wasser besser ausscheiden können), **Desmopressin** und **nicht steroidale Antiphlogistika** wie Indometacin
- **Lithium und Monoaminoxidase-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Formen der Depression)
- Arzneimittel, die das Immunsystem des Körpers beeinflussen, wie **Ciclosporin** und **Tacrolimus**.

Einnahme von Oxcarbazepin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Oxcarbazepin AL kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkohol kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von Oxcarbazepin AL 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 AL einnehmen sollten oder nicht.

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

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

Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, während Sie Oxcarbazepin AL einnehmen. Der in Oxcarbazepin AL 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 AL kann dazu führen, dass Sie müde werden oder Ihnen schwindelig wird.

