GEBRAUCHSINFORMATION

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxcarbazepin - 1 A Pharma® 60 mg/ml Suspension zum Einnehmen

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

1. Was ist Oxcarbazepin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Oxcarbazepin - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Oxcarbazepin.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikonvulsiva oder Antiepileptika bezeichnet werden.

Wofür wird Oxcarbazepin - 1 A Pharma angewendet?

Arzneimittel wie Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma wirkt, indem es die „übererregbaren“ Nervenzellen des Gehirns unter Kontrolle bringt. Hierdurch werden derartige Anfälle unterdrückt oder deren Häufigkeit wird verringert.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter angezeigt.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Oxcarbazepin - 1 A Pharma wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma beachten?

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen des Arztes genau, auch wenn sich diese möglicherweise von den in dieser Packungsbeilage enthaltenen allgemeinen Informationen unterscheiden.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Oxcarbazepin - 1 A Pharma

Vor und während der Behandlung mit Oxcarbazepin - 1 A Pharma wird Ihr Arzt möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihre Dosis festzulegen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie **allergisch** gegen Oxcarbazepin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder wenn Sie allergisch gegen Eslicarbazepin sind.
  Wenn dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma mit Ihrem Arzt. Wenn Sie vermuten allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma) 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)
– wenn Sie eine Frau sind und ein **hormonelles empfängnisverhütendes Mittel wie die „Pille“** einnehmen. Oxcarbazepin - 1 A Pharma kann dazu führen, dass das empfängnisverhütende Mittel nicht mehr wirksam ist. Verwenden Sie eine andere

oder zusätzliche empfängnisverhütende Methode, während Sie Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma folgende Symptome bemerken:

– wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 und enzyminduzierende Arzneimittel wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin oder Lamotrigin und Rifampicin
– 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 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Oxcarbazepin - 1 A Pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkohol kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von Oxcarbazepin - 1 A Pharma verstärken. Vermeiden Sie so weit wie möglich den Konsum von Alkohol und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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.

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 Oxcarbazepin 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 Oxcarbazepin - 1 A Pharma einnehmen sollten oder nicht.

Brechen Sie die Behandlung mit Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 in Oxcarbazepin - 1 A Pharma enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Obwohl die verfügbaren Daten darauf hindeuten, dass die Menge von Oxcarbazepin - 1 A Pharma, 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 Oxcarbazepin - 1 A Pharma besprechen. Wenn Sie während der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma kann dazu führen, dass Sie müde werden oder Ihnen schwindelig wird. Ferner kann es zu Verschwommensehen, Doppeltsehen, Störungen der Muskelkoordination oder Bewusstseinstrübung 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 - 1 A Pharma Suspension zum Einnehmen enthält Sorbitol, Ethanol (Alkohol), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Propylenglycol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 165,6 mg Sorbitol pro 1 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hederitäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 0,77 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Suspension zum Einnehmen. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) und Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), die allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 25,4 mg Propylenglycol pro 1 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 41,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml. Dies entspricht 2,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Oxcarbazepin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Oxcarbazepin - 1 A Pharma immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 ganz sicher sind.

Ihre Dosis muss in Milliliter (ml) angegeben werden.

Die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verschreibt, **muss in Milliliter (ml)** angegeben werden, nicht in Milligramm (mg). Das ist wichtig, weil die beigefügte Applikationsspritze für Lösungen zum Einnehmen, die verwendet wird, um die korrekte Dosis aus der Flasche zu ziehen, in ml eingeteilt ist. **Ist Ihr Rezept auf mg ausgestellt, fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt um Rat.**

Wie viel muss eingenommen werden?

Dosis für Erwachsene

– Die **übliche Anfangsdosis** von Oxcarbazepin - 1 A Pharma für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 10 ml Suspension zum Einnehmen (600 mg Oxcarbazepin) täglich.

– Nehmen Sie zweimal täglich eine Dosis Suspension zum Einnehmen von je 5 ml 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 10 ml und 40 ml Suspension zum Einnehmen (600 mg bis 2.400 mg Oxcarbazepin) 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 - 1 A Pharma kann von Kindern im Alter von 6 Jahren und älter eingenommen werden.

Die für Kinder geeignete Dosis wird von Ihrem Arzt berechnet, sie hängt vom Körpergewicht Ihres Kindes ab.

– Die Anfangsdosis ist 8 bis 10 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in zwei Einzeldosen. Ein Kind, das 30 Kilogramm wiegt, würde

beispielsweise die Behandlung mit einer Dosis von 150 mg (2,5 ml Suspension zum Einnehmen) 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.

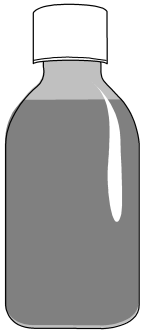
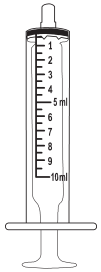
Wie ist Oxcarbazepin - 1 A Pharma einzunehmen?

Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig, damit Sie wissen, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

Wie das Arzneimittel-Set angewendet wird

Das Arzneimittel-Set besteht aus drei Teilen:

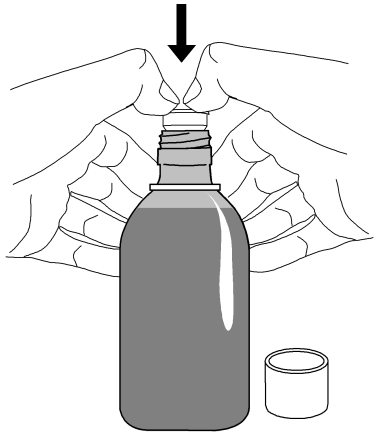
	1. Ein Kunststoffadapter, den Sie fest in die Flaschenöffnung eindrücken müssen. Der Adapter verbleibt immer in der Flasche.

	2. Eine Flasche mit kindersicherem Verschluss mit 250 ml des Arzneimittels. Nach Gebrauch ist die Flasche immer zuzuschrauben.
	3. Eine 10-ml-Applikationsspritze (unterteilt in Schritte von 0,5 ml), die in den beiliegenden Kunststoffadapter passt. Mit der Applikationsspritze entnehmen Sie die verschriebene Menge Suspension aus der Flasche.

Wie der Kunststoffadapter und die neue Flasche für den ersten Gebrauch vorbereitet werden

	1. Schütteln Sie die Arzneimittelflasche **mindestens 10 Sekunden** lang. 2. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss, indem Sie ihn **fest** hinunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen (wie auf dem Verschluss dargestellt).

Anmerkung: Behalten Sie den Verschluss in der Nähe, um die Flasche nach jeder Anwendung zu schließen.

	3. Stellen Sie die offene Flasche aufrecht auf einen Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter so weit wie möglich **fest** in den Flaschenhals.

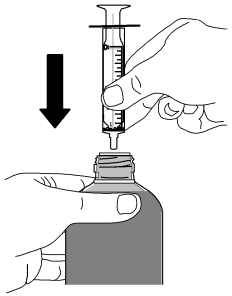
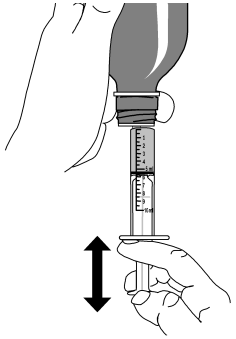
Anmerkung: Der Adapter lässt sich möglicherweise nicht vollständig hineindrücken, wird jedoch in die Flasche gedrückt, wenn Sie den Verschluss wieder aufschrauben.

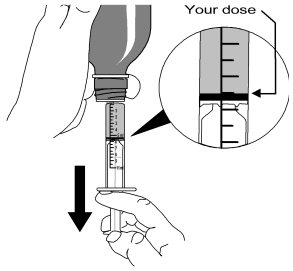
Bitte befolgen Sie nun die Anweisungen im Abschnitt **„Entnahme einer Arzneimitteldosis“.**

Entnahme einer Arzneimitteldosis

Das Arzneimittel kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen oder in einem Glas mit etwas Wasser vermischt werden.

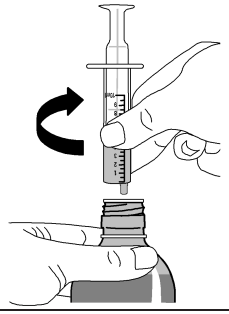
	1. Schütteln Sie die Flasche gut. Entnehmen Sie die Dosis unmittelbar danach. 2. Drücken und drehen Sie den kindersicheren Verschluss, um die Flasche zu öffnen. (Verschluss nach Anwendung immer wieder zuschrauben.).

	3. Prüfen Sie, ob der Kolben in der Applikationsspritze ganz hinuntergedrückt ist. 4. Halten Sie die Flasche senkrecht und drücken Sie die Applikationsspritze mit ihrer Spitze **fest** in die Öffnung des Kunststoffadapters.
	5. Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig um. 6. Ziehen Sie den Kolben langsam herunter, so dass sich die Applikations-spritze mit dem Arzneimittel füllt. Drücken Sie den Kolben vollständig zurück, um möglicherweise in der Applikationsspritze befindliche große Luftblasen zu entfernen.

	7. Entnehmen Sie die verschriebene Dosis: Ziehen Sie den Kolben langsam hinunter. Ziehen Sie so lange, bis sich der obere Rand des schwarzen Ringes genau mit der Markierung für Ihre verschriebene Dosis deckt.

Anmerkung: Wenn Ihnen eine Dosis von mehr als 10 ml verschrieben wurde, entnehmen Sie die verschriebene Dosis in zwei Schritten. Füllen Sie die Spritze zunächst bis zur 10-ml-Marke und nehmen Sie die 10 ml ein. Füllen Sie anschließend die Applikationsspritze neu bis zur erforderlichen Menge und nehmen Sie den Rest ein.

Fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

	8. Drehen Sie die Flasche vorsichtig wieder um. Drehen Sie die Applikationsspritze sanft aus dem Adapter heraus.





9. Die Arzneimitteldosis kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Der Patient muss dabei aufrecht sitzen und der Kolben muss **langsam** hineingedrückt werden, um dem Patienten das Schlucken zu ermöglichen.
Alternativ hierzu kann die Dosis unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas mit etwas Wasser gemischt werden. Rühren Sie um und trinken Sie die Mischung in einem Zug.
10. Schrauben Sie den kindersicheren Verschluss nach Gebrauch wieder auf die Flasche. Der Adapter bleibt dabei auf der Flasche.
11. **Reinigung:** Wischen Sie nach Gebrauch die Außenseite der Applikationsspritze mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

Wann und wie lange ist Oxcarbazepin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Oxcarbazepin - 1 A Pharma jeden Tag zweimal täglich zu etwa derselben Uhrzeit ein, es sei denn, Ihr Arzt erteilt Ihnen anderslautende Anweisungen. So wird die Epilepsie am wirksamsten unter Kontrolle gebracht. Es wird Ihnen auch dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie die Suspension einnehmen müssen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie oder Ihr Kind mit Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxcarbazepin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Suspension 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 - 1 A Pharma auftreten:

- Benommenheit, Schwindel, Koordinationsstörungen und/oder unwillkürliche Augenbewegungen, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Anfälle, Kopfschmerzen, Bewusstseinstrübung, Koma
- Übelkeit, Erbrechen, vermehrte unkontrollierte Bewegungen
- Teilnahmslosigkeit, Doppeltsehen, Verengung der Pupillen, Verschwommensehen
- Schläfrigkeit
- kurze und flache Atmung (Atemdepression)
- unregelmäßiger Herzschlag (verlängertes QTc-Intervall)
- Zittern, Kopfschmerzen, Koma, Bewusstseinstrübung, unkontrollierbare Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedmaßen
- Aggression, motorische Unruhe, Verwirrtheit
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder mehrere Dosen vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Im Folgenden werden Anzeichen potenziell schwerwiegender Nebenwirkungen genannt, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern können. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Oxcarbazepin – 1 A Pharma sofort abgesetzt werden muss und wie die medikamentöse Behandlung weitergeführt wird.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion)
– Sturz

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Schwellung von Lippen, Augenlidern, Gesicht, Rachen oder Mund, begleitet von Atem-, Sprech- oder Schluckschwierigkeiten (Anzeichen von anaphylaktischen Reaktionen und Angioödem)
- Hautausschlag und/oder Fieber, die Manifestationen sein können von DRESS (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), AGEP (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- 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)
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut aufgrund einer inadäquaten ADH-Ausschüttung) (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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

- starke Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen (Anzeichen einer schwerwiegenden

allergischen Reaktion einschließlich Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema exsudativum multiforme)
– starke Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung)
– roter fleckiger Ausschlag, hauptsächlich im Gesicht, der mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit oder Appetitverlust einhergehen kann (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematodes)
– grippeähnliche Symptome mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge) (Anzeichen einer Leberentzündung)
– Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Fieber und Muskel- und Gelenkschmerzen

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, da diese möglicherweise ärztliche Hilfe erfordern:

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Hierbei handelt es sich normalerweise um leichte bis mäßige Nebenwirkungen von Oxcarbazepin - 1 A Pharma. 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, Gewichtszunahme, Sprechstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– hoher Blutdruck, Quaddeln.
– Während der Einnahme von Oxcarbazepin - 1 A Pharma können Sie auch erhöhte Blutwerte von Leberenzymen haben.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

– Es wurden Fälle von Verringerung 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 anwenden.

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: https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 7 Wochen

Nicht über 25° C lagern.

Nach 7 Wochen muss die nicht verbrauchte Suspension zum Einnehmen dem Apotheker zur sicheren Entsorgung zurückgegeben werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder so aussieht, als sei sie manipuliert worden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxcarbazepin - 1 A Pharma enthält

– Der Wirkstoff ist Oxcarbazepin. Jeder Milliliter Suspension zum Einnehmen enthält 60 mg Oxcarbazepin.
– Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), Propylenglycol (E 1520), dispergierbare Cellulose (enthält mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium und Carboxymethylcellulose-Natrium), Ascorbinsäure (E 300), Mirabellen-Zitronenaroma 39K 020 (enthält Alkohol und Propylenglycol), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Macrogolstearat, Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E 200), Saccharin-Natrium (E 954)

Wie Oxcarbazepin - 1 A Pharma Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Oxcarbazepin - 1 A Pharma ist eine cremefarbene bis leicht bräunliche oder leicht rötliche Suspension zum Einnehmen. Eine Verfärbung der Suspension hin zu einer leicht rötlich-braunen Farbe ist normal und beeinflusst die Qualität des Produkts nicht.

Oxcarbazepin - 1 A Pharma ist in Braunglasflaschen des Typ III mit 250 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich. Die Flaschen haben einen kindersicheren Verschluss aus

Polypropylen und sind in einem Umkarton aus Pappe mit einer 10-ml-Applikationsspritze aus Polypropylen (unterteilt in Schritte von 0,5 ml) oder einer 10-ml-Applikationsspritze aus Polypropylen und HDPE (unterteilt in Schritte von 0,5 ml) und einem Adapter zum Eindrücken in die Flasche verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

PatientenInfo-Service /