

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oxcarbazepin NeuroPharma, 150 mg, tabletki powlekane
Oxcarbazepin NeuroPharma, 300 mg, tabletki powlekane
Oxcarbazepin NeuroPharma, 600 mg, tabletki powlekane
Oxcarbazepinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oxcarbazepin NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxcarbazepin NeuroPharma
3. Jak stosować lek Oxcarbazepin NeuroPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxcarbazepin NeuroPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxcarbazepin NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Oxcarbazepin NeuroPharma

Oxcarbazepin NeuroPharma zawiera substancję czynną okskarbazepinę.

Oxcarbazepin NeuroPharma należy do grupy leków zwanych przeciwdrgawkowymi lub przeciwpadaczkowymi.

Kiedy jest stosowany lek Oxcarbazepin NeuroPharma

Leki takie jak Oxcarbazepin NeuroPharma są stosowane standardowo w leczeniu padaczki.

Padaczka jest zaburzeniem aktywności mózgu, które powoduje, że u pacjentów występują powtarzające się napady i drgawki. Są one spowodowane przejściowymi okresami niekontrolowanej aktywności elektrycznej mózgu. U osób zdrowych, komórki mózgowe koordynują ruchy ciała za pomocą uporządkowanych sygnałów wysyłanych przez komórki nerwowe do mięśni. W padaczkę komórki mózgu wysyłają zbyt wiele sygnałów w niekontrolowany sposób. W efekcie pojawiają się nieskoordynowane ruchy mięśni nazywane napadami padaczkowymi.

Lek Oxcarbazepin NeuroPharma jest stosowany w leczeniu napadów częściowych z lub bez wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi. Napady częściowe obejmują ograniczony obszar mózgu, mogą się one jednak rozprzestrzeniać na cały mózg i mogą powodować uogólnione drgawki toniczno-kloniczne. Istnieją dwa typy napadów częściowych: proste i złożone. W przypadku prostych napadów częściowych pacjent pozostaje świadomy, podczas gdy w napadach częściowych złożonych świadomość pacjentów ulega zmianie.

Działanie leku Oxcarbazepin NeuroPharma polega na kontrolowaniu tzw. „nadpobudliwych” komórek nerwowych mózgu, co hamuje wystąpienie lub zmniejsza częstość napadów padaczkowych.

Lek Oxcarbazepin NeuroPharma może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Zazwyczaj lekarz próbuje znaleźć jeden lek, który będzie najbardziej odpowiedni dla pacjenta dorosłego albo dziecka. Jednakże w cięższych przypadkach padaczki, może być konieczne podawanie łącznie dwóch lub więcej leków w celu kontrolowania napadów.

Lek Oxcarbazepin NeuroPharma jest stosowany u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Należy zapytać lekarza jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania jak działa lek Oxcarbazepin NeuroPharma oraz dlaczego został przepisany.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oxcarbazepin NeuroPharma

Lek Oxcarbazepin NeuroPharma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli różnią się one od informacji podanych w tej ulotce.

Monitorowanie podczas stosowania leku Oxcarbazepin NeuroPharma

Przed i podczas stosowania leku Oxcarbazepin NeuroPharma, lekarz może przeprowadzić badania krwi w celu ustalenia właściwej dawki leku dla pacjenta. Lekarz poinformuje, kiedy należy wykonać takie badania.

Kiedy nie stosować leku Oxcarbazepin NeuroPharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na okskarbazepinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub jeśli pacjent jest uczulony na eslikarbazepinę.

Jeśli dotyczy to pacjenta, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Oxcarbazepin NeuroPharma. Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, należy poprosić lekarza o radę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Oxcarbazepin NeuroPharma:

- jeśli w przeszłości wystąpiła **reakcja nadwrażliwości** (wysypka lub inne objawy alergiczne) na karbamazepinę lub jakiegokolwiek inne leki. Jeśli pacjent jest uczulony na karbamazepinę, istnieje prawdopodobieństwo 1 do 4 (25%), że może być uczulony także na okskarbazepinę (Oxcarbazepin NeuroPharma).

- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka **choroba wątroby**;
- jeśli pacjent **przyjmuje leki moczopędne** (stosowane w celu usunięcia soli i wody z organizmu przez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu);
- jeśli u pacjenta występuje **choroba serca**, objawiająca się skróceniem oddechu i (lub) obrzękami stóp lub nóg z powodu zatrzymania płynów;
- jeśli u pacjenta występuje **zmniejszone stężenie sodu** we krwi (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane);
- jeśli pacjentka **przyjmuje hormonalne środki antykoncepcyjne**, (takie jak tabletki stosowane w celu kontroli urodzeń), lek Oxcarbazepin NeuroPharma może hamować działanie tych środków. Zaleca się stosowanie innych lub dodatkowych (niehormonalnych) metod antykoncepcji podczas stosowania leku Oxcarbazepin NeuroPharma, co powinno zapobiec niechcianej ciąży. Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia z dróg rodnych lub plamienia, należy natychmiast poinformować o tym

lekarza. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

U pacjentów pochodzenia chińskiego z populacji Han i u osób pochodzenia tajskiego istnieje ryzyko ciężkich reakcji skórnych związanych z leczeniem karbamazepiną lub substancją czynną o podobnej budowie chemicznej, co można przewidzieć na podstawie wyników badania ich krwi. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy badanie krwi jest konieczne przed rozpoczęciem przyjmowania okskarbazepiny.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli po rozpoczęciu stosowania leku Oxcarbazepin NeuroPharma wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **reakcja alergiczna;** objawy obejmują obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła, ust lub nagłe problemy z oddychaniem, gorączkę z obrzękiem węzłów chłonnych, wysypkę lub zmiany pęcherzowe na skórze;
- żółtaczkę (zażółcenie skóry i białek oczu) —może być to objaw **zapalenia wątroby;**
- zwiększenie częstości napadów; jest to szczególnie ważne u dzieci, ale może dotyczyć również dorosłych;
- zmęczenie, skrócenie oddechu podczas wysiłku, bledność, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste zakażenia powodujące gorączkę, ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej, łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków, krwawienia z nosa, czerwone lub purpurowe plamy na skórze lub niewyjaśnione przebarwienia skóry — mogą być to objawy **zaburzeń krwi;**
- u niewielkiej liczby pacjentów stosujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. W razie wystąpienia takich myśli, pacjent powinien natychmiast zwrócić się do lekarza;
- **szybki lub niezwykle wolny rytm serca.**

Dzieci i młodzież

U dzieci lekarz może zalecić monitorowanie czynności tarczycy przed leczeniem i podczas leczenia.

Lek Oxcarbazepin NeuroPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotyczy to zwłaszcza:

- hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz punkt: **Ostrzeżenia i środki ostrożności**);
- innych leków przeciwpadaczkowych i indukujących enzymy, takich jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina czy lamotrygina i ryfampicyna;
- leków, które zmniejszają stężenie sodu we krwi, takich jak leki moczopędne (stosowane w celu usunięcia soli i wody z organizmu przez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu), desmopresyna i niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna;
- litu i inhibitorów monoaminoooksydazy (leki stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju i pewnych typów depresji);
- leków, które mają wpływ na układ odpornościowy, takich jak cyklosporyna i takrolimus.

Stosowanie leku Oxcarbazepin NeuroPharma z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Oxcarbazepin NeuroPharma można przyjmować w trakcie posiłków lub niezależnie od nich. Alkohol może nasilać uspokajające działanie leku Oxcarbazepin NeuroPharma. Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Oxcarbazepin NeuroPharma. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność *Ciąża*

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży ważne jest kontrolowanie napadów padaczkowych. Jednakże stosowanie leków przeciwpadaczkowych w czasie ciąży, może spowodować zagrożenie dla nienarodzonego dziecka. Lekarz prowadzący poinformuje o korzyściach i zagrożeniach wynikających ze stosowania leku i pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy należy stosować lek Oxcarbazepin NeuroPharma.

Nie należy przerywać stosowania leku Oxcarbazepin NeuroPharma w czasie ciąży bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią

Leku Oxcarbazepin NeuroPharma nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Substancja czynna leku Oxcarbazepin NeuroPharma przenika do mleka matki. Istnieje możliwość wystąpienia działań niepożądanych u karmionych piersią niemowląt. Przed zastosowaniem tego leku podczas karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oxcarbazepin NeuroPharma może powodować senności lub zawroty głowy, albo niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, brak koordynacji mięśniowej lub zmniejszenie świadomości, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki.

Bardzo ważne jest ustalenie z lekarzem, czy dany pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać urządzenia mechaniczne w czasie stosowania leku.

3. Jak przyjmować lek Oxcarbazepin NeuroPharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty, nawet jeśli różnią się one od informacji podanych w tej ulotce. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dawka stosowana u pacjentów dorosłych

- **Zwyczaj stosowana początkowa dawka** leku Oxcarbazepin NeuroPharma u pacjentów dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) wynosi 600 mg na dobę.
- Należy stosować 1 tabletkę 300 mg dwa razy na dobę lub 2 tabletki 150 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększać stopniowo dawkę, aż do uzyskania najlepszych efektów terapeutycznych. Zwykle uzyskuje się je po podaniu dawek w zakresie od 600 mg do 2400 mg na dobę.
- Dawka jest taka sama, jeśli lek Oxcarbazepin NeuroPharma jest stosowany z innym lekiem przeciwpadaczkowym.
- U pacjentów z chorobą nerek (zaburzeniami czynności nerek) dawka początkowa jest o połowę mniejsza od zwykłej dawki początkowej.
- U pacjentów z ciężką chorobą wątroby, lekarz ustali odpowiednią dawkę.

Dawka stosowana u dzieci i młodzieży

Oxcarbazepin NeuroPharma może być stosowany u dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Dawka u dzieci zależy od masy ciała.

- Dawka początkowa to 8 do 10 mg/kg mc. na dobę, podana w dwóch podzielonych dawkach. Na przykład, dziecko ważące 30 kg rozpoczynałoby leczenie jedną tabletką 150 mg dwa razy na dobę.

- Lekarz może zwiększać stopniowo dawkę, aż do uzyskania najwłaściwszej dawki dla dziecka. Najlepsze działanie terapeutyczne uzyskuje się po podaniu dawki wynoszącej 30 mg/kg mc. na dobę. Maksymalna dawka dobową dla dzieci to 46 mg/kg mc. na dobę.

Jak przyjmować lek Oxcarbazepin NeuroPharma

- Tabletki należy połknąć, popijając małą ilością wody.
- Tabletki można podzielić na równe dawki.
- Dla małych dzieci, które nie potrafią połykać tabletek lub u których wymagana dawka leku nie może być podana w postaci tabletek, dostępna jest okskarbazepina w postaci zawiesiny doustnej.

Kiedy i jak długo przyjmować lek Oxcarbazepin NeuroPharma

Lek Oxcarbazepin NeuroPharma należy zażywać dwa razy na dobę, każdego dnia o tej samej porze, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie w ten sposób leku wpływa najlepiej na kontrolowanie napadów padaczkowych. Ułatwi również pacjentowi zapamiętanie, kiedy należy zażyć tabletkę.

Lekarz prowadzący określi czas stosowania leku Oxcarbazepin NeuroPharma u pacjentów dorosłych i dzieci. Zależy on od typu napadów. W celu kontrolowania napadów leczenie może trwać przez wiele lat. Nie należy zmieniać ustalonej dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oxcarbazepin NeuroPharma

W przypadku przyjęcia więcej tabletek niż przepisana przez lekarza, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalem lub lekarzem. Objawy przedawkowania Oxcarbazepin NeuroPharma mogą obejmować:

- senność, zawroty głowy, problemy z koordynacją i / lub mimowolnym ruchem oczu, drganie mięśni lub znaczne pogorszenie drgawek, ból głowy, utrata przytomności, śpiączka,
- nudności, wymioty, zwiększone nasilenie niekontrolowanych ruchów,
- letarg, podwójne widzenie, zwężenie źrenic, niewyraźne widzenie,
- zmęczenie,
- krótki i płytki oddech (depresja oddechowa),
- nieregularne bicie serca (wydłużenie odstępu QTc),
- drżenie, bóle głowy, śpiączka, zmniejszona świadomość, niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn,
- agresja, pobudzenie, dezorientacja,
- niskie ciśnienie krwi,
- duszność.

Pominięcie zastosowania leku Oxcarbazepin NeuroPharma

W razie pominięcia jednej dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie według ustalonego schematu dawkowania. W żadnym wypadku nie należy przyjmować podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę. W razie wątpliwości lub pominięcia kilku dawek leku, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie przyjmowania leku Oxcarbazepin NeuroPharma

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Nigdy nie należy nagle odstawić leku, gdyż może to spowodować nagłe nasilenie napadów.

Jeśli leczenie ma być zakończone, odstawienie leku powinno następować stopniowo, zgodnie z zaleceniem lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych.

Należą do nich następujące objawy, które występują bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 do 10 000 osób), ale mogą wymagać pilnej pomocy medycznej.

Lekarz zdecyduje również, czy należy natychmiast przerwać stosowanie leku Oxcarbazepin NeuroPharma oraz w jaki sposób kontynuować leczenie.

- Obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła lub jamy ustnej, któremu towarzyszą trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu (objawy reakcji anafilaktycznych i obrzęku naczynioruchowego) lub inne objawy nadwrażliwości, takie jak: wysypka, gorączka oraz bóle mięśni i stawów.
- Nasilone zmiany pęcherzowe na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych (objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości, w tym zespołu Lyella, zespołu Stevensa-Johnsona i rumienia wielopostaciowego).
- Zmęczenie, skrócenie oddechu podczas wysiłku fizycznego, bledność, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste zakażenia powodujące gorączkę, ból gardła, owrzodzenia w jamie ustnej, łatwiejsze niż zwykle krwawienie i powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, czerwone lub purpurowe plamy na skórze, niewyjaśnione przebarwienia skóry (objawy zmniejszenia liczby płytek krwi lub białych krwinek).
- Czerwone plamy na skórze podobne do wysypki, głównie na twarzy, którym towarzyszy zmęczenie, gorączka, złe samopoczucie (nudności) lub utrata apetytu (objawy układowego tocznia rumieniowatego)
- Letarg, splątanie, drżenie mięśni lub znaczne nasilenie drgawek (możliwe objawy zmniejszonego stężenia sodu we krwi; patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Objawy grypopodobne z żółtaczką (zażółcenie skóry lub białek oczu) (objawy zapalenia wątroby)
- Silny ból w górnej części brzucha, wymioty, utrata apetytu (objawy zapalenia trzustki)
- Zwiększenie masy ciała, zmęczenie, łysienie, osłabienie mięśni, uczucie zimna (objawy niedoczynności tarczycy).

Należy jak najszybciej powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych może być wymagana pomoc medyczna.

Często występujące (Mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- drżenie, zaburzenia koordynacji ruchów, niekontrolowane ruchy gałek ocznych, niepokój i nerwowość, depresja, wahania nastroju, wysypka.

Bardzo rzadko występujące (Mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- nieregularne bicie serca, bardzo szybki lub bardzo wolny rytm serca.

Mogą wystąpić inne działania niepożądane:

Te działania niepożądane leku Oxcarbazepin NeuroPharma zwykle są łagodne do umiarkowanych. Większość z nich jest przemijająca i zwykle ustępuje stopniowo.

Bardzo często występujące (Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy, senność, uczucie mdłości (nudności), wymioty, podwójne widzenie.

Często występujące (Mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- osłabienie, zaburzenia pamięci, zaburzona koncentracja, apatia, pobudzenie, splątanie, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, zaparcie, biegunka, ból żołądka (brzucha), trądzik, łysienie, zaburzenia równowagi, wzrost wagi.

Niezbyt często występujące (Mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- pokrzywka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych podczas stosowania Oxcarbazepin NeuroPharma.

Częstość nieznana (Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia mowy.

Ponadto donoszono o występowaniu zaburzeń kostnych, w tym osteopenii i osteoporozy (zmniejszenie gęstości kości) oraz złamań. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przez długi czas stosuje leki przeciwpadaczkowe, w przeszłości stwierdzono u niego osteoporozę lub jeśli stosował sterydy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxcarbazepin NeuroPharma

- Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie używaj tego leku jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub ma ślady próby jego otwarcia.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxcarbazepin NeuroPharma

- Substancją czynną jest okskarbazepina.
- Każda tabletką powlekana leku Oxcarbazepin NeuroPharma zawiera 150 mg okskarbazepiny.
- Każda tabletką powlekana leku Oxcarbazepin NeuroPharma zawiera 300 mg okskarbazepiny.
- Każda tabletką powlekana leku Oxcarbazepin NeuroPharma zawiera 600 mg okskarbazepiny.

Pozostałe składniki leku to:

- **Tabletki powlekane 150 mg**
 - **Rdzeń tabletki:** krzemionka do użytku stomatologicznego, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 3cP, hypromeloza 15cP, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.
 - **Otoczka tabletki:** opadry green 03F510008, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), talk.

- **Tabletki powlekane 300 mg**
 - **Rdzeń tabletki:** krzemionka do użytku stomatologicznego, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 3cP, hypromeloza 15cP, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.
 - **Otoczka tabletki:** opadry yellow 03F520067, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), talk.

- **Tabletki powlekane 600 mg**
 - **Rdzeń tabletki:** krzemionka do użytku stomatologicznego, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 3cP, hypromeloza 15cP, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.
 - **Otoczka tabletki:** opadry pink 03F540043, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), talk.

Jak wygląda lek Oxcarbazepin NeuroPharma i co zawiera opakowanie

Tabletki 150 mg są jasnoszarzielone, owalne, z linią podziału po obydwu stronach, w przybliżeniu grubość 4,4 mm, długość około 11,1 mm i szerokości około 5,6 mm, z linią podziału po obu stronach i oznakowana cyframi "150" po jednej stronie linii nacięcia na jednej stronie tabletki.

Tabletki 300 mg są żółte, owalne, z linią podziału po obydwu stronach, w przybliżeniu grubość 5,4 mm, długość około 15,1 mm i szerokości około 6,6 mm, z linią podziału po obu stronach i oznakowana cyframi "300" po jednej stronie linii nacięcia na jednej stronie tabletki.

Tabletki 600 mg są różowe, owalne, z linią podziału po obydwu stronach, w przybliżeniu grubość 7,0 mm, długość około 18,6 mm i szerokości około 8,1 mm, z linią podziału po obu stronach i oznakowana cyframi "600" po jednej stronie linii nacięcia na jednej stronie tabletki.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane są dostępne w blistrach zawierających 10, 50, 100, 200 i 1000 (leczenie szpitalne), tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
 Elisabeth-Selbert- Straße 23
 40764 Langenfeld
 Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.
 ul. Domaniewska 37
 02-672 Warszawa
 info-poland@neuraxpharm.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Oxcarbazepin-neuraxpharm 150 mg Filmtabletten
Oxcarbazepin-neuraxpharm 300 mg Filmtabletten
Oxcarbazepin-neuraxpharm 600 mg Filmtabletten

Polska: Oxcarbazepin NeuroPharma, tabletki powlekane 150 mg
Oxcarbazepin NeuroPharma, tabletki powlekane 300 mg
Oxcarbazepin NeuroPharma, tabletki powlekane 600 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
