

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxepilax, 300 mg, tabletki

Oxepilax, 600 mg, tabletki

Oxcarbazepinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Oxepilax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxepilax
3. Jak przyjmować lek Oxepilax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxepilax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest Oxepilax

Substancją czynną leku Oxepilax jest okskarbazepina.

Oxepilax należy do grupy leków przeciwpadaczkowych.

W jakim celu stosuje się lek Oxepilax

Leki takie jak Oxepilax stosowane są w leczeniu napadów padaczkowych.

Pacjenci, u których zdiagnozowano padaczkę, miewają powtarzające się napady drgawek i konwulsji. Napady te zdarzają się z powodu przejściowej niekontrolowanej aktywności elektrycznej mózgu. Komórki nerwowe prawidłowego działającego mózgu koordynują ruchy ciała poprzez wysyłanie uporządkowanych sygnałów za pomocą nerwów do mięśni. W przypadku padaczki komórki nerwowe mózgu wysyłają zbyt wiele sygnałów w nieregularnym rytmie. Rezultatem tego może być nieskoordynowana aktywność mięśniowa, która określana jest jako padaczka.

Oxepilax jest wskazany w leczeniu napadów padaczkowych częściowych z lub bez wtórnie uogólnionych napadów toniczno-klonicznych. Napady częściowe obejmują ograniczony obszar mózgu, ale mogą rozprzestrzenić się na cały mózg i mogą powodować uogólnione drgawki toniczno-kloniczne. Istnieją dwa rodzaje napadów częściowych: proste i złożone. W przypadku napadów częściowych prostych pacjent pozostaje w stanie świadomości, a w przypadku napadów częściowych złożonych świadomość pacjenta zostaje zaburzona.

Działanie leku Oxepilax polega na hamowaniu „nadpobudliwych” komórek nerwowych mózgu. Dzięki temu hamuje lub redukuje częstość podobnych napadów.

Lek Oxepilax może być stosowany w monoterapii (jako jedyny lek) lub w leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Zazwyczaj lekarz stara się znaleźć jeden lek najwłaściwszy w leczeniu pacjenta. Jednak, w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami, aby kontrolować napady może być konieczne podawanie dwóch lub większej liczby leków.

Lek Oxepilax może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Jeśli pacjent ma pytania dotyczące sposobu działania leku Oxepilax oraz powodów przepisania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxepilax

Należy stosować się do zaleceń lekarza, nawet jeżeli różnią się one od informacji zawartych w tej ulotce.

Monitorowanie podczas leczenia lekiem Oxepilax

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

Kiedy nie stosować leku Oxepilax

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxepilax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą: jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła **poważna nadwrażliwość** (wysypka albo inny objaw nadwrażliwości) na karbamazepinę albo jakikolwiek inny lek. Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na karbamazepinę, prawdopodobieństwo uczulenia na okskarbazepinę wynosi 25%, czyli może wystąpić w przypadku 1 pacjenta na 4,
- jeśli pacjent cierpi na **zaburzenia czynności nerek**,
- jeśli pacjent cierpi na **zaburzenia czynności wątroby**,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (**diuretyki** - leki powodujące zwiększone wydalanie soli mineralnych i wody poprzez zwiększenie objętości wydalanego moczu),
- jeśli pacjent cierpi na **zaburzenia czynności serca**, duszności, obrzęk stóp lub kończyn dolnych z powodu nagromadzenia płynów,
- jeśli u pacjenta w badaniach laboratoryjnych stwierdzono niski poziom sodu we krwi (patrz punkt 4.),
- jeśli pacjentka stosuje **hormonalne środki antykoncepcyjne**, takie jak tabletki antykoncepcyjne, Oxepilax może zahamować ich działanie. Zaleca się stosowanie innych lub dodatkowych, niehormonalnych metod antykoncepcji podczas leczenia lekiem Oxepilax, aby zapobiec nieplanowanej ciąży. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o nieregularnych krwawieniach lub plamieniach. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.

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, wykonując badanie krwi. Lekarz powinien doradzić pacjentowi, czy potrzebne jest przeprowadzenie takich badań przed rozpoczęciem przyjmowania okskarbazepiny.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek podane poniżej objawy niepożądane podczas przyjmowania leku Oxepilax, należy zwrócić się niezwłocznie do lekarza lub najbliższego szpitala:

- jeśli pojawi się **uczulenie** po rozpoczęciu przyjmowania leku Oxepilax. Objawy takie jak: obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła, jamy ustnej, nagłe zaburzenia oddechowe, gorączka z obrzękiem węzłów chłonnych, wysypka albo łuszczenie skóry,

- jeśli pojawią się objawy **zapalenia wątroby**, takie jak żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białek oczu),
- jeśli wystąpi zwiększenie częstości napadów; jest to szczególnie ważne u dzieci, ale może dotyczyć również dorosłych,
- jeśli wystąpią objawy **chorób krwi**, takie jak zmęczenie, płytki oddech po wysiłku fizycznym, bledność skóry, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste infekcje prowadzące do wystąpienia gorączki, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, krwawienia lub łatwiejsze powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, czerwone lub purpurowe plamy, plamy na skórze niewiadomego pochodzenia,
- u niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Oxepilax, wystąpiły myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli pojawią się takie myśli należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli po rozpoczęciu przyjmowania leku Oxepilax wystąpią następujące objawy niepożądane, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

- jeśli wystąpi **szybkie lub bardzo wolne bicie serca**.

Dzieci i młodzież

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

Lek Oxepilax a inne leki

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

Dotyczy to przede wszystkim:

- hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułka antykoncepcyjna (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności),
- innych leków przeciwpadaczkowych i aktywujących działanie enzymów, takich jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, lamotrygina lub ryfampicyna,
- leków zmniejszających stężenie sodu we krwi, takich jak leki moczopędne (stosowane w celu ułatwienia usuwania soli mineralnych i wody z organizmu poprzez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu), desmopresyny i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak indometacyna,
- litu i inhibitorów monoamino oksydazy (leki stosowane w leczeniu wahań nastroju i niektórych typów depresji),
- leków kontrolujących układ odpornościowy, takich jak cyklosporyna, takrolimus.

Oxepilax z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Oxepilax można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Alkohol może nasilić działanie uspokajające leku Oxepilax. Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie leczenia oraz skonsultować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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

Ważne, aby napady padaczkowe w czasie ciąży były kontrolowane. Przyjmowanie leków przeciwpadaczkowych w czasie ciąży stwarza jednak ryzyko dla dziecka.

Wady wrodzone

Badania nie wykazały zwiększonego ryzyka wad wrodzonych związanych ze stosowaniem okskarbazepiny podczas ciąży, jednak nie można całkowicie wykluczyć ryzyka rozwoju wad wrodzonych u nienarodzonego dziecka.

Zaburzenia rozwoju układu nerwowego

Niektóre badania wykazały, że narażenie na działanie okskarbazepiny w macicy negatywnie wpływa na rozwój czynności mózgu (rozwój układu nerwowego) u dzieci, podczas gdy inne badania nie wykazały takiego wpływu. Nie można wykluczyć możliwości wpływu na rozwój układu nerwowego.

Lekarz poinformuje o korzyściach i ryzyku wynikającym z przyjmowania leku oraz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek Oxepilax.

Nie należy przerywać stosowania leku Oxepilax w czasie ciąży bez konsultacji z lekarzem.

Podczas ciąży przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka stosuje ten lek, przed rozpoczęciem karmienia piersią powinna poradzić się lekarza. Substancja czynna leku Oxepilax przenika do mleka matki. Chociaż dostępne dane świadczą o tym, że ilość leku Oxepilax, która przenika do organizmu niemowlęcia karmionego piersią, jest niewielka, nie można wykluczyć ryzyka działań niepożądanych u dziecka. Lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane z karmieniem piersią podczas przyjmowania leku Oxepilax. Jeżeli pacjentka karmi piersią podczas przyjmowania leku Oxepilax i uważa, że u dziecka występują takie objawy niepożądane, jak nadmierna senność lub słaby przyrost masy ciała, natychmiast powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oxepilax może powodować senność lub zawroty głowy, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, brak koordynacji mięśni lub zmniejszony poziom świadomości, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia lub w okresie zwiększania dawki.

Ważne, aby poradzić się lekarza, czy w trakcie przyjmowania leku można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

Lek Oxepilax zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Oxepilax

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

Stosowanie u dorosłych

- **Zazwyczaj stosowana dawka początkowa** leku Oxepilax u dorosłych (w tym u osób w podeszłym wieku) to 600 mg na dobę.
- Należy przyjmować jedną tabletkę 300 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę w celu określenia dawki optymalnej. Najlepsze wyniki osiąga się zazwyczaj przy dawce pomiędzy 600 a 2400 mg na dobę.
- Dawka nie ulega zmianie w przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych.
- Jeżeli pacjent cierpi na choroby nerek (z niewydolnością nerek), dawka początkowa powinna wynosić połowę zazwyczaj stosowanej dawki początkowej.
- Jeżeli pacjent cierpi na ciężkie choroby wątroby, lekarz może odpowiednio dostosować dawkę.

Stosowanie u dzieci

Lek Oxepilax może być stosowany przez dzieci w wieku 6 lat i starsze.

Dawka stosowana u dzieci zależy od ich masy ciała.

- Dawka początkowa wynosi od 8 do 10 mg/kg masy ciała na dzień, w dwóch podzielonych dawkach. Przykładowo, dziecko o masie ciała 30 kg rozpocznie leczenie od połowy tabletki o mocy 300 mg przyjmowanej 2 razy dziennie.

- Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, aby określić dawkę optymalną dla dziecka. Najlepsze wyniki osiąga się zazwyczaj przy dawce 30 mg/kg masy ciała na dobę. Maksymalna dawka stosowana u dzieci wynosi 46 mg/kg masy ciała na dobę.

Jak przyjmować lek Oxepilax

- Połykać tabletkę, popijając niewielką ilością wody.
- W razie konieczności tabletkę może być podzielona na połowę.
- Dla dzieci, które nie potrafią połykać tabletek lub którym przepisana dawka nie może być podana w postaci tabletek, okskarbazepina dostępna jest w postaci zawiesiny doustnej.

Kiedy i jak długo przyjmować lek Oxepilax

Oxepilax należy przyjmować dwa razy dziennie, każdego dnia o zbliżonych porach, chyba że lekarz zaleci inaczej. Takie działanie pozwoli najlepiej kontrolować padaczkę. Ułatwi to również zapamiętanie, kiedy należy przyjąć tabletkę.

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo będzie trwało leczenie lekiem Oxepilax. Długość leczenia zależy od rodzaju napadów. Konieczne może być wieloletnie leczenie w celu kontroli napadów. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oxepilax

Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Oxepilax niż dawka zalecana, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala. Do objawów przedawkowania lekiem Oxepilax należą:

- senność, zawroty głowy, problemy z koordynacją ruchową i (lub) mimowolne ruchy oczu, drganie mięśni lub znaczne nasilenie drgawek, ból głowy, śpiączka,
- nudności, wymioty, nasilenie niekontrolowanych ruchów,
- ospałość, podwójne widzenie, zwężenie źrenic, nieostre widzenie,
- uczucie zmęczenia,
- płytki i skrócony oddech (zmniejszenie częstości oddechów),
- nieregularne bicie serca (wydłużenie odstępu QTc),
- drżenie, ból głowy, śpiączka, utrata przytomności, niekontrolowane ruchy warg, języka, kończyn,
- agresja, pobudzenie, splątanie,
- niskie ciśnienie krwi,
- duszności.

Pominięcie przyjęcia leku Oxepilax

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją niezwłocznie, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Należy powrócić do regularnego schematu przyjmowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek wątpliwości lub pominięcia kilku kolejnych dawek należy skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Oxepilax

Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Aby zapobiec nagłemu nasileniu się napadów nie należy nagle przerywać stosowania leku.

Jeżeli leczenie musi zostać przerwane, należy zrobić to stopniowo, zgodnie ze wskazówkami 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 Oxepilax może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:

Poniżej przedstawiono oznaki potencjalnie poważnych działań niepożądanych, które mogą wymagać pomocy medycznej. Lekarz zdecyduje również, czy należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku Oxepilax oraz w jaki sposób kontynuować leczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Wzrost masy ciała, zmęczenie, wypadanie włosów, osłabienie mięśni, uczucie zimna (objawy niedoczynności tarczycy).
- Upadki.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła lub jamy ustnej i towarzyszące temu trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu (objawy reakcji anafilaktycznej i obrzęk naczynioruchowy).
- Wysypka skórna i/lub gorączka, które mogą być objawami osutki polekowej z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP, ang. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*).
- Zmęczenie, płytki oddech po wysiłku fizycznym, bladość skóry, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste infekcje prowadzące do wystąpienia gorączki, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, krwawienia lub łatwiejsze powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, czerwone lub purpurowe plamy, plamy na skórze niewiadomego pochodzenia (objawy zmniejszonej liczby płytek krwi lub komórek krwi).
- Osłabienie, splątanie, drżenie mięśni lub istotne pogorszenie drgawek (możliwe objawy małego stężenia sodu we krwi z powodu nieprawidłowego wydzielania ADH) (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Objawy reakcji nadwrażliwości, takie jak: wysypka, gorączka, bóle mięśni i stawów.
- Pęcherze na skórze i/lub błonach śluzowych ust, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub genitalii (objawy ciężkiej reakcji alergicznej, w tym zespół Lyella, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy).
- Czerwona plamista wysypka głównie na twarzy, której może towarzyszyć zmęczenie, gorączka, nudności lub utrata apetytu (objawy tocznia rumieniowatego układowego).
- Objawy grypopodobne i żółtaczką (zażółcenie skóry i białek oczu) (objawy zapalenia wątroby).
- Ostry ból w górnej części brzucha (żołądek), mdłości (wymioty), utrata apetytu (objawy zapalenia trzustki).

Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów niepożądanych należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Lekarz zdecyduje, czy nie należy natychmiast przerwać stosowania leku Oxepilax i jak powinna wyglądać dalsza opieka medyczna.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- drżenie, problemy z koordynacją, mimowolne ruchy oczu, lęk, nerwowość, depresja, zmienność nastroju, wysypka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- nieregularne bicie serca, bardzo szybkie lub bardzo wolne bicie serca.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów niepożądanych należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. Może być konieczna dodatkowa opieka medyczna.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Są to zazwyczaj łagodne do umiarkowanych działania niepożądane leku Oxepilax. Większość z tych działań jest przejściowa i ustępuje po pewnym czasie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, podwójne widzenie.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- osłabienie, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, apatia, pobudzenie, dezorientacja, nieostre widzenie, zaburzenia widzenia, zaparcia, biegunka, ból żołądka (brzucha), trądzik, wypadanie włosów, zaburzenia równowagi, zwiększenie masy ciała, zaburzenia mowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi,
- pokrzywka. W trakcie przyjmowania leku Oxepilax może również wystąpić podwyższony poziom enzymów wątrobowych.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Ponadto donoszono o występowaniu zaburzeń kości, w tym osteopenii i osteoporozy (ścięczenie kości) oraz złamań. Pacjenci, którzy długotrwale przyjmują leki przeciwpadaczkowe, u których w przeszłości stwierdzono osteoporozę lub którzy stosują steroidy, powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza jeżeli zaostrzy się którykolwiek z wymienionych wyżej objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Oxepilax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Oxepilax

- Substancją czynną leku Oxepilax jest okskarbazepina. Każda tabletką zawiera 300 mg lub 600 mg okskarbazepiny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Oxepilax i co zawiera opakowanie

Oxepilax, 300 mg, tabletki to: podłużne, jasnoróżowe tabletki z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „3” po drugiej stronie.

Oxepilax, 600 mg, tabletki to: podłużne, jasnoróżowe tabletki z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „6” po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w blistrach zawierających 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande n° 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugalia

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Medinfar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada N° 5

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugalia

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

Polska

Oxepilax

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2024