

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Oxcarbazepine Sandoz[®] 300 mg, filmomhulde tabletten **Oxcarbazepine Sandoz[®] 600 mg, filmomhulde tabletten** oxcarbazepine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxcarbazepine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxcarbazepine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Oxcarbazepine Sandoz?

Oxcarbazepine Sandoz bevat de werkzame stof oxcarbazepine. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die anticonvulsiva of anti-epileptica genoemd worden.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Medicijnen zoals dit medicijn zijn de standaardbehandeling bij epilepsie.

Epilepsie is een hersenstoornis waarbij patiënten terugkerende aanvallen en insulten hebben.

Aanvallen ontstaan door een tijdelijke fout in de elektrische activiteit van de hersenen. Normaal gesproken regelen de hersencellen de bewegingen van het lichaam door georganiseerd signalen via de zenuwen naar de spieren te sturen. Bij epilepsie sturen de hersencellen te veel signalen, op een ongeordende manier. Het resultaat is niet-gecoördineerde spieractiviteit die een epileptische aanval wordt genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van partiële aanvallen, met of zonder secundair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen. Partiële aanvallen beperken zich tot een klein gedeelte van de hersenen, maar kunnen zich uitbreiden naar de gehele hersenen, waardoor er een gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval (insult) optreedt. Er zijn twee typen partiële aanvallen: simpel en complex. Bij simpele partiële aanvallen blijft de patiënt bij bewustzijn, terwijl bij complexe partiële aanvallen het bewustzijn van de patiënt verandert.

Dit medicijn zorgt dat de 'overactieve' hersencellen onder controle worden gehouden. Hierdoor worden de aanvallen onderdrukt of neemt hun aantal af.

Dit medicijn kan zowel alleen als in combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie worden gebruikt.

Meestal probeert uw arts één medicijn te vinden dat voor u of uw kind het beste werkt. Maar bij ernstigere vormen van epilepsie kan het gebruik van twee of meer medicijnen nodig zijn om de aanvallen onder controle te houden.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 6 jaar of ouder.

Heeft u vragen over hoe Oxcarbazepine Sandoz werkt of waarom u dit medicijn voorgeschreven krijgt? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg nauwgezet alle instructies van uw arts. Deze kunnen anders zijn dan de algemene informatie in deze bijsluiter.

Controle tijdens uw behandeling met dit medicijn

Uw arts kan voor en tijdens uw behandeling met dit medicijn bloedtests uitvoeren om de dosering voor u te bepalen. Uw arts zal u vertellen wanneer u deze tests krijgt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit voor u geldt, vertel dit dan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Vraag uw arts om advies als u denkt dat u allergisch bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u ooit verschijnselen heeft gehad van **ongewone overgevoeligheid** (uitslag of andere tekenen van een allergische reactie) voor carbamazepine of andere medicijnen. Als u allergisch bent voor carbamazepine, is er een kans van ongeveer 1 op 4 (25%) dat u ook allergisch reageert op oxcarbazepine (dit medicijn);
- als u een **nieraandoening** heeft;
- als u een ernstige **leveraandoening** heeft;
- als u **plasmiddelen (diuretica)** inneemt (medicijnen die de nieren helpen om zout en water af te voeren door meer urine aan te maken);
- als u een **hartaandoening** heeft, kortademig bent en/of opgezette voeten of benen heeft door ophoping van vocht (oedeem);
- als bij bloedonderzoek is vastgesteld dat u een **lage hoeveelheid natrium in uw bloed** heeft (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”);
- als u een vrouw bent en **hormonale voorbehoedmiddelen** slikt (zoals de anticonceptiepil), omdat dit medicijn ervoor kan zorgen dat uw voorbehoedmiddel niet meer werkt. Gebruik een ander of extra (niet-hormonaal) voorbehoedmiddel als u dit medicijn neemt. Hiermee kunt u een ongewenste zwangerschap voorkomen. Raadpleeg direct uw arts bij een onregelmatige menstruatie of tussentijdse vaginale bloedingen. Heeft u hierover nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of zorgverlener.

Het risico op ernstige huidreacties in verband met carbamazepine of chemisch verwante stoffen kan bij patiënten van Han-Chinese of Thaise afkomst worden voorspeld aan de hand van bloedonderzoek bij deze patiënten. Uw arts zal u kunnen adviseren of bloedonderzoek noodzakelijk is voordat u oxcarbazepine gaat gebruiken.

Als u na het begin van de behandeling met dit medicijn een van de volgende verschijnselen krijgt, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- als u een **allergische reactie** krijgt nadat u begonnen bent met dit medicijn. De verschijnselen zijn o.a. zwelling van de lippen en oogleden, het gezicht, de keel of mond, plotselinge ademhalingsproblemen, koorts en gezwollen lymfeklieren, uitslag of de vorming van blaren op de huid;
- als u tekenen van een **leverontsteking (hepatitis)** krijgt, zoals geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit);
- als u vaker aanvallen krijgt. Dit is vooral van belang bij kinderen maar kan zich ook voordoen bij volwassenen;
- als u mogelijke tekenen van **bloedaandoeningen** merkt, zoals vermoeidheid, kortademigheid bij lichamelijke inspanning, bleekheid, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, veelvuldig infecties met koorts, keelpijn, mondzweren, sneller bloeden of makkelijker blauwe plekken krijgen, neusbloedingen, rode of paarsachtige vlekken of andere onverklaarbare vlekken op de huid;
- een klein aantal mensen dat behandeld werd met anti-epileptica, zoals dit medicijn, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfdoding. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts;
- als u een **snelle of juist ongebruikelijk langzame hartslag** heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts kan u aanraden om voor en tijdens de behandeling bij kinderen de schildklierfunctie te controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Oxcarbazepine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit geldt vooral voor:

- Hormonale voorbehoedmiddelen, zoals de pil (zie het gedeelte “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”);
- Andere medicijnen tegen epilepsie en enzyminducerende medicijnen, zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne of lamotrigine en rifampicine;
- Medicijnen die het natriumgehalte in uw bloed verlagen, zoals plasmiddelen (diuretica, medicijnen die de nieren helpen om zout en water af te voeren door meer urine aan te maken), desmopressine en niet-steroïde ontstekingsremmers, zoals indometacine;
- Lithium en monoamineoxidaseremmers (medicijnen voor de behandeling van stemmingswisselingen en sommige soorten depressies);
- Medicijnen die het immuunsysteem van het lichaam beïnvloeden, zoals ciclosporine en tacrolimus.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Alcohol kan de kalmerende werking van dit medicijn versterken. Vermijd het gebruik van alcohol zoveel mogelijk en raadpleeg uw arts voor advies.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het is belangrijk om epileptische aanvallen tijdens de zwangerschap onder controle te houden. Het gebruik van medicijnen tegen epilepsie tijdens de zwangerschap kan echter ook een risico zijn voor uw ongeboren kind.

Geboortefwijkingen

Onderzoek heeft geen verhoogd risico op geboortefwijkingen aangetoond bij het gebruik van oxcarbazepine tijdens de zwangerschap, maar een risico op geboortefwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen

Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat blootstelling aan oxcarbazepine in de baarmoeder een negatieve invloed heeft op de ontwikkeling van de hersenfunctie (neurologische ontwikkeling) bij kinderen, terwijl andere onderzoeken een dergelijk effect niet hebben gevonden. De mogelijkheid van een effect op de neurologische ontwikkeling kan niet worden uitgesloten.

Geboortegewicht

Als u dit middel tijdens de zwangerschap gebruikt, dan is het mogelijk dat uw kind bij de geboorte kleiner is en minder weegt dan verwacht (small for gestational age [SGA]). In één onderzoek onder vrouwen met epilepsie waren ongeveer 15 van de 100 kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap oxcarbazepine hadden gebruikt kleiner en lichter dan verwacht bij de geboorte, vergeleken met ongeveer 11 van de 100 kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap geen geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen hadden genomen.

Uw arts vertelt u wat de voordelen en mogelijke risico's zijn van een behandeling met dit medicijn tijdens de zwangerschap en helpt u om te beslissen of u het medicijn wel of niet moet innemen.

Raadpleeg altijd eerst uw arts voordat u besluit om tijdens de zwangerschap te stoppen met de behandeling met dit medicijn.

Borstvoeding

Als u dit medicijn gebruikt, vraag dan uw arts om advies voordat u borstvoeding gaat geven. Het werkzame bestanddeel van dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Hoewel uit de beschikbare gegevens blijkt dat de hoeveelheid van dit medicijn die aan een baby die borstvoeding krijgt wordt doorgegeven gering is, kan een risico op bijwerkingen voor de baby niet worden uitgesloten.

Uw arts zal de voordelen en mogelijke risico's van borstvoeding tijdens het gebruik van dit medicijn met u bespreken. Als u borstvoeding geeft terwijl u dit medicijn gebruikt en u denkt dat uw baby bijwerkingen heeft, zoals overmatige slaperigheid of een slechte gewichtstoename, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig of duizelig gaan voelen van dit medicijn. Ook kan het gebruik van dit medicijn, vooral aan het begin van de behandeling of bij een dosisverhoging, de volgende klachten veroorzaken: wazig zien, dubbel zien, gebrek aan spiercoördinatie of een verlaagd bewustzijn.

Het is belangrijk om met uw arts te overleggen of u kunt autorijden of machines kunt bedienen wanneer u dit medicijn neemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

Dosering voor volwassenen

- De **gebruikelijke begindosering** van dit medicijn voor volwassenen (en ouderen) is 600 mg per dag.
- Neem twee keer per dag een tablet van 300 mg in.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de dosering te vinden die het meest geschikt voor u is. De beste resultaten worden meestal bereikt bij doseringen tussen 600 en 2400 mg per dag.
- De dosering blijft gelijk als u ook een ander medicijn tegen epilepsie gebruikt.
- Bij nieraandoeningen (met een verminderde nierfunctie) is de begindosering de helft van de gebruikelijke begindosering.
- Bij ernstige leveraandoeningen kan uw arts besluiten de dosering aan te passen.

Dosering voor kinderen

Dit medicijn kan worden gebruikt bij kinderen van 6 jaar en ouder.

De dosering voor kinderen is afhankelijk van hun gewicht.

- De begindosering is 8 tot 10 milligram per kilo lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee doses. Een kind van 30 kg zou de behandeling bijvoorbeeld kunnen beginnen met twee keer per dag een tablet van 150 mg.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de dosering te vinden die het meest geschikt is voor uw kind. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosering van 30 milligram per kilo lichaamsgewicht per dag. De maximale dosering voor kinderen is 46 milligram per kilo lichaamsgewicht per dag.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Slik de tabletten door met een beetje water.
- De tabletten kunnen worden gebroken om ze gemakkelijker te kunnen inslikken. Breek de tabletten niet om maar een halve dosis in te nemen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.
- Voor kleine kinderen die geen tabletten kunnen inslikken, of die de benodigde dosering niet kunnen krijgen in de vorm van tabletten, is oxcarbazepine ook verkrijgbaar als suspensie voor oraal gebruik.

Wanneer en hoe lang moet u dit medicijn innemen?

Neem dit medicijn twee keer per dag in, iedere dag op ongeveer dezelfde tijdstippen, tenzij uw arts anders voorschrijft. Op die manier wordt epilepsie het beste onder controle gehouden. Bovendien is het zo makkelijker te onthouden wanneer u uw tablet(ten) moet innemen.

Uw arts vertelt u hoe lang uw behandeling of de behandeling van uw kind met dit medicijn zal duren. De duur van de behandeling hangt af van het type aanvallen dat u of uw kind heeft. Mogelijk duurt een behandeling om de aanvallen onder controle te krijgen vele jaren.

Verander niets aan de dosering en stop niet met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan direct contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Verschijnselen van een overdosis kunnen onder andere zijn:

- slaperigheid, duizeligheid, coördinatieproblemen en/of onwillekeurige oogbewegingen, spiertrekkingen of aanzienlijke verslechtering van de epileptische verschijnselen, hoofdpijn, bewustzijnsverlies, coma
- misselijkheid, overgeven, meer ongecontroleerde bewegingen
- slaapzucht, dubbel zien, vernauwing van het zwarte deel van het oog, wazig zien

- moeheid
- korte en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- onregelmatige hartslag (verlengd QTc-interval)
- trillen, hoofdpijn, coma, verminderd bewustzijn, oncontroleerbare bewegingen van mond, tong en ledematen
- agressie, opwinding, verwardheid
- lage bloeddruk
- ademtekort

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan zodra u eraan denkt. Als het al tijd is voor uw volgende dosis, neem de vergeten dosis dan niet meer. Ga vervolgens door volgens uw gebruikelijke doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet weet wat u moet doen of als u verschillende doses vergeten bent, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van uw medicijn, tenzij uw arts u heeft gezegd dat te doen.

Stop nooit plotseling met het innemen van uw medicijn, anders kunnen uw aanvallen plotseling sterk verergeren.

Als u stopt met uw behandeling, moet dit geleidelijk gebeuren, zoals voorgeschreven wordt door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

De volgende verschijnselen kunnen wijzen op mogelijk ernstige bijwerkingen, die direct medisch moeten worden behandeld. De arts zal dan besluiten of meteen met dit medicijn moet worden gestopt en hoe de verdere medische behandeling verloopt.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Gewichtstoename, moeheid, haaruitval, spierzwakte, het 'koud hebben' (tekenen van een minder actieve schildklier).
- Vallen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Zwelling van de lippen, oogleden, het gezicht, de keel of mond, met moeite met ademen, praten of slikken (tekenen van een anafylactische reactie en angio-oedeem).
- Huiduitslag en/of koorts, wat mogelijke uitingen kunnen zijn van DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) of AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis).
- Vermoeidheid, kortademigheid bij lichamelijke inspanning, bleekheid, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, veelvuldig infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, sneller bloeden of makkelijker blauwe plekken krijgen dan normaal, neusbloedingen, rode of paarsige vlekken of andere onverklaarbare vlekken op de huid (tekenen van een afname van het aantal bloedplaatjes of het aantal bloedcellen).

- Slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of sterke verslechtering van de epileptische verschijnselen (mogelijke verschijnselen van een laag natriumgehalte in het bloed door een verkeerde uitscheiding van een hormoon, ADH genaamd) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Griepachtige verschijnselen in combinatie met geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit) (tekenen van hepatitis).
- Heftige pijn in de bovenbuik, overgeven, gebrek aan eetlust (tekenen van een ontsteking van de alvleesklier).
- Ernstige blaarvorming op de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of genitaliën (tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals syndroom van Lyell, syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme).
- Rode vlekkerige uitslag, voornamelijk in het gezicht, die gepaard kan gaan met vermoeidheid, koorts, misselijkheid of verminderde eetlust (tekenen van systemische lupus erythematosus).
- Tekenen van overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, koorts en pijn in spieren en gewrichten.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van onderstaande bijwerkingen krijgt. U heeft mogelijk medische hulp nodig.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- beven, coördinatieproblemen, onwillekeurige oogbewegingen, angst en nervositeit, depressie, stemmingswisselingen, huiduitslag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- onregelmatige hartslag of een heel snelle of langzame hartslag.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Dit zijn vaak lichte tot matige bijwerkingen van dit medicijn. Deze verschijnselen zijn meestal van voorbijgaande aard en nemen na verloop van tijd af.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, misselijkheid, overgeven, dubbel zien.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zwakte, geheugenproblemen, concentratieproblemen, lusteloosheid, opwinding, verwardheid, wazig zien, problemen met zien, verstopping, diarree, buikpijn, acne, haaruitval, evenwichtsproblemen, gewichtstoename, spraakstoornis.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- netelroos (urticaria), hoge bloeddruk
- U kunt door het gebruik van dit medicijn ook een toename van leverenzymen krijgen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- er zijn meldingen van botafwijkingen, waaronder dunner worden van het bot (osteopenie, osteoporose) en botbreuken. Indien u langdurig met een medicijn tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, eerder osteoporose heeft gehad of steroïden gebruikt, dient u met uw arts te overleggen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is oxcarbazepine.

Elke filmomhulde tablet bevat 300 of 600 mg oxcarbazepine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, crospovidon, hypromellose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

Tabletomhulling:

300 mg filmomhulde tabletten:

hypromellose, talk, titaandioxide (E171), macrogol 8000, ijzeroxide geel (E172).

600 mg filmomhulde tabletten:

hypromellose, talk, titaandioxide (E171), macrogol 4000, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet Oxcarbazepine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

300 mg filmomhulde tabletten:

Gele, ovale, enigszins dubbelbolle tabletten, lengte 15,1-15,3 mm, breedte 6,6-6,8 mm, met aan beide kanten een breukstreep. Aan de ene kant gegraveerd met TE/TE, aan de andere kant met CG/CG.

600 mg filmomhulde tabletten:

Lichtroze, ovale, enigszins dubbelbolle tabletten, lengte 18,5-18,7 mm, breedte 8,0-8,2 mm, met aan beide kanten een breukstreep. Aan de ene kant gegraveerd met TF/TF, aan de andere kant met CG/CG.

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in ALU/PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven in de handel gebracht te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
I-80058 Torre Annunziata (NA)
Italië

In het register ingeschreven onder:

Oxcarbazepine Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten: RVG 106160
Oxcarbazepine Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten: RVG 106161

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Oxcarbazepin HEXAL 300 mg Filmtabletten Oxcarbazepin HEXAL 600 mg Filmtabletten
Frankrijk	OXCARBAZEPINE SANDOZ 300 mg, comprimé pelliculé OXCARBAZEPINE SANDOZ 600 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Oxcarbazepine Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten Oxcarbazepine Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.