

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Oxcarbazepine Jubilant 150 mg, filmomhulde tabletten**
Oxcarbazepine Jubilant 300 mg, filmomhulde tabletten
Oxcarbazepine Jubilant 600 mg, filmomhulde tabletten**oxcarbazepine**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind 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 Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxcarbazepine Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**Wat is Oxcarbazepine Jubilant**

Oxcarbazepine Jubilant bevat de werkzame stof oxcarbazepine.

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die anticonvulsiva of anti-epileptica (allebei middelen tegen epilepsie) wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelen zoals dit middel zijn de standaardbehandeling voor epilepsie.

Epilepsie is een hersenstoornis waarbij patiënten terugkerende aanvallen en aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (toevallen; convulsies) hebben. Aanvallen worden veroorzaakt door een tijdelijke fout in de elektrische activiteit van de hersenen. Normaal worden lichaamsbewegingen gecontroleerd (gecoördineerd) door hersencellen, die op een vaste (geordende) manier signalen versturen via de zenuwen naar de spieren. Bij epilepsie worden door de hersencellen te veel signalen op een slordige (ongeorganiseerde) manier naar de spieren gestuurd. Dit kan zorgen voor oncontroleerbare spierbewegingen, die een epileptische aanval genoemd wordt.

Dit middel wordt gebruikt om partiële aanvallen met of zonder secundair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (dit zijn zware epileptische aanvallen met spiersamentrekkingen) te behandelen. Bij partiële aanvallen is een klein gebied van de hersenen betrokken, maar dit kan zich uitbreiden naar alle gebieden van de hersenen en een gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval (zware epileptische aanval) veroorzaken. Er zijn twee typen partiële aanvallen: simpele en complexe. Bij simpele partiële aanvallen blijft de patiënt bij bewustzijn, terwijl bij complexe partiële aanvallen het bewustzijn van de patiënt verandert.

Dit middel houdt de “overactieve” zenuwcellen in de hersenen onder controle, waardoor het aantal aanvallen wordt onderdrukt of verminderd.

Dit middel kan alleen of in combinatie met andere anti-epileptica gebruikt worden. Meestal zal de arts proberen om dát geneesmiddel te vinden dat het beste werkt bij u of uw kind. In het geval van ernstige epilepsie kan het echter nodig zijn een combinatie van twee of meer geneesmiddelen te geven om de aanvallen te controleren.

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

Als u vragen hebt over de werking van dit middel of over waarom dit middel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

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

Volg precies alle adviezen (instructies) van uw arts, zelfs als deze afwijken van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Controle tijdens uw behandeling met dit middel

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als dit voor u geldt, vertel dit dan uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vraag uw arts om advies als u denkt dat u allergisch bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, als een van de volgende waarschuwingen op u van toepassing is:

- wanneer u ooit verschijnselen van **uitzonderlijke overgevoeligheid** (uitslag of andere tekenen van overgevoeligheid) voor carbamazepine of andere geneesmiddelen heeft gehad. Als u allergisch bent voor carbamazepine, is de kans ongeveer 1 op 4 (25%) dat u ook allergisch bent voor oxcarbazepine.
- wanneer u een **nierziekte** heeft.
- wanneer u een ernstige **leveraandoening** heeft.
- wanneer u **diuretica** gebruikt (geneesmiddelen die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren).
- wanneer u een **hartaandoening** heeft, kortademig bent en/of als u gezwollen voeten of benen heeft als gevolg van vochtophoping.
- wanneer uit bloedonderzoek is gebleken dat de **hoeveelheid natrium in uw bloed laag is** (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u als vrouw een **hormonaal middel om zwangerschap te voorkomen** (voorbehoedsmiddel) gebruikt, zoals de anticonceptiepil. Het is mogelijk dat dit middel uw voorbehoedsmiddel onbetrouwbaar maakt. Gebruik een andere of aanvullende (niet-hormonale) voorbehoedsmethode tijdens de behandeling met dit middel. Dit zou een ongewenste zwangerschap moeten helpen voorkomen. Meld onregelmatig vaginaal bloedverlies of “spotting” direct aan uw arts. Neem contact op met uw arts of uw gezondheidsdeskundige als u hierover vragen heeft.

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. Uw arts moet u kunnen adviseren of bloedonderzoek noodzakelijk is voordat u oxcarbazepine gaat gebruiken.

Als u een van de volgende verschijnselen ontwikkelt na het starten van de behandeling met dit middel, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- wanneer er een **allergische reactie** bij u optreedt na het starten van de behandeling met oxcarbazepine. Verschijnselen omvatten: zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel, mond of plotselinge ademhalingsproblemen; koorts met opgezette lymfeklieren; huiduitslag of blaren op de huid.
- wanneer u tekenen heeft van **leverontsteking** (hepatitis), zoals geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit).
- wanneer u een toename in het aantal aanvallen ervaart. Dit is vooral van belang bij kinderen maar kan zich ook voordoen bij volwassenen.
- wanneer u tekenen heeft van **bloedaandoeningen**, zoals vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid.
- een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals dit middel, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.
- wanneer u een **versnelde of ongewoon trage hartslag** heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen kan het zijn dat de arts de schildklierfunctie wil laten controleren vóór en tijdens de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxcarbazepine Jubilant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Dit geldt in het bijzonder voor:

- Hormonale anticonceptiva, zoals de pil (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- Andere middelen tegen epilepsie en middelen die de werking van enzymen remmen, zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne of lamotrigine en rifampicine.
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid natrium in uw bloed verlagen, zoals diuretica (die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren), desmopressine en niet-steroïde ontstekingsremmers zoals indometacine.
- Lithium en monoamineoxidaseremmers (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressies).
- Geneesmiddelen die het afweersysteem van uw lichaam beïnvloeden, zoals ciclosporine en tacrolimus.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit middel kan worden ingenomen met of zonder eten.

Alcohol kan de slaapverwekkende (sedatieve) effecten van dit middel versterken. Gebruik zo min mogelijk alcohol en neem contact op met uw arts voor advies.

Zwangerschap en, borstvoeding

Zwangerschap

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

Het is belangrijk om epileptische aanvallen tijdens de zwangerschap te onderdrukken. Maar het innemen van anti-epileptica tijdens de zwangerschap kan mogelijk een risico vormen voor uw baby.

Aangeboren afwijkingen

Studies hebben geen verhoogd risico op geboortefwijkingen aangetoond in verband met: gebruik van oxcarbazepine tijdens de zwangerschap, echter een risico op aangeboren afwijkingen voor uw ongeborene kind niet helemaal uit te sluiten.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen

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

Uw arts zal u de voordelen en mogelijke risico's uitleggen en zal u helpen te beslissen of u dit middel al dan niet moet gebruiken.

Stop de behandeling met dit middel niet tijdens uw zwangerschap zonder eerst overleg te hebben met uw arts.

Borstvoeding

Als u dit gebruikt geneesmiddel, vraag dan uw arts om advies voordat u met borstvoeding begint. De werkzame stof van dit middel komt in de moedermelk terecht. Hoewel de beschikbare gegevens erop wijzen dat de hoeveelheid Oxcarbazepine Jubilant die wordt toegediend aan een baby die borstvoeding krijgt laag is, kan een risico op bijwerkingen voor de baby niet worden uitgesloten.. Uw arts zal met u de voordelen en mogelijke risico's van borstvoeding bespreken terwijl u Oxcarbazepine Jubilant gebruikt. Als u borstvoeding geeft terwijl u Oxcarbazepine Jubilant 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

Tijdens het gebruik van dit middel kunt u zich slaperig of duizelig voelen. Ook kan het gebruik van dit middel, vooral bij het begin van de behandeling of bij een dosisverhoging, de volgende klachten veroorzaken: wazig zien, dubbel zien, u heeft minder controle over uw spieren en/of een verlaagd bewustzijn.

Het is belangrijk dat u met uw arts overlegt of u een voertuig mag besturen of machines mag gebruiken terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 startdosering** van dit middel voor volwassenen (waaronder ook oudere patiënten) is 600 mg per dag.
- Neem tweemaal per dag één tablet van 300 mg of tweemaal per dag twee tabletten van 150 mg in.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor u te vinden. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosis tussen 600 en 2400 mg per dag.
- De dosering blijft hetzelfde als u ook een ander anti-epilepticum gebruikt.
- Als u een nieraandoening (met een verminderde nierfunctie) heeft, is de startdosering de helft van de gebruikelijke startdosering.
- Uw arts kan uw dosering aanpassen, als u lijdt aan een ernstige leveraandoening.

Dosering voor kinderen

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

De dosering voor kinderen is afhankelijk van hun gewicht.

- De startdosering is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses. Een kind van bijvoorbeeld 30 kg zal de behandeling beginnen met één tablet van 150 mg tweemaal per dag.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor uw kind te vinden. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosering van 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De maximale dosering voor een kind is 46 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Wijze van gebruik

- Neem de tabletten in met een beetje water.
- Als het nodig is, kunnen de tabletten doormidden gebroken worden om het doorslikken makkelijker te maken. Breek de tabletten niet doormidden om een halve dosis in te nemen. De breukstreep is niet ontworpen om de tablet in twee gelijke doses te verdelen.
- Dit middel is als orale suspensie (een vloeibare vorm van dit middel) beschikbaar voor kleine kinderen, die de tabletten niet kunnen doorslikken en voor patiënten aan wie de voorgeschreven dosering niet toegediend kan worden met behulp van tabletten.

Wanneer en hoelang moet u dit middel innemen?

Neem dit middel tweemaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, tenzij uw arts u iets anders voorschrijft. Dit heeft het beste effect op de controle van uw epilepsie. Het helpt u bovendien te onthouden wanneer u de tablet(ten) moet innemen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u of uw kind met de behandeling moet doorgaan. De duur van de behandeling is afhankelijk van het soort aanval van u of uw kind. Het kan nodig zijn een behandeling jaren lang voort te zetten om de aanvallen te onderdrukken. U moet de dosis niet aanpassen en u moet niet met de behandeling stoppen zonder overleg met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Symptomen van overdosering met dit middel kunnen zijn: .

- slaperigheid, duizeligheid, u heeft minder controle over uw bewegingen (coördinatieproblemen) en/of u heeft geen controle over uw oogbolbewegingen, spiertrekkingen of u heeft meer last van aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), hoofdpijn, bewustzijnsverlies, coma
- misselijkheid, braken, u heeft meer last van ongecontroleerde bewegingen
- lusteloosheid, u ziet dubbel, vernauwing van het zwarte deel van het oog (iris), u ziet wazig ,
- vermoeidheid
- korte en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- onregelmatige hartslag (QT-verlenging; een erfelijke hartritmestoornis waardoor de elektrische prikkels in het hart vertraagd worden doorgegeven)
- trillen, hoofdpijn, coma, verminderd bewustzijn, onbeheersbare bewegingen van mond, tong en armen en benen, agressie, opwinding/onrust (agitatie), verwardheid
- lage bloeddruk
- ademloosheid

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u erachter komt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u hier onzeker over bent of als u een aantal doses bent vergeten in te nemen, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

Om het plotselinge verergeren van de aanvallen te voorkomen, dient de behandeling met dit middel nooit abrupt gestopt te worden. Als uw behandeling gestopt wordt, dient dit geleidelijk te gebeuren, zoals voorgeschreven door uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem meteen contact op met uw arts of ga naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

De volgende symptomen zijn verschijnselen van zeer zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), maar mogelijk ernstige bijwerkingen, die zo snel mogelijk door een arts behandeld moeten worden.

De arts zal beslissen of behandeling met dit middel onmiddellijk gestopt moet worden en hoe de verdere medische behandeling zal verlopen.

- Zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel of mond met ademhalingsproblemen of moeite met praten of slikken (tekenen van anafylactische reacties of angio-oedeem) of andere tekenen van overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, koorts en pijn in spieren en gewrichten.
- Ernstige blaarvorming op de huid en/of slijmvlies van de lippen, ogen, mond, neusholtes of geslachtsdelen (tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals syndroom van Lyell, syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme).
- Vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid (tekenen van een vermindering van het aantal bloedplaatjes of bloedcellen).
- Rode, vlekkerige huiduitslag, met name in het gezicht, waarbij vermoeidheid, koorts, zich ziek voelen (misselijkheid) of verminderde eetlust kunnen voorkomen (tekenen van systemische lupus erythematosus).
- Slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen (mogelijke symptomen van een verlaagd natriumgehalte in het bloed) (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Griepachtige symptomen met geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit) (tekenen van hepatitis).
- Ernstige pijn in de bovenbuik, braken, verminderde eetlust (tekenen van alvleesklierontsteking).
- Gewichtstoename, moeheid, haaruitval, spierzwakte, het 'koud hebben' (tekenen van een minder actieve schildklier).

Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen moeten mogelijk door een arts behandeld worden.

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

beven; problemen met coördinatie; onwillekeurige oogbewegingen; angst en zenuwachtigheid; depressie; stemmingswisselingen; huiduitslag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
onregelmatige hartslag of een heel snel of langzaam hartritme.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de bovenstaande bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen moeten mogelijk door een arts behandeld worden.

Andere mogelijke bijwerkingen die mogelijk kunnen ontstaan:

Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk lichte tot matige bijwerkingen van dit middel. De meeste effecten zijn tijdelijk en verminderen vaak met de tijd.

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

vermoeidheid; hoofdpijn; duizeligheid; slaperigheid; misselijkheid; braken; dubbelzien.

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

slapheid; geheugenstoornissen; gebrekkige concentratie; lusteloosheid; opwinding; verwardheid; wazig zien; stoornissen in het zien; verstopping; diarree; buikpijn; acne; haaruitval; evenwichtsstoornis.

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

huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos). Ook kan een verhoging van het leverenzymgehalte in uw bloed voorkomen tijdens behandeling met dit middel.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld): hoge bloeddruk, spraakstoornis.

Er zijn meldingen van botafwijkingen waaronder dunner worden van het bot (osteopenie, osteoporose) en botbreuken. Als u langdurig met een middel tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, als u eerder osteoporose heeft gehad of als u steroïden gebruikt, moet u met uw arts 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 bijsluiter 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als er mee geknoeid is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is oxcarbazepine.
Oxcarbazepine Jubilant 150 mg, filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 150 mg oxcarbazepine.
Oxcarbazepine Jubilant 300 mg, filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 300 mg oxcarbazepine.
Oxcarbazepine Jubilant 600 mg, filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 600 mg oxcarbazepine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - o **Tabletkern:** colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) (E551), microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), crospovidon (E1202), magnesiumstearaat (E470b).

- **Filmomhulling:** hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 8000, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172, enkel in de 150 mg tabletten), talk (E553b).

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

De 150 mg tabletten zijn beige, ovale dubbelbolle filmomhulde tabletten, ongeveer 4,4 mm dik, ongeveer 11,1 mm lang en ongeveer 5,6 mm breed, aan beide kanten voorzien van een breukstreep en met de inscriptie 150 aan één zijde van de breukstreep aan één kant van de tablet.

De 300 mg tabletten zijn gele, ovale dubbelbolle filmomhulde tabletten, ongeveer 5,4 mm dik, ongeveer 15,1 mm lang en ongeveer 6,6 mm breed, aan beide kanten voorzien van een breukstreep, aan beide kanten voorzien van een breukstreep en met de inscriptie 300 aan één zijde van de breukstreep langs één kant van de tablet.

De 600 mg tabletten zijn roze, ovale dubbelbolle filmomhulde tabletten, ongeveer 7,0 mm dik, ongeveer 18,6 mm lang en ongeveer 8,1 mm breed, aan beide kanten voorzien van een breukstreep en met de inscriptie 600 aan één zijde van de breukstreep langs één kant van de tablet.

De breukstreep is alleen om het breken makkelijker te maken zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI Supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

In het register ingeschreven onder:

150 mg: RVG 112779
300 mg: RVG 112780
600 mg: RVG 112781

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Oxcarbazepine Jubilant 150/300/600 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Oxcarbazepine Jubilant 150/300/600 mg filmoevertrukne tabletter
Cyprus	Oxcarbazepine Jubilant 300/600 mg film-coated tablets
IJsland	Oxcarbazepine Jubilant 150/300/600 mg filmuhúðaðar töflur

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023 .