

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oxcarbazepine Umedica 150 mg, filmomhulde tabletten
Oxcarbazepine Umedica 300 mg, filmomhulde tabletten
Oxcarbazepine Umedica 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Wat is Oxcarbazepine Umedica?

In dit medicijn zit de werkzame stof oxcarbazepine. Deze stof hoort bij een groep medicijnen die anticonvulsiva of anti-epileptica worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie.

Waarvoor wordt Oxcarbazepine Umedica gebruikt?

Medicijnen zoals Oxcarbazepine Umedica zijn de standaardbehandeling voor epilepsie.

Epilepsie is een ziekte van de hersenen waarbij patiënten aanvallen en convulsies (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam) hebben die elke keer terugkomen. Aanvallen worden veroorzaakt door een tijdelijke fout in de elektrische activiteit van de hersenen. Normaal worden lichaamsbewegingen geregeld door hersencellen, die op een geordende manier signalen versturen via de zenuwen naar de spieren. Bij epilepsie worden door de hersencellen te veel signalen op een ongeorganiseerde manier naar de spieren gestuurd. Dit kan zorgen voor het samentrekken van spieren op een ongecontroleerde manier. Dit wordt een epileptische aanval genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (dit zijn zware epileptische aanvallen met spiersamentrekkingen). Bij partiële aanvallen is een deel van de hersenen betrokken. Maar dit kan zich uitbreiden naar de rest van de hersenen en een gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval veroorzaken. Er zijn 2 soorten partiële aanvallen: simpele en complexe. Bij simpele partiële aanvallen blijft de patiënt bij bewustzijn. Maar bij complexe partiële aanvallen verandert het bewustzijn van de patiënt.

Dit medicijn houdt 'overactieve' zenuwcellen in de hersenen onder controle. Hierdoor heeft u last van minder aanvallen of de aanvallen worden tegengehouden.

Dit medicijn kan alleen of samen met andere medicijnen tegen epilepsie gebruikt worden.

De arts zal proberen om 1 medicijn te vinden dat het beste werkt bij u of uw kind. Heeft u ernstige

epilepsie? Dan kan het nodig zijn om 2 of meer medicijnen samen te gebruiken om de aanvallen onder controle te krijgen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

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

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

Volg precies alle instructies van uw arts, zelfs als deze anders zijn dan de algemene informatie in deze bijsluiter.

Controle tijdens uw behandeling met Oxcarbazepine Umedica

Uw arts kan voor en tijdens uw behandeling met dit medicijn uw bloed onderzoeken om de dosis voor u te bepalen. Uw arts zal u vertellen wanneer u de onderzoeken krijgt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor oxcarbazepine, voor eslicarbazepine, of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Geldt dit voor u? Vertel dit dan uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Vraag uw arts om advies als u denkt dat u allergisch bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- wanneer u ooit klachten heeft gehad doordat u bijzonder gevoelig bent voor carbamazepine of andere medicijnen. Dit kunnen klachten zijn zoals huiduitslag of andere tekenen van overgevoeligheid. Als u allergisch bent voor carbamazepine, is de kans ongeveer 1 op 4 (25%) dat u ook allergisch bent voor oxcarbazepine (Oxcarbazepine Umedica).
- wanneer u een **nierziekte** heeft.
- wanneer u een ernstige **leverziekte** heeft.
- wanneer u **diuretica** gebruikt (medicijnen die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te maken).
- wanneer u een **hartziekte** heeft, kortademig bent of als u gezwollen voeten of benen heeft door het ophopen van vocht of allebei.
- wanneer uit bloedonderzoek blijkt dat u weinig natrium in uw bloed heeft (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u een vrouw bent die een **hormonaal voorbehoedsmiddel** (een middel dat zorgt dat u niet zwanger wordt, zoals de anticonceptiepil) gebruikt. Het is mogelijk dat dit medicijn ervoor zorgt dat u niet meer beschermd bent tegen een zwangerschap. Gebruik een ander of extra (niet-hormonaal) voorbehoedsmiddel (zoals een condoom) terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit zou een zwangerschap die u niet wil moeten tegenhouden. Vertel het uw arts meteen als u onregelmatige bloedingen uit uw vagina krijgt als u niet ongesteld bent. Neem contact op met uw arts of uw zorgverlener 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 bij deze patiënten. Uw arts dient u te kunnen adviseren of bloedonderzoek noodzakelijk is voordat u oxcarbazepine gaat gebruiken.

Krijgt u last van een van de volgende klachten nadat u bent gestart met dit medicijn? Neem dan direct contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- wanneer u last krijgt van een **allergische reactie** na het starten met dit medicijn. Klachten kunnen zijn: dik worden (zwellen) van de lippen, oogleden, gezicht, keel, mond of plotseling

- problemen hebben met ademen; koorts met opgezette lymfeklieren; huiduitslag of blaren op de huid.
- wanneer u klachten heeft van **leverontsteking** (hepatitis), zoals geelzucht (geel verkleuren van de huid of het oogwit).
 - wanneer u last krijgt van meer aanvallen. Dit is vooral belangrijk bij kinderen maar kan ook gebeuren bij volwassenen.
 - wanneer u klachten heeft van **bloedziekten**, zoals moe zijn, buiten adem zijn tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizelig zijn, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het sneller krijgen van bloedingen of blauwe plekken, bloedneuzen, rode of paarse vlekken op de huid of vlekken zonder duidelijke oorzaak.
 - Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Oxcarbazepine Umedica, heeft ook gedachten gehad over zelfverwonding of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.
 - wanneer u **een snellere of ongewoon langzame hartslag** heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen kan het zijn dat de arts wil onderzoeken hoe goed de schildklier werkt voor en tijdens de behandeling.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Oxcarbazepine Umedica nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt vooral voor:

- Hormonale voorbehoedsmiddelen, zoals de pil die zorgt dat u niet zwanger wordt (zie “**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**”).
- Andere anti-epileptica (medicijnen tegen epilepsie) en enzym-inducerende medicijnen, zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, lamotrigine en rifampicine.
- Medicijnen 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 maken), desmopressine en ontstekingsremmers zoals indometacine (NSAID's).
- Lithium en monoamineoxidaseremmers (medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressies).
- Medicijnen die invloed hebben op de afweer van uw lichaam, zoals ciclosporine en tacrolimus.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.

Dit medicijn kan u slaperig maken, alcohol kan dit erger maken. Drink 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 medicijn gebruikt.

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

Geboorteafwijkingen

Onderzoek heeft geen verhoogd risico op geboorteafwijkingen aangetoond bij het gebruik van oxcarbazepine tijdens de zwangerschap, maar een risico op geboorteafwijkingen 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 medicijn tijdens de zwangerschap gebruikt, dan is het mogelijk dat uw kind bij de geboorte kleiner is en minder weegt dan verwacht [*born 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 medicijnen tegen epileptische aanvallen hadden genomen.

Uw arts zal u vertellen wat de voordelen en mogelijke risico's zijn en u helpen om te beslissen of u dit medicijn moet gebruiken.

Stop uw behandeling met dit medicijn niet tijdens uw zwangerschap zonder eerst met uw arts te overleggen.

Borstvoeding

Als u dit medicijn gebruikt, vraag dan uw arts om advies voordat u borstvoeding gaat geven. De werkzame stof in Oxcarbazepine Umedica gaat over in de moedermelk. Hoewel uit de beschikbare gegevens blijkt dat de hoeveelheid Oxcarbazepine Umedica 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 Oxcarbazepine Umedica met u bespreken. Als u borstvoeding geeft terwijl u Oxcarbazepine Umedica 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 medicijn kunt u zich slaperig of duizelig voelen. Ook kan dit medicijn ervoor zorgen dat u wazig ziet, dubbelziet, minder controle heeft over uw spieren of minder goed bij bewustzijn bent. Dit gebeurt vooral aan het begin van de behandeling of wanneer uw dosis wordt verhoogd.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld, zelfs als dit afwijkt van de informatie in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

Gebruik bij volwassenen

- De **gebruikelijke startdosering** Oxcarbazepine Umedica voor volwassenen (onder wie ook oudere patiënten) is 600 mg per dag.
- Neem 2 keer per dag 1 tablet van 300 mg of 2 keer per dag 2 tabletten van 150 mg in.
- Uw arts kan de dosering in stappen verhogen om de beste dosering voor u te vinden. De beste resultaten worden meestal behaald bij een dosis tussen 600 en 2400 mg per dag.
- De dosering blijft hetzelfde als u ook een ander medicijn tegen epilepsie gebruikt.
- Als u een nierziekte (waarbij uw nieren minder goed werken) heeft, is de startdosering de helft van de aanbevolen startdosering.
- Als u een erge leverziekte heeft, dan kan uw arts uw dosering aanpassen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn kan worden gebruikt bij kinderen vanaf 6 jaar.

De dosering voor kinderen hangt af van hun gewicht.

- De geadviseerde startdosering is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in 2 doses. Een kind van bijvoorbeeld 30 kg zal de behandeling beginnen met 1 tablet van 150 mg 2

keer per dag.

- Uw arts kan de dosering in stappen 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.

Hoe neemt u dit medicijn?

- Neem de tabletten in met een beetje water.
- De tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke doses.
- Voor kleine kinderen die geen tabletten kunnen doorslikken of aan wie de benodigde dosis niet kan worden gegeven in tabletvorm, is dit medicijn ook beschikbaar in vloeibare vorm (orale suspensie).

Wanneer en hoelang moet u dit medicijn innemen?

Neem dit medicijn 2 keer per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, tenzij uw arts u iets anders voorschrijft. Dit werkt het beste om uw epilepsie onder controle te houden. Het helpt u ook te onthouden wanneer u de tablet(ten) moet innemen.

Uw arts zal u vertellen hoelang de behandeling met dit medicijn voor u of uw kind zal duren. De duur van de behandeling hangt af van het soort aanval van u of uw kind. Het kan nodig zijn een behandeling jarenlang voort te zetten om de aanvallen te onderdrukken. Pas de dosis niet aan of stop de behandeling niet zonder dit te overleggen met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan direct contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. U kunt last krijgen van:

- slaperig zijn, duizelig zijn, problemen met de controle over uw bewegingen en/of bewegingen van de ogen waar u geen controle over heeft, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen, hoofdpijn, bewustzijnsverlies, coma,
- misselijk zijn, overgeven, meer ongecontroleerde bewegingen,
- heel erg moe zijn (lethargie), dubbelzien, kleiner zijn van de pupillen, wazig zien,
- moe zijn,
- langzaam ademen en niet diep kunnen ademen (ademhalingsdepressie),
- onregelmatige hartslag (verlenging van het QTc interval),
- beven, hoofdpijn, coma, verminderd bewustzijn, oncontroleerbare bewegingen van de mond, tong, armen en benen,
- agressie, onrust, in de war zijn,
- lage bloeddruk,
- kortademig zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u een dosis bent vergeten in te nemen? Neem deze dan in zodra u erachter komt. Maar als het 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 het niet zeker weet 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 medicijn

Stop niet met het innemen van uw medicijn behalve als uw arts zegt dat u dit moet doen.

Stop niet in een keer met dit medicijn, want uw aanvallen kunnen hierdoor opeens erger worden. Als uw behandeling gestopt wordt, moet dit in stappen gebeuren, zoals voorgeschreven 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.

Neem direct contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

De volgende klachten kunnen tekenen zijn van mogelijk ernstige bijwerkingen. Mogelijk heeft u dringend een medische behandeling nodig. Uw arts zal ook bepalen of uw behandeling met dit medicijn direct gestopt moet worden en hoe de verdere medische behandeling zal verlopen.

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

- zwaarder worden, moe zijn, haaruitval, zwakke spieren, het ‘koud hebben’ (tekenen van een minder actieve schildklier).
- vallen.

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

- dik worden (zwellen) van de lippen, oogleden, gezicht, keel of mond samen met moeite met ademen of praten of slikken (tekenen van anafylactische reacties of angio-oedeem).
- huiduitslag of koorts of beide, wat klachten kunnen zijn van DRESS (huiduitslag door medicijnen met eosinofilie en klachten over het hele lichaam verspreid), AGEP (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- moe zijn, buiten adem zijn tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizelig zijn, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode of paarse vlekken op de huid of vlekken zonder duidelijke oorzaak (tekenen van een vermindering van het aantal bloedplaatjes of bloedcellen).
- heel erg moe zijn (lethargie), in de war zijn, spiertrekkingen of het duidelijk erger worden van de aanvallen. (Deze klachten kunnen ontstaan als u te weinig natrium in uw bloed heeft. Dit komt doordat uw lichaam de afgifte van het hormoon ADH niet goed regelt) (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’ onder rubriek 2).

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

- tekenen van overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, koorts en pijn in spieren en gewrichten.
- ernstige vorming van blaren op de huid en/of slijmvliezen 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).
- rode, vlekkerige huiduitslag, vooral in het gezicht. U kunt daarnaast ook moe zijn, koorts hebben, misselijk zijn of minder zin hebben in eten (tekenen van systemische lupus erythematosus).
- griepklachten met geelzucht (geel verkleuren van de huid of het oogwit), dit zijn tekenen van leverontsteking (hepatitis).
- ernstige pijn in de bovenbuik, overgeven, minder zin om te eten (tekenen van alvleesklierontsteking).

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als een van de volgende bijwerkingen krijgt, Deze bijwerkingen moeten behandeld worden:

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

- beven, problemen met controle over uw bewegingen, bewegingen van de ogen waar u geen controle over heeft, angst en zenuwachtig zijn, depressie, stemmingswisseling, huiduitslag.

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

- onregelmatige, hele snelle of hele langzame hartslag.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Deze bijwerkingen zijn meestal lichte tot matige bijwerkingen van dit medicijn. De meeste van deze effecten zijn tijdelijk en verdwijnen meestal na verloop van tijd.

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

- moe zijn, hoofdpijn, duizelig zijn, slaperig zijn, misselijk zijn, overgeven, dubbelzien.

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

- slap zijn, problemen met het geheugen, minder goed kunnen concentreren, sloom zijn en weinig energie hebben, opgewonden zijn, in de war zijn, wazig zien, problemen met zien, verstopping, diarree, maagpijn (buikpijn), puistjes (acne), haaruitval, problemen met het evenwicht, verhoogd gewicht (zwaarder worden), problemen met praten.

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

- hoge bloeddruk, huidauitslag met hele erge jeuk en bultjes (netelroos).
- ook kan de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed hoger worden tijdens behandeling met dit medicijn.

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 middel tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, u eerder osteoporose heeft gehad of indien u 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of als ermee geknoeid is.
- 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.

Oxcarbazepine Umedica 150 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg oxcarbazepine.

Oxcarbazepine Umedica 300 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg oxcarbazepine.

Oxcarbazepine Umedica 600 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg oxcarbazepine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Cellulose microkristallijn GR 101 (E460), Crospovidon (Type A) (E1202), Hypromellose 2910, 5 mPas (E464), Cellulose microkristallijn GR 102 (E460), Siliciumdioxide, colloïdaal (E551), Magnesiumstearaat (E470b).

Tabletomhulling

- **150 mg tablet: bruinachtig lichtgroen**
Hypromellose 2910, 6 mPas (E464), Macrogol 4000 (E1521), Talk (E553b), Titaandioxide (E171), Geel ijzeroxide (E172), Rood ijzeroxide (E172), Zwart ijzeroxide (E172).

- **300 mg tablet: geel**
Hypromellose 2910, 6 mPas (E464), Macrogol 8000 (E1521), Talk (E553b), Titaandioxide (E171), Geel ijzerioxide (E172).
- **600 mg tablet: roze**
Hypromellose 2910, 6 mPas (E464), Macrogol 4000 (E1521), Talk (E553b), Titaandioxide (E171), Rood ijzerioxide (E172), Zwart ijzerioxide (E172).

Hoe ziet Oxcarbazepine Umedica eruit en wat zit er in een verpakking?

Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele tot licht groenbruine, ovale, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden en met de opdruk 'OX150' aan één zijde. Afmetingen: 11,00 mm ± 0,20 mm × 5,50 mm ± 0,20 mm.

Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele tot gele, ovale, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden en met de opdruk 'OX300' aan één zijde. Afmetingen: 15,00 mm ± 0,20 mm × 6,50 mm ± 0,20 mm.

Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze tot roze, ovale, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden en met de opdruk 'OX600' aan één zijde. Afmetingen: 18,47 mm ± 0,20 mm × 7,95 mm ± 0,20 mm.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 gelijke doses.

Oxcarbazepine Umedica filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 30, 50, 100, 200 en/of 500 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Umedica Netherlands B.V
Korte Lijnbaanssteeg 1
1012SL Amsterdam
Nederland

Fabrikant

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06. Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Oxcarbazepine Umedica 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131267
Oxcarbazepine Umedica 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131270
Oxcarbazepine Umedica 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131272

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Oxcarbazepine Umedica 150 mg, filmomhulde tabletten
	Oxcarbazepine Umedica 300 mg, filmomhulde tabletten
	Oxcarbazepine Umedica 600 mg, filmomhulde tabletten

1.3.1.3 Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter

Duitsland Oxcarbazepin Heumann 150 mg Filmtabletten
 Oxcarbazepin Heumann 300 mg Filmtabletten
 Oxcarbazepin Heumann 600 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.