

Navodilo za uporabo

KARBOX 150 mg filmsko obložene tablete

KARBOX 300 mg filmsko obložene tablete

KARBOX 600 mg filmsko obložene tablete

okskarbazepin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo KARBOX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo KARBOX
3. Kako jemati zdravilo KARBOX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila KARBOX
6. Vsebina pakiranja in ostale informacije

1. Kaj je zdravilo KARBOX in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo KARBOX vsebuje učinkovino okskarbazepin. Okskarbazepin sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antikonvulzivi ali antiepileptiki in se uporabljajo za zdravljenje epilepsije. Uporabljamo ga za zdravljenje določenih tipov epilepsije pri odraslih in otrocih od 6. leta starosti dalje.

Zdravilo KARBOX uporabljamo kot pomoč pri nadzorovanju napadov epilepsije pri bolnikih z epilepsijo. Ljudje z epilepsijo so nagnjeni k temu, da imajo obdobja nenadzorovane električne aktivnosti možganov, ki lahko vodijo do epileptičnih napadov. Zdravilo KARBOX pomaga nadzorovati električno aktivnost možganov, kar zmanjša verjetnost za pojav epileptičnih napadov.

Zdravilo KARBOX uporabljamo za zdravljenje parcialnih epileptičnih napadov z ali brez sekundarno generaliziranih tonično-kloničnih epileptičnih napadov. Parcialni epileptični napadi vključujejo omejeno območje možganov, vendar se lahko razširijo na celotne možgane in lahko povzročijo generalizirane tonično-klonične epileptične napade. Ločimo dva tipa parcialnih epileptičnih napadov: enostavne in kompleksne; pri enostavnih parcialnih epileptičnih napadih bolnik ostane pri zavesti, pri kompleksnih parcialnih epileptičnih napadih pa je spremenjena bolnikova zavest.

Zdravilo KARBOX uporabljamo za zdravljenje odraslih in otrok, starih 6 let in več. Zdravnik bo poskušal za vas ali vašega otroka poiskati najprimernejše zdravilo. Za hujše oblike epilepsije bo morda za nadzor napadov potrebna kombinacija dveh ali več zdravil.

Zdravilo KARBOX se lahko uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo KARBOX

Pazljivo upoštevajte vsa navodila, ki vam jih je dal zdravnik, čeprav se morda razlikujejo od informacij v tem navodilu.

Ne jemljite zdravila KARBOX:

- če ste **alergični** na okskarbazepin, eslikarbazepin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila KARBOX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vas velja kaj od naslednjega:

- če ste **alergični** (npr. če ste že kdaj imeli izpuščaj ali druge alergijske reakcije) na karbamazepin ali drug podoben antikonvulziv, ker obstaja verjetnost približno 1 proti 4 (25 %), da ste alergični tudi na okskarbazepin,
- če imate težave z delovanjem jeter ali se težave z delovanjem jeter pojavijo med zdravljenjem (glejte poglavje **Možni neželeni učinki**),
- če imate težave z delovanjem ledvic, še posebej, če so omenjene težave povezane z majhno koncentracijo natrija (soli) v vaši krvi. Okskarbazepin lahko nadalje zmanjša koncentracijo natrija v krvi, kar lahko vodi v simptome pomanjkanja natrija (glejte poglavje **Možni neželeni učinki**). Če imate bolezen ledvic, vam bo lahko pred zdravljenjem in v rednih intervalih po začetku zdravljenja z okskarbazepinom zdravnik dal pregledati kri,
- če jemljete druga zdravila, ki lahko zmanjšujejo koncentracijo natrija v krvi (npr. diuretiki, dezmopresin in nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID-ji) kot sta indometacin in ibuprofen). (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo KARBOX**),
- če imate težave s srcem, na primer srčno popuščanje (težko dihanje in otekle gležnje). Vaš zdravnik bo redno meril vašo telesno maso, da se bo prepričal, da ne zadržujete vode,
- če imate motnje srčnega ritma,
- če jemljete hormonske kontraceptive (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo KARBOX**).

Med zdravljenjem

Če imate znake bolezni krvi, kot so utrujenost, zasoplost ob naporu, bledica, glavobol, mrzlica, omotica, okužbe s povišano telesno temperaturo, vneto grlo, razjede v ustih, krvavitve ali pogostejši pojav modric kot običajno, krvavitve iz nosu, pojav nerazločljivih rdečkastih ali rožnatih mehurčkov, ogrcev na koži, se posvetujte z zdravnikom.

Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je okskarbazepin, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z okskarbazepinom so poročali o pojavu potencialno živlensko nevarnih kožnih izpuščajih (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), ki se na začetku pogosto pojavijo na trupu kot rdečkaste, tarčam podobne, pike ali okrogle lise, pogosto z mehurčki v sredini.

Dodatno morate biti pozorni na naslednje znake: pojav razjed v ustih, grlu, nosu, spolovilih in pojav konjunktivitisa (oteklina in pordelost oči). Te potencialno življenjsko nevarne kožne izpuščaje pogosto spremljajo gripi podobni simptomi. Lokaliziran izpuščaj se lahko razširi v mehurčke po telesu ali v luščenje kože.

Največje tveganje za pojav resnih kožnih reakcij je v prvih nekaj tednih zdravljenja. Tveganje za pojav teh reakcij je povečano pri drugih rasah, še posebej pri bolnikih kitajskega (ljudstvo Han), tajskega ali drugega azijskega porekla (glejte poglavje spodaj "Bolniki kitajskega (ljudstvo Han) ali tajskega porekla").

V kolikor ste med jemanjem okskarbazepina opazili bodisi Steven-Johnsonov sindrom ali toksično epidermalno nekrolizo, v nobenem primeru ne smete ponovno pričeti z jemanjem okskarbazepina.

V kolikor se vam je med jemanjem zdravila KARBOX pojavil kožni izpuščaj ali omenjeni kožni znaki, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da jemljete to zdravilo.

Zdravilo KARBOX lahko povzroča stanje, imenovano hipotiroidizem (nizke vrednosti ščitničnega hormona). Če ste otrok, vam bo zdravnik po začetku zdravljenja z okskarbazepinom redno pregledoval kri.

Če se vam pogosteje pojavljajo epileptični napadi, o tem obvestite zdravnika, ki se bo morda odločil za ukinitve zdravljenja z zdravilom KARBOX. To je še posebno pomembno pri otrocih, vendar se lahko pojavi tudi pri odraslih.

Pred in med zdravljenjem z zdravilom KARBOX vam bo zdravnik morda opravil preiskavo krvi, da bo za vas določil najustreznejši odmerek. Vaš zdravnik vam bo povedal, kdaj bo preiskava krvi potrebna.

Bolniki kitajskega (ljudstvo Han) ali tajskega porekla

Tveganje za pojav resnih kožnih reakcij med jemanjem okskarbazepina ali kemijsko sorodnih sestavin je pri bolnikih kitajskega (ljudstvo Han) ali tajskega porekla mogoče predvideti s testiranjem vzorca krvi teh bolnikov. Zdravnik vam bo svetoval, ali je preiskava krvi potrebna pred pričetkom jemanja okskarbazepina. Če ste drugega azijskega porekla (npr. filipinskega ali malezijskega), bo morda zdravnik pred zdravljenjem tudi razmislil o preiskavi krvi.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih bo zdravnik morda priporočil spremljanje delovanja ščitnice pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem.

Druga zdravila in zdravilo KARBOX

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli od naslednjih zdravil, ki bi lahko medsebojno delovala z okskarbazepinom:

- druge antikonvulzive, kot so fenobarbiton, fenitoin, karbamazepin, lamotrigin in valprojsko kislino. Zdravnik bo morda prilagodil odmerjanje teh zdravil, če jih boste jemali sočasno z okskarbazepinom. V kombinaciji z lamotriginom je povečano tveganje neželenih učinkov, kot so siljenje na bruhanje, zaspanost, omotica in glavobol;
- hormonske kontraceptive (kontracepcijske "tabletko"). Okskarbazepin lahko prepreči pravilno delovanje kontracepcijskih tablet, zato morate ob njem uporabljati dodatno metodo kontracepcije;
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, kot so litij in zaviralci monoaminooksidaze (MAOI), npr. fenelzin in moklobemid. Kombinacija z litijem lahko poveča pojavnost neželenih učinkov;
- zdravila, ki lahko zmanjšujejo koncentracijo natrija v krvi (npr. diuretiki, dezmozpresin ali nesteroidna protivnetna zdravila, kot sta indometacin in ibuprofen). Okskarbazepin lahko nadalje zmanjša koncentracijo natrija v krvi, kar lahko vodi v simptome pomanjkanja natrija (glejte poglavje **Možni neželeni učinki**). Pred zdravljenjem in v rednih intervalih po začetku zdravljenja z okskarbazepinom vam bo zdravnik dal pregledati kri;
- zdravila za zmanjšanje imunskega odziva organizma (imunosupresive), kot sta ciklosporin in takrolimus;
- rifampicin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb).

Zdravilo KARBOX skupaj z alkoholom

Če med jemanjem zdravila KARBOX pijete alkohol, bodite še posebej previdni, ker lahko to zdravilo povzroči močno zaspanost.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo KARBOX lahko prepreči delovanje hormonskih kontraceptivov, zato obstaja tveganje za zanositev. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati druge metode kontracepcije.

Med nosečnostjo je pomembno, da so epileptični napadi pod nadzorom, vendar pa predstavlja jemanje antiepileptikov med nosečnostjo tveganje za vašega še nerojenega otroka.

Prirojene okvare

Študije niso pokazale povečanega tveganja za prirojene okvare v povezavi z uporabo okskarbazepina med nosečnostjo, vendar pa tveganja za prirojene okvare pri vašem še nerojenem otroku ni mogoče popolnoma izključiti.

Nevrorazvojne motnje

Nekatere študije so pokazale, da izpostavljenost okskarbazepinu v maternici negativno vpliva na razvoj možganskih funkcij (razvoj živčevja) pri otrocih, medtem ko druge študije takšnega učinka niso ugotovile. Možnosti učinka na razvoj živčevja ni mogoče izključiti.

Telesna masa ob rojstvu

Če uporabljate zdravilo KARBOX med nosečnostjo, je lahko vaš otrok ob rojstvu manjše rasti in tehta manj, kot je pričakovano ob rojstvu [rojen majhen za gestacijsko starost (small for gestational age – SGA)]. Pri ženskah z epilepsijo je bilo v eni študiji približno 15 od 100 otrok, rojenih materam, ki so med nosečnostjo jemale okskarbazepin, manjše rasti in so tehtali manj, kot je bilo pričakovano ob rojstvu, v primerjavi z 11 od 100 otrok, rojenih ženskam, ki med nosečnostjo niso jemale zdravil za epilepsijo.

Zdravnik vam bo pojasnil koristi in možna tveganja in vam pomagal pri odločitvi glede nadaljevanja jemanja zdravila KARBOX.

Brez predhodnega posveta z zdravnikom jemanja zdravila KARBOX med nosečnostjo ne prekinjajte.

Dojenje

Če jemljete to zdravilo, se pred začetkom dojenja posvetujte z zdravnikom. Učinkovina v zdravilu Karbox se izloča preko materinega mleka. Čeprav razpoložljivi podatki kažejo, da je količina zdravila Karbox, ki jo prejme dojeni otrok, majhna, ne moremo izključiti možnosti pojava neželenih učinkov pri dojenčku. Zdravnik vam bo pojasnil koristi in možna tveganja dojenja v času jemanja zdravila Karbox. Če dojite v času, ko jemljete zdravilo Karbox in mislite, da ima vaš dojenček neželene učinke, kot sta pretirana zaspanost ali slabo pridobivanje telesne mase, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Okskarbazepin ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zavedati se morate, da lahko okskarbazepin povzroči neželene učinke, kot so omotica, zaspanost, težave z ravnotežjem ali koordinacijo, težave z očmi, vključno z dvojnimi vidom ali zamegljenim vidom, nizke vrednosti natrija v krvi, kar lahko vodi do šibkosti mišic, zoženja zavesti, še posebej na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka, ki lahko vplivajo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če med jemanjem okskarbazepina opazite naštetе neželene učinke, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo KARBOX vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate **nekaterih sladkorjev**, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo KARBOX

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ko želenega odmerka ne moremo zagotoviti z dajanjem celih tablet, so na voljo druga zdravila z okskarbazepinom.

Zdravnik bo zdravljenje verjetno začel z majhnim odmerkom, ki ga bo nato postopoma povečeval, dokler ne bo ustrezal vašim potrebam. Priporočeni odmerki so naslednji:

Odrasli

Začetni odmerek je 300 mg na dan, razdeljen na dva odmerka. Če je potrebno, lahko zdravnik ta odmerek vsak teden poveča za največ 600 mg na dan. Vzdrževalni dnevni odmerek je med 600 mg in 2.400 mg okskarbazepina.

Če jemljete tudi katero drugo antikonvulzivno zdravilo, vam bo zdravnik morda moral zmanjšati odmerek le-tega ali počasneje povečeval odmerek zdravila KARBOX.

Če drugo antikonvulzivno zdravilo zamenjate z zdravilom KARBOX, bo zdravnik odmerek tega zdravila postopno zmanjševal.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih 6 let in več

Začetni odmerek zdravila je 8 do 10 mg/kg telesne mase, razdeljen na dva odmerka. Če je potrebno, lahko zdravnik ta odmerek vsak teden poveča za 10 mg/kg na dan, do največjega dnevnega odmerka 46 mg/kg. Vzdrževalni odmerek v kombinaciji z drugimi antikonvulzivnimi zdravili je običajno 30 mg/kg telesne mase dnevno.

Za otroke, ki tablet ne morejo pogoltniti, ali v primeru, ko želenega odmerka ne moremo zagotoviti z dajanjem tablet, so na voljo druga zdravila z okskarbazepinom.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let

Zdravilo KARBOX ni priporočljivo za otroke, mlajše od 6 let, ker varnost in učinkovitost zdravljenja v tej starostni skupini nista bili dokazani.

Bolniki z motnjami v delovanju ledvic

Če imate motnje v delovanju ledvic, bo morda zdravnik uvedel zdravljenje s polovico običajnega začetnega odmerka in odmerek zdravila KARBOX povečeval počasneje, kot je navedeno zgoraj.

Bolniki z resnimi motnjami v delovanju jeter

Če imate resne motnje v delovanju jeter, vam bo morda zdravnik spremenil odmerek zdravila KARBOX. Vedno upoštevajte navodila zdravnika.

Ko želenega odmerka ne moremo zagotoviti z dajanjem celih tablet, so na voljo druge farmacevtske oblike z okskarbazepinom.

Način jemanja zdravila

Filmsko obloženo tableto pogoltnite s kozarcem vode, s hrano ali brez nje. Tablete **ne** drobite in je **ne** žvečite. Razdelilna zareza tablet je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje, če tablete ne morete pogoltniti cele, vendar pa tablete ne smete deliti na dva enaka odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila KARBOX, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek kot bi smeli, nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta. Simptomi prevelikega odmerjanja so nizke vrednosti natrija v krvi, jeza, razdražljivost, zmedenost, zaspanost, omotica, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, utrujenost, motnje srčnega ritma (hiter, nepravilen utrip), tresenje, krči/epileptični napad, glavobol, koma, izguba zavesti, nekontrolirano trzanje ali zategovanje, dvojni ali zamegljeni vid, zoženje zenice, nizek krvni tlak, zasoplost, nenormalna stopnja mišične ali telesne aktivnosti, pomanjkanje koordinacije gibov in nekontrolirano gibanje očesnih zrkul.

Če ste pozabili vzeti zdravilo KARBOX

Zdravilo vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite pozabljeni odmerek in vzemite naslednjega ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo KARBOX

Z jemanjem zdravila KARBOX ne smete prenehati nenadno in ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker lahko to vodi v nenadno povečanje krčev/konvulzij. Če je potrebna ukinitve zdravljenja z zdravilom, bo zdravnik to opravil postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov, nemudoma pokličite zdravnika ali pojdite na oddelk nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice; morda boste potrebovali zdravniško pomoč:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- pogostejši pojav okužb z znaki: vročino, hudim mrazenjem, vnetim grlom ali razjedami v ustih (kar lahko kaže na zmanjšano število belih krvnih celic v telesu);
- povečanje telesne mase, utrujenost, izpadanje las, mišična šibkost, občutek mraza (znaki premalo aktivne ščitnice);
- padec.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- oteklost obraza, ustnic, vek, jezika, grla ali ust, težava pri govoru, požiranju in nenadni znaki kožnega izpuščaja s težavami pri dihanju, zasoplostjo, piskanjem (znaki angioedema in anafilaktičnih reakcij);
- kožni izpuščaj in/ali zvišana telesna temperatura, ki sta lahko manifestacija sidrnomov DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis);
- utrujenost, zadihanost pri telesni aktivnosti, bledica, glavobol, mrzlica, omotica, pogoste okužbe, ki vodijo do zvišane telesne temperature, boleče grlo, razjede v ustih, pogostejše krvavitve in pojav modric, krvavitve iz nosu, rdečkasti ali vijolični mehurji ali nepojasnjene lise na koži (znaki zmanjšane števila trombocitov v krvi ali zmanjšane števila krvnih celic);
- letargija, zmedenost, trzanje mišic ali znatno poslabšanje konvulzij (možni simptomi znižane ravni natrija v krvi zaradi neustreznega izločanja ADH) (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi);

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- potencialno življenjsko nevarna oblika kožnih izpuščajev, kot je hudo luščenje kože in/ali sluznic ustnic, oči, ust, nosnih prehodov ali spolovil in luščenje kože na večjem delu telesne površine (znaki

hude alergijske reakcije, vključno z Lyell-ovim sindromom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo) (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi");

- pojav rdečih (vlažnih), srbečih madežev, nepravilnih oblik, podobnih izpuščajem ošpic, ki se najprej pojavijo na okončinah, včasih pa tudi na obrazu in na ostalih delih telesa. Izpuščaji se lahko luščijo ali napredujejo v obliko dvignjenih, rdečih izpuščajev s svetlejším središčem. Prizadeti ima lahko vročino, vneto grlo, glavobol in/ali drisko (multiformni eritem);
Če so se take kožne reakcije razvile med uporabo zdravila KARBOX, ne smete jemati tega zdravila. Zdravnik se bo lahko odločil, da ukine zdravljenje z zdravilom KARBOX.
- preobčutljivostne reakcije lahko prizadenejo tudi druge dele telesa in lahko povzročajo težave s pljuči (kot so težave z dihanjem ali kašljanje, lahko s sluzastim ali krvavim izpljunkom), ledvicami (zmanjšano ali onemogočeno nastajanje urina, pojav krvi v urinu) ali jeter (znaki težav z jetri so opisani spodaj, vendar pa lahko vodijo tudi do otekanja možganov, ki se kaže v spremenjenem načinu razmišljanja, delovanja ali stopnji zaspanosti). Druge opazne spremembe lahko vključujejo spremembe krvi (opisane posebej v tem navodilu), povečanje trebušne slinavke (povzroča oteklost in bolečino/občutljivost trebuha) ali otekle žleze vratu, pazduh ali dimelj;
- pojav rdečih (vlažnih) nepravilnih madežev, predvsem na obrazu, ki jih lahko spremljajo utrujenost, povišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje ali izguba apetita (sistemski eritematozni lupus);
- pogostejše krvavitve ali pojav modric (trombocitopenija);
- znaki vnetja jeter (siljenje na bruhanje, bruhanje, izguba apetita, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura, srbenje, porumenelost kože ali beločnic (zlatenica), svetlo obarvano blato, temno obarvan urin). Morda bo potrebno preveriti delovanje vaših jeter;
- vnetje trebušne slinavke, ki vključuje naslednje znake: huda bolečina v zgornjem delu želodca, ki se širi proti hrbtu, pogosto s pridruženima siljenjem na bruhanje in bruhanjem (pankreatitis);
- bolezen srca, ki lahko povzroča omotico, omedlevico in motnje srčnega ritma (atrioventrikularni blok).

Čimprej obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih možnih neželenih učinkov, morda bo potrebna zdravniška pomoč:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- tresenje;
- težave s koordinacijo;
- nehoteno gibanje oči;
- tesnoba in živčnost;
- depresija, nihanje razpoloženja;
- izpuščaj;

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 ljudi):

- nereden srčni utrip ali zelo hiter ali počasen srčni utrip.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Običajno so ti neželeni učinki okskarbazepina blagi do zmerni ter prehodni in običajno sčasoma izginejo.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- utrujenost,
- glavobol,
- omotica, utrujenost ali zaspanost,
- siljenje na bruhanje (navzeja),
- slabost,
- dvojni vid.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- šibkost;
- izguba/motnje spomina;
- težave s koncentracijo;
- pomanjkanje čustev ali motivacije (apatija);
- vznemirjenost ali druge spremembe razpoloženja;
- zmedenost;
- motnje vida;
- zamegljen vid;
- driska ali zaprtje;
- bolečine v trebuhu;
- akne;
- izpadanje las;
- izguba koordinacije;
- povečanje telesne mase;
- motje govora.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- visok krvni tlak;
- koprivnica;
- zvišane vrednosti jetrnih encimov zaradi jemanja okskarbazepina.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- poročali so boleznih kosti, vključno z osteopenijo in osteoporozo (tanjšanje kosti), ter zlomih. Preverite pri zdravniku ali farmacevtu, če ste na dolgotrajnem entiepileptičnem zdravljenju, ste v preteklosti imeli osteoporozo ali jemljete steroide.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila KARBOX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku, pretisnem omotu ali škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo KARBOX

Učinkovina je okskarbazepin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg, 300 mg ali 600 mg okskarbazepina.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: kros повідon, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, silicijev dioksid, brezvodni, koloidni in magnezijev stearat.

Obloga tablete: črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), hipromeloza, laktoza monohidrat (glejte poglavje 2. "Zdravilo KARBOX vsebuje laktozo"), makrogol 4000 in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila KARBOX in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Filmsko obložene tablete so podolgovate, rjavo-rumene barve in imajo razdelilno zarezo na vsaki strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

150 mg/300 mg/600 mg filmsko obložene tablete imajo oznako 'OX/150'/'OX /300'/'OX/600' na eni strani in 'G/G' na drugi strani.

Zdravilo KARBOX je na voljo v plastičnih vsebnikih po 100, 200 ali 500 tablet in v pretisnih omotih po 10, 20, 30, 50, 60, 100 ali 200 tablet.*

*Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo KARBOX je na voljo v obliki 150 mg/300 mg in 600 mg filmsko obloženih tablet.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

- Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irska

Proizvajalci

- McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Nizozemska
- Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Madžarska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Oxcarbazepine Viatris 150, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten
Danska	Oxcarbazepin Viatris
Francija	OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, 300 mg, 600 mg comprimé pelliculé
Nemčija	Oxcarbazepin dura 150 mg, 300 mg, 600 mg Filmtabletten
Nizozemska	Oxcarbazepine Viatris 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten
Poljska	Karbagen
Slovenija	KARBOX 150 mg, 300 mg, 600 mg filmsko obložene tablete
Španija	Oxcarbazepina VIATRIS 300 mg, 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Velika Britanija Oxcarbazepine Mylan 150 mg, 300 mg, 600 mg Film-Coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 8. 2025.