

Navodilo za uporabo

Okskarbazepin STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Okskarbazepin STADA 300 mg filmsko obložene tablete
Okskarbazepin STADA 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 ali vašemu otroku 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 Okskarbazepin STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Okskarbazepin STADA
3. Kako jemati zdravilo Okskarbazepin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Okskarbazepin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Okskarbazepin STADA in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Okskarbazepin STADA

Zdravilo Okskarbazepin STADA vsebuje zdravilno učinkovino okskarbazepin. Zdravilo Okskarbazepin STADA sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antikonvulzivi ali antiepileptiki.

Za kaj uporabljamo zdravilo Okskarbazepin STADA

Zdravila, med katere sodi zdravilo Okskarbazepin STADA, se uporabljajo za standardno zdravljenje epilepsije.

Epilepsija je možganska motnja, zaradi katere imajo bolniki ponavljajoče epileptične napade in krče. Do epileptičnih napadov pride zaradičasne okvare v možganski električni aktivnosti. Navadno možganske celice koordinirajo telesno gibanje s pošiljanjem signalov preko živcev do mišic na organiziran, urejen način. Pri epilepsiji možganske celice pošiljajo preveč signalov na neurejen način. Rezultat je lahko nekontrolirana mišična aktivnost, ki jo imenujemo epileptični napad.

Zdravilo Okskarbazepin STADA uporabljamo za zdravljenje parcialnih (delnih) epileptičnih napadov, z ali brez sekundarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov.

Parcialni epileptični napadi zajemajo omejeno področje možganov, vendar se lahko razširijo na celotne možgane in povzročijo generalizirane tonično-klonične epileptične napade. Obstajata dva tipa parcialnih epileptičnih napadov: enostavni in kompleksni. Pri enostavnem parcialnem epileptičnem napadu bolnik ostane pri zavesti, medtem ko je pri kompleksnem parcialnem epileptičnem napadu bolnikova zavest motena.

Zdravilo Okskarbazepin STADA deluje tako, da ohranja čezmerno vzdražene možganske celice pod nadzorom. To preprečuje ali zmanjša pogostost epileptičnih napadov.

Zdravilo Okskarbazepin STADA lahko uporabljamo samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije.

Običajno bo zdravnik poskušal najti eno zdravilo, ki bo za vas ali vašega otroka najprimernejše. Vseeno pa bo mogoče pri hudi epilepsiji potrebno za nadzorovanje epileptičnih napadov uporabiti kombinacijo dveh ali več zdravil.

Zdravilo Okskarbazepin STADA je namenjeno uporabi pri odraslih in otrocih od 6. leta starosti dalje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Okskarbazepin STADA

Natančno upoštevajte vsa navodila, ki vam jih je dal zdravnik, tudi če se razlikujejo od splošnih informacij, navedenih v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Okskarbazepin STADA

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Okskarbazepin STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste **nenavadno občutljivi** (npr. če ste že kdaj imeli izpuščaj ali druge znake alergije) na karbamazepin ali katero koli drugo zdravilo. Če ste alergični na karbamazepin, je možnost približno 1 proti 4 (25 %), da boste imeli alergično reakcijo tudi na okskarbazepin.
- če imate **bolezen ledvic**,
- če imate hudo **bolezen jeter**,
- če jemljete **diuretike** (zdravila, ki pomagajo ledvicam, da s povečano tvorbo urina izločijo sol in vodo),
- če imate **bolezen srca**, kratko sapo in/ali otekla stopala ali noge zaradi zadrževanja tekočine,
- če imate **majhno koncentracijo natrija v krvi** dokazano s krvnimi preiskavami (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki),
- če ste ženska in jemljete **hormonske kontraceptive** (npr. kontracepcijske tabletko). Okskarbazepin lahko prepreči delovanje vašega kontraceptiva. Med jemanjem zdravila Okskarbazepin STADA zato uporabljajte drugačno ali dodatno (nehormonsko) metodo kontracepcije. To bi moralo pomagati pri preprečevanju neželene nosečnosti. V primeru nerednih vaginalnih krvavitev ali kapljičnih krvavitev nemudoma obvestite zdravnika. Če imate kakršno koli vprašanje glede tega, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

Če se po začetku jemanja zdravila Okskarbazepin STADA pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na urgentni oddelk najbližje bolnišnice:

- Če se pojavi **alergična reakcija** po začetku jemanja okskarbazepina. Simptomi vključujejo otekanje ustnic, vek, obraza, žrela, ust ali nenadne težave z dihanjem, zvišano telesno temperaturo z oteklimi bezgavkami, izpuščaje ali pojav mehurjev na koži.
- Če opazite simptome **hepatitisa**, kot je zlatenica (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic).
- Če pogosteje doživljate epileptične napade. To je še posebej pomembno pri otrocih, vendar se lahko pojavi tudi pri odraslih.
- Če opazite možne simptome **bolezni krvi**, kot so utrujenost, kratka sapa ob telesni vadbi, bled izgled, glavobol, mrzlica, omotica, pogoste okužbe, ki vodijo do zvišane telesne temperature, vneta grlo, razjede v ustih, hitrejši nastanek modric in krvavitev kot običajno, krvavitve iz nosu, rdečkaste ali škrlataste lise ali nepojasnjene lise na koži.
- Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je okskarbazepin, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadar koli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- če vam **srce hitro ali neobičajno počasi utripa**.

Nevarnost za hude kožne reakcije povezane s karbamazepinom ali kemično sorodnimi učinkovinami pri bolnikih, ki so pripadniki ali potomci kitajske etnične skupine Han ali katere od tajskih etničnih

skupin, lahko predvidimo s preiskavami krvnih vzorcev teh bolnikov. Zdravnik vam bo znal svetovati, ali je pred začetkom jemanja okskarbazepina potrebna krvna preiskava.

Spremljanje med zdravljenjem z zdravilom Okskarbazepin STADA

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

Otroci in mladostniki

Pri otrocih bo lahko zdravnik pred in med zdravljenjem priporočil spremljanje delovanja ščitnice.

Druga zdravila in zdravilo Okskarbazepin STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To še zlasti velja za:

- Hormonske kontraceptive, kot so kontracepcijske tabletki (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- Druge antiepileptike in zdravila, ki inducirajo encime, kot so karbamazepin, fenobarbital, fenitoin ali lamotrigin in rifampicin.
- Zdravila, ki zmanjšujejo koncentracijo natrija v krvi, kot so diuretiki (zdravila, ki pomagajo ledvicam, da s povečano tvorbo urina izločijo sol in vodo), dezmopresin in nesteroidna protivnetna zdravila, kot je indometacin.
- Litij in zaviralce monoaminooksidaze (zdravila za zdravljenje razpoloženskih nihanj in nekaterih vrst depresije).
- Zdravila za nadzorovanje telesnega imunskega sistema, kot sta ciklosporin in takrolimus.

Zdravilo Okskarbazepin STADA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Okskarbazepin STADA lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Alkohol lahko poveča pomirjevalne učinke zdravila Okskarbazepin STADA. Izogibajte se alkoholu, kolikor je mogoče in prosite zdravnika za nasvet.

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

Obvestite zdravnika, če ste noseči ali načrtujete zanositev.

Med nosečnostjo je pomembno nadzorovati epileptične napade, vendar lahko jemanje antiepileptičnih zdravil med nosečnostjo predstavlja tveganje za vašega otroka. Zdravnik vam bo pojasnil koristi in možna tveganja in vam pomagal pri odločitvi glede jemanja zdravila Okskarbazepin STADA.

Zdravljenja z zdravilom Okskarbazepin STADA med nosečnostjo ne prekinjajte brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Dojenje

Med jemanjem zdravila Okskarbazepin STADA ne smete dojiti. Zdravilna učinkovina v zdravilu Okskarbazepin STADA se izloča v materino mleko in lahko pri dojenih otrocih povzroči neželene učinke. Če dojite, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Okskarbazepin STADA lahko povzroči občutek zaspanosti ali omotičnosti ali zamegljen vid, dvojni vid, pomanjkanje mišične koordinacije ali zmanjšano raven zavesti, še posebej na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka.

Pomembno je, da se o tem, ali lahko med jemanjem tega zdravila vozite oziroma upravljate s stroji, pogovorite z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Okskarbazepin STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta, tudi če se razlikujejo od tistih, navedenih v tem navodilu za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko jemati

Odmerek za odrasle

- **Običajni začetni odmerek** zdravila Okskarbazepin STADA za odrasle (vključno s starejšimi bolniki) je 600 mg na dan.
- Vzemite eno 300-miligramsko tableto dvakrat na dan ali po dve 150-miligramski tableti dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo morda odmerek postopoma povečeval, dokler ne bo določil najprimernejšega za vas. Običajno so najboljši rezultati z odmerki med 600 mg in 2400 mg na dan.
- Če jemljete katero drugo antiepileptično zdravilo, je odmerek enak.
- Če imate bolezen ledvic (z zmanjšanim delovanjem ledvic), je začetni odmerek polovica običajnega začetnega odmerka.
- Če imate hudo bolezen jeter, vam bo zdravnik verjetno prilagodil odmerek.

Odmerek za otroke

Zdravilo Okskarbazepin STADA lahko jemljejo otroci, stari 6 let ali več.

Odmerek za otroke je odvisen od njihove telesne mase.

- Začetni odmerek je od 8 miligramov do 10 miligramov na kilogram telesne mase na dan, razdeljen na dva odmerka. Na primer, otrok s 30 kg telesne mase prične zdravljenje z eno 150-miligramsko tableto dvakrat na dan.
- Zdravnik bo morda postopno povečeval odmerek do najprimernejšega odmerka za vašega otroka. Najboljši rezultati so običajno z odmerkom 30 miligramov na kilogram telesne mase na dan. Največji dnevni odmerek za otroka je 46 miligramov na kilogram telesne mase na dan.

Način jemanja zdravila Okskarbazepin STADA

- Tableto pogoltnite z majhno količino vode.
- Če je potrebno, lahko tableto prelomite na dve polovici, da omogočite lažje požiranje. Ne lomite tablet z namenom, da bi vzeli le polovični odmerek. Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete na enaka odmerka.
- Za majhne otroke, ki ne morejo požirati tablet, ali ne morejo vzeti ustreznega odmerka v obliki tablet, je okskarbazepin mogoče na voljo v obliki peroralne suspenzije.

Kdaj in kako dolgo jemati zdravilo Okskarbazepin STADA

Zdravilo Okskarbazepin STADA vzemite dvakrat na dan, vsak dan, ob približno enakem času dneva, razen v primeru, da vam zdravnik naroči drugače. To bo imelo najboljši učinek pri nadzoruvanju epilepsije. Tako si boste tudi lažje zapomnili, kdaj vzeti tableto/tablete.

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo pri vas ali vašem otroku trajalo zdravljenje z zdravilom Okskarbazepin STADA. Trajanje zdravljenja bo odvisno od vašega oz. otrokovega tipa epileptičnih napadov. Za nadzorovanje epileptičnih napadov bo morda potrebno večletno zdravljenje. Ne spreminjajte odmerka in ne prekinjajte zdravljenja brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Okskarbazepin STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot vam je predpisal zdravnik, takoj obvestite najbližjo bolnišnico ali zdravnika. Simptomi prevelikega odmerjanja zdravila Okskarbazepin STADA so lahko:

- zaspanost, omotica, težave z koordinacijo in/ali nehoteno gibanje oči, mišično trzanje ali znatno poslabšanje epileptičnih krčev, glavobol, izguba zavesti, koma,

- slabost (navzea), bruhanje, povečanje nenadzorovanih gibov,
- otrplost, dvojni vid, zoženje zenice, zamegljen vid,
- utrujenost,
- kratko in plitvo dihanje (depresija dihanja),
- nenormalno bitje srca (podaljšanje intervala QTc),
- tresenje, glavobol, koma, zmanjšana zavest, nekontrolirani gibi ust, jezika in okončin,
- agresija, vznemirjenost, zmedenost,
- nizek krvni tlak,
- težko dihanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Okskarbazepin STADA

Če ste pozabili vzeti en odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljenega odmerka. Nadaljujte z jemanjem kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste negotovi ali ste pozabili vzeti več odmerkov, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Okskarbazepin STADA

Ne prenehajte z jemanjem zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Da preprečite nenadno poslabšanje vaših epileptičnih napadov, ne smete z jemanjem zdravila nikoli prenehati nenadno.

Če je potrebna ukinitvev zdravljenja, je to potrebno storiti postopoma, kot vam naroči zdravnik.

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 pri vas pojavi kateri koli od naslednjih navedenih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice:

Naslednji znaki so zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), vendar so potencialno resni neželeni učinki, ki lahko zahtevajo nujno medicinsko pomoč. Zdravnik bo odločil, ali je treba jemanje zdravila Okskarbazepin STADA takoj prekiniti in kako je treba nadaljevati z nadaljnjo medicinsko oskrbo.

- Otekanje ustnic, vek, obraza, žrela ali ust, kar spremlja oteženo dihanje, govorjenje ali požiranje (znaki anafilaktične reakcije in angioedema) ali drugi znaki preobčutljivostnih reakcij kot so: kožni izpuščaj, zvišana telesna temperatura ter bolečina v mišicah in sklepih.
- Hudi mehurji na koži in/ali sluznicah ustnic, oči, ust, nosnega prehoda ali spolovil (znaki hude alergijske reakcije vključno z Lyellovim sindromom, Stevens-Johnsonovim sindromom in multiformnim eritemom).
- Utrujenost, kratka sapa ob telesni vadbi, bled izgled, glavobol, mrzlica, omotica, pogoste okužbe, ki vodijo do zvišane telesne temperature, vneta grlo, razjede v ustih, hitrejši nastanek krvavitev in modric kot običajno, krvavitve iz nosu, rdečkaste ali škrlataste lise, nepojasnjene lise na koži (znaki zmanjšane števila krvnih ploščic ali zmanjšane števila krvnih celic).
- Rdeči madežni izpuščaj, ki se največkrat pojavi na obrazu in ga lahko spremljajo utrujenost, zvišana telesna temperatura, slabost ali izguba apetita (znaki sistemskega eritematoznega lupusa).
- Otrplost, zmedenost, mišično trzanje ali pomembno poslabšanje epileptičnih krčev (možni simptomi majhne koncentracije natrija v krvi). (Glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi« v 2. poglavju).
- Gripi podobni simptomi z zlatenico (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic) (znaki hepatitisa).
- Huda bolečina v zgornjem delu trebuha, bruhanje, izguba apetita (znaki vnetja trebušne slinavke).

- Pridobivanje telesne mase, utrujenost, izpadanje las, oslabelost mišic, občutek hladu (znaki premajhnega delovanja žleze ščitnice).

Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika, morda boste potrebovali zdravniško pomoč:

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

- tresenje, težave s koordinacijo, nehoteno gibanje oči, tesnoba in živčnost, depresija, nihanje razpoloženja, izpuščaji.

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

- neenakomerno bitje srca ali zelo hitro oz. počasno bitje srca.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Običajno so to blagi do zmerni neželeni učinki zdravila Okskarbazepin STADA. Večina teh neželenih učinkov je prehodnih in se običajno sčasoma zmanjšajo.

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

- utrujenost, glavobol, omotica, zaspanost, slabost, bruhanje, dvojni vid.

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

- šibkost, motnje spomina, slabša koncentracija, otopelost, vznemirjenost, zmedenost, zamegljen vid, motnje vida, zaprtje, driska, bolečine v trebuhu, akne, izpadanje las, motnje ravnotežja.

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

- izpuščaji (koprivnica). Med jemanjem zdravila Okskarbazepin STADA imate lahko tudi zvečane koncentracije jetrnih encimov.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- visok krvni tlak, motnje govora,
- obstajajo poročila o kostnih nepravilnostih, vključno z osteopenijo in osteoporozo (tanjšanje kosti) ter zlomi. Če uporabljate antiepileptična zdravila že daljši čas, imate osteoporozo, ali jemljete steroide, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

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 Okskarbazepin STADA

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite poškodbe ovojnine ali če so na obojnini znaki nedovoljenega posega.

- 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 Okskarbazepin STADA

- Zdravilna učinkovina je okskarbazepin.
- Druge sestavine zdravila so:
 - **Jedro tablete:** silicijev dioksid (dentalni, E551), mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza (E464), krospovidon (E1202), magnezijev stearat (E470b).
 - **Obloga tablete:** hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 8000, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172, samo v 150-miligramskih tabletah), smukec (E553b).

Izgled zdravila Okskarbazepin STADA in vsebina pakiranja

150-miligramske tablete so blede sivozelene barve, bikonveksne filmsko obložene tablete ovalne oblike, debeline približno 4,4 mm, dolžine približno 11,1 mm in širine približno 5,6 mm. Imajo razdelilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako '150' na eni strani razdelilne zareze na eni strani tablete.

300-miligramske tablete so rumene barve, bikonveksne filmsko obložene tablete ovalne oblike, debeline približno 5,4 mm, dolžine približno 15,1 mm in širine približno 6,6 mm. Imajo razdelilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako '300' na eni strani razdelilne zareze na eni strani tablete.

600-miligramske tablete so rožnate barve, bikonveksne filmsko obložene tablete ovalne oblike, debeline približno 7,0 mm, dolžine približno 18,6 mm in širine približno 8,1 mm. Imajo razdelilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako '600' na eni strani razdelilne zareze na eni strani tablete.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih s 50, 100 in 200 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Okskarbazepin STADA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Izdelovalec

PSI Supply NV
Guldensporenpark 22, block C
9820 Merelbeke
Belgija

ali

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Oxcarbazepine CF 150/300/600 mg, filmomhulde tabletten
Danska	Oxcarbazepine STADA
Finska	Oxcarbazepine STADA 150/300/600 mg kalvopäällysteistä tablettia
Švedska	Oxcarbazepine STADA 150/300/600 mg filmdragerade tabletter
Poljska	KARBOSTAD 150/300/600 mg tabletki powlekane
Nemčija	Oxcarbazepin STADA 150/300/600 mg Filmtabletten
Slovenija	Okskarbazepin STADA 150/300/600 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 2. 2019