

Indlægsseddel: Information til patienten

Oxcarbazepin Mylan 150 mg, 300 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter oxcarbazepin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Oxcarbazepin Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxcarbazepin Mylan
3. Sådan skal du tage Oxcarbazepin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oxcarbazepin Mylan filmovertrukne tabletter indeholder det virksomme indholdsstof oxcarbazepin. Oxcarbazepin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika og som anvendes til behandling af epilepsi.

Oxcarbazepin Mylan medvirker til at kontrollere kramper eller anfald hos patienter, der har epilepsi. Patienter med epilepsi er tilbøjelige til at få perioder med ukontrolleret elektrisk aktivitet i hjernen. Disse perioder med ukontrolleret elektrisk aktivitet kan føre til krampeanfald. Oxcarbazepin hjælper med at kontrollere den elektrisk aktivitet i hjernen. Dette mindsker risikoen for at få krampeanfald.

Oxcarbazepin Mylan bruges til at behandle partielle anfald med eller uden sekundært generaliseret tonisk-klonisk anfald. Partielle anfald omfatter et begrænset område af hjernen, men kan sprede sig til hele hjernen og kan forårsage et generaliseret tonisk-klonisk anfald. Der er to typer af partielle anfald: simple og komplekse. Ved simple partielle anfald bevarer patienten bevidstheden, hvorimod ved komplekse anfald påvirkes patientens bevidsthed.

Oxcarbazepin Mylan anvendes hos voksne og børn fra 6 år. Normalt vil lægen forsøge at finde det lægemiddel, der virker bedst for dig eller dit barn, men ved mere alvorlig epilepsi kan en kombination af to eller flere lægemidler være nødvendig for at kontrollere anfaldene.

Oxcarbazepin Mylan kan anvendes alene eller i kombination med andre antiepileptika.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxcarbazepin Mylan

Følg altid lægens anvisning nøje, også hvis de adskiller sig fra oplysningerne i denne indlægsseddel.

Tag ikke Oxcarbazepin Mylan

- hvis du er allergisk over for oxcarbazepin, eslicarbazepin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxcarbazepin Mylan (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxcarbazepin Mylan:

- hvis du er **allergisk** (f.eks. hvis du tidligere har fået udslæt eller andre overfølsomhedsreaktioner) over for carbamazepin, som er et lignende antiepileptika. Risikoen er ca. 1 til 4 (25%) for, at du også er allergisk over for oxcarbazepin
- hvis du har leverproblemer eller udvikler problemer med leveren i løbet af behandlingen (se **Bivirkninger**)
- hvis du har problemer med nyrerne, især hvis du har nyreproblemer som er forbundet med et lavt natriumindhold (saltindhold) i blodet. Oxcarbazepin Mylan kan sænke natriumindholdet i blodet yderligere, hvilket kan give symptomer på natriummangel (se **Bivirkninger**). Hvis du har en nyresygdom, vil lægen muligvis undersøge dit blod før og med jævne mellemrum efter behandlingsstart med Oxcarbazepin Mylan
- hvis du tager anden medicin, som nedsætter indholdet af natrium i blodet (f.eks. vanddrivende medicin, desmopressin og non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) såsom indometacin og ibuprofen). Se **Brug af andre lægemidler sammen med Oxcarbazepin Mylan**
- hvis du har hjerte-problemer som f.eks. hjertesvigt (stakåndethed, hævede ankler). Lægen vil jævnligt kontrollere din vægt, for at sikre, at der ikke ophobes vand i kroppen
- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser
- hvis du anvender hormonel prævention (se **Brug af andre lægemidler sammen med Oxcarbazepin Mylan**)

Under behandlingen

Kontakt lægen, hvis du får tegn på en blodsygdom, såsom træthed, åndenød ved anstrengelse, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, infektioner med feber, ondt i halsen, mundsår, nemmere får blødning eller blå mærker end normalt, næseblod, rødlige eller rødviolette plamager, uforklarlige pletter på huden.

Et lille antal patienter, der er blevet behandlet med antiepileptika som f.eks. oxcarbazepin, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Kontakt straks din læge, hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker.

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af Oxcarbazepin, og ses først på kroppen som rødlige målskive-lignende pletter eller som runde pletter ofte med blærer i midten.

Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svælget, i næsen, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden.

Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hududslæt de første uger af behandlingen. Patienter af hankinesisk, thailandsk eller anden asiatisk oprindelse har en øget risiko for disse reaktioner (se nedenfor "Patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse").

Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Oxcarbazepin, må du aldrig begynde at tage Oxcarbazepin igen.

Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du straks søge læge. Fortæl lægen, at du tager Oxcarbazepin Mylan.

Denne medicin kan muligvis give en sygdom, som hedder hypothyroidisme (lavt indhold af skjoldbruskkirtelhormon). Hvis du er et barn, vil din læge undersøge dit blod regelmæssigt, mens du tager oxcarbazepin.

Hvis du får hyppigere krampeanfald, tal med lægen. Lægen kan beslutte at stoppe din behandling med Oxcarbazepin Mylan. Det er især vigtigt hos børn, men kan også ske hos voksne.

Lægen vil muligvis tage blodprøver før og under behandlingen med Oxcarbazepin Mylan for at bestemme din dosis. Lægen vil fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have blodprøver.

Patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse

Risikoen for alvorlige hudreaktioner hos patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse, som tager carbamazepin eller kemisk beslægtede lægemidler kan forudsiges ved at tage en blodprøve fra disse patienter. Din læge vil rådgive om, hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før du tager oxcarbazepin. Hvis du er af anden asiatisk oprindelse (f.eks. filippinsk eller malaysisk), vil din læge muligvis tage en blodprøve før behandlingen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Børn og unge

Din læge vil måske anbefale at overvåge skjoldbruskkirtel-funktionen hos børn før behandlingen og under behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Oxcarbazepin Mylan

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder især et eller flere af følgende lægemidler, da de kan påvirke virkningen af Oxcarbazepin Mylan:

- andre antiepileptika som f.eks. phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, lamotrigin og valproinsyre. Lægen vil muligvis justere dosis af disse lægemidler, hvis de gives sammen med Oxcarbazepin Mylan. Ved kombinationer med lamotrigin er der øget risiko for, at bivirkninger som kvalme, døsighed, svimmelhed og hovedpine kan forekomme
- hormonel prævention (som p-piller). Oxcarbazepin kan ophæve p-pillens virkning. Der bør derfor anvendes en supplerende form for prævention
- medicin til behandling af psykiske lidelser som f.eks. lithium og MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) som phenelzin og moclobemid. Kombination med lithium kan give øgede bivirkninger
- medicin som nedsætter natriumindholdet i blodet (f.eks. diuretika, desmopressin og nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler som indometacin og ibuprofen). Oxcarbazepin Mylan kan sænke natriumindholdet i blodet yderligere, hvilket kan give symptomer på natriummangel (se **Bivirkninger**). Lægen vil muligvis undersøge dit blod før og med jævne mellemrum efter behandlingsstart med Oxcarbazepin Mylan.
- medicin, som anvendes til at kontrollere immunforsvaret som f.eks. ciclosporin, tacrolimus
- rifampicin (et antibiotikum til at behandle bakterielle infektioner)

Brug af Oxcarbazepin Mylan sammen med alkohol

Vær særlig varsom med at drikke alkohol under behandling med Oxcarbazepin Mylan, da dette kan virke meget sløvende.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Oxcarbazepin Mylan påvirker virkningen af hormonale præventionsmidler og der er risiko for at blive gravid. Du bør bruge andre præventionsmidler, hvis du er i den fødedygtige alder.

Det er vigtigt at kontrollere epileptiske anfald under graviditet. Det kan dog være farligt for dit barn, hvis du tager epilepsimedicin under graviditeten.

Misdannelser

Det er ikke vist i studier, at der er en øget risiko for misdannelser forbundet med brug af oxcarbazepin under graviditet, men en risiko for misdannelser hos dit ufødte barn kan ikke fuldstændig udelukkes.

Neuroudviklingsmæssige forstyrrelser

Nogle studier har vist, at oxcarbazepin negativt påvirker udvikling af hjernefunktionen (neuroudvikling) hos børn, der udsættes for oxcarbazepin i livmoderen, mens andre studier ikke har fundet en sådan påvirkning. Det kan ikke udelukkes, at neuroudviklingen vil blive påvirket.

Lægen vil fortælle dig om fordele og mulige risici og hjælpe dig med at beslutte, om du skal tage Oxcarbazepin Mylan.

Du må ikke stoppe behandlingen med Oxcarbazepin Mylan under graviditeten uden først at rådføre dig med lægen.

Amning

Spørg din læge til råds, før du begynder at amme, hvis du tager dette lægemiddel. Det aktive stof i Oxcarbazepin Mylan udskilles i modermælken. Det er ikke muligt at udelukke en risiko for bivirkninger hos barnet, selvom tilgængelige data tyder på, at mængden af oxcarbazepin, der overføres til det ammede barn, er lille.

Din læge vil fortælle dig om fordelene og potentielle risici ved amning, mens du er i behandling med Oxcarbazepin Mylan. Hvis du ammer, mens du er i behandling med Oxcarbazepin Mylan, og du har mistanke om bivirkninger hos dit barn, så som ekstrem søvnighed eller ringe vægtøgning, skal du straks fortælle det til din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxcarbazepin Mylan virker sløvende, og at det kan give bivirkninger som f.eks. svimmelhed, døsighed, balance- eller koordinationsproblemer, øjenproblemer herunder dobbeltsyn eller sløret syn, lavt indhold af natrium i blodet som kan medføre muskelsvækkelse, bevidsthedssvækkelse især ved behandlingsstart eller når dosis øges, og det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du oplever sådanne bivirkninger.

Oxcarbazepin Mylan indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Oxcarbazepin Mylan

Tag altid Oxcarbazepin Mylan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

I de tilfælde hvor den nødvendige dosis ikke kan administreres med hele tabletter kan oxcarbazepin fås som andre lægemiddelformer.

Lægen vil sandsynligvis starte behandlingen med en lav dosis og vil gradvist øge den efter behov.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Startdosis er 300 mg to gange dagligt. Hvis det er nødvendigt, vil lægen måske langsomt øge dosis hver uge med maksimalt 600 mg dagligt. Vedligeholdelsesdosis er mellem 600 mg og 2400 mg dagligt.

Hvis du også tager andre antiepileptika, vil lægen måske reducere dosis af de andre antiepileptika eller foretage en langsommere øgning af dosis af Oxcarbazepin Mylan.

Hvis behandling med Oxcarbazepin Mylan skal afløse behandling med andre antiepileptika, vil dosis af disse gradvist blive nedtrappet.

Brug til børn og unge på 6 år og derover

Startdosis er 8-10 mg pr. kg kropsvægt dagligt fordelt på to doser. Hvis det er nødvendigt, vil lægen måske øge dosis hver uge med 10 mg pr. kg kropsvægt dagligt ind til maksimaldosis på 46 mg pr. kg kropsvægt pr. dag. Vedligeholdelsesdosis ved kombinationsbehandling med andre antiepileptika er som regel 30 mg pr. kg kropsvægt dagligt.

Til børn, der ikke kan synke tabletter eller hvor den nødvendige dosis ikke kan gives med tabletter, kan oxcarbazepin fås som andre lægemiddelformer.

Brug til børn under 6 år

Oxcarbazepin Mylan anbefales ikke til børn under 6 år, da det ikke er påvist, at det er en sikker og effektiv behandling af denne aldersgruppe.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen starte behandlingen med halvdelen af den normale startdosis og herefter øge dosis i langsommere tempo end angivet ovenfor.

Alvorligt nedsat leverfunktion

Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, vil din læge muligvis ændre det antal tabletter, som du tager. Følg altid lægens anvisninger.

I de tilfælde hvor den nødvendige dosis ikke kan gives med tabletter, kan oxcarbazepin fås som andre lægemiddelformer.

Indtagelse

Den filmovertukne tablet synkes sammen med et glas vand med eller uden mad. Tabletten må **ikke** knuses eller tygges.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at synke den hel. Del ikke tabletterne for at tage en halv dosis.

Hvis du har taget for meget Oxcarbazepin Mylan

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxcarbazepin Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomerne på overdosering er lavt indhold af natrium i blodet, vrede, rastløs uro, forvirring, døsighed eller træthed, svimmelhed, kvalme, opkastning, søvnighed, ændring i pulsen (hurtig, uregelmæssig puls), rysten, anfald/kramper, hovedpine, koma, tab af bevidsthed, ukontrollerede trækninger eller spjættende bevægelser, dobbeltsyn eller sløret syn, små pupiller, lavt blodtryk, åndenød, unormal muskelvirksomhed, koordinationsbesvær og ufrivillige øjenbevægelser.

Hvis du har glemt at tage Oxcarbazepin Mylan

Tag tabletten, så snart du husker det. Hvis det er tid til den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag den næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Oxcarbazepin Mylan

Du må ikke pludseligt holde op med at tage Oxcarbazepin Mylan uden først at have talt med lægen, da det kan føre til pludseligt øget antal anfald/kramper. Hvis behandlingen med Oxcarbazepin Mylan skal ophøre, vil lægen gøre dette gradvist.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til lægen eller kontakt straks nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger. Du har muligvis brug for lægehjælp.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hyppigere infektioner, der medfører feber, voldsomme kulderystelser, ondt i halsen eller mundsår (dette kan være tegn på nedsat mængde hvide blodlegemer i kroppen)
- vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvaghed, kuldefølelse (tegn på nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen)
- fald

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- hævelse af ansigt, læber, øjenlåg, tunge, svælg eller mund, talebesvær, synkebesvær og pludselige tegn på nældefeber med vejrtrækningsbesvær, åndenød og hvæsende vejrtrækning (tegn på anafylaktiske reaktioner og angioødem).
- udslæt og/eller feber, som kan være tegn på DRESS (lægemiddelrelateret udslæt med eosinofili og systemiske symptomer) og AGEF (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- træthed, stakåndethed ved motion, bleghed, hovedpine, kulderystelser, svimmelhed, hyppige infektioner som giver feber, ondt i halsen, mundsår, lettere til blødning eller blå mærker end normalt, næseblod, rødlige eller lilla hudområder eller uforklarlige skjolder på huden (tegn på nedsat antal blodplader eller nedsat antal blodceller).
- letargi (bevidsthedsforstyrrelse), forvirring, muskeltrækninger eller væsentlig forværring af krampetrækninger (symptomer som kan hænge sammen med lavt natriumindhold i blodet pga. uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon) (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- potentielt livstruende hududslæt såsom alvorlige blærer på huden og/eller slimhinderne ved læberne, øjnene, munden, næsen eller kønsorganerne og hudafskalning på det meste af kroppen (tegn på alvorlig allergisk reaktion, inkl. Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- røde (væskende), kløende og ujævne pletter, der ligner udslæt ved mæslinger, som starter på benene og nogle gange i ansigtet og på resten af kroppen. Pletterne kan danne blærer og kan udvikle sig til nubrede, røde mærker, der er lysere i midten. Man kan have feber, ondt i halsen, hovedpine og/eller diarré (erythema multiforme).
Du må ikke tage oxcarbazepin, hvis du oplever disse hudreaktioner under behandling med oxcarbazepin. Lægen vil muligvis afbryde behandlingen med Oxcarbazepin Mylan.
- overfølsomhedsreaktioner kan også påvirke andre dele af kroppen og kan forårsage problemer med lungerne (vejrtrækningsbesvær eller hoste med slim eller blod), nyrerne (lille eller ingen urinproduktion eller blod i urinen), leveren (tegn på leverproblem er beskrevet nedenfor, men kan også føre til hævelse i hjernen, hvilket ændrer måden du tænker og handler på, eller gør dig meget søvrig). Andre bivirkninger er ændringer i blodet (beskrevet nedenfor), forstørrelse af milten (forårsager hævelse og smerte/ømhed i maven) eller smertefuld hævelse af kirtlerne i halsen, armhulen eller lysken.
- rødt, skjoldet udslæt primært i ansigtet, der kan ledsages af træthed, feber, kvalme eller manglende appetit (systemisk lupus erythematosus).
- blødning eller nemmere ved at få blå mærker end normalt (trombocytopeni).
- symptomer på leverbetændelse (kvalme, opkastning, manglende appetit, utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), lysfarvet afføring, mørkfarvet urin). Det kan være nødvendigt at kontrollere leverfunktionen.
- betændelse i bugspytkirtlen med følgende symptomer: kraftige smerter i den øverste del af maven som spreder sig til ryggen, ofte med kvalme og opkastning (pankreatitis).
- hjerteproblemer, der kan medføre svimmelhed, besvimelse og uregelmæssig hjerterytme (atrioventrikulær blokade).

Fortæl det til lægen hurtigst muligt, hvis du får nogen af følgende bivirkninger. De kan kræve lægehjælp:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- rysten, koordinationsbesvær, ufrivillige øjenbevægelser, følelse af angst og nervøsitet, depression, humørsvingninger, udslæt.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- uregelmæssige hjerteslag eller meget hurtig eller langsom hjerterytme.

Andre bivirkninger der kan forekomme:

Disse bivirkninger er normalt milde eller moderate bivirkninger ved Oxcarbazepin Mylan. De fleste af disse er forbigående og aftager normalt over tid.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- træthed, hovedpine, svimmelhed, døsighed, kvalme, opkastning, dobbeltsyn

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- svaghedsfølelse, hukommelsesforstyrrelser, koncentrationsbesvær, manglende følelser eller motivation (apati), rastløs uro eller humørændringer, forvirring, sløret syn, synsforstyrrelser, diarré eller forstoppelse, mavesmerter, akne, hårtab, balanceproblemer, vægtøgning, talebesvær

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- forhøjet blodtryk, nældefeber.
- du kan også have forhøjet niveau af leverenzymmer, mens du tager Oxcarbazepin Mylan

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Oxcarbazepin Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxcarbazepin Mylan indeholder:

Aktivt stof: En tablet indeholder 150 mg, 300 mg eller 600 mg oxcarbazepin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: crospovidon, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid, vandfri silica og magnesiumsterat

Filmovertrek: sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), hypromellose, lactosemonohydrat (se afsnit 2 ”Oxcarbazepin Mylan indeholder lactose”), macrogol 4000 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukke tablet.

De filmovertrukne tabletter er aflange, brungule og har en delekærv på hver side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

150 mg tabletten er præget med OX/150 på den ene side og G/G på den anden side.

300 mg tabletten er præget med OX/300 på den ene side og G/G på den anden side.

600 mg tabletten er præget med OX/600 på den ene side og G/G på den anden side.

Oxcarbazepin Mylan filmovertrukne tabletter fås i en plastikbeholder med 100, 200 eller 500 tabletter og i blisterpakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 100 eller 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd.
T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan BV
Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen,
Holland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komárom
2900
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023.