

Eslicarbazepin
Amarox 200 mg Tabletten
Eslicarbazepinacetat
2080266

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eslicarbazepin Amarox 200 mg Tabletten Eslicarbazepinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eslicarbazepin Amarox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eslicarbazepin Amarox beachten?
3. Wie ist Eslicarbazepin Amarox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eslicarbazepin Amarox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eslicarbazepin Amarox und wofür wird es angewendet?

Eslicarbazepin Amarox enthält den Wirkstoff Eslicarbazepinacetat. Eslicarbazepin Amarox gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiepileptika genannt werden. Diese werden eingesetzt zur Behandlung von Epilepsie, einem Zustand bei dem man wiederholte Krämpfe oder Krampfanfälle hat.

Eslicarbazepin, Amarox wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie) zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren, die unter Anfällen leiden, die einen Teilbereich des Gehirns betreffen (partielle Anfälle). Diesen Anfällen können, aber müssen nicht, Anfälle folgen, die das gesamte Gehirn betreffen (sekundäre Generalisierung).

Eslicarbazepin Amarox wurde Ihnen von Ihrem Arzt gegeben, um die Anzahl der Anfälle zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eslicarbazepin Amarox beachten?

Eslicarbazepin Amarox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eslicarbazepinacetat, gegen andere Carboxamid-Derivate (z.B. Carbamazepin, oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen leiden (atrioventrikulärer (AV) Block zweiten oder dritten Grades).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eslicarbazepin Amarox einnehmen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- falls Sie Blasenbildung oder Abschälungen der Haut, Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung Ihrer Lippen, Gesicht, Augenlider, Rachen oder Zunge beobachten. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
 - falls Sie an Verwirrtheit, Verschlimmerung der epileptischen Anfälle oder verringertem Bewusstsein leiden. Dies können Anzeichen für niedrige Salzspiegel im Blut sein.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie Nierenbeschwerden haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis anpassen. Eslicarbazepin Amarox wird nicht empfohlen bei Patienten mit schweren Nierenerkrankungen.
 - wenn Sie Leberbeschwerden haben. Eslicarbazepin Amarox wird nicht empfohlen bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen.
 - wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm) - sogenannte PR Intervall Verlängerungen - hervorrufen kann. Falls Sie nicht sicher sind, ob die von Ihnen eingenommenen Arzneimittel eine solche Wirkung haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
 - wenn Sie an einer Herzerkrankung wie Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt leiden, oder eine Herzrhythmusstörung haben.
 - wenn Sie an Anfällen leiden, die mit einer großflächigen elektrischen Entladung beginnen, die beide Seiten des Gehirns betrifft.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von Eslicarbazepin Amarox solche Gedanken haben sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Eslicarbazepin Amarox kann Sie vor allem zu Beginn der Behandlung schwindelig und/oder schläfrig machen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eslicarbazepin Amarox ist erforderlich, um Unfallverletzungen wie Stürze zu vermeiden.

Bei der Einnahme von Eslicarbazepin Amarox ist besondere Vorsicht erforderlich:

Nach der Markteinführung sind im Zusammenhang mit der Behandlung mit Eslicarbazepinacetat Erfahrungen mit schweren und potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet worden.

Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag oder andere Hautprobleme auftreten (siehe Abschnitt 4), beenden Sie die Einnahme von Eslicarbazepin Amarox und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder bemühen Sie sich sofort um medizinische Hilfe.

Das bei Patienten der Bevölkerungsgruppen der Han-Chinesen oder Thailänder erhöhte Risiko für schwerwiegende Hautreaktionen nach einer Behandlung mit Carbamazepin oder chemisch verwandten Substanzen lässt sich durch einen Bluttest bestimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob bei Ihnen vor Einnahme von Eslicarbazepin Amarox ein Bluttest erforderlich ist.

Kinder

Eslicarbazepin Amarox darf nicht bei Kindern im Alter von 6 Jahren und darunter angewendet werden.

Einnahme von Eslicarbazepin Amarox zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig für den Fall, dass diese Arzneimittel die Wirkung von Eslicarbazepin Amarox beeinflussen, oder dass umgekehrt Eslicarbazepin Amarox die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflusst. Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie:

- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, da eine Anpassung Ihrer Dosis notwendig sein könnte.
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss und die folgenden Nebenwirkungen von Eslicarbazepin Amarox vermehrt auftreten können: Doppeltsehen, abnorme Koordination und Schwindel.
- hormonelle Verhütungsmittel (wie die Pille), da Eslicarbazepin Amarox deren Wirkung verringern kann.
- Simvastatin (ein zur Senkung der Cholesterinspiegel verwendetes Arzneimittel) einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Rosuvastatin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, einnehmen.
- das Blutverdünnungsmittel Warfarin einnehmen.
- Antidepressiva in Form von Monoaminoxidase-Hemmern (MAOI) einnehmen.

- Nehmen Sie nicht Oxcarbazepin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) zusammen mit Eslicarbazepin Amarox ein, da nicht bekannt ist, ob die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen sicher ist.

Hinweise zur Verhütung siehe Abschnitt 'Schwangerschaft und Stillzeit'.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird nicht empfohlen, Eslicarbazepin Amarox einzunehmen, wenn Sie schwanger sind, da die Auswirkungen von Eslicarbazepin Amarox auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Empfängnisverhütung absetzen und bevor Sie schwanger werden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Eslicarbazepinacetat bei Schwangeren vor. Untersuchungen haben ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler und Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) bei Kindern von Müttern ergeben, die Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, insbesondere, wenn mehr als ein Arzneimittel gegen Epilepsie gleichzeitig angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihrem Arzt. Sie sollten die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht abbrechen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Das Absetzen Ihres Arzneimittels ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt kann zu Krampfanfällen führen, die für Sie und Ihr ungeborenes Kind gefährlich sein können. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit Eslicarbazepin Amarox eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Eslicarbazepin Amarox kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln wie die der „Pille“ (Antibabypille) beeinträchtigen und sie bei der Verhütung einer Schwangerschaft weniger wirksam machen. Daher wird empfohlen, dass Sie während der Einnahme von Eslicarbazepin Amarox andere Formen zur sicheren und wirksamen Verhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Behandlung mit Eslicarbazepin Amarox. Wenn die Behandlung mit Eslicarbazepin Amarox abgebrochen wird, sollten Sie noch weiter bis zum Ende des aktuellen Menstruationszyklus eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie Eslicarbazepin Amarox während der Schwangerschaft einnehmen, besteht bei Ihrem Baby auch das Risiko von Blutungsproblemen direkt nach der Geburt. Ihr Arzt kann Ihnen und Ihrem Baby ein Arzneimittel geben, um dies zu verhindern.

Verzichten Sie während der Einnahme von Eslicarbazepin Amarox darauf zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Eslicarbazepin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eslicarbazepin Amarox kann Sie vor allem zu Beginn der Behandlung schwindelig und schläfrig machen und Ihr Sehvermögen beeinflussen. Falls dies geschieht, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Eslicarbazepin Amarox enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eslicarbazepin Amarox einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Dosis zu Beginn Ihrer Behandlung

400 mg einmal täglich über ein oder zwei Wochen, bevor auf die Erhaltungsdosis erhöht wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie diese Dosis ein oder zwei Wochen einnehmen müssen.

Erhaltungsdosis

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 800 mg einmal täglich. Abhängig von Ihrem Ansprechen auf Eslicarbazepin Amarox kann Ihre Dosis auf 1200 mg einmal täglich erhöht werden. Wenn Sie Eslicarbazepin Amarox alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise in Erwägung ziehen, dass Sie von einer Dosis von 1600 mg einmal täglich profitieren.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Falls Sie Nierenfunktionsstörungen haben, werden Sie üblicherweise eine niedrigere Dosis von Eslicarbazepin Amarox erhalten. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln. Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, wird die Anwendung von Eslicarbazepin Amarox nicht empfohlen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und Eslicarbazepin Amarox alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, ist die Dosis von 1600 mg für Sie nicht geeignet.

Kinder über 6 Jahren

Dosierung bei Behandlungsbeginn

Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg pro kg Körpergewicht und wird ein oder zwei Wochen lang eingenommen, bevor sie auf die Erhaltungsdosis erhöht wird.

Erhaltungsdosis

Abhängig vom Ansprechen auf Eslicarbazepin Amarox kann die Dosis im Abstand von einer oder zwei Wochen um jeweils 10 mg pro kg Körpergewicht auf bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt 1200 mg einmal täglich.

Kinder mit einem Körpergewicht ab 60 kg

Kinder mit einem Körpergewicht ab 60 kg erhalten dieselbe Dosierung wie Erwachsene. Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels, wie z. B. die Suspension zum Einnehmen, sind für Kinder eventuell besser geeignet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Eslicarbazepin Amarox ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Eslicarbazepin Amarox Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette als Ganzes zu schlucken, können Sie die Tablette zerstoßen und mit einer geringen Menge Wasser oder Apfelsmus vermischen und die gesamte Dosis sofort einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Eslicarbazepin Amarox eingenommen haben, als Sie sollten

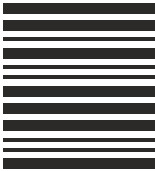
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Eslicarbazepin Amarox eingenommen haben als Sie sollten, besteht bei Ihnen möglicherweise das Risiko für ein vermehrtes Auftreten von Krampfanfällen und es kann bei Ihnen zu einer unregelmäßigen oder beschleunigten Herzschlagfolge kommen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, wenn es bei Ihnen zu einem der genannten Symptome kommt. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eslicarbazepin Amarox vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie dies nach sobald Sie sich daran erinnern und fahren wie gewöhnlich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eslicarbazepin Amarox abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Eslicarbazepin Amarox nicht plötzlich ab. Falls Sie das tun, erhöhen Sie das Risiko, mehr Anfälle zu bekommen. Ihr Arzt wird entscheiden wie lange Sie Eslicarbazepin Amarox einnehmen sollten. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Ihre Behandlung mit Eslicarbazepin Amarox beendet werden soll, wird die Dosis üblicherweise allmählich verringert. Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung wie von Ihrem Arzt geraten, abgeschlossen wird, andernfalls können sich Ihre Krankheitsanzeichen verschlimmern. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr schwerwiegend sein. Falls diese bei Ihnen auftreten, setzen Sie die Einnahme von Eslicarbazepin AmaroX ab und informieren Sie umgehend einen Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, da Sie dringend eine ärztliche Behandlung benötigen könnten:

- Blasenbildung oder Abschälungen von Haut und/oder Schleimhäuten, Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung Ihrer Lippen, Gesicht, Augenlider, Rachen oder Zunge. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) sind:

- Gefühl von Schwindel oder Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind:

- Gefühl der Wackeligkeit, Drehschwindel oder das Gefühl des Schwebens

- Gefühl von Übelkeit oder Erbrechen

- Kopfschmerzen

- Durchfall

- Doppelsehen oder verschwommenes Sehen

- Konzentrationsschwierigkeiten

- Gefühl der Antriebslosigkeit oder Müdigkeit

- Zittern

- Hautausschlag

- Bluttests, die zeigen, dass Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben

- Verminderter Appetit

- Schlafstörungen

- Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen (Ataxie)

- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind:

- Ungeschicktheit

- Allergie

- Verstopfung

- Anfälle

- Verminderte Funktion der Schilddrüse. Zu den Symptomen gehören verminderter Schilddrüsenhormon Spiegel (festgestellt in Blutuntersuchungen), Kälteempfindlichkeit, verdickte Zunge, dünne und brüchige Fingernägel oder Haare und niedrige Körpertemperatur

- Leberbeschwerden (wie zum Beispiel erhöhte Leberenzyme)

- Bluthochdruck oder starker Blutdruckanstieg

- Niedriger Blutdruck oder ein Blutdruckabfall beim Aufstehen

- Bluttests, die zeigen, dass Sie einen niedrigen Salzspiegel (einschließlich Chlorid) im Blut haben oder eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen

- Flüssigkeitsmangel

- Veränderungen der Augenbeweglichkeit, unscharfes Sehen oder rote Augen

- Stürze

- Brandwunden

- Schwaches Gedächtnis oder Vergesslichkeit

- Weinen, sich depressiv, nervös oder verwirrt fühlen, Interessenlosigkeit oder Gefühllosigkeit

- Unfähigkeit zu Sprechen oder zu Schreiben oder gesprochene oder geschriebene Sprache zu verstehen.

- Unruhe

- Aufmerksamkeits-defizit-/ Hyperaktivitäts-Syndrom

- Reizbarkeit

- Stimmungsschwankungen oder Halluzinationen

- Sprachschwierigkeiten

- Nasenbluten

- Brustschmerzen

- Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl am ganzen Körper

- Migräne

- Brennendes Gefühl

- Störung des Tastsinns

- Störungen der Geruchswahrnehmung

- Klingeln im Ohr

- Schwerhörigkeit

- Anschwellung Ihrer Beine und Arme

- Sodbrennen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Blähungen und Unwohlsein oder trockener Mund

- Dunkler Stuhl (Teerstuhl)

- Entzündetes Zahnfleisch oder Zahnschmerzen

- Schwitzen oder trockene Haut

- Juckreiz

- Hautveränderungen (z.B. Rötung der Haut)

- Haarausfall

- Harnwegsinfektion

- Allgemeines Schwächegefühl, Unwohlsein oder Schüttelfrost

- Gewichtsverlust

- Muskelschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelschwäche

- Knochenstoffwechselstörung

- Anstieg von Knochenproteinen

- Flush, Kalte Gliedmaßen

- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

- Extreme Müdigkeit

- Sedierung

- Neurologische Bewegungsstörungen, bei denen die Kontraktion Ihrer Muskeln Verrenkungen, wiederholte Bewegungen oder abnormale Haltungen verursacht

- Arzneistoff-Toxizität

- Angst.

Nebenwirkungen mit **nicht bekannter** Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht

- Starke Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen (verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse)

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was Infektionen wahrscheinlicher macht.

- Rötliche, scheibenartige Hautflecken oder kreisförmige Stellen, häufig mit Blasen in der Mitte, im Bereich des Rumpfes, Hautabschälungen, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, rote und geschwollene Augen, denen Fieber und/oder grippeähnliche Symptome vorausgehen können (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse);

- Anfänglich grippeähnliche Symptome, Hautausschlag im Gesicht und dann ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), geschwollene Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bezeichnet);

- Schwere allergische Reaktionen, die Schwellungen von Gesicht, Rachen, Händen, Füßen, Fußgelenken oder Unterschenkeln verursachen;

- Urtikaria (juckender Hautausschlag);

- Lethargie, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutliche Verschlechterung von Krampfanfällen (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut infolge einer unzureichenden ADH-Sekretion).

Die Behandlung mit Eslicarbazepin AmaroX wird mit einer Anomalie im EKG (Elektrokardiogram) in Verbindung gebracht, die als Erhöhung des PR Intervalls bezeichnet wird. In Zusammenhang mit dieser Anomalie im EKG könnten Nebenwirkungen (z.B. Ohnmacht und Verlangsamung des Herzschlags) auftreten.

Es gibt Berichte über Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Knochenschwund) und Knochenbrüche unter strukturell verwandten Antiepileptika wie Carbamazepin und Oxcarbazepin. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig Antiepileptika einnehmen, bei Ihnen eine Osteoporose bekannt ist oder Sie Steroide einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eslicarbazepin AmaroX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eslicarbazepin AmaroX enthält

- Der Wirkstoff ist Eslicarbazepinacetat. Jede Tablette enthält 200 mg Eslicarbazepinacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30, Povidon K90, Croscarmellose-Natrium, Glycerolmonostearat 40-55, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.).

Wie Eslicarbazepin AmaroX aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, 11,1 mm x 5,7 mm große, längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „E31“ auf der einen Seite und „H“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können gesprenkelt sein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/Al/OPA//Al Blisterpackungen: 60 Tabletten
Flaschen (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss (PP): 30 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AmaroX Pharma GmbH
Hans-Stießberger-Str. 2 a
85540 Haar
Deutschland

Hersteller

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Eslicarbazepin AmaroX 200 mg Tabletten
Spanien: Eslicarbazepina Tarbis 200 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.