

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KARBOSTAD, 150 mg, tabletki powlekane
KARBOSTAD, 300 mg, tabletki powlekane
KARBOSTAD, 600 mg, tabletki powlekane
okskarbazepina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Karbostad i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Karbostad
3. Jak stosować lek Karbostad
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Karbostad
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Karbostad i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Karbostad

Substancją czynną leku Karbostad jest okskarbazepina.

Lek Karbostad należy do grupy leków zwanych lekami przeciwdrgawkowymi lub przeciwpadaczkowymi.

W jakim celu stosuje się lek Karbostad

Leki takie jak lek Karbostad, należą do leków standardowo stosowanych w leczeniu padaczki. Epilepsja to zaburzenie mózgu, które powoduje nawracające napady drgawek i konwulsji. Napady są wynikiem tymczasowego zaburzenia czynności elektrycznej mózgu. W warunkach prawidłowych komórki mózgu koordynują ruchy ciała, wysyłając sygnały nerwami do mięśni w sposób zorganizowany i uporządkowany. W przebiegu padaczki komórki mózgu wysyłają zbyt wiele sygnałów w sposób dezorganizowany. Wynikiem może być brak skoordynowanej aktywności mięśniowej zwany napadem padaczkowym.

Lek Karbostad jest wskazany w leczeniu napadów częściowych przechodzących lub nie we wtórnie uogólnione napady toniczno-kloniczne.

Napady częściowe obejmują ograniczony obszar mózgu, ale mogą się rozprzestrzenić na cały mózg i mogą spowodować uogólnione napady toniczno-kloniczne. Istnieją dwa typy napadów częściowych: proste i złożone. W napadach częściowych prostych pacjent pozostaje przytomny, natomiast w napadach częściowych złożonych świadomość pacjenta zostaje zaburzona.

Lek Karbostad działa w ten sposób, że kontroluje „nadmiernie pobudzone” komórki nerwowe. Dzięki temu częstość występowania takich napadów zostaje zmniejszona lub ich siła osłabiona.

Lek Karbostad można stosować jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Zwykle lekarz próbuje znaleźć jeden lek, który działa najlepiej u danego pacjenta. Niemniej jednak w przypadku cięższej postaci padaczki w celu kontrolowania napadów może wystąpić konieczność stosowania leczenia skojarzonego co najmniej dwoma lekami.

Lek Karbostad jest zalecany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Karbostad

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza prowadzącego, nawet jeśli różnią się od informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Karbostad

- jeśli pacjent ma uczulenie na okskarbazepinę, eslikarbazepinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Karbostad należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek występowała **nietyпова wrażliwość** (wysypka lub inne objawy uczulenia) na karbamazepinę lub inne leki. Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na karbamazepinę, istnieje szansa (około 1 do 4 (25%)), że może także wystąpić reakcja alergiczna na okskarbazepinę.
- u pacjenta występuje **choroba nerek**.
- u pacjenta występuje ciężka **choroba wątroby**.
- pacjent przyjmuje **leki moczopędne** (leki pomagające nerkom pozbyć się soli i wody w wyniku zwiększenia ilości wytwarzanego moczu).
- pacjent ma **chorobę serca**, duszność i (lub) obrzęki stóp i nóg z powodu zatrzymania płynów w organizmie.
- u pacjenta występuje **małe stężenie sodu we krwi**, co potwierdzają badania krwi (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).
- pacjentka stosuje **antykoncepcję hormonalną** (jak tabletki antykoncepcyjne). Okskarbazepina może spowodować, że leki antykoncepcyjne nie będą prawidłowo działać. Należy stosować inną lub dodatkową (niehormonalną) metodę antykoncepcji w czasie stosowania leku Karbostad. Powinno to pomóc zapobiec niechcianej ciąży. Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku nieregularnego krwawienia lub plamienia z dróg rodnych. W przypadku pytań należy porozmawiać z lekarzem lub pracownikiem personelu medycznego.

Jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów po rozpoczęciu leczenia lekiem Karbostad, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub udać się na izbę przyjęć do najbliższego szpitala:

- jeśli u pacjenta wystąpi **reakcja alergiczna** po rozpoczęciu leczenia okskarbazepiną. Objawy obejmują obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła, ust lub nagłe problemy w oddychaniu, gorączkę z obrzękiem węzłów chłonnych, wysypkę lub pęcherze skórne.
- jeśli pacjent zauważy objawy **zapalenia wątroby**, takie jak żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówek oczu).

- jeśli wystąpi zwiększenie częstości ataków choroby . Jest to szczególnie ważne dla dzieci, ale może również wystąpić u dorosłych.
- jeśli pacjent zaobserwuje ewentualne objawy **zaburzeń krwi**, jak zmęczenie, duszność w czasie ćwiczeń, bladość skóry, bóle głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste zakażenia z gorączką, bólem gardła, owrzodzeniami w jamie ustnej, krwawienia lub powstawanie siniaków częściej niż zwykle, krwawienia z nosa, zaczerwienienie lub fioletowe plamy na skórze albo niewyjaśnione plamy na skórze.
- u niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak okskarbazepina, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeżeli pacjent zaobserwuje takie myśli w dowolnym czasie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta wystąpi **szybkie lub nietypowo wolne tętno**.

Ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych u pacjentów pochodzenia chińskiego (z grupy etnicznej Han) lub tajskiego związanych z karbamazepiną lub chemicznie pokrewnymi związkami można przewidzieć, badając próbkę krwi od tych pacjentów. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy badanie krwi jest konieczne przed rozpoczęciem leczenia okskarbazepiną.

Monitorowanie podczas leczenia lekiem Karbostad

Przed i w trakcie leczenia lekiem Karbostad lekarz może wykonać badania krwi w celu ustalenia dawki leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy należy wykonać badania.

Dzieci i młodzież

U dzieci, lekarz może zalecić monitorowanie czynności tarczycy przed i podczas leczenia.

Lek Karbostad a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- Hormonalne środki antykoncepcyjne, jak tabletki antykoncepcyjne (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Inne leki przeciwpadaczkowe i indukujące enzymy, jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina lub lamotrygina i ryfampicyna.
- Leki zmniejszające stężenie sodu we krwi, jak leki moczopędne (leki pomagające nerkom pozbyć się soli i wody w wyniku zwiększenia ilości wytwarzanego moczu), desmopresyna i niesteroidowe leki przeciwzapalne, jak indometacyna.
- Lit i inhibitory monoaminoooksydazy (leki stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju i niektórych typów depresji).
- Leki kontrolujące układ immunologiczny organizmu, jak cyklosporyna i takrolimus.

Karbostad z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Karbostad można przyjmować w czasie lub niezależnie od posiłku.

Alkohol może zwiększyć uspokajające działanie leku Karbostad. O ile to możliwe, należy unikać alkoholu i poprosić lekarza o poradę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Pacjentki w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny poinformować o tym swojego lekarza prowadzącego.

Ważne jest, aby w czasie ciąży kontrolować napady padaczkowe. Niemniej jednak może istnieć zagrożenie dla dziecka w przypadku stosowania leków przeciwpadaczkowych w czasie ciąży. Lekarz przekaze informacje o korzyściach i możliwych zagrożeniach i pomoże podjąć decyzję o tym, czy należy stosować lek Karbostad.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Karbostad w czasie ciąży bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w czasie przyjmowania leku Karbostad. Substancja czynna leku Karbostad przenika do mleka kobiecego. Może to powodować działania niepożądane u dzieci karmionych piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w czasie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Karbostad może spowodować senność lub zawroty głowy u pacjenta, lub może powodować niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, brak koordynacji mięśni lub obniżony poziom świadomości, szczególnie w przypadku rozpoczęcia leczenia lub zwiększenia dawki. Ważne jest, aby omówić z lekarzem możliwość prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie przyjmowania tego leku.

3. Jak stosować lek Karbostad

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty, nawet jeśli różnią się one od informacji zawartych w tej ulotce. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dawka u osób dorosłych

- **Zazwyczaj stosowana dawka początkowa** leku Karbostad dla osób dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) to 600 mg na dobę.
- Należy przyjmować jedną tabletkę 300 mg dwa razy na dobę lub dwie tabletki 150 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki, aby znaleźć odpowiednią dawkę dla pacjenta. Najlepsze wyniki uzyskuje się zwykle dla dawek z zakresu od 600 mg do 2400 mg na dobę.
- W przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych dawka pozostaje taka sama.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek (z zaburzeniami czynności nerek) dawka początkowa wynosi połowę zazwyczaj stosowanej dawki początkowej.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lekarz może dostosować dawkę.

Dawkowanie u dzieci

Lek Karbostad może być przyjmowany u dzieci w wieku 6 lat i powyżej.

Dawka u dzieci zależy od ich masy ciała.

- Dawka początkowa wynosi od 8 do 10 miligramów na kilogram masy ciała na dobę i jest podawana w dwóch dawkach podzielonych. Na przykład dziecko o masie 30 kg powinno rozpocząć leczenie od jednej tabletki 150 mg podawanej dwa razy na dobę.
- Lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki, aby znaleźć odpowiednią dawkę. Najlepsze wyniki są zwykle uzyskiwane dla dawki wynoszącej 30 miligramów na kilogram masy ciała na dobę. Dawka maksymalna dla dziecka to 46 miligramów na kilogram masy ciała na dobę.

Jak stosować lek Karbostad

- Należy połknąć tabletki, popijając niewielką ilością wody.
- W razie konieczności tabletkę można podzielić na pół w celu łatwiejszego połknięcia. Nie dzielić tabletek, aby przyjąć połowę dawki. Linia podziału na tabletkce nie jest przeznaczona do dzielenia na równe dawki.
- Dla małych dzieci, które nie mogą połykać tabletek lub którym nie można podać wymaganej dawki w postaci tabletki, okskarbazepina jest dostępna w postaci zawiesiny doustnej.

Kiedy i jak długo stosować lek Karbostad

Lek Karbostad stosować dwa razy na dobę, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, o ile lekarz nie zaleci inaczej. W ten sposób najlepiej kontrolują się padaczkę. Ponadto dzięki temu pacjent łatwiej zapamięta, kiedy przyjmować tabletki.

Lekarz poinformuje pacjenta, przez jaki czas należy stosować lek Karbostad. Długość leczenia będzie zależeć od typu napadów u pacjenta. Aby zapewnić odpowiednią kontrolę napadów leczenie może być niezbędne przez wiele lat. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania tych leków bez porozumienia ze swoim lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Karbostad

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć w najbliższym szpitalu. Objawy przedawkowania leku Karbostad mogą obejmować:

- senność, zawroty głowy, problemy z koordynacją i/lub mimowolnym ruchem gałek ocznych, skurcze mięśni lub znaczne nasilenie drgawek, ból głowy, utrata przytomności, śpiączka,
- nudności, wymioty, zwiększenie liczby niekontrolowanych ruchów,
- letarg, podwójne widzenie, zwężenie czarnej części oka, niewyraźne widzenie,
- zmęczenie,
- krótki i płytki oddech (depresja oddechowa),
- nieregularne bicie serca (wydłużony odstęp QTc),
- drżenie, bóle głowy, śpiączka, zmniejszona świadomość, niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn,
- agresja, pobudzenie, dezorientacja,
- niskie ciśnienie krwi,
- duszność.

Pominięcie przyjęcia leku Karbostad

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeżeli nadszedł czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy wrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku wątpliwości lub pominięcia zastosowania kilku dawek należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Karbostad

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

Aby zapobiec nagłemu nasileniu napadów, nigdy nie należy odstawiać leku w sposób nagły. Stosowanie leku należy przerywać stopniowo, zgodnie z instrukcjami podanymi przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać na izbę przyjęć do najbliższego szpitala jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

Poniżej przedstawione objawy występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób) są oznakami potencjalnie ciężkich działań niepożądanych, które mogą wymagać nagłego leczenia. Lekarz zdecyduje również, czy należy natychmiast przerwać stosowanie leku Karbostad i jak kontynuować dalszą opiekę medyczną.

- Obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła lub jamy ustnej, któremu towarzyszą problemy z oddychaniem, mową lub przełykaniem (objawy reakcji anafilaktycznych i obrzęku naczynioruchowego) lub inne objawy reakcji nadwrażliwości, jak wysypka skórna, gorączka i ból mięśni oraz stawów.
- Ciężkie pęcherze na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych (oznaki ciężkiej reakcji alergicznej, w tym zespołu Lyella, zespołu Stevensa-Johnsona i rumienia wielopostaciowego).
- Zmęczenie, duszność w czasie ćwiczeń, bledność skóry, bóle głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste zakażenia z gorączką, bólem gardła, owrzodzeniami w jamie ustnej, krwawienia lub powstawanie siniaków częściej niż zwykle, krwawienia z nosa, zaczerwienienie lub fioletowe plamy na skórze albo niewyjaśnione plamy na skórze (oznaki zmniejszenia liczby płytek krwi lub liczby krwinek).
- Czerwona wysypka z przebarwieniami, przede wszystkim na twarzy, której może towarzyszyć uczucie zmęczenia, gorączka, nudności lub utrata apetytu (objawy tocznia rumieniowatego układu).)
- Letarg, splątanie, kurcze mięśni lub istotne nasilenie drgawek (możliwe objawy małego stężenia sodu w krwi) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).
- Objawy grypopodobne z towarzyszącą żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu) (objawy zapalenia wątroby).
- Silny ból w nadbrzuszu (ból brzucha), nudności (wymioty), utrata apetytu (objawy zapalenia trzustki).
- Zwiększenie masy ciała, zmęczenie, utrata włosów, osłabienie mięśni, uczucie zimna (objawy niedoczynności tarczycy).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania następujących działań niepożądanych, mogą wymagać pomocy medycznej:

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10):

- dreszcze, zaburzenia koordynacji, spontaniczne ruchy oczu, zaburzenia lękowe i nerwowość, depresja, wahania nastroju, wysypka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000):

- nieregularne bicie serca lub bardzo szybka albo bardzo wolna akcja serca.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Są to zwykle łagodne lub umiarkowane działania niepożądane leku Karbostad. Większość z tych objawów przemija i zwykle z czasem ustępuje.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10):

- zmęczenie; bóle głowy, zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, podwójne widzenie.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10):

- osłabienie, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, apatia, pobudzenie, splątanie, nieostre widzenie, zaburzenie widzenia, zaparcia, biegunka, bóle żołądka (brzucha), trądzik, wypadanie włosów, zaburzenia równowagi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 100):

- pokrzywka. U pacjenta może także wystąpić zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w czasie przyjmowania leku Karbostad.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia mowy,
- raportowano przypadki wystąpienia zaburzeń kostnych obejmujących osteopenię, osteoporozę (ścięńczenie kości) i złamania. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli stosuje leki przeciwpadaczkowe przez długi czas, wystąpiła u niego w przeszłości osteoporoza lub przyjmuje leki steroidowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Karbostad

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady wcześniejszych prób otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Karbostad

- Substancją czynną leku jest okskarbazepina.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokryształiczna, Krospowidon (typ A), Hypromeloza, Magnezu stearynian, Krzemionka do użytku stomatologicznego.
Otoczka tabletki: Tytanu dwutlenek (E 171), Hypromeloza 6 cP, Makrogol 8000, Żelaza tlenek żółty (E 172), Żelaza tlenek czarny (E 172) (tylko dla tabletek powlekanych o mocy 150 mg), Żelaza tlenek czerwony (E 172), Talk.

Jak wygląda lek Karbostad i co zawiera opakowanie

Tabletki 150 mg to jasnoszaro-zielone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, grubości około 4,4 mm, długości około 11,1 mm i szerokości około 5,6 mm, z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym napisem „150” po jednej stronie linii podziału po jednej stronie tabletki.

Tabletki 300 mg to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, grubości około 5,4 mm, długości około 15,1 mm i szerokości około 6,6 mm, z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym napisem „300” po jednej stronie linii podziału po jednej stronie tabletki.

Tabletki 600 mg to różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, grubości około 7,0 mm, długości około 18,6 mm i szerokości około 8,1 mm, z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym napisem „600” po jednej stronie linii podziału po jednej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkach ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki powlekane są dostępne w blistrach zawierających 50, 100 i 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca
PSI Supply nv
Guldensporenpark 22, block C
9820 Merelbeke
Belgia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Oxcarbapine CF 150/300/600 mg filmomhulde tabletten
Dania	Oxcarbapine STADA
Finlandia	Oxcarbapine STADA 150/300/600 mg kalvopäällysteistä tablettia
Szwecja	Oxcarbapine STADA 150/300/600 mg filmdragerade tabletter
Polska	Karbostad 150/300/600 mg tabletki powlekane
Niemcy	Oxcarbapin STADA 150/300/600 mg Filmtabletten
Słowenia	Okskarbapin STADA 150/300/600 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.04.2018