Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apydan® extent 600 mg Tabletten
mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Oxcarbazepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
– 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Apydan® extent Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apydan® extent Tabletten beachten?
3. Wie sind Apydan® extent Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Apydan® extent Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND APYDAN® EXTENT TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Apydan® extent Tabletten sind ein **Arzneimittel** zur **Behandlung** von **epileptischen Anfallserkrankungen** (Antiepileptikum).

Apydan® extent Tabletten werden eingenommen:
– zur Behandlung von epileptischen Anfällen, die von einer begrenzten Region des Gehirns ausgehen **(fokale epileptische Anfälle),** die z.B. mit automatisch ablaufenden Bewegungsmustern, Verwirrtheitszuständen, Erinnerungslücken und eventuell eingeschränktem Bewusstsein einhergehen.
– zur Behandlung von epileptischen Anfällen, die sich nach einem fokalen epileptischen Anfall auf das gesamte Gehirn ausbreiten **(generalisierte tonisch-klonische Anfälle)** und mit Muskelzuckungen des gesamten Körpers und vorübergehender Bewusstlosigkeit einhergehen.

Apydan® extent Tabletten können **allein** (Monotherapie) **oder** zusammen **mit anderen Medikamenten** (Kombinationstherapie) zur Behandlung einer Epilepsie von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren eingenommen werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON APYDAN® EXTENT TABLETTEN BEACHTEN?

Apydan® extent Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
– wenn Sie **allergisch** gegen **Oxcarbazepin** (den Wirkstoff von Apydan® extent) oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Apydan® extent Tabletten einnehmen. Dies gilt insbesondere:
– Wenn Sie **Überempfindlichkeitsreaktionen** auf **Carbamazepin** oder andere Arzneimittel gegen epileptische Anfallsleiden gezeigt haben. Wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin sind, beträgt die Wahrscheinlichkeit dafür, dass Sie auch eine allergische Reaktion gegen Oxcarbazepin (Apydan® extent) haben könnten, etwa 1 zu 4 (25 %).
– Wenn Sie bei sich ein Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Nackens zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken oder sonstige Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (z.B. eine Rötung oder Bläschenbildung auf der Haut, Fieber oder Gelenkschmerzen) feststellen, informieren Sie **sofort** Ihren **Arzt** oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus (siehe Abschnitt "Nebenwirkungen"). Die Behandlung mit Apydan® extent muss dann sofort beendet werden.
– Falls Sie nach der Einnahme von Apydan® extent **schwere Hautreaktionen** wie Blasenbildung am ganzen Körper (auch im Mund-, Nasen- und Genitalbereich), Hautrötung und Fieber (Stevens-Johnson Syndrom, Lyell Syndrom und Erythema multiforme) entwickeln, informieren Sie **sofort** Ihren **Arzt** oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus. Es könnte sein, dass Sie stationär behandelt werden müssen. In einem solchen Fall, wird Ihr Arzt Apydan® extent absetzen und darf es erst wieder verordnen, wenn ein Zusammenhang der Hautreaktion mit Apydan® extent ausgeschlossen ist. Falls die Therapie aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen abgebrochen wurde, dürfen Sie Apydan® extent nicht mehr einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen dann ein anderes Antiepileptikum verschreiben.
  Wenn Sie zur Bevölkerungsgruppe der Han-Chinesen oder Thailänder gehören, kann Ihr Arzt anhand eines Bluttests erkennen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für diese schweren Hautreaktionen in Verbindung mit der Behandlung mit Carbamazepin oder chemisch verwandter Wirkstoffe haben. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob ein Bluttest erforderlich ist, bevor Sie mit der Einnahme von Oxcarbazepin beginnen können.
– Wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden, die zu einem niedrigen Natriumspiegel im Blut (einer Störung Ihres Salzhaushalts) führt, oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Natriumspiegel erniedrigen, wie z.B. harntreibende Medikamente (sog. Diuretika oder Desmopressin) oder solche gegen rheumatische Entzündungen (nichtsteroidale Antirheumatika), sollte Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung den Natriumspiegel in Ihrem Blut bestimmen. Während Ihrer Behandlung mit Apydan® extent wird er regelmäßig Ihren Natriumspiegel überwachen. Das gleiche gilt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Apydan® extent eine Behandlung mit Arzneimitteln begonnen wird, die den Natriumspiegel erniedrigen.
– Oxcarbazepin, der Wirkstoff von Apydan® extent, kann den **Natriumspiegel** in Ihrem Blut **verringern.** In den meisten Fällen werden Sie hiervon keine Anzeichen verspüren. Sollten Sie aber bei sich **Anzeichen** eines Natriummangels (**Trägheit, Verwirrtheit, Muskelzucken** oder eine deutliche Verschlimmerung Ihrer Anfälle) bemerken, informieren Sie **sofort** Ihren **Arzt.** Er wird dann den Natriumspiegel in Ihrem Blut bestimmen und geeignete Maßnahmen treffen.
– Wenn Sie an **Herzmuskelschwäche** (Herzinsuffizienz) leiden, sollte Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden, um festzustellen, ob Ihr Körper zuviel Flüssigkeit zurückhält. In diesem Fall oder bei einer Verschlechterung der Herzfunktion sollte der Natriumspiegel in Ihrem Blut bestimmt werden. Wenn ein niedriger Natriumspiegel festgestellt wird, ist es wichtig, dass Sie weniger Flüssigkeit aufnehmen.
– Wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine **Leberschädigung** besteht, sollte Ihr Arzt Leberfunktionstests durchführen und das Absetzen von Apydan® extent in Betracht ziehen.
– Wenn Sie an **Störungen** der **Reizleitung des Herzens** (z.B. AV-Block, Herzrhythmusstörungen) leiden, sollte die Behandlung mit Oxcarbazepin, dem Wirkstoff von Apydan® extent, sorgfältig überwacht werden, da eine Behandlung mit Oxcarbazepin in sehr seltenen Fällen zu Störungen der Reizleitung am Herzen führte.
– Wenn Sie bei sich Anzeichen einer **Störung** des **Blutbilds** feststellen, z.B. Erschöpfung, Kurzatmigkeit bei Anstrengungen, ein blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Kältegefühl, Schwindelgefühl, häufige Infektionen mit Fieber, Halsentzündung, Geschwüre im Mund, Nasenbluten, rötliche oder purpurfarbene Flecken, unerklärliche Hautflecken, oder wenn Sie leichter als normal bluten oder nach dem Anstoßen blaue Flecken bekommen, informieren Sie **sofort** Ihren **Arzt.**
– Wenn Sie Symptome bzw. Anzeichen einer **Schilddrüsenunterfunktion,** wie Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl bemerken, informieren Sie **sofort** Ihren **Arzt.**
– Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Oxcarbazepin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder und Jugendliche
Apydan® extent wird zur **Behandlung** von Kindern **ab 6 Jahren** empfohlen.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen sind keine besonderen Dosierungsempfehlungen notwendig, da die therapeutische Dosis individuell bestimmt wird. Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird eine Dosisanpassung empfohlen (siehe unter 3. Wie sind Apydan® extent Tabletten einzunehmen?).

Einnahme von Apydan® extent Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antibabypille: Wenn Sie gleichzeitig eine Antibabypille einnehmen, kann die Schwangerschaftsverhütung unwirksam werden. Eine Schwangerschaft kann dann nicht mehr ausgeschlossen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere oder zusätzliche Verhütungsmethoden (wie z.B. Kondom, Diaphragma oder chemische Verhütungsmittel wie Scheidenzäpfchen etc.).

Lamotrigin (Arzneimittel gegen epileptische Anfälle): Apydan® extent kann die Wirksamkeit von Lamotrigin verringern. Wenn Sie Apydan® extent und Lamotrigin gleichzeitig einnehmen, besteht ein höheres Risiko für Nebenwirkungen wie Übelkeit, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen. Sie sollten dann sorgfältig ärztlich überwacht werden. Dies gilt besonders bei Kindern, die gleichzeitig mit Lamotrigin behandelt werden.

Phenytoin, Phenobarbital oder **Carbamazepin** (andere Arzneimittel gegen epileptische Anfälle) und Apydan® extent können sich gegenseitig in ihrer Wirksamkeit beeinflussen. Falls Sie neben Apydan® extent gleichzeitig ein oder mehrere andere Arzneimittel gegen epileptische Anfälle einnehmen, sollte Ihr Arzt in jedem Einzelfall eine Dosisanpassung erwägen. Sie müssen dann sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Felodipin (Mittel gegen Bluthochdruck), **Tacrolimus** oder **Ciclosporin** (Medikamente, die eine Abstoßungsreaktion unterdrücken): Die Wirksamkeit dieser Arzneimittel kann durch Apydan® extent vermindert werden.

Monoaminoxidase-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) und Apydan® extent können sich wechselseitig beeinflussen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ein solches Medikament erhalten, da der Einsatz vom Arzt sorgfältig abgewogen werden muss.

Lithium (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen): Durch die gleichzeitige Gabe von Lithium und Apydan® extent kann eine schädigende Wirkung auf das Nervensystem verstärkt werden.

Einnahme von Apydan® extent Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Alkohol kann die schläfrig machende Wirkung von Apydan® extent verstärken. Vermeiden Sie daher Alkohol soweit wie möglich. Die Aufnahme des Wirkstoffes von Apydan® extent in das Blut (Bioverfügbarkeit) wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme geringfügig erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft:
Es wurde beobachtet, dass die **Missbildungsrate** bei Kindern von Frauen mit einer Epilepsie zwei- bis dreimal größer ist, als in der Normalbevölkerung, in der die Missbildungsrate bei ca. 3% liegt. Die Behandlung mit mehreren Medikamenten gegen Epilepsie kann die Missbildungsrate noch weiter erhöhen. In welchem Umfang eine Behandlung mit Oxcarbazepin (dem Wirkstoff von Apydan® extent) zu dieser erhöhten Missbildungsrate beiträgt, ist bisher noch nicht geklärt.
Teilen Sie daher Ihrem **Arzt** unbedingt mit, wenn Sie **schwanger** sind, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie **stillen.** Wenn Sie während der Behandlung mit Apydan® extent schwanger werden oder eine Behandlung mit Apydan® extent während der Schwangerschaft notwendig wird, muss der **Nutzen** des Arzneimittels sorgfältig gegen das **erhöhte Risiko** für Ihr **Kind** abgewogen werden. Dies ist in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft besonders wichtig.

⚠ **Auf keinen Fall dürfen** Sie eine wirksame Behandlung mit Apydan® extent während der Schwangerschaft unterbrechen, da eine Verschlechterung der Epilepsie sowohl für die Mutter als auch das ungeborene Leben von Nachteil ist.

Antiepileptika können zu einem Folsäuremangel beitragen. Die ergänzende Gabe von **Folsäure** vor und während der Schwangerschaft wird daher empfohlen. Auch die Verabreichung von **Vitamin K_1** in den letzten Wochen der Schwangerschaft an die Mutter und nach der Geburt an das Neugeborene wird empfohlen, um Blutgerinnungsstörungen zu vermeiden.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten Apydan® extent, wenn immer möglich, nicht zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen.
Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis von Apydan® extent, die Sie einnehmen müssen, während und nach der Schwangerschaft verändern, da sich die Wirksamkeit im Verlauf der Schwangerschaft abschwächen kann.

Stillzeit:
Sie dürfen während der Behandlung mit Apydan® extent **nicht stillen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Apydan® extent kann **Schwindel** und **Schläfrigkeit** hervorrufen und dadurch Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Diese Wirkung kann zusammen mit Alkohol verstärkt werden.
Sie sollten daher zu **Beginn** der Behandlung **nicht Auto** oder andere Fahrzeuge fahren, keine Maschinen oder elektrische Geräte bedienen oder Arbeiten durchführen, die hohe Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Arbeiten ohne festen Halt. Warten Sie ab, bis Sie einschätzen können, ob Apydan® extent Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können.

3. WIE SIND APYDAN® EXTENT TABLETTEN 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.

Hinweis zur Einnahme der Tabletten
Sie sollten Apydan® extent **zweimal täglich,** morgens und abends, **zu einer Mahlzeit** einnehmen, am besten immer ungefähr **zur** jeweils **gleichen Tageszeit.** Dadurch halten Sie Ihre Erkrankung besser unter Kontrolle und Sie erinnern sich am leichtesten daran, wann Sie die Tabletten einnehmen müssen. Apydan® extent Tabletten sollen **unzerkaut** mit Wasser geschluckt werden. Für **Patienten mit Schluckbeschwerden** kann Apydan® extent auch in Wasser gegeben und nach umrühren getrunken werden.

Apydan® extent 600 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden: Sie sind in zwei gleiche Hälften zu je 300 mg Oxcarbazepin teilbar.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die **empfohlene Dosis:**

Erwachsene
Die übliche **Anfangsdosis** beträgt 600 mg Oxcarbazepin (Wirkstoff von Apydan® extent) pro Tag verteilt auf zwei Einzeldosen (2-mal 1/2 Tablette Apydan® extent 600 mg). Die Tagesdosis kann in Abständen von einer Woche in Schritten von höchstens 600 mg gesteigert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Ihr Arzt entscheidet über die erforderliche Menge Oxcarbazepin (Wirkstoff von Apydan® extent), die Sie bei einer längerfristigen Behandlung täglich einnehmen sollten.

Ältere Patienten
Für ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird eine niedrigere Dosis empfohlen (siehe "Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion"). Bei Patienten mit dem Risiko für einen Natriummangel siehe: "Was müssen Sie vor der Einnahme von Apydan® extent beachten?".

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion liegen keine Untersuchungen mit Oxcarbazepin (dem Wirkstoff von Apydan® extent) vor. Daher ist bei der Behandlung dieser Patienten Vorsicht geboten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Behandlung mit 300 mg Oxcarbazepin (Wirkstoff von Apydan® extent) pro Tag verteilt auf zwei Einzelgaben begonnen werden (z. B. 2-mal 1 Tablette Apydan® extent 150 mg) und die Dosis in Abständen von mindestens einer Woche gesteigert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Die Dosissteigerung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bedarf einer sorgfältigeren Überwachung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei der Mono- und der Kombinationstherapie wird mit einer täglichen Dosis von 8–10 mg Oxcarbazepin pro kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Einzelgaben, begonnen. Die Tagesdosis kann in Abständen von einer Woche in Schritten von höchstens 10 mg pro kg Körpergewicht gesteigert werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Die mittlere tägliche Dosis liegt dann bei etwa 30 mg pro kg Körpergewicht; die tägliche Maximaldosis liegt bei 46 mg pro kg Körpergewicht.

Wechsel von einem anderen Antiepileptikum auf Apydan® extent
Wenn Sie von einem **anderen Antiepileptikum** auf Apydan® extent wechseln, muss die Dosis der abzusetzenden Antiepileptika bei Beginn der Behandlung mit Apydan® extent schrittweise verringert werden. Wird Apydan® extent mit anderen Antiepileptika kombiniert, muss möglicherweise die Dosis der anderen Antiepileptika gesenkt und/oder die Dosis von Apydan® extent langsamer erhöht werden.

Wenn Sie bereits mit **anderen Oxcarbazepin-haltigen** Arzneimitteln behandelt werden:
Bei einer Umstellung von anderen Oxcarbazepin-haltigen Arzneimitteln auf Apydan® extent können die Dosis und die Einnahmeabstände beibehalten werden, wobei der Arzt die Aufrechterhaltung ausreichender Serumspiegel durch geeignete Blutuntersuchungen kontrolliert. Die Dosierung wird dann in Abhängigkeit vom Ansprechen der Behandlung bzw. zur Aufrechterhaltung ausreichender Serumspiegel individuell durch den Arzt angepasst.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer richtet sich nach Ihrer individuellen Reaktion und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt. Die Behandlung der Epilepsie ist grundsätzlich eine **Langzeitbehandlung.** Über die notwendige Dosis, die Behandlungsdauer und das Absetzen von Apydan® extent muss Ihr Arzt entscheiden.
Unterbrechen oder **beenden** Sie die **Behandlung** mit Apydan® extent daher **nicht** und ändern Sie die Dosierung nicht, **ohne** vorher Ihren **Arzt** zu fragen!
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Apydan® extent Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Apydan® extent Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:
Im Falle einer **Überdosierung** ist umgehend **ärztliche Behandlung** erforderlich.
Nach Einnahme zu großer Mengen können unter anderem folgende **Anzeichen** auftreten: Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinesie), Koordinationsstörungen (Ataxie) und Augenzittern. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach Bedarf sollten die Symptome behandelt werden. Eine Entfernung des Arzneimittels durch Magenspülung und/oder die Gabe von Aktivkohle sollten in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Apydan® extent Tabletten vergessen haben:
Wenn Sie vergessen haben, Apydan® extent einzunehmen, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wie Sie weiter vorgehen sollen. Nehmen Sie **nicht die doppelte Menge** ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Apydan® extent abbrechen:
Sie dürfen **keinesfalls** mit der Einnahme **aufhören ohne** Ihren **Arzt** zu fragen! Um zu verhindern, dass bei Ihnen plötzlich wieder Anfälle auftreten, soll die Behandlung mit Apydan® extent wie bei allen Mitteln gegen Epilepsie nur allmählich beendet werden.
Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Die am **häufigsten** berichteten **Nebenwirkungen** sind Schläfrigkeit, Kopfschmerz, Schwindel, Doppeltsehen, Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit, die bei über 10 % der Patienten auftreten können.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10) sind:
– Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerz.
– Doppeltsehen.
– Übelkeit und Erbrechen.
– Müdigkeit.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:
– erniedrigter Natriumspiegel im Blut. In den meisten Fällen werden Sie hiervon keine Anzeichen verspüren und eine Anpassung der Therapie ist dann nicht notwendig.
– Verwirrungszustände, Depression, Antriebsverarmung (Apathie), Unruhe (z. B. Nervosität), seelische Labilität (Affektlabilität).
– Gedächtnisstörungen, Koordinationsstörungen, Konzentrationsschwäche, Augenzittern, Zittern.
– Verschwommensehen, Sehstörungen.
– Schwindel.
– Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen.
– Akne, Haarausfall, entzündliche Hautveränderungen (Exanthem).
– Schwächegefühl.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:
– verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie).
– Veränderungen der Leberfunktionswerte (Anstieg der Transaminasen und/oder der alkalischen Phosphatase).
– Bläschenbildung (Urtikaria).

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) sind:
– erniedrigter Natriumspiegel im Blut mit Symptomen wie Anfällen, Verwirrtheit, Bewusstseinstrübung, Gehirnerkrankungen, Sehstörungen (z.B. Verschwommensehen), Erbrechen und Übelkeit beobachtet. Beim Auftreten dieser Symptome informieren Sie sofort Ihren Arzt.
– verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
– Überempfindlichkeitsreaktionen, charakterisiert durch Symptome wie entzündliche Hautveränderungen (Exanthem), Fieber, Lymphknotenschwellung, Schwellung von Gesicht, Zunge oder anderen Körperteilen, die zu Atemnot führen kann, Gelenkschwellung, Muskel- und Gelenkschmerzen, Wasseransammlung in der Lunge, Atemnot, Asthma, Kurzatmigkeit, Schädigung des Gehirns, Leberfunktionswerte außerhalb der Norm, veränderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukozytopenie), verminderte Zahl der Blutplättchen, Milzschwellung, Proteine im Urin, Nierenentzündung oder -versagen. **Beachten Sie bitte den Hinweis unten!**
– Herzrhythmusstörungen oder Reizleitungsstörungen des Herzens (AV-Block).
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse und/oder Erhöhung bestimmter Enzyme (wie Lipase und/oder Amylase).
– Leberentzündung. **Beachten Sie bitte den Hinweis unten!**
– Hautrötungen mit/ohne scheiben- oder knotenförmigen Veränderungen und Einblutungen (Erythema multiforme), schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung am ganzen Körper incl. Mund-, Nasen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) und Schwellung von Gesicht, Zunge oder anderen Körperteilen, die zu Atemnot führen kann (Angioödem). **Beachten Sie bitte den Hinweis unten!**
– chronisch-entzündliche Erkrankung des Gefäßbindegewebes (systemischer Lupus erythematodes).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Knochenmarkdepression mit Störung der Blutbildung im Knochenmark (aplastische Anämie, Agranulozytose, Panzytopenie, Neutropenie). Anzeichen eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen oder der Zahl der Blutzellen können sein: Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei Anstrengungen, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Kältegefühl, Schwindelgefühl, häufige Infektionen mit Fieber, Halsentzündung, Geschwüre im Mund, Nasenbluten, rötliche oder purpurfarbene Flecken, unerklärliche Hautflecken oder wenn Sie leichter als normal bluten oder nach dem Anstoßen blaue Flecken bekommen.
– Syndrom mit Hautreaktionen, geschwollenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe (DRESS-Syndrom).
– Hautreaktion mit Rötung und Blasenbildung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
– allergische Reaktionen.
– Schilddrüsenunterfunktion mit Symptomen wie Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche und Kältegefühl. **Beachten Sie bitte den Hinweis unten!**
– Verschlechterung des bestehenden Anfallsleidens bei Kindern.
– allergische Kreuzreaktionen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsien.
– hoher Blutdruck.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

⚠ **Bitte beachten Sie folgende Hinweise:**
Insbesondere beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, Halsentzündung, Geschwüren im Mund, Hautreaktionen wie Hautausschlag, Entstehen von unerklärlichen, z. B. rötlichen oder purpurfarbenen Flecken oder von Blasen auf der Haut inkl. Mund, Nase oder Genitalbereich, Nasenbluten, wenn Sie leichter als normal bluten oder nach dem Anstoßen blaue Flecken bekommen, bei häufigen Infektionen mit Fieber, bei grippeähnlichen Krankheitsbeschwerden, wie Schlappheit, Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei Anstrengungen, blassem Aussehen, Kopfschmerzen, Kältegefühl, Schwindelgefühl, Appetitlosigkeit, Gelbverfärbung der Haut, Gewichtszunahme, Haarausfall, Muskelschwäche sowie bei Trägheit, Verwirrtheit, Muskelzucken (vgl. den Abschnitt "Was sollten Sie vor der Einnahme von Apydan® extent beachten?") **müssen Sie sofort den Arzt aufsuchen.**

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 SIND APYDAN® EXTENT TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für **Kinder** unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Kunststoff-Behältnis angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Apydan® extent Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten:
Der **Wirkstoff** ist: **Oxcarbazepin.**
Die **sonstigen Bestandteile** sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Riboflavin, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Apydan® extent Tabletten aussehen und Inhalt der Packungen:
Apydan® extent 600 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Teilbare, ovale, gelbliche Tabletten mit rötlichen Färbungen und Bruchkerbe.
Apydan® extent 600 mg Tabletten sind in Kunststoff-Behältnissen mit 48 (N1), 50 (N1), 98 (N2), 100 (N2), 196 (N3), 198 (N3) und 200 Tabletten (N3) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525
Telefax: (040) 5 91 01 377

Mitvertrieb:
Declimed GmbH
Obenhauptstraße 14
22335 Hamburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Weitere Stärken
Apydan® extent 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Apydan® extent 300 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung