

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxepilax, 300 mg, tabletki

Oxepilax, 600 mg, tabletki

Oxcarbazepinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest Oxepilax

Substancją czynną leku Oxepilax jest okskarbazepina.

Oxepilax należy do grupy leków przeciwpadaczkowych.

W jakim celu stosuje się lek Oxepilax

Leki takie jak Oxepilax stosowane są w leczeniu napadów padaczkowych.

Pacjenci, u których zdiagnozowano padaczkę, miewają powtarzające się napady drgawek i konwulsji. Napady te zdarzają się z powodu przejściowej niekontrolowanej aktywności elektrycznej mózgu. Komórki nerwowe prawidłowo działającego mózgu koordynują ruchy ciała poprzez wysyłanie uporządkowanych sygnałów za pomocą nerwów do mięśni. W przypadku padaczki komórki nerwowe mózgu wysyłają zbyt wiele sygnałów w nieregularnym rytmie. Rezultatem tego może być nieskoordynowana aktywność mięśniowa, która określana jest jako padaczka.

Oxepilax jest wskazany w leczeniu napadów padaczkowych częściowych z lub bez wtórnie uogólnionych napadów toniczno-klonicznych. Napady częściowe obejmują ograniczony obszar mózgu, ale mogą rozprzestrzenić się na cały mózg i mogą powodować uogólnione drgawki toniczno-kloniczne. Istnieją dwa rodzaje napadów częściowych: proste i złożone. W przypadku napadów częściowych prostych pacjent pozostaje w stanie świadomości, a w przypadku napadów częściowych złożonych świadomość pacjenta zostaje zaburzona.

Działanie leku Oxepilax polega na hamowaniu „nadpobudliwych” komórek nerwowych mózgu. Dzięki temu hamuje lub redukuje częstość podobnych napadów.

Lek Oxepilax może być stosowany w monoterapii (jako jedyny lek) lub w leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Zazwyczaj lekarz stara się znaleźć jeden lek najwłaściwszy w leczeniu pacjenta. Jednak, w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami, aby kontrolować napady może być konieczne podawanie dwóch lub większej liczby leków.

Lek Oxepilax może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxepilax

Należy stosować się do zaleceń lekarza, nawet jeżeli różnią się one od informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Oxepilax

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxepilax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą: jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła **poważna nadwrażliwość** (wysypka albo inny objaw nadwrażliwości) na karbamazepinę albo jakikolwiek inny lek. Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na karbamazepinę, prawdopodobieństwo uczulenia na okskarbazepinę wynosi 25%, czyli może wystąpić w przypadku 1 pacjenta na 4,
- jeśli pacjent cierpi na **zaburzenia czynności nerek**,
- jeśli pacjent cierpi na **zaburzenia czynności wątroby**,
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (**diuretyki** - leki powodujące zwiększone wydalanie soli mineralnych i wody poprzez zwiększenie objętości wydalanego moczu),
- jeśli pacjent cierpi na **zaburzenia czynności serca**, duszności, obrzęk stóp lub kończyn dolnych z powodu nagromadzenia płynów,
- jeśli u pacjenta w badaniach laboratoryjnych stwierdzono niski poziom sodu we krwi (patrz punkt 4.),
- jeśli pacjentka stosuje **hormonalne środki antykoncepcyjne**, takie jak tabletki antykoncepcyjne, Oxepilax może zahamować ich działanie. Zaleca się stosowanie innych lub dodatkowych, niehormonalnych metod antykoncepcji podczas leczenia lekiem Oxepilax, aby zapobiec nieplanowanej ciąży. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o nieregularnych krwawieniach lub plamieniach. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek podane poniżej objawy niepożądane podczas przyjmowania leku Oxepilax, należy zwrócić się niezwłocznie do lekarza lub najbliższego szpitala:

- jeśli pojawi się **uczulenie** po rozpoczęciu przyjmowania leku Oxepilax. Objawy takie jak: obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła, jamy ustnej, nagłe zaburzenia oddechowe, gorączka z obrzękiem węzłów chłonnych, wysypka albo łuszczenie skóry,
- jeśli pojawiają się objawy **zapalenia wątroby**, takie jak żółtaczka (zażółcenie skóry lub białek oczu),
- jeśli wystąpią objawy **chorób krwi**, takie jak zmęczenie, płytki oddech po wysiłku fizycznym, bledność skóry, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste infekcje prowadzące do wystąpienia gorączki, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, krwawienia lub łatwiejsze powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, czerwone lub purpurowe plamy, plamy na skórze niewiadomego pochodzenia,
- u niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Oxepilax, wystąpiły myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli pojawiają się takie myśli należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli po rozpoczęciu przyjmowania leku Oxepilax wystąpią następujące objawy niepożądane, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

- jeśli wystąpi **szybkie lub bardzo wolne bicie serca**.

Lek Oxepilax 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 przede wszystkim:

- hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułka antykoncepcyjna (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności),
- innych leków przeciwpadaczkowych, takich jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina lub lamotrygina,
- leków zmniejszających stężenie sodu we krwi, takich jak leki moczopędne (stosowane w celu ułatwienia usuwania soli mineralnych i wody z organizmu poprzez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu), desmopresyny i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak indometacyna,
- litu i inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu wahań nastroju i niektórych typów depresji),
- leków kontrolujących układ odpornościowy, takich jak cyklosporyna, takrolimus.

Oxepilax z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Oxepilax można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Alkohol może nasilić działanie uspokajające leku Oxepilax. Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie leczenia oraz skonsultować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Ważne, aby napady padaczkowe w czasie ciąży były kontrolowane. Przyjmowanie leków przeciwpadaczkowych w czasie ciąży stwarza jednak ryzyko dla dziecka.

Wady wrodzone

Badania nie wykazały zwiększonego ryzyka wad wrodzonych związanych ze stosowaniem okskarbazepiny podczas ciąży, jednak nie można całkowicie wykluczyć ryzyka rozwoju wad wrodzonych u nienarodzonego dziecka.

Zaburzenia rozwoju układu nerwowego

Niektóre badania wykazały, że narażenie na działanie okskarbazepiny w macicy negatywnie wpływa na rozwój czynności mózgu (rozwój układu nerwowego) u dzieci, podczas gdy inne badania nie wykazały takiego wpływu. Nie można wykluczyć możliwości wpływu na rozwój układu nerwowego.

Lekarz poinformuje o korzyściach i ryzyku wynikającym z przyjmowania leku oraz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek Oxepilax.

Nie należy przerywać stosowania leku Oxepilax w czasie ciąży bez konsultacji z lekarzem.

Podczas ciąży przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka stosuje ten lek, przed rozpoczęciem karmienia piersią powinna poradzić się lekarza. Substancja czynna leku Oxepilax przenika do mleka matki. Choć dostępne dane świadczą o tym, że ilość leku [nazwa własna], która przenika do organizmu niemowlęcia karmionego piersią, jest niewielka, nie można wykluczyć ryzyka działań niepożądanych u dziecka. Lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane z karmieniem piersią podczas przyjmowania leku [nazwa własna]. Jeżeli pacjentka karmi piersią podczas przyjmowania leku [nazwa własna] i uważa, że u dziecka występują

takie objawy niepożądane, jak nadmierna senność lub słaby przyrost masy ciała, natychmiast powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oxepilax może powodować senność lub zawroty głowy.

Ważne, aby poradzić się lekarza, czy w trakcie przyjmowania leku można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

Lek Oxepilax zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Oxepilax

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

Stosowanie u dorosłych

- **Zazwyczaj stosowana dawka początkowa** leku Oxepilax u dorosłych (w tym u osób w podeszłym wieku) to 600 mg na dobę.
- Należy przyjmować jedną tabletkę 300 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę w celu określenia dawki optymalnej. Najlepsze wyniki osiąga się zazwyczaj przy dawce pomiędzy 600 a 2400 mg na dobę.
- Dawka nie ulega zmianie w przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych.
- Jeżeli pacjent cierpi na choroby nerek (z niewydolnością nerek), dawka początkowa powinna wynosić połowę zazwyczaj stosowanej dawki początkowej.
- Jeżeli pacjent cierpi na ciężkie choroby wątroby, lekarz może odpowiednio dostosować dawkę.

Stosowanie u dzieci

Lek Oxepilax może być stosowany przez dzieci w wieku 6 lat i starsze.

Dawka stosowana u dzieci zależy od ich masy ciała.

- Dawka początkowa wynosi od 8 do 10 mg/kg masy ciała na dzień, w dwóch podzielonych dawkach. Przykładowo, dziecko o masie ciała 30 kg rozpocznie leczenie od połowy tabletki o mocy 300 mg przyjmowanej 2 razy dziennie.
- Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, aby określić dawkę optymalną dla dziecka. Najlepsze wyniki osiąga się zazwyczaj przy dawce 30 mg/kg masy ciała na dobę. Maksymalna dawka stosowana u dzieci wynosi 46 mg/kg masy ciała na dobę.

Jak przyjmować lek Oxepilax

- Połykać tabletkę, popijając niewielką ilością wody.
- W razie konieczności tabletkę może być podzielona na połowę.
- Dla dzieci, które nie potrafią połykać tabletek lub którym przepisana dawka nie może być podana w postaci tabletek, okskarbazepina dostępna jest w postaci zawiesiny doustnej.

Kiedy i jak długo przyjmować lek Oxepilax

Oxepilax należy przyjmować dwa razy dziennie, każdego dnia o zbliżonych porach, chyba że lekarz zaleci inaczej. Takie działanie pozwoli najlepiej kontrolować padaczkę. Ułatwi to również zapamiętanie, kiedy należy przyjąć tabletkę.

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo będzie trwało leczenie lekiem Oxepilax. Długość leczenia zależy od rodzaju napadów. Konieczne może być wieloletnie leczenie w celu kontroli napadów. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oxepilax

Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Oxepilax niż dawka zalecana, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala. Do objawów przedawkowania lekiem Oxepilax należą: senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, nasilenie niekontrolowanych ruchów, ospałość, splątanie, skurcze mięśni lub istotne pogorszenie się drgawek, brak koordynacji ruchów i (lub) niekontrolowane ruchy oczu.

Pominięcie przyjęcia leku Oxepilax

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją niezwłocznie, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Należy powrócić do regularnego schematu przyjmowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek wątpliwości lub pominięcia kilku kolejnych dawek należy skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Oxepilax

Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Aby zapobiec nagłemu nasileniu się napadów nie należy nagle przerywać stosowania leku.

Jeżeli leczenie musi zostać przerwane, należy zrobić to stopniowo, zgodnie ze wskazówkami lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Oxepilax może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Działania niepożądane mogą wystąpić z pewną częstością, podaną poniżej:

- Bardzo często: występują u więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
- Niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów
- Bardzo rzadko: występują u mniej niż u 1 na 10000 pacjentów
- Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne: należy natychmiastowej zwrócić się po pomoc medyczną:

- Obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła lub jamy ustnej i towarzyszące temu trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu (objawy reakcji anafilaktycznej i obrzęk naczynioruchowy) lub inne objawy reakcji nadwrażliwości, takie jak: wysypka, gorączka, bóle mięśni i stawów.
- Pęcherze na skórze i/lub błonach śluzowych ust, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub genitalii (objawy ciężkiej reakcji alergicznej, w tym zespół Lyella, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy).
- Zmęczenie, płytki oddech po wysiłku fizycznym, bladość skóry, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste infekcje prowadzące do wystąpienia gorączki, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, krwawienia lub łatwiejsze powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, czerwone lub purpurowe plamy, plamy na skórze niewiadomego pochodzenia (objawy zmniejszonej liczby płytek krwi lub komórek krwi).
- Czerwona plamista wysypka głównie na twarzy, której może towarzyszyć zmęczenie, gorączka, nudności lub utrata apetytu (objawy tocznia rumieniowatego układu).
- Ospałość, splątanie, drżenie mięśni lub istotne pogorszenie drgawek (możliwe objawy małego stężenia sodu we krwi) (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Objawy grypopodobne i żółtaczką (zażółcenie skóry i białek oczu) (objawy zapalenia wątroby).
- Ostry ból w górnej części brzucha (żołądek), mdłości (wymioty), utrata apetytu (objawy zapalenia trzustki).

- Wzrost masy ciała, zmęczenie, wypadanie włosów, osłabienie mięśni, uczucie zimna (objawy niedoczynności tarczycy).

Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów niepożądanych należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Lekarz zdecyduje, czy nie należy natychmiast przerwać stosowania leku Oxepilax i jak powinna wyglądać dalsza opieka medyczna.

Inne działania niepożądane: należy jak najszybciej poinformować lekarza

Często:

- drżenie, problemy z koordynacją, mimowolne ruchy oczu, lęk, nerwowość, depresja, wysypka.

Bardzo rzadko:

- nieregularne bicie serca, bardzo szybkie lub bardzo wolne bicie serca.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów niepożądanych należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. Może być konieczna dodatkowa opieka medyczna.

Inne działania niepożądane: należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent czuje się zaniepokojony poniższymi objawami:

Są to zazwyczaj łagodne do umiarkowanych działania niepożądane leku Oxepilax. Większość z tych działań jest przejściowa i ustępuje po pewnym czasie.

Bardzo często:

- zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, podwójne widzenie.

Często:

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

Niezbyt często:

- pokrzywka. W trakcie przyjmowania leku Oxepilax może również wystąpić podwyższony poziom enzymów wątrobowych.

Nieznana:

- wysokie ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza jeżeli zaostrzy się którykolwiek z wymienionych wyżej objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Oxepilax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Oxepilax

- Substancją czynną leku Oxepilax jest okskarbazepina. Każda tabletkę zawiera 300 mg lub 600 mg okskarbazepiny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Oxepilax i co zawiera opakowanie

Oxepilax, 300 mg, tabletkę to: podłużne, jasnoróżowe tabletkę z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „3” po drugiej stronie.

Oxepilax, 600 mg, tabletkę to: podłużne, jasnoróżowe tabletkę z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „6” po drugiej stronie.

Tabletkę są dostępne w blistrach zawierających 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugalia

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Medinfar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada Nº 5

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugalia

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

Polska

Oxepilax

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2023