

## Apydan® extent

Desitin Pharma GmbH

### **Was ist Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg und wann wird es angewendet?**

Apydan extent Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) bezeichnet werden. Apydan extent wird nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Behandlung bestimmter Formen von Epilepsie eingesetzt. Epilepsie ist eine Krankheit, die durch wiederholte Krampfanfälle gekennzeichnet ist.

### **Wann darf Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg nicht eingenommen / angewendet werden?**

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe darf Apydan extent nicht angewendet werden. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, teilen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, bevor Sie Apydan extent einnehmen. Wenn Sie vermuten, Sie könnten allergisch sein, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

### **Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg Vorsicht geboten?**

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Apydan extent kann Sie schläfrig oder deselig machen, oder kann insbesondere zu Beginn einer Behandlung oder beim Erhöhen der Dosis Verschwommensehen, Doppeltsehen, verminderte Muskelkoordination oder vermindertes Bewusstsein verursachen.

Ihre Fahrtüchtigkeit sowie Ihre Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, können aber auch durch Ihre Krankheit beeinflusst werden. Sie sollten mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber sprechen.

Die Behandlung mit Apydan extent sollte erst nach einer gründlichen ärztlichen Untersuchung eingeleitet werden. Apydan extent eignet sich für viele Patientinnen und Patienten mit Epilepsie, aber nicht für alle.

Unter der Behandlung mit Apydan extent sollten Sie auf Alkohol verzichten.

Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, wenn Sie Nebenwirkungen haben, die auf eine Überempfindlichkeitsreaktion hindeuten. Diese können sich äussern als Anschwellen von Lippen, Gesicht oder Nacken, begleitet von Atemnot, Schwierigkeit beim Sprechen oder Schlucken, Hautausschlag, Fieber und Gelenkschmerzen.

Wenn Sie orale Kontrazeptiva («die Pille zur Geburtskontrolle») nehmen und dazu Apydan extent, kann die Periode unregelmässig werden. Die Pille wirkt womöglich nicht mehr und Sie sollten mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erörtern, welche anderen zusätzlichen Verhütungsmethoden (z.B. intrauterine Implantate «Spiralen») für Sie in Frage kommen.

*Sprechen Sie immer vor der Anwendung von Apydan extent mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, vor allem wenn*

- bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit Oxcarbazepin (Apydan extent), Eslicarbazepin (ein mit Oxcarbazepin verwandter Wirkstoff), Carbamazepin oder einem anderen Arzneimittel (insbesondere andere Arzneimittel gegen Epilepsie) ein ungewöhnlicher Hautausschlag oder andere Zeichen einer Allergie aufgetreten sind,
- Sie an einer Herzkrankheit leiden,
- Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben,
- bei Ihnen auffällige Blutwerte festgestellt wurden,
- Sie Arzneimittel einnehmen, durch die die Harnausscheidung erhöht wird (Diuretika),
- Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation unterdrücken (Immunsuppressiva),
- Sie Lithium einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Manie oder Depressionen) oder
- Sie mit anderen Antiepileptika oder Kalziumantagonisten behandelt werden.

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.

Es ist sehr wichtig, dass der Verlauf Ihrer Krankheit in regelmässigen Abständen vom Arzt bzw. von der Ärztin überwacht wird. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt; dies ist insbesondere bei Kindern wichtig, kann aber auch bei Erwachsenen auftreten. Je nach Ihrem Gesundheitszustand müssen unter Umständen Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die bestmögliche Behandlung zu gewährleisten.

Vor Notfallbehandlungen und chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen jedweder Art sollten Sie den verantwortlichen Arzt bzw. die verantwortliche Ärztin davon in Kenntnis setzen, dass Sie Apydan extent einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder

•andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen,

insbesondere hormonale Kontrazeptiva (wie «die Pille zur Geburtskontrolle»), andere Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin oder Rifampicin), Felodipin (gegen Bluthochdruck), Arzneimittel zur Verminderung des Blut-Natriumspiegels, z.B. Diuretika (angewendet zur Unterstützung der Nieren für die Salz- und Wasserausscheidung durch Erhöhung der Menge an produziertem Urin), Arzneimittel zur Kontrolle des Immunsystems (z.B. Ciclosporin).

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 irgend einem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### *Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und älteren Menschen*

Apydan extent kann bei Kindern ab 6 Jahren und älteren Menschen eingesetzt werden. Dies unter der Voraussetzung, dass den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin Folge geleistet werden kann.

### *Apydan extent enthält Natrium*

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

Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie genau instruieren, beispielsweise über die Dosierung und worauf besonders zu achten ist (siehe «Was sind Apydan extent Tabletten und wann werden sie angewendet?» und «Welche Nebenwirkungen können Apydan extent Tabletten haben?»).

### **Darf Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?**

Sie sollten unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie schwanger sind, stillen oder wenn Sie die Absicht haben, schwanger zu werden.

Es ist wichtig, epileptische Anfälle während der Schwangerschaft zu vermeiden. Andererseits kann es auch ein Risiko für das Kind sein, wenn die Mutter während der Schwangerschaft Apydan extant (oder andere Antiepileptika) einnimmt. Bei Kindern von Frauen mit Epilepsie, die mit Oxcarbazepin behandelt werden, kann das Risiko von neurologischen Entwicklungsstörungen nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über Nutzen und Risiken aufklären und darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Apydan extant fortsetzen können.

Von Frauen eingenommene hormonale Kontrazeptiva (wie «die Pille zur Geburtskontrolle») können durch die Einnahme von Apydan extant unwirksam werden. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit Apydan extant eine andere oder eine zusätzliche nicht-hormonale Empfängnisverhütung (z.B. intrauterine Implantate «Spiralen») anwenden.

Der Hauptbestandteil von Apydan extant tritt in die Muttermilch über. Somit besteht die Möglichkeit, dass bei einem Säugling, der gestillt wird, Nebenwirkungen auftreten. Auch darüber sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen. Es empfiehlt sich, unter einer Behandlung mit Apydan extant nicht zu stillen.

### **Wie verwenden Sie Apydan extant 150 mg / 300 mg / 600 mg?**

Achten Sie darauf, dass Sie das Arzneimittel regelmässig und genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Dies ist wichtig, um die besten Resultate zu erzielen und die Gefahr unerwünschter Wirkungen zu vermindern.

*Sie dürfen die Behandlung nicht von sich aus plötzlich unterbrechen, ohne sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin abzusprechen.* Er bzw. sie wird Ihnen sagen, wann und wie Sie die Behandlung beenden können. Ein plötzliches Absetzen von Apydan extant kann Ihre Krankheit verschlimmern.

Die Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 150 mg und 300 mg haben eine Kreuzbruchrille, welche zum Halbieren bzw. zum Vierteln der Tablette dient. Die Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 600 mg haben eine Bruchrille, die zum Halbieren der Tablette dient. Somit wird die Einnahme erleichtert. Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit. Apydan extant Tabletten sollen beim Einnehmen nicht zerkaugt werden.

**Erwachsene:** Erwachsene beginnen in der Regel mit täglich 600 mg. Die Dosis wird dann allmählich erhöht, bis das beste Ergebnis erreicht ist. Die für Sie verschriebene Apydan extant Tagesdosis wird auf zwei Gaben, morgens und abends, verteilt.

**Kinder ab 6 Jahren:** Bei Kindern ab 6 Jahren wird die Dosierung dem Körpergewicht angepasst. So ist die Startdosis 8-10 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Falls notwendig kann frühestens nach 1 Woche die Tagesdosis um maximal 10 mg/kg Körpergewicht erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 46 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Die Tagesdosen werden in zwei Einzeldosen verabreicht.

**Beispiel:** Bei einem 20 kg schweren Kind beginnt die Behandlung mit täglich 150-225 mg. Diese Tagesdosis ist auf 2 Einzeldosen zu verteilen. So sind z.B. bei einer Tagesdosis von 150 mg morgens und abends je ½ Tablette zu 150 mg einzunehmen. Falls notwendig kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin nach frühestens 1 Woche die Tagesdosis um maximal 225 mg (=1½ Tabletten zu 150 mg) erhöhen.

Die Dosis, die Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet wurde, kann anders sein als hier beschrieben. Folgen Sie in einem solchen Fall den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin.

Vor und während der Behandlung mit Apydan extant kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zur Festlegung der Dosis Bluttests durchführen. Er bzw. sie wird Ihnen mitteilen, wann Tests durchgeführt werden.

Apydan extant wird zu den Mahlzeiten eingenommen. Apydan extant Tabletten sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Für Patienten mit Schluckbeschwerden kann Apydan extant auch in Wasser gegeben und nach Umrühren getrunken werden.

Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt einzunehmen, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es aber bald Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese nicht zusammen mit der ausgelassenen Dosis ein, damit die Dosierung niemals verdoppelt wird. Nehmen Sie das Arzneimittel einfach weiter zu den gewohnten Zeiten ein. Wenn Sie aber 2 oder mehr Dosen vergessen haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Falls Sie versehentlich viel mehr als die Ihnen verschriebene Anzahl der Tabletten eingenommen haben, begeben Sie sich unverzüglich ins nächstgelegene Krankenhaus oder informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Apydan extant 150 mg / 300 mg / 600 mg haben?**

Wie die meisten Arzneimittel kann Apydan extant neben seinen erwünschten Effekten auch unerwünschte Wirkungen haben. Diese treten meist zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden wieder nach einigen Tagen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Apydan extant auftreten:

Müdigkeit, Benommenheit, Apathie, Kopfschmerzen, Schwäche, Schläfrigkeit, Schwindelgefühle, Gedächtnis- oder Aufmerksamkeitsstörungen, Schlafstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppeltsehen), unwillkürliche Augenbewegungen, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, niedriger, bzw. erhöhter Blutdruck, körperliche Unruhe, Akne, Haarausfall, Folsäuremangel.

In der Regel erfordern diese Nebenwirkungen keine ärztliche Betreuung. Wenn sie allerdings länger als einige Tage anhalten oder grosse Beschwerden bereiten, ist es angebracht, den Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung oder sorgen Sie dafür, dass jemand anders dies für Sie tut, wenn sich eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen einstellen. Es könnten erste Anzeichen einer schweren Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss:

- Anschwellen von Lippen, Gesicht oder Nacken, das begleitet wird von Atemnot, Schwierigkeit beim Sprechen oder Schlucken oder anderen Reaktionen wie Hautausschlag, Fieber und Gelenkschmerzen.
- schwerwiegende Hautreaktionen, wie Ausschläge, Rötungen, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund und Schälen der Haut, begleitet von Fieber. Diese Reaktionen kommen häufiger vor bei Patienten aus gewissen asiatischen Ländern (z.B. Thailand, Malaysia, Philippinen) und bei Patienten mit einer Han Chinesischen Abstammung.
- Schwellung an den Knöcheln, Füssen oder Unterschenkeln.
- Zunehmende Verwirrung, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwierigkeiten bei der Bewegung von Armen oder Beinen.
- Anzeichen schwerer Haut- oder Schleimhauterscheinungen wie z.B. Blasenbildung, Schälen der Haut, schwere allergische Reaktion.
- Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, unerklärliche blaue Flecken, rötliche oder purpurne Hautverfärbung.
- Grippeähnliche Symptome mit Gelbsucht (Anzeichen einer Leberentzündung).
- Starke Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Appetitverlust (Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Stark verlangsamter oder unregelmässiger Pulsschlag.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, halten Sie möglichst bald Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin:

Kopfschmerzen, Zittern, Kribbeln an Händen und Füssen, Erbrechen, Hautausschlag, unregelmässige Periode, unerklärliche Ohrgeräusche, Störungen der Bewegungskoordination, häufige Stimmungsänderungen, Angstgefühle, Depression, Sprechstörungen, Verschlechterung des bestehenden Anfallsleidens bei Kindern.

Bei Patienten mit Langzeitbehandlung gibt es Berichte über Knochenkrankheiten, wie Osteopenie (verminderte Knochendichte) und Osteoporose (Knochenschwund), und Knochenbrüchen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie Steroide einnehmen.

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

**Was ist ferner zu beachten?**

*Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

*Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg enthalten?**

*Wirkstoffe*

1 Tablette enthält den Wirkstoff Oxcarbazepin in einer Menge von 150, 300 und 600 mg.

*Hilfsstoffe*

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Riboflavin (E 101), Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Die Tabletten Apydan extent 150 mg und 300 mg lassen sich halbieren oder vierteln. Die Tabletten Apydan extent 600 mg lassen sich halbieren.

**Zulassungsnummer**

57883 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Apydan extent 150 mg:

Packungen zu 50 Tabletten

Apydan extent 300 mg:

Packungen zu 50 Tabletten

Apydan extent 600 mg:

Packungen zu 50 Tabletten

**Zulassungsinhaber**

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal

**Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

22164 / 22.12.2023