

Oxcarbazepin

(Apydan extent®)

Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Oxcarbazepin zur Behandlung Ihrer Epilepsie einzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie gerne über Wirkung und Nebenwirkungen dieses Medikaments informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments nicht ersetzen. Sie soll ihn vielmehr ergänzen. Sie soll Ihnen eine Hilfestellung geben, um das Medikament besser zu verstehen. Gleichzeitig soll sie eine Grundlage für das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und für Ihre Entscheidungsfindung bieten.

Was ist Oxcarbazepin und wie wirkt es?

Oxcarbazepin ist chemisch eng verwandt mit dem seit vielen Jahren als wirksames Mittel gegen Epilepsie eingesetzten Carbamazepin. Die Tatsache, dass seine Verstoffwechslung sich von Carbamazepin unterscheidet, soll dafür verantwortlich sein, dass es zumindest bei manchen Patienten bei ähnlicher Wirksamkeit besser verträglich ist als Carbamazepin. Nach der Aufnahme aus dem Darm in die Blutbahn gelangt Oxcarbazepin mit dem Blut in die Leber, wo es rasch zu 10-OH-Carbazepin (10-OH-CBZ) verstoffwechselt wird. 10-OH-CBZ ist somit der eigentliche Wirkstoff. Bei den sogenannten Blutspiegelbestimmungen wird daher auch nicht die Konzentration von Oxcarbazepin, sondern von 10-OH-CBZ gemessen. Im Folgenden wird jedoch der Einfachheit halber der Begriff Oxcarbazepin verwendet. Oxcarbazepin wirkt über eine Stabilisierung der Zellmembranen (Wände zwischen den Zellen) der Hirnzellen, so dass die krankhafte elektrische Übererregbarkeit dieser „epileptischen“ Hirnzellen verringert wird.

In welcher Darreichungsform liegt Oxcarbazepin vor?

Grundsätzlich gibt es Oxcarbazepin in fester Form und in flüssiger Form. In fester Form gibt es Oxcarbazepin als Filmtabletten und als Retardtabletten. Bei einer Retardtablette erfolgen die Freisetzung des Wirkstoffes aus der Tablette im Darm und die Aufnahme aus dem Darm in die Blutbahn verzögert. Der Anstieg der Wirkstoffkonzentration im Blut erfolgt nicht rasch und erreicht nicht die Höhe wie bei der raschen Freisetzung des Wirkstoffes aus der Filmtablette. Dadurch sind die durch die Einnahme des Wirkstoffes ausgelösten Schwankungen der Wirkstoffkonzentration bei der Retardtablette geringer als bei der Filmtablette, was u. a. eine bessere Verträglichkeit bedeuten kann. In flüssiger Form gibt es Oxcarbazepin als

sogenannte Suspension. Die Retardtabletten und die Filmtabletten gibt es jeweils in den Stärken 150 mg, 300 mg und 600 mg, die Suspension enthält 60 mg/ml.

Welche Dosierung ist die richtige?

Die jeweils benötigte Menge Oxcarbazepin ist bei jedem Patienten verschieden, sie hängt von der Schwere der Erkrankung, dem Gewicht des Patienten, von Stoffwechselfaktoren sowie von möglichen Wechselwirkungen mit anderen Substanzen ab, die zusätzlich wegen der Epilepsie oder aus einem anderen Grund eingenommen werden. Durch langsamen Beginn mit einer geringen Dosis, die dann allmählich gesteigert wird, und/oder Einsatz der Retardtablette kann die Verträglichkeit erheblich verbessert werden. Die individuell für Sie und die Art Ihrer Anfälle notwendige und verträgliche Dosis wird Ihr Arzt im Behandlungsverlauf ermitteln. Die Tagesdosis wird üblicherweise auf im allgemeinen zwei Einnahmezeitpunkte verteilt. Die Tagesdosis kann je nach Bedarf bis auf 2400 mg (in Absprache zwischen Arzt und Patient auch höher, „off-label“) gesteigert werden.

Bei der Behandlung welcher Anfälle hilft Oxcarbazepin?

Oxcarbazepin ist gut wirksam bei der Behandlung von fokalen Anfällen sowie sekundär generalisierten („großen“, sich von einem Herd auf das ganze Gehirn ausbreitenden) epileptischen Anfällen.

Wie und bei wem darf es eingesetzt werden?

Eine Behandlung kann als Monotherapie (es wird nur ein Antiepileptikum eingesetzt) oder als Kombinationstherapie (es werden gleichzeitig mehrere Antiepileptika eingesetzt) durchgeführt werden. Oxcarbazepin ist für beide Therapieformen zugelassen.

Die Zulassung gilt für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab dem 6. Lebensjahr.

Wann darf Oxcarbazepin nicht eingenommen werden?

Wenn eine Allergie gegen Oxcarbazepin bei einer früheren Anwendung aufgetreten war oder gegen mit Oxcarbazepin verwandte Wirkstoffe, wie Eslicarbazepin oder Carbamazepin, bekannt ist, darf Oxcarbazepin nicht eingenommen werden.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)

Grundsätzlich gilt wie bei jeder medikamentösen Behandlung: Kommt es nach Beginn einer Behandlung zu neu auftretenden Symptomen oder Beschwerden, fragen Sie Ihren Hausarzt oder behandelnden Neurologen um Rat.

Gehirn und Psyche

Besonders in der Anfangsphase der Behandlung mit Oxcarbazepin, in der die tägliche Dosis noch gesteigert wird, können Müdigkeit und Schwindel auftreten. Häufig klingen diese Symptome jedoch schon nach Tagen oder wenigen Wochen wieder ab. Bei stärker ausge-

prägter Müdigkeit oder Schwindel sowie bei Auftreten von Doppeltsehen, Verschwommensehen, Gleichgewichtsstörungen oder verwaschener Sprache nehmen sie Kontakt zu Ihrem Hausarzt oder behandelnden Neurologen auf. Er wird den Zusammenhang mit Oxcarbazepin klären und gegebenenfalls eine Dosiskorrektur vornehmen.

Relevante negative Auswirkungen auf Intelligenz, Gedächtnis und Aufmerksamkeit sind bei angemessener Anwendung von Oxcarbazepin nicht zu erwarten. Man kann jedoch nicht ausschließen, dass im Einzelfall ein störender Effekt auftritt. Falls Sie diesen Verdacht haben, kontaktieren Sie Ihren behandelnden Neurologen.

Internistische Symptome und innere Organe

Unter Oxcarbazepin treten gelegentlich Blutbildveränderungen auf: Zu nennen ist vor allem eine meist harmlose, vorübergehende Verminderung der weißen Blutkörperchen; eine Schädigung der Leber ist in der Regel auch bei jahrelanger Einnahme nicht zu erwarten. Zwar findet sich häufiger eine Erhöhung eines bestimmten Leberwertes, der sog. Gamma-GT, dies zeigt jedoch lediglich vermehrte Aktivität des Stoffwechsels in der Leber an. Nur ganz vereinzelt treten Entzündungen der Leber auf. Stellen Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit oder Übelkeit fest, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder behandelnden Neurologen.

Zwar wird bei fast jedem zweiten Menschen, der mit Oxcarbazepin behandelt wird (insbesondere bei älteren Menschen oder solchen, die zusätzlich entwässernde Medikamente einnehmen), die Natriumkonzentration im Blut gesenkt, meist jedoch nur in einem geringen Ausmaß, sodass keine Gegenmaßnahmen, wie z. B. eine Reduktion der Oxcarbazepin-Tagesdosis, erforderlich sind. Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit oder Übelkeit können jedoch auf eine stärkere Absenkung der Natriumkonzentration im Blut hinweisen, sodass Sie sich in diesem Fall an Ihren Hausarzt oder behandelnden Neurologen wenden sollten.

Eine Allergie auf Oxcarbazepin kommt gelegentlich vor. Bemerken Sie Hautveränderungen, Juckreiz oder Fieber, kontaktieren Sie rasch Ihren Hausarzt oder behandelnden Neurologen.

Herz

Bei Vorerkrankungen des Herzens kann es – obschon sehr selten – zu Herzrhythmusstörungen kommen. Informieren Sie daher Ihren Arzt über etwaige Vorerkrankungen.

Wechselwirkungen mit anderen Substanzen oder Medikamenten

Oxcarbazepin gehört zu den so genannten Enzyminduktoren. Dies bedeutet, dass es den Stoffwechsel der Leber beschleunigt (daher auch der oben beschriebene Anstieg der Gamma-GT). Dies kann z. B. zu einem beschleunigten Abbau anderer Substanzen und/oder Medikamente mit deshalb reduzierter Wirksamkeit führen. So wird z. B. die „Pille“ rascher abgebaut, sodass bei einer Behandlung mit Oxcarbazepin kein sicherer Empfängnisschutz durch die „Pille“ mehr gegeben ist. Wie in einem solchen Fall verfahren wird, wird Ihr Arzt unter Abwägen von Nutzen und Risiko mit Ihnen entscheiden.

Verhütung, Schwangerschaft, Stillen

Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Antiepileptika ist die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Grundsätzlich sollte Sie sich bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme antiepileptischer Medikation frühzeitig durch einen Spezialisten beraten lassen. Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft.

Neueren Untersuchungen zufolge ist das Risiko für eine Fruchtschädigung nach Oxcarbazepin-Einnahme in der Schwangerschaft nicht erhöht. Falls Sie ungeplant unter der Einnahme von Oxcarbazepin schwanger werden, setzen Sie bitte das Medikament nicht eigenmächtig ab, sondern suchen Sie unverzüglich einen Spezialisten zur Beratung auf.

Antiepileptika gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Antiepileptika empfohlen. Aufgrund des Nebenwirkungsspektrums von Oxcarbazepin sollte der Säugling besonders gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden, ggf. müsste in diesem Fall abgestillt werden.

In der vorliegenden Informationsschrift haben wir Sie ausführlich über Wirkungsweise, Dosierung, Anwendungsgebiet und mögliche unerwünschte Wirkungen des Medikaments unterrichtet. Ganz entscheidend ist in der Epilepsie-Behandlung die regelmäßige Einnahme der Medikation. Sollte sich bei Ihnen der gewünschte Therapieerfolg trotzdem nicht einstellen bzw. sollten Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen erleben sollten, auch solche, die nicht in dieser Informationsschrift oder im Beipackzettel verzeichnet sind, sollten Sie rasch die Hausärztin/ den Hausarzt oder die Neurologin/ den Neurologen oder eine Epilepsiespezialistin/ einen Epilepsiespezialisten aufsuchen.

Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.