

Cinisello Balsamo (MI), 31 luglio 2015

Oggetto: OXCARBAZEPINA TECNIGEN "600 mg compresse" - Foglio illustrativo

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Con la presente desideriamo informarla di un errore riscontrato nel foglio illustrativo del medicinale da noi commercializzato OXCARBAZEPINA TECNIGEN "600 mg compresse" 50 compresse, AIC n. 042353021, limitatamente ai lotti di seguito elencati:

KK1096A – Scad. 05.2016

LC0237A - Scad. 09.2016

LE0395A - Scad. 11.2016

LE0394B - Scad. 11.2016

LE0396A - Scad. 11.2016

LE0397A - Scad. 11.2016

LE0398A - Scad. 11.2016

LE0399A - Scad. 11.2016

A causa di un mero disguido materiale, nella sezione 6. del foglio illustrativo "Contenuto della confezione e altre informazioni – Cosa contiene Oxcarbazepina TecniGen" è erroneamente riportato che ogni compressa contiene **300 mg** di oxcarbazepina **anziché 600 mg**. Sebbene nelle restanti sezioni del foglio illustrativo, nonché nei testi dell'astuccio e del confezionamento primario (blister), la dose unitaria del medicinale sia riportata correttamente, riteniamo opportuno che detto errore venga portato all'attenzione dei farmacisti, dei medici prescrittori e laddove possibile dei pazienti onde evitare dubbi sull'esatto dosaggio assunto dal paziente.

Alleghiamo ad ogni buon conto il foglio illustrativo corretto, che sarà accluso alle confezioni dei prossimi lotti disponibili a breve nel circuito distributivo.

Ci scusiamo dell'inconveniente occorso e contiamo sulla vostra preziosa collaborazione per un'adeguata diffusione del contenuto della presente comunicazione.

Distinti saluti

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Miguel Ruas da Silva".

Miguel Ruas da Silva

**Presidente Consiglio Amministrazione
Tecnigen S.r.l.**

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oxcarbazepina TecniGen 600 mg compresse

Medicinale equivalente
Oxcarbazepina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oxcarbazepina TecniGen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxcarbazepina TecniGen
3. Come prendere Oxcarbazepina TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxcarbazepina TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È OXCARBAZEPINA TECNIGEN E A COSA SERVE

Che cos'è Oxcarbazepina TecniGen

Il principio attivo di Oxcarbazepina TecniGen è l'oxcarbazepina.

Oxcarbazepina TecniGen appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anticonvulsivanti o antiepilettici.

A cosa serve Oxcarbazepina TecniGen

I medicinali come Oxcarbazepina TecniGen sono il trattamento standard per l'epilessia.

I pazienti ai quali viene diagnosticata l'epilessia hanno avuto crisi convulsive o convulsioni. Le crisi convulsive si verificano a causa di un difetto temporaneo del sistema elettrico del cervello. Le cellule del cervello di norma coordinano i movimenti del corpo inviando segnali in uscita ai muscoli, in modo organizzato e ordinato, attraverso i nervi.

Nell'epilessia le cellule del cervello inviano troppi segnali in uscita in modo disordinato. Ciò può determinare un'attività muscolare non coordinata definita crisi convulsiva epilettica.

Oxcarbazepina TecniGen è usato per il trattamento di crisi epilettiche parziali con o senza crisi convulsive tonico-cloniche con generalizzazione secondaria. Le crisi epilettiche parziali coinvolgono un'area limitata del cervello ma possono diffondersi in tutto il cervello e causare crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate. Ci sono due tipi di crisi epilettiche parziali: semplici e complesse. Durante le crisi convulsive semplici parziali il paziente rimane cosciente mentre nelle crisi convulsive parziali complesse la coscienza del paziente risulta alterata.

Oxcarbazepina TecniGen, tenendo sotto controllo le cellule nervose "sovraeccitabili" del cervello, sopprime o riduce la frequenza di queste crisi convulsive.

Oxcarbazepina TecniGen può essere usato da solo o in combinazione con altri medicinali antiepilettici.

Generalmente il medico proverà a trovare il medicinale che funziona meglio per lei o per il suo bambino. Tuttavia, nei casi più gravi di epilessia, può essere necessario ricorrere ad una combinazione di due o più medicinali per controllare le crisi convulsive.

L'uso di Oxcarbazepina TecniGen è riservato agli adulti e ai bambini di età pari o superiore ai 6 anni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OXCARBAZEPINA TECNIGEN

Segua tutte le istruzioni che il medico le ha dato, anche se differiscono dalle informazioni contenute in questo foglio.

Non prenda Oxcarbazepina TecniGen

- **Se è allergico** alla oxcarbazepina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Oxcarbazepina TecniGen.

Si rivolga al medico prima di prendere Oxcarbazepina TecniGen se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se ha mai mostrato **sensibilità insolita** (eruzione cutanea o altri segni di allergia) alla carbamazepina o a qualsiasi altro medicinale. Se è allergico alla carbamazepina, le possibilità che possa avere anche una reazione allergica alla oxcarbazepina sono approssimativamente 1 su 4 (25%);
- se ha una **malattia dei reni**;
- se ha una grave **malattia del fegato**;
- se sta assumendo **diuretici** (medicinali usati per aiutare i reni a eliminare sali e acqua incrementando la quantità di urina prodotta);
- se ha **problemi al cuore**, respiro corto e/o gonfiore ai piedi o alle gambe a causa di un accumulo di liquidi;
- se le analisi del sangue mostrano che ha **bassi livelli di sodio nel sangue** (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati);
- se è una donna che sta assumendo **contraccettivi ormonali**, come la pillola, Oxcarbazepina TecniGen può bloccare l'azione del contraccettivo. Usi un differente o un ulteriore metodo anticoncezionale (non ormonale) mentre sta assumendo Oxcarbazepina TecniGen. Ciò aiuta a prevenire una gravidanza indesiderata. Si rivolga immediatamente al medico se presenta sanguinamento o perdite vaginali irregolari. Se ha qualsiasi domanda in merito a questo argomento, si rivolga al medico o ad un operatore sanitario.

Se sviluppa uno dei seguenti sintomi dopo l'inizio del trattamento con Oxcarbazepina TecniGen, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- se manifesta una **reazione allergica** dopo l'inizio del trattamento con Oxcarbazepina TecniGen. I sintomi includono gonfiore di labbra, palpebre, viso, gola, bocca o problemi respiratori improvvisi, febbre con gonfiore ghiandolare, eruzione cutanea o vesciche sulla pelle;
- se nota sintomi di **epatite**, come ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi);
- se nota possibili sintomi di **disordini del sangue** come stanchezza, respiro corto durante l'attività fisica, pallore, mal di testa, brividi, capogiri, infezioni frequenti che causano febbre, mal di gola, ulcere alla bocca, sanguinamento o lividi che si sviluppano più facilmente del normale, sanguinamento del naso, chiazze rossastre o violacee o macchie sulla pelle di cui non si conosce la causa;
- un ridotto numero di persone in trattamento con medicinali antiepilettici come Oxcarbazepina TecniGen hanno avuto pensieri suicidi o autolesionistici. Se, in qualsiasi momento, ha questi pensieri, si rivolga immediatamente al medico.

Se sviluppa i seguenti sintomi dopo l'inizio del trattamento con Oxcarbazepina TecniGen, si rivolga al

medico il prima possibile:

- Se il suo **battito cardiaco è accelerato o insolitamente rallentato.**

Altri medicinali e Oxcarbazepina TecniGen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ciò riguarda soprattutto:

- contraccettivi ormonali, come la pillola (vedere Avvertenze e precauzioni);
- altri medicinali antiepilettici, come la carbamazepina, fenobarbital, fenitoina o lamotrigina;
- medicinali che abbassano i livelli di sodio nel sangue, come i diuretici (usati per aiutare i reni a eliminare sali e acqua aumentando la quantità di urina prodotta), desmopressina e farmaci antiinfiammatori non steroidei, come l'indometacina;
- litio o inibitori delle monoaminossidasi (medicinali utilizzati per trattare i cambiamenti d'umore o alcune forme di depressione);
- medicinali che controllano il sistema immunitario, come ciclosporina e tacrolimus.

Oxcarbazepina TecniGen con cibo, bevande e alcol

Oxcarbazepina TecniGen può essere assunto con o senza cibo.

L'alcol può aumentare l'effetto sedativo di Oxcarbazepina TecniGen. Eviti il più possibile di bere alcol e chiedi consiglio al medico.

Gravidanza e allattamentoGravidanza

Si rivolga al medico se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

E' importante controllare le crisi epilettiche durante la gravidanza. Tuttavia, ci può essere un rischio per il suo bambino se assume medicinali antiepilettici durante la gravidanza. Il medico le comunicherà i benefici e i potenziali rischi implicati e la aiuterà a decidere se prendere Oxcarbazepina TecniGen.

Non interrompa il trattamento con Oxcarbazepina TecniGen durante la gravidanza senza prima aver consultato il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza.

Allattamento

Non deve allattare al seno mentre sta prendendo Oxcarbazepina TecniGen. Il principio attivo di Oxcarbazepina TecniGen passa nel latte materno.

Questo può causare effetti indesiderati nei bambini allattati al seno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale mentre sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Oxcarbazepina TecniGen può causare sonnolenza o capogiri.

E' importante consultare il medico in merito alla possibilità di guidare veicoli o utilizzare macchinari mentre sta prendendo questo medicinale.

3. COME PRENDERE OXCARBAZEPINA TECNIGEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista, anche se differiscono da quanto riportato in questo foglio. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Oxcarbazepina TecniGen prendere

Dose per adulti

- La **dose iniziale abituale** di Oxcarbazepina TecniGen per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è 300 mg, due volte al giorno.
- Il medico può aumentare la dose gradualmente per trovare la dose migliore per lei. I risultati migliori si ottengono generalmente con dosi comprese tra 600 e 2400 mg al giorno.
- Se prende un altro medicinale antiepilettico, la dose rimane la stessa.
- Se ha una malattia dei reni (che compromette la funzione dei reni), la dose iniziale è la metà della dose iniziale abituale.
- Se ha una grave malattia del fegato, il medico può regolare la sua dose.

Dose per bambini

Oxcarbazepina TecniGen può essere preso da bambini di età pari o superiore ai 6 anni.

Il dosaggio nei bambini dipende dal loro peso.

- La dose iniziale è 8-10 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi separate. Per esempio, un bambino di 30 kg deve iniziare il trattamento con metà compressa da 300 mg, due volte al giorno.
- Il medico può aumentare la dose gradualmente per raggiungere la dose migliore per il suo bambino. I risultati migliori sono generalmente raggiunti con una dose di 30 mg per kg di peso corporeo al giorno. La dose massima per un bambino è 46 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Come prendere Oxcarbazepina TecniGen

- Ingoi le compresse con un po' d'acqua.
- Se necessario le compresse possono essere suddivise in due metà uguali.
- Per i bambini piccoli che non possono ingoiare le compresse o ai quali non può essere data la dose necessaria in forma di compressa, l'oxcarbazepina è disponibile come sospensione orale.

Quando e per quanto tempo prendere Oxcarbazepina TecniGen

Prenda Oxcarbazepina TecniGen due volte al giorno, ogni giorno, alla stessa ora del giorno circa, a meno che il medico le abbia detto di fare diversamente. Ciò avrà un effetto migliore sul controllo dell'epilessia e l'aiuterà anche a ricordare quando prendere la(e) compressa(e).

Il medico le dirà quanto durerà il suo trattamento con Oxcarbazepina TecniGen o quello di suo figlio.

La durata del trattamento dipenderà dalla tipologia delle sue crisi o di quelle di suo figlio. Per controllare le crisi convulsive può essere necessario un trattamento per molti anni. Non modifichi la dose o non interrompa il trattamento senza aver parlato con il medico.

Se prende più Oxcarbazepina TecniGen di quanto deve

In caso lei abbia assunto più compresse di quante prescritte dal medico, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. I sintomi del sovradosaggio con Oxcarbazepina TecniGen possono includere: sonnolenza, capogiri, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), aumento dei movimenti incontrollati, letargia, confusione, contrazioni muscolari o significativo peggioramento delle convulsioni, problemi nella coordinazione e/o movimenti involontari degli occhi.

Se dimentica di prendere Oxcarbazepina TecniGen

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia se è il momento di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Ritorni al normale schema di assunzione. Non prenda mai una dose doppia.

Se non è sicuro o ha dimenticato di prendere alcune dosi, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Oxcarbazepina TecniGen

Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che il medico le abbia detto di farlo.

Per prevenire un peggioramento improvviso delle crisi convulsive, non interrompa bruscamente l'assunzione del medicinale.

Se interrompe il trattamento, deve farlo gradualmente seguendo le istruzioni del medico.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti indesiderati possono verificarsi con determinate frequenze che sono definite come segue:

- Molto comune: riguarda più di 1 paziente su 10
- Comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
- Non comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 1000
- Molto raro: riguarda meno di 1 paziente su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi: chiedi immediatamente assistenza medica

I seguenti sono sintomi di effetti indesiderati molto rari ma potenzialmente gravi che possono richiedere un trattamento medico urgente.

- Gonfiore di labbra, palpebre, viso, gola o bocca accompagnato da difficoltà nella respirazione, nel linguaggio o nella deglutizione (segni di reazioni anafilattiche e angioedema) o altri segni di reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, febbre e dolore ai muscoli e alle articolazioni.
- Grave formazione di vesciche sulla pelle e/o della mucosa di labbra, occhi, bocca, cavità nasali o genitali (segni di una reazione allergica grave inclusa la sindrome di Lyell, la sindrome di Stevens-Johnson e l'eritema multiforme). Il rischio di gravi reazioni a carico della pelle associata all'uso di carbamazepina o composti chimicamente correlati in pazienti di origine cinese di etnia Han o thailandese si può prevedere eseguendo un test su un campione di sangue di questi pazienti. Il medico deve essere in grado di consigliarle se il test del sangue sia necessario prima di assumere oxcarbazepina.
- Stanchezza, respiro corto durante l'attività fisica, pallore, mal di testa, brividi, capogiri, infezioni frequenti che causano febbre, mal di gola, ulcere alla bocca, sanguinamento o lividi che si sviluppano più facilmente del normale, sanguinamento del naso, chiazze rossastre o violacee o macchie sulla pelle di cui non si conosce la causa (segni della riduzione del numero di piastrine o del numero delle cellule del sangue).
- Eruzione cutanea con macchie rosse principalmente sul viso che può essere accompagnata da affaticamento, febbre, sensazione di malessere (nausea), perdita di appetito (segni di lupus eritematoso sistemico).
- Letargia, confusione, contrazioni muscolari o significativo peggioramento delle convulsioni (possibili sintomi di un abbassamento dei livelli sodio nel sangue) (vedere Avvertenze e precauzioni).
- Sintomi simil-influenzali con ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi) (segni di epatite)
- Forte dolore nella parte superiore dello stomaco (addome), malessere (vomito), perdita di appetito (segni di un'inflammatione del pancreas).
- Aumento di peso, stanchezza, perdita di capelli, debolezza muscolare, sensazione di freddo (segni di una ipofunzione della tiroide).

Si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra riportati. Il medico deciderà anche se il trattamento con Oxcarbazepina TecniGen deve essere immediatamente interrotto e come continuare ulteriori cure.

Altri effetti indesiderati: si rivolga al medico il prima possibile

Comune:

- tremore, problemi di coordinazione, movimenti involontari degli occhi, ansia e nervosismo, depressione, eruzione cutanea.

Molto raro:

- battito cardiaco irregolare o battito cardiaco molto accelerato o rallentato.

Si rivolga al medico il prima possibile se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra riportati. Possono richiedere un controllo medico.

Altri effetti indesiderati: si rivolga al medico se questi effetti la preoccupano

Questi effetti indesiderati dovuti a Oxcarbazina TecniGen sono generalmente da lievi a moderati. Molti di questi effetti sono transitori e generalmente si riducono col tempo.

Molto comune:

- stanchezza, cefalea, capogiri, sonnolenza, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), visione doppia.

Comune:

- debolezza, disturbi della memoria, capacità di concentrazione compromessa, apatia, agitazione, confusione, offuscamento della vista, disturbi della vista, stipsi, diarrea, dolore allo stomaco (addominale), acne, perdita dei capelli, disturbi dell'equilibrio.

Non comune:

- orticaria. E' possibile che lei abbia valori aumentati degli enzimi del fegato mentre assume Oxcarbazina TecniGen.

Non nota:

- pressione alta.

Si rivolga al medico se uno degli effetti indesiderati sopra riportati diventa grave.

Sono stati segnalati casi di patologie ossee inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Contatti il medico o il farmacista se è in terapia a lungo termine con un medicinale antiepilettico, se ha una storia di osteoporosi o prende steroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OXCARBAZEPINA TECNIGEN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Oxcarbazepina TecniGen

- Il principio attivo di Oxcarbazepina TecniGen è oxcarbazepina. Ogni compressa contiene 600 mg di oxcarbazepina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, diossido di silicio colloidale, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Oxcarbazepina TecniGen e contenuto della confezione

Oxcarbazepina TecniGen 600 mg compresse sono compresse oblunghe, di colore rosa acceso, con una linea di incisione su un lato e un 6 inciso sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister contenenti 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

Produttore

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2015