

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oxcarbazepina Mylan Generics 300 mg compresse rivestite con film
Oxcarbazepina Mylan Generics 600 mg compresse rivestite con film

Oxcarbazepina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, in quanto contiene informazioni importanti per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Oxcarbazepina Mylan Generics e a che cosa serve

Oxcarbazepina Mylan Generics compresse rivestite con film contiene l'ingrediente attivo oxcarbazepina. Oxcarbazepina Mylan Generics fa parte di un gruppo di medicinali chiamati anticonvulsivanti che sono utilizzati nel trattamento dell'epilessia. Oxcarbazepina Mylan Generics è stata sviluppata con l'intento di tenere sotto controllo le convulsioni o attacchi nei pazienti che soffrono di epilessia. Oxcarbazepina Mylan Generics è utilizzata nel trattamento di alcuni tipi di epilessia negli adulti e nei bambini di sei anni e oltre.

Il medico può prescrivere Oxcarbazepina Mylan Generics da sola o in associazione con altri medicinali per l'epilessia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxcarbazepina Mylan Generics

Seguire tutte le istruzioni fornite dal medico con attenzione, anche se differiscono dalle informazioni contenute in questo foglio.

Non prenda Oxcarbazepina Mylan Generics se è allergico (ipersensibile) all'oxcarbazepina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere **Oxcarbazepina Mylan Generics**

- se è **allergico** (se, per esempio, ha mai manifestato un eritema o altre reazioni di ipersensibilità) alla carbamazepina, un anticonvulsivante simile, dal momento che esiste approssimativamente 1 possibilità su 4 (25%) che lei possa essere allergico anche a Oxcarbazepina Mylan Generics.

- se sviluppa un'inflammatione al fegato o una grave reazione della pelle (vedere **Possibili effetti indesiderati**).
- se soffre di un disturbo dei reni associato a un basso livello di sodio (sale) nel suo sangue. Oxcarbazepina Mylan Generics può abbassare i livelli di sodio nel sangue e inoltre può portare a sintomi correlati a un abbassamento del sodio (vedere **Possibili effetti indesiderati**). Se ha un disturbo dei reni
 - il medico può voler esaminare il suo sangue prima del trattamento e continuare a monitorare il suo sangue a intervalli regolari una volta che il trattamento con Oxcarbazepina Mylan Generics è iniziato.
- se sta prendendo altri medicinali che possono diminuire i livelli di sodio nel sangue (esempio diuretici, desmopressina e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come l'indometacina e l'ibuprofene). Vedere **Altri medicinali e Oxcarbazepina Mylan Generics**.
- se ha problemi di cuore come insufficienza cardiaca, (affanno e caviglie gonfie). Il medico misurerà il suo peso regolarmente per essere sicuro che non abbia ritenzione idrica.
- se ha disturbi del ritmo del cuore.
- se sta utilizzando contraccettivi ormonali (vedere **Altri medicinali e Oxcarbazepina Mylan Generics**).
- se ha sintomi possibili di una malattia del sangue, come stanchezza, mancanza di respiro nell'esercizio, pallore, mal di testa, brividi, vertigini, infezioni che portano a febbre, mal di gola, ulcere della bocca, sanguinamento o lividi più facilmente del normale, sanguinamento dal naso, rossastro o macchie, macchie violacee sulla pelle inspiegabili.

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come Oxcarbazepina Mylan Generics hanno sviluppato pensieri autolesionisti o di suicidio. In qualunque momento compaiano pensieri di questo genere contattare immediatamente il proprio medico.

Sono stati riportati con l'uso di oxcarbazepina rash cutanei potenzialmente pericolosi per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), che appare sul torace inizialmente come bolle-rossastre o chiazze circolari spesso con vesciche centrali.

Ulteriori segni su cui indagare includono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Questi rash cutanei potenzialmente pericolosi per la vita sono spesso accompagnati da sintomi simil-influenzali. L'eruzione cutanea può evolvere in vesciche diffusa o desquamazione della pelle.

Il rischio più alto di insorgenza di reazioni cutanee gravi è entro le prime settimane di trattamento.

Se con l'uso di oxcarbazepina ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, non deve ri-prendere l'oxcarbazepina in alcun momento.

Se si sviluppa un rash o questi sintomi cutanei, consulti immediatamente un medico e gli dica che sta assumendo questo farmaco.

Pazienti di origine cinese Han o thailandese

Il rischio di gravi reazioni cutanee nei pazienti cinesi di etnia Han o di origine Thailandese associato con carbamazepina o con sostanze chimicamente correlate, si può prevedere eseguendo un test su un campione di sangue di questi pazienti. Il medico dovrebbe essere in grado di consigliare se è necessario il test sul sangue prima di assumere oxcarbazepina.

Altri medicinali e Oxcarbazepina Mylan Generics

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe aver assunto qualsiasi altro medicinale, in particolare alcuni dei seguenti medicinali che possono interagire con Oxcarbazepina Mylan Generics:

- altri anticonvulsivanti medicinali quali fenobarbitone, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina, acido valproico). Può essere necessario che il medico debba aggiustare la dose di questi medicinali quando essi vengono somministrati in associazione con Oxcarbazepina Mylan Generics. In associazione con lamotrigina esiste una possibilità più alta che si manifestino alcuni effetti indesiderati come nausea, sonnolenza, vertigini e mal di testa.
- contraccettivi ormonali (come la “pillola”). Oxcarbazepina Mylan Generics può arrestare il corretto funzionamento di questi medicinali. Deve essere utilizzata anche una forma di contraccezione alternativa.
- medicinali utilizzati nel trattamento di malattie mentali come il litio e gli inibitori delle MAO (inibitori della monoamminossidasi) come la fenelzina e la moclobemide. L'associazione con litio può aumentare l'insorgenza degli effetti indesiderati.
- medicinali che possono diminuire i livelli di sodio nel sangue (esempio i diuretici, desmopressina e i farmaci antinfiammatori non steroidei come l'indometacina e l'ibuprofene). Oxcarbazepina Mylan Generics può abbassare i livelli di sodio nel sangue e inoltre si possono manifestare i sintomi correlati a un abbassamento del sodio (vedere **Possibili effetti indesiderati**). Il medico dovrebbe esaminare il suo sangue prima del trattamento e continuare a monitorarlo a intervalli regolari una volta che il trattamento con Oxcarbazepina Mylan Generics è iniziato.
- medicine utilizzate per controllare il sistema immunitario del corpo (immunosoppressori) come ciclosporina, tacrolimus)

Oxcarbazepina Mylan Generics con cibi, bevande e alcool

Oxcarbazepina Mylan Generics può essere presa con o senza il cibo.

Faccia attenzione quando assume bevande alcoliche in associazione a Oxcarbazepina Mylan Generics; potrebbe avvertire una sonnolenza particolarmente pronunciata.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

È importante che, durante la gravidanza le crisi siano controllate. Ciò nonostante potrebbero esserci dei rischi per il suo bambino se assume farmaci antiepilettici durante la gravidanza. Il suo medico la informerà sui benefici e i possibili rischi connessi e la aiuterà a decidere se deve prendere Oxcarbazepina Mylan Generics.

Non interrompa il trattamento con Oxcarbazepina Mylan Generics durante la gravidanza senza prima essersi consultata con il suo medico.

Allattamento

Non dovrete allattare durante l'assunzione di Oxcarbazepina Mylan Generics. Il principio attivo di oxcarbazepina passa nel latte materno. Ciò potrebbe causare effetti collaterali ai bambini allattati al seno.

In caso di gravidanza o l'allattamento al seno, se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È importante che lei sappia che Oxcarbazepina Mylan Generics può causare effetti indesiderati come vertigini e sonnolenza che possono influenzare la sua capacità di guidare veicoli e di

utilizzare macchinari. Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari se ha avuto esperienza di tali effetti indesiderati.

Oxcarbazepina Mylan Generics contiene lattosio.

Se lei è stato diagnosticato dal medico che ha **un'intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Oxcarbazepina Mylan Generics

Prenda questo farmaco seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Nei casi in cui la dose richiesta non possa essere somministrata utilizzando compresse intere, sono disponibili altri preparati contenenti oxcarbazepina.

Il suo medico probabilmente inizierà la terapia con dosi basse e, se necessario, gradualmente aumenterà la dose a seconda delle sue necessità. Le dosi raccomandate sono le seguenti:

Adulti

La dose iniziale usuale è 300 mg due volte al giorno. Se necessario, il suo medico può aumentare lentamente la dose ogni settimana fino a un massimo di 600 mg al giorno. La dose di mantenimento usuale è tra 600 mg e 2400 mg al giorno.

Se sta assumendo anche altri medicinali anticonvulsivanti, il medico può ritenere opportuno ridurre le loro dosi o aumentare la dose di Oxcarbazepina Mylan Generics più lentamente.

Se gli altri medicinali anticonvulsivanti vengono sostituiti con Oxcarbazepina Mylan Generics, la loro dose dovrà diminuire gradualmente.

Uso nei bambini e adolescenti di 6 anni e oltre

La dose iniziale è 8-10 mg/kg di peso corporeo al giorno, divisa in due dosi. Se necessario, il medico può aumentare la dose ogni settimana approssimativamente di 10 mg/kg/die di peso corporeo al giorno fino a raggiungere una dose giornaliera massima di 46 mg/kg di peso corporeo al giorno. La dose di mantenimento in associazione con altri farmaci anticonvulsivanti è 30 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Per i bambini che non possono ingoiare le compresse o nel caso in cui la dose richiesta non possa essere somministrata usando le compresse, sono disponibili altre forme farmaceutiche contenenti oxcarbazepina.

Uso nei bambini sotto i 6 anni di età

Oxcarbazepina Mylan Generics non è raccomandata per i bambini al di sotto di 6 anni, dal momento che l'efficacia e la sicurezza del trattamento non sono state dimostrate in questa fascia di età.

Pazienti con problemi renali

Se ha problemi ai reni il medico inizierà il trattamento con metà della normale dose iniziale, per poi aumentare la dose di Oxcarbazepina Mylan Generics più lentamente rispetto a quanto riportato nel paragrafo sopra.

Pazienti con gravi problemi al fegato

Se soffre di gravi disturbi del fegato, deve attenersi scrupolosamente al trattamento prescritto dal suo medico.

Nel caso in cui la dose richiesta non possa essere somministrata usando le compresse, sono disponibili altre forme farmaceutiche contenenti oxcarbazepina.

Metodo di somministrazione:

Inghiottire una compressa rivestita con film con un bicchiere di acqua. **Non** frantumare o masticare le compresse. La linea di frattura è presente solo per aiutare a rompere la compressa se si ha difficoltà a deglutirla intera..

Se prende più Oxcarbazepina Mylan Generics di quanto deve:

Se prende più Oxcarbazepina Mylan Generics di quanto deve, contatti il suo medico o farmacista immediatamente. I sintomi di sovradosaggio sono sonnolenza, vertigini, nausea, vomito, anormale grado dell'attività muscolare o corporea, mancanza di coordinazione dei movimenti e movimenti incontrollati degli occhi.

Se dimentica di prendere Oxcarbazepina Mylan Generics:

Prenda il medicinale non appena se ne ricorda. Comunque, se è quasi giunto l'orario della seconda dose, non prenda la dose mancante; prenda solo la dose successiva all'orario corretto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Oxcarbazepina Mylan Generics

Non interrompa il trattamento con Oxcarbazepina Mylan Generics improvvisamente senza consultare il medico poiché ciò potrebbe portare a un aumento inatteso delle crisi/convulsioni. Se il trattamento con Oxcarbazepina Mylan Generics necessita di essere interrotto, il medico lo farà gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Oxcarbazepina Mylan Generics, 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.

Informi immediatamente il suo medico o raggiunga il più vicino ospedale se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi: possono richiedere cure mediche:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Rash cutanei potenzialmente pericolosi per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (vedi paragrafo 2)
- Macchie rosse (umide), pruriginose e irregolari, simili all'eruzione del morbillo, che inizia sugli arti e talvolta sul viso e sul resto del corpo. Le macchie possono gonfiarsi o progredire formando una vescica gonfia, rossa con una macchia centrale chiara. Le persone colpite possono avere febbre, mal di gola, mal di testa e / o diarrea (eritema multiforme).

Se tale reazione della pelle si manifesta durante l'uso di Oxcarbazepina Mylan Generics, non deve usare oxcarbazepina. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Oxcarbazepina Mylan Generics.

- Gonfiore del viso, labbra, palpebre, lingua, gola o della bocca, difficoltà a parlare, deglutire e segni improvvisi di orticaria con difficoltà a respirare, respiro corto, dispnea (segni di

angioedema e reazioni anafilattiche) o altri segni di tali reazioni di ipersensibilità come eruzioni cutanee, febbre e dolore ai muscoli e alle articolazioni.

- Eruzione cutanea con macchie rosse, soprattutto sul viso, che può essere accompagnata da stanchezza, febbre, sensazione di malessere (nausea) o perdita di appetito (lupus eritematoso sistemico)
- Segni di un'inflammatione del fegato (nausea, vomito, perdita di appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, feci chiare, urine di colore scuro) Può essere necessario un controllo della funzione del fegato.
- Inflammatione del pancreas che comprende i seguenti segni: forte dolore della parte superiore dello stomaco, spesso con nausea e vomito (pancreatite).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Stanchezza, respiro corto durante l'esercizio, pallore, mal di testa, brividi, vertigini, infezioni frequenti che portano a febbre, mal di gola, ulcere della bocca, sanguinamento o lividi più facilmente del normale, sangue dal naso, macchie rossastre o violaceo, o macchie inspiegabili sulla pelle (segni di una diminuzione del numero di piastrine o diminuzione del numero di cellule del sangue).

Contatti il prima possibile il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Confusione, una diminuzione del livello di coscienza, visione offuscata o avverte peggioramento delle convulsioni (questi sono sintomi di un basso livello di sodio contenuto nel sangue).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona ogni 10.000):

- battito del cuore irregolare o un battito cardiaco molto veloce o lento

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- vertigini
- stanchezza o sonnolenza
- visione doppia
- sensazione di malessere
- mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- depressione
- sentirsi confusi
- agitazione e sbalzi d'umore
- disturbi della vista
- visioni offuscate
- movimento incontrollato degli occhi o altri cambiamenti della vista
- perdita di coordinazione
- tremori
- difficoltà nella concentrazione
- perdita della memoria
- sensazione di vertigini
- diarrea o costipazione
- dolore di stomaco
- eritema cutaneo
- acne

- perdita dei capelli
- senso di spossatezza generale

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 100) includono:

- pelle pruriginosa
- alterazioni del sangue come un aumento degli enzimi epatici.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona ogni 10.000) includono:

- alterazioni del sangue come una riduzione nel numero di cellule (piastrine che aiutano la coagulazione del sangue) e cambiamenti del sistema immunitario portando a reazioni allergiche che colpiscono altri sistemi e organi causando dolori articolari, febbre e alterazione della funzionalità del fegato, polmoni e reni, aumento della milza e disturbi al cervello causati dalla malattia del fegato.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- Ci sono state segnalazioni di malattie ossee tra cui osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e di fratture. Consulti il suo medico o il farmacista se fa uso da lungo tempo di medicinali antiepilettici, ha una storia di osteoporosi, o prendere gli steroidi
- alta pressione del sangue (ipertensione).
- Aumento di peso, stanchezza, perdita di capelli, debolezza muscolare, sensazione di freddo (ipotiroidismo).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Mylan Generics

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore/blister o sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non buttare via qualsiasi medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Oxcarbazepina Mylan Generics

Il principio attivo è oxcarbazepina. Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg o 600 mg di oxcarbazepina.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: crospovidone; ipromellosa; cellulosa microcristallina; silice, anidra colloidale e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ossido di ferro nero (E172); ossido di ferro rosso (E172); ossido di ferro giallo (E172); ipromellosa; lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Oxcarbazepina Mylan Generics contiene lattosio"); macrogol 4000 e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Oxcarbazepina Mylan Generics e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film sono oblunghe, color beige e presentano una linea di frattura su ciascun lato. La linea di incisione è solo per facilitare la rottura per la facilità di deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film da 300 mg/600 mg hanno impresso "OX 300"/"OX 600" su un lato e 'G/G' sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Oxcarbazepina Mylan Generics sono disponibili in contenitori in plastica da 100, 200 e 500 compresse e in blister da 10, 20, 30, 50, 60, 100 e 200 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Oxcarbazepina Mylan Generics compresse rivestite con film è disponibile nei seguenti dosaggi: 300 mg e 600 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

Produttore:

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13 - Ireland

Generics UK Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
United Kingdom

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: