

## Prospecto: información para el paciente

### Oxcarbazepina Viatris 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Oxcarbazepina Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxcarbazepina Viatris
3. Cómo tomar Oxcarbazepina Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxcarbazepina Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Oxcarbazepina Viatris y para qué se utiliza

Oxcarbazepina Viatris contiene el principio activo oxcarbazepina. Oxcarbazepina Viatris pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticonvulsivantes o antiepilépticos, que se usan para tratar la epilepsia.

Oxcarbazepina se usa para ayudar a controlar las convulsiones o crisis epilépticas en pacientes que padecen epilepsia. Las personas epilépticas son proclives a experimentar períodos de actividad eléctrica descontrolada en el cerebro. Dichos períodos de actividad eléctrica descontrolada pueden provocar crisis epilépticas. Oxcarbazepina ayuda a controlar la actividad eléctrica del cerebro. De este modo, se reducen las probabilidades de padecer crisis epilépticas.

Oxcarbazepina se usa para tratar crisis epilépticas parciales con o sin crisis tónicoclónicas generalizadas de forma secundaria. Las crisis epilépticas parciales afectan a una zona limitada del cerebro, pero se pueden expandir por todo el cerebro y pueden ocasionar una crisis tónicoclónica generalizada. Existen dos tipos de crisis epilépticas parciales: simple y compleja. En las crisis epilépticas simples, el paciente permanece consciente, mientras que, en las complejas, la consciencia de los pacientes se ve alterada.

Oxcarbazepina se usa en adultos y niños a partir de los 6 años de edad. Por lo general, su médico tratará de buscar un único medicamento para usted o para su hijo, el que mejor funcione en su caso concreto. Sin embargo, para epilepsias más graves, es posible que sea necesario combinar dos o más medicamentos para controlar las crisis epilépticas.

Se puede usar Oxcarbazepina Viatris como medicamento único o junto con otros medicamentos antiepilépticos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxcarbazepina Viatris

Siga atentamente todas las instrucciones dadas por su médico, incluso si difieren de las indicadas en este prospecto.

#### No tome Oxcarbazepina Viatris:

- Si es alérgico a la oxcarbazepina, a la eslicarbazepina o a alguno de los demás componentes de este

medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oxcarbazepina Viatris:

- Si es **alérgico** (por ejemplo, ha desarrollado alguna vez erupciones u otras reacciones alérgicas) a carbamazepina, un anticonvulsivante similar, ya que existe una posibilidad entre cuatro (25%) de que también sea alérgico a oxcarbazepina.
- Si tiene alteraciones hepáticas o aparecen durante el tratamiento (ver “**Posibles efectos adversos**”).
- Si tiene alteraciones renales, especialmente problemas asociados con un nivel bajo de sodio (sal) en sangre. Oxcarbazepina puede disminuir los niveles de sodio en sangre, lo que puede provocar la aparición de síntomas relacionados a una carencia de sodio (ver “**Posibles efectos adversos**”). Si padece un trastorno del riñón, su médico deberá realizarle un análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con oxcarbazepina y a intervalos regulares una vez iniciado.
- Si está tomando otros medicamentos que puedan reducir los niveles de sodio en sangre (por ejemplo, diuréticos, desmopresina o antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como indometacina o ibuprofeno). Ver abajo “**Toma de Oxcarbazepina Viatris con otros medicamentos**”.
- Si padece problemas de corazón, por ejemplo, insuficiencia cardíaca (dificultad al respirar o tobillos hinchados). Su médico deberá controlar su peso regularmente para determinar una posible retención de líquidos.
- Si sufre un trastorno en el ritmo cardíaco.
- Si está tomando anticonceptivos hormonales (ver abajo “**Toma de Oxcarbazepina Viatris con otros medicamentos**”).

### Durante el tratamiento

Hable con su médico si nota posibles síntomas de alteración de la sangre como por ejemplo cansancio, respiración entrecortada al hacer ejercicio, palidez, dolor de cabeza, escalofríos, mareos, infecciones que cursan con fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales, sangrados o hematomas más frecuentes de lo normal, le sangra la nariz, manchas rojizas o púrpuras, aparición espontánea de manchas en la piel.

Un cierto número de pacientes tratados con antiepilépticos tales como oxcarbazepina han experimentado pensamientos de autolesión o suicidio. Si en algún momento experimenta alguno de estos síntomas, contacte inmediatamente con su médico.

Se ha informado de erupciones en la piel potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de oxcarbazepina, apareciendo inicialmente como manchas de color rojizo o manchas circulares, a menudo con ampollas centrales en el tronco.

Otros signos a tener en cuenta incluyen úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones de la piel, potencialmente mortales, van acompañadas a menudo de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas o descamación de la piel.

El mayor riesgo de aparición de reacciones dermatológicas graves se produce en las primeras semanas del tratamiento. El riesgo de que se produzcan estas reacciones es mayor en pacientes de origen chino Han, tailandés o asiático (ver a continuación, “Pacientes de origen chino Han o tailandés”).

Si ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de oxcarbazepina, no se le debe volver a tratar con oxcarbazepina en ningún momento.

Si desarrolla una erupción o estos síntomas en la piel, consulte inmediatamente con un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.

Este medicamento puede ocasionar una enfermedad llamada hipotiroidismo (niveles bajos de la hormona tiroidea). En el caso de los niños, el médico puede analizar su sangre durante intervalos regulares tras iniciar el tratamiento con oxcarbazepina.

Si experimenta un aumento en la frecuencia de crisis epilépticas, hable con su médico para que decida si debe interrumpir el tratamiento con oxcarbazepina. Este hecho es especialmente importante en niños, aunque también puede darse en adultos.

Antes y durante el tratamiento con oxcarbazepina, su médico puede realizarle análisis de sangre para determinar la dosis adecuada para usted. Su médico le comunicará cuándo debe hacerse los análisis.

### **Pacientes de origen chino Han o tailandés**

En pacientes de origen chino Han o tailandés se debe prever el riesgo de reacciones dermatológicas graves asociado con carbamazepina o compuestos relacionados químicamente, mediante el análisis de una muestra de sangre de estos pacientes. Su médico le aconsejará si es necesario un análisis de sangre antes de tomar oxcarbazepina. Si es de un origen asiático distinto (por ejemplo, filipino o malayo), su médico también puede considerar necesario realizar un análisis de una muestra de sangre antes de empezar el tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

En niños, el médico puede recomendar la monitorización de la función tiroidea antes y durante el tratamiento.

### **Toma de Oxcarbazepina Viatris con otros medicamentos**

*Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con oxcarbazepina:*

- *Otros anticonvulsivantes como fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, lamotrigina y ácido valproico. Su médico deberá ajustar la dosis de estos medicamentos cuando se tomen conjuntamente con oxcarbazepina. Existe un mayor riesgo de efectos adversos como náuseas, somnolencia, mareos y dolor de cabeza, si se administra conjuntamente con lamotrigina.*
- *Anticonceptivos hormonales (por ejemplo, “la píldora”). Oxcarbazepina puede disminuir el correcto funcionamiento de estos anticonceptivos. Debe utilizarse otro método anticonceptivo fiable.*
- *Medicamentos para tratar enfermedades mentales como el litio e IMAOs (Inhibidores de la Monoaminoxidasa), como fenelzina y moclobemida. La combinación de litio y oxcarbazepina puede provocar un aumento de los efectos adversos.*
- *Medicamentos que pueden disminuir los niveles de sodio en sangre (por ejemplo, diuréticos, desmopresina y antiinflamatorios no esteroideos como indometacina e ibuprofeno). El tratamiento con oxcarbazepina puede disminuir los niveles de sodio en sangre, lo que puede provocar la aparición de síntomas relacionados con una carencia de sodio (ver “Posibles efectos adversos”). Su médico deberá realizarle análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con oxcarbazepina y a intervalos regulares una vez iniciado.*
- *Medicamentos utilizados para controlar el sistema inmunitario del cuerpo (inmunosupresores) como ciclosporina, tacrolimus.*
- Rifampicina (un antibiótico utilizado para tratar las infecciones bacterianas).

### **Toma de Oxcarbazepina Viatris con alcohol**

Se debe tener precaución si se consume alcohol durante el tratamiento con oxcarbazepina, ya que puede producir somnolencia.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

Oxcarbazepina afecta al funcionamiento de los anticonceptivos hormonales y existe riesgo de embarazo. Debe usar otros métodos anticonceptivos si se encuentra en edad fértil.

Es importante controlar los ataques epilépticos durante el embarazo. Sin embargo, tomar antiepilépticos durante el embarazo puede ser peligroso para el desarrollo del feto.

#### Malformaciones congénitas

Los estudios no han mostrado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas asociado a la oxcarbazepina administrada durante el embarazo, sin embargo, no se puede descartar completamente un riesgo de malformaciones congénitas en el feto.

#### Trastornos del desarrollo neurológico

Algunos estudios han mostrado que la exposición a la oxcarbazepina en el útero afecta negativamente al desarrollo de la función cerebral (desarrollo neurológico) en los niños, mientras que en otros estudios no se ha observado este efecto. La posibilidad de que haya un efecto sobre el desarrollo neurológico no se puede descartar.

Su médico le informará sobre los beneficios y posibles riesgos del uso de oxcarbazepina y le ayudará a decidir si se debe tomar oxcarbazepina. No interrumpa su tratamiento con oxcarbazepina durante el embarazo sin consultar primero con su médico.

#### **Lactancia**

Si está tomando este medicamento, consulte a su médico antes de iniciar la lactancia. El principio activo oxcarbazepina pasa a la leche materna. A pesar de que los datos disponibles sugieren que la cantidad de oxcarbazepina que pasa al niño lactante es baja, un riesgo de efectos adversos en el bebé no se puede descartar. Su médico le informará de los beneficios y riesgos potenciales de la lactancia mientras se utiliza oxcarbazepina. Si usted está dando el pecho durante el tratamiento con oxcarbazepina y cree que su bebé presenta algún efecto adverso como demasiado sueño o poco aumento de peso, informe a su médico inmediatamente.

#### **Conducción y uso de máquinas**

La oxcarbazepina tiene un efecto moderado sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debe tener en cuenta que oxcarbazepina puede provocar efectos adversos como mareos, somnolencia, problemas de equilibrio o coordinación, problemas oculares como visión doble o borrosa, bajos niveles de sodio en sangre que pueden causar debilidad muscular, reducción del nivel de consciencia, especialmente cuando se inicia el tratamiento o se aumenta la dosis, lo cual puede influir en su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si experimenta cualquiera de estas reacciones.

#### **Oxcarbazepina Viatris contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una **intolerancia a ciertos azúcares**, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Oxcarbazepina Viatris**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Cuando la dosis requerida no pueda ser administrada utilizando comprimidos enteros, se encuentran disponibles otras presentaciones que contienen oxcarbazepina.

Probablemente, su médico iniciará su tratamiento con una dosis pequeña y, si es necesario, la irá incrementando hasta adaptarse a sus necesidades. Las dosis recomendadas son las siguientes:

#### **Adultos**

La dosis inicial es de 300 mg dos veces al día. En caso necesario, su médico podrá aumentar la dosis

lentamente y semanalmente hasta un máximo de 600 mg al día. La dosis de mantenimiento es de 600 mg a 2.400 mg diarios.

Si está tomando otros medicamentos anticonvulsivantes, su médico deberá reducir sus dosis o incrementar la dosis de oxcarbazepina más lentamente.

Cuando se sustituyan otros medicamentos anticonvulsivantes por oxcarbazepina, sus dosis deberán reducirse gradualmente.

### **Uso en niños y adolescentes a partir de los 6 años**

La dosis inicial es de 8-10 mg/kg de peso corporal diariamente, repartida en dos dosis al día. En caso necesario, su médico podrá aumentar la dosis diaria en 10 mg/kg del peso corporal, a intervalos aproximadamente semanales hasta una dosis máxima diaria de 46 mg/kg de peso corporal al día.

La dosis de mantenimiento, combinada con otros medicamentos anticonvulsivantes, es normalmente de 30 mg/kg al día.

Para los niños que no puedan tragar los comprimidos o cuando la dosis requerida no pueda ser administrada utilizando comprimidos, se encuentran disponibles otras presentaciones que contienen oxcarbazepina.

### **Uso en niños menores de 6 años**

Oxcarbazepina no está recomendada en pacientes menores de 6 años, ya que la seguridad y la eficacia no se han demostrado adecuadamente.

### **Pacientes con problemas de riñón**

Si padece problemas renales, su médico puede empezar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial habitual e irá incrementando la dosis de oxcarbazepina más lentamente que lo indicado anteriormente.

### **Pacientes con problemas graves de hígado**

Si padece problemas de hígado graves, su médico puede modificar la cantidad que debe tomar. Siga siempre las indicaciones de su médico.

Cuando la dosis requerida no pueda ser administrada utilizando comprimidos, se encuentran disponibles otras formas farmacéuticas que contienen oxcarbazepina.

### **Método de administración**

Trague los comprimidos recubiertos con un vaso de agua acompañados de comida o no. **No los triture ni los mastique.** La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero, pero no puede dividirse en dosis iguales.

### **Si toma más Oxcarbazepina Viatris del que debe**

Si ha tomado más Oxcarbazepina Viatris del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada, se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al

profesional sanitario. Los síntomas de sobredosis son niveles bajos de sodio en sangre, ira, agitación, sensación de confusión, somnolencia, mareo, ganas de vomitar (náuseas), malestar (vómitos), cansancio, cambios en el ritmo cardíaco (latido irregular y rápido), temblores, crisis epilépticas o convulsiones, dolor de cabeza, coma, pérdida de conocimiento, palpitaciones o sacudidas descontroladas, visión doble o borrosa, estrechamiento de la pupila, presión arterial baja, dificultad para respirar, grado anormal de actividad muscular o corporal, falta de coordinación en los movimientos y movimientos oculares descontrolados.

#### **Si olvidó tomar Oxcarbazepina Viatris**

Tome la dosis tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi el momento de tomar su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y tome su próxima dosis de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Oxcarbazepina Viatris**

No debe suspender el tratamiento con oxcarbazepina repentinamente sin consultar a su médico, ya que podría propiciar la aparición de una crisis epiléptica y/o convulsiones. En el caso de interrumpir el tratamiento, deberá hacerlo progresivamente siguiendo las indicaciones de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Acuda a su médico o diríjase a urgencias del hospital más cercano si experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, pueden requerir tratamiento médico:**

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento de la cantidad de infecciones que le pueden producir fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca (podría ser un indicio de que se ha reducido la cantidad de glóbulos blancos).
- Aumento de peso, cansancio, caída del cabello, debilidad muscular, sensación de frío (signos de baja actividad de la glándula tiroidea).
- Caídas.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hinchazón de la cara, labios, párpados, lengua, garganta o boca, dificultad para hablar, tragar y signos repentinos de urticaria asociada a dificultades respiratorias, falta de aliento, sibilancias (signos de angioedema y reacciones anafilácticas)
- Erupción cutánea y/o fiebre que pueden ser manifestaciones del síndrome de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), y pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP).
- Cansancio, respiración entrecortada al hacer ejercicio, palidez, dolor de cabeza, mareos, infecciones frecuentes que cursan con fiebre, sangrados o hematomas más frecuentes de lo normal, sangrado de la nariz, manchas rojizas o púrpuras o aparición espontánea de manchas en la piel (signos de una disminución del número de plaquetas o de disminución del número de células sanguíneas).
- Letargia, confusión, dolor muscular o empeoramiento significativo de las convulsiones (esto pueden ser síntomas de bajos niveles de sodio debido a la secreción inadecuada de ADH) (ver sección “Advertencias y precauciones”).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Erupciones cutáneas potencialmente mortales, como ampollas en la piel o en las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, conductos nasales o genitales y descamación cutánea en una gran parte de la

superficie corporal (signos de reacción alérgica grave, incluyendo el síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

- Manchas irregulares rojas (húmedas) causando picor, similares a la erupción del sarampión, que empiezan en las extremidades y a veces en la cara y el resto del cuerpo. Las manchas pueden convertirse en ampollas o pueden progresar en marcas abultadas, rojas con el centro pálido. Las personas afectadas pueden sufrir fiebre, dolor de garganta, dolor de cabeza y/o diarrea (eritema multiforme).

Si estas reacciones cutáneas ocurren durante el tratamiento con oxcarbazepina, debe dejar de tomar oxcarbazepina. Su médico puede decidir retirar el tratamiento con oxcarbazepina.

- Reacciones de hipersensibilidad que también pueden afectar a otras partes del cuerpo y pueden causar problemas en los pulmones (como dificultad para respirar o tos, que puede estar acompañada de mucosidad o sangre), riñones (dificultad para orinar o sangre en la orina) o en el hígado (se describen más abajo los signos de problemas hepáticos, sin embargo, estos también pueden derivar en la inflamación del cerebro, causando cambios en su forma de pensar o actuar, o somnolencia). Otros efectos que se pueden observar son: cambios en la sangre (descritos por separado en este prospecto), un agrandamiento del bazo (causando inflamación y dolor o sensibilidad en el vientre) o ganglios inflamados y dolorosos en el cuello, axilas o ingles.
- Erupción de la piel, principalmente en la cara, que pueden ir acompañadas de fatiga, fiebre, sensación de mareo (náuseas) o pérdida de apetito (lupus eritematoso sistémico).
- Hemorragias o cardenales con más facilidad de lo normal (trombocitopenia).
- Signos de inflamación del hígado (náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picor, color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), deposiciones de color claro, orina de color oscuro). Debe controlarse su función hepática.
- Inflamación del páncreas que incluye los signos siguientes: dolor intenso en la parte superior del estómago y que se extiende hasta la espalda, a menudo con náuseas o vómitos (pancreatitis).
- Trastorno cardíaco que puede provocar falta de estabilidad, desmayos y ritmo cardíaco irregular (bloqueo auriculoventricular).

**Informe a su médico lo antes posible si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, podría necesitar atención médica:**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Temblores; problemas de coordinación; movimiento involuntario de los ojos; ansiedad y nerviosismo; depresión; cambio de humor; erupción cutánea.

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Latidos irregulares del corazón o un ritmo cardíaco muy rápido o lento.

**Otros efectos adversos que pueden ocurrir:**

Suelen ser efectos adversos leves o moderados de Oxcarbazepina. La mayoría de estos efectos son transitorios y suelen disminuir con el tiempo.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- cansancio, dolor de cabeza, sensación de vértigo, agotamiento o somnolencia, sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos), visión doble.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- sensación de debilidad; pérdida/alteraciones de la memoria; dificultad para concentrarse; falta de emoción o motivación (apatía); agitación u otros cambios de humor; confusión; visión borrosa; diarrea o estreñimiento, dolor de estómago (abdominal); acné, caída del cabello, pérdida de coordinación; aumento de peso, trastorno del habla.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- presión arterial alta; urticaria

- también puede tener un nivel elevado de las enzimas hepáticas mientras toma oxcarbazepina.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- se ha informado de alteraciones óseas incluyendo osteopenia y osteoporosis (debilitamiento del hueso) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si lleva tiempo medicándose con antiepilépticos, tiene un historial de osteoporosis o toma esteroides.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Oxcarbazepina Viatris**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, blíster o en la caja de cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Oxcarbazepina Viatris**

- El principio activo es oxcarbazepina. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de oxcarbazepina.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
Núcleo de los comprimidos: crospovidona, hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.  
Recubrimiento de los comprimidos: óxido de hierro negro (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), hipromelosa, lactosa monohidrato (ver sección 2 “Oxcarbazepina Viatris contiene lactosa”), macrogol 4000 y dióxido de titanio (E-171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Oxcarbazepina Viatris se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película oblongos, de color beige con una ranura en cada lado. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero y no para dividirlo en dosis iguales.

Los comprimidos recubiertos con película de 600 mg están marcados con “OX/600” en un lado y “G/G” en el otro lado.

Oxcarbazepina Viatris está disponible en envases de plástico de 100, 200 y 500 comprimidos y en envases con blísteres de 10, 20, 30, 50, 60, 100 y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Oxcarbazepina Viatris está disponible en 300 mg y 600 mg comprimidos recubiertos con película.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**



**Titular de la autorización de comercialización:**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

**Responsable de la fabricación:**

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

o

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Países Bajos

o

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranz, 86  
28027 - Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania	Oxcarbazeplin dura 600 mg Filmtabletten
Bélgica	Oxcarbazepline Mylan 600 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Oxcarbazeplin Mylan 600 mg filmovertrukne tabletter
Eslovenia	KARBOX 600 mg filmsko obložene tablete
España	Oxcarbazeplina Viatrix 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé
Países Bajos	Oxcarbazepline Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Karbagen, 600 mg, tabletki powlekane
Reino Unido	Oxcarbazepline Mylan 600 mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>