

Dénomination du médicament

OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé
Oxcarbazépine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

OXCARBAZEPINE VIATRIS a pour substance active l'oxcarbazépine. L'oxcarbazépine appartient à une classe de médicaments appelés anticonvulsivants ou antiépileptiques, utilisés dans le traitement de l'épilepsie.

OXCARBAZEPINE VIATRIS est utilisé pour améliorer le contrôle des convulsions et des crises généralisées chez les patients épileptiques. Les patients épileptiques sont sujets à des périodes d'activité électrique incontrôlée du cerveau. Cette anomalie transitoire de l'activité électrique du

cerveau peut provoquer des crises épileptiques. L'oxcarbazépine aide à contrôler l'activité électrique du cerveau et réduit ainsi les risques de crises.

OXCARBAZEPINE VIATRIS est utilisé pour traiter les crises épileptiques partielles avec ou sans crises tonico-cloniques secondairement généralisées. Les crises épileptiques partielles impliquent une zone limitée du cerveau, mais peuvent s'étendre à la totalité du cerveau entraînant une crise tonico-clonique généralisée. Il existe deux types de crises épileptiques partielles : simple et complexe. Dans les crises partielles simples, le patient reste conscient, alors que dans les crises partielles complexes, la conscience du patient est altérée.

OXCARBAZEPINE VIATRIS est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus. Généralement, votre médecin essayera de trouver le médicament qui agit le mieux pour vous ou pour votre enfant. Toutefois, en cas d'épilepsie plus sévère, une association de deux ou plusieurs médicaments peut être nécessaire pour contrôler les crises épileptiques.

OXCARBAZEPINE VIATRIS peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé ?

Suivez avec précaution toutes les instructions qui vous ont été données par votre médecin, même si elles sont différentes de celles contenues dans cette notice.

Ne prenez jamais OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'oxcarbazépine, à l'eslicarbazépine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre OXCARBAZEPINE VIATRIS :

- si vous êtes **allergique** (par exemple, si vous avez déjà présenté une éruption cutanée ou une autre réaction allergique) à la carbamazépine, un antiépileptique similaire, car le risque d'être également allergique à l'oxcarbazépine est de 1 sur 4 (25 %) ;
- si vous avez des problèmes de foie ou si ces problèmes surviennent pendant la durée du traitement (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;
- en cas de problèmes de rein, en particulier les problèmes de rein associés à une concentration sanguine basse du sodium (sel). OXCARBAZEPINE VIATRIS peut faire baisser la concentration du sodium dans le sang au point d'entraîner des symptômes d'hyponatrémie (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si vous souffrez d'un problème de rein, il est possible que votre médecin demande des examens sanguins avant et à intervalles réguliers après l'instauration du traitement par OXCARBAZEPINE VIATRIS ;
- si vous prenez un autre médicament susceptible de diminuer la concentration sanguine du sodium (par exemple, des diurétiques, de la desmopressine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] tels que l'indométacine et l'ibuprofène) (voir rubrique « Autres médicaments et OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé ») ;

- si vous souffrez de troubles cardiaques tels qu'une insuffisance cardiaque (essoufflement et chevilles enflées). Votre médecin contrôlera régulièrement votre poids pour s'assurer que vous ne faites pas de rétention d'eau ;
- si vous présentez un trouble du rythme cardiaque ;
- si vous utilisez une contraception hormonale (voir rubrique « Autres médicaments et OXCARBAZÉPINE VIATRIS, comprimé pelliculé »).

Durant le traitement

Si vous avez des signes d'une possible maladie du sang tels que de la fatigue, de l'essoufflement lors d'exercices, le teint pâle, des maux de tête, des frissons, des vertiges, des infections conduisant à de la fièvre, des maux de gorge, des aphtes buccaux, des saignements ou des ecchymoses survenant plus facilement qu'à la normale, des saignements du nez, des plaques rougeâtres ou violacées, des taches inexplicables sur la peau, contactez votre médecin. Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels qu'OXCARBAZÉPINE VIATRIS. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Des éruptions cutanées pouvant potentiellement être mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été rapportées pendant la prise d'OXCARBAZÉPINE VIATRIS : elles se présentent initialement comme des taches rougeâtres en cocarde ou comme des plaques circulaires avec une ampoule au centre sur le tronc.

Les autres signes à surveiller sont : des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux. Ces éruptions cutanées peuvent se propager sous forme de cloques ou de décollement de la peau.

Le risque d'apparition de ces éruptions cutanées graves est le plus élevé durant les premières semaines de traitement. Le risque de survenue de ces réactions est plus élevé chez les patients Chinois Han, d'origine thaïlandaise ou d'origine asiatique (voir ci-dessous « Chez les patients Chinois Han ou d'origine thaïlandaise »).

Vous ne devez jamais reprendre d'OXCARBAZÉPINE VIATRIS si vous avez déjà été atteint(e) du syndrome de Stevens-Johnson ou de syndrome de Lyell.

En cas de développement d'une éruption cutanée ou de symptômes cutanés, contactez immédiatement votre médecin et dites-lui que vous avez pris ce médicament.

Ce médicament peut entraîner une hypothyroïdie (faible taux d'hormone thyroïdienne). Chez les enfants, votre médecin pourra procéder à des tests sanguins à intervalles réguliers après l'initiation du traitement par OXCARBAZÉPINE VIATRIS.

Si vous constatez une augmentation de la fréquence des crises épileptiques, parlez-en à votre médecin, ce dernier pourrait décider d'interrompre le traitement par OXCARBAZÉPINE VIATRIS. Avant et pendant le traitement avec OXCARBAZÉPINE VIATRIS, votre médecin pourra procéder à des tests sanguins afin de déterminer la posologie la plus adaptée. Votre médecin vous dira à quel moment effectuer ces tests.

Chez les patients Chinois Han ou d'origine thaïlandaise

Le risque de réactions cutanées graves chez les patients Chinois Han ou d'origine thaïlandaise suite à la prise de carbamazépine ou d'une substance active chimiquement apparentée peut être prédit par l'analyse d'un échantillon de sang de ces patients. Votre médecin vous indiquera si un test sanguin est nécessaire avant de prendre de l'oxcarbazépine. Si vous êtes d'origine asiatique (par exemple, des Philippines ou de Malaisie), votre médecin pourra aussi envisager des tests sanguins avant le traitement.

Enfants et adolescents

Chez les enfants, votre médecin peut recommander une surveillance de la fonction thyroïdienne avant et pendant le traitement.

Autres médicaments et OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament :

- autres antiépileptiques (tels que phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, lamotrigine et acide valproïque). Votre médecin peut être amené à ajuster la posologie de ces médicaments quand ils sont associés à OXCARBAZEPINE VIATRIS. En cas d'association avec la lamotrigine, il est fortement possible que des effets indésirables de type nausées, somnolence, vertiges et céphalées surviennent ;
- pilule contraceptive : OXCARBAZEPINE VIATRIS peut diminuer l'effet de ces médicaments. Il convient d'utiliser également une autre forme de contraception ;
- médicaments des troubles mentaux comme le lithium ou les IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase) (phénelzine et moclobémide, par exemple). Les associations avec le lithium pourraient aggraver la survenue d'effets indésirables ;
- médicaments susceptibles de faire baisser la concentration sanguine de sodium (par exemple, les diurétiques, la desmopressine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'indométacine et l'ibuprofène). OXCARBAZEPINE VIATRIS peut également faire baisser la concentration sanguine de sodium au point d'entraîner des symptômes d'hyponatémie (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Votre médecin doit demander des examens de sang avant l'instauration du traitement par OXCARBAZEPINE VIATRIS et ensuite à intervalles réguliers ;
- médicaments utilisés pour contrôler le système immunitaire du corps (immunosuppresseurs) tels que ciclosporine ou tacrolimus ;
- rifampicine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes).

OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il convient d'être particulièrement prudent(e) en cas de prise concomitante d'alcool et d'OXCARBAZEPINE VIATRIS, compte tenu du risque important de somnolence.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'oxcarbazépine peut affecter l'efficacité des contraceptifs hormonaux et entraîner un risque de grossesse. Vous devez utiliser d'autres contraceptifs si vous êtes en âge de procréer.

Il est important de contrôler les crises épileptiques pendant la grossesse. Cependant, en cas de traitement par un antiépileptique pendant la grossesse, un risque pour l'enfant à naître ne peut être complètement exclu.

Malformations congénitales

Les études n'ont pas montré de risque augmenté de malformations congénitales associé à l'utilisation d'oxcarbazépine pendant la grossesse, cependant, un risque de malformations congénitales pour l'enfant à naître ne peut être complètement exclu.

Troubles neurodéveloppementaux

Certaines études ont montré que l'exposition à l'oxcarbazépine pendant la grossesse affecte négativement le développement des fonctions du cerveau (neurodéveloppement) chez les enfants, tandis que d'autres études n'ont pas démontré un tel effet. La possibilité d'un effet sur le neurodéveloppement ne peut être exclue.

Votre médecin vous expliquera les bénéfices et les risques potentiels du traitement et vous aidera à décider si vous devez prendre OXCARBAZEPINE VIATRIS.

N'arrêtez pas un traitement par OXCARBAZEPINE VIATRIS pendant la grossesse sans avoir consulté votre médecin.

Allaitement

Si vous prenez ce médicament, demandez conseil à votre médecin avant de débuter l'allaitement. La substance active d'OXCARBAZEPINE VIATRIS passe dans le lait maternel.

Bien que les données disponibles suggèrent que la quantité d'OXCARBAZEPINE VIATRIS transmise au bébé allaité est faible, un risque d'effets secondaires pour le bébé ne peut être exclu. Votre médecin vous expliquera les bénéfices et les risques potentiels de l'allaitement durant le traitement par OXCARBAZEPINE VIATRIS. Si vous allaitez pendant que vous prenez OXCARBAZEPINE VIATRIS et que vous pensez que votre bébé présente des effets indésirables tels qu'une somnolence excessive ou une faible prise de poids, informez-en immédiatement votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'oxcarbazépine a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Vous devez savoir qu'OXCARBAZEPINE VIATRIS peut avoir des effets indésirables de type vertiges, somnolence, problèmes d'équilibre ou de coordination, troubles oculaires, y compris vision double ou floue, faible taux de sodium dans le sang pouvant causer une faiblesse musculaire, diminuer l'état de conscience, en particulier au début du traitement ou lors de l'augmentation de la dose. Ces effets indésirables peuvent perturber votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez de tels effets indésirables.

OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quand la dose à prendre ne correspond pas à un nombre entier de comprimés, il existe d'autres préparations contenant de l'oxcarbazépine.

Votre médecin commencera probablement le traitement avec une dose faible qu'il augmentera progressivement, si nécessaire, pour répondre à vos besoins. La dose recommandée est la suivante :

Adultes

La dose initiale est de 300 mg deux fois par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter progressivement la dose chaque semaine par paliers maximum de 600 mg par jour. La dose d'entretien est comprise entre 600 mg et 2 400 mg par jour.

Si vous prenez concomitamment d'autres antiépileptiques, votre médecin peut être contraint d'en diminuer la posologie ou d'augmenter plus lentement celle d'OXCARBAZEPINE VIATRIS.

En cas de remplacement d'autres antiépileptiques par OXCARBAZEPINE VIATRIS, leur dose sera diminuée progressivement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de 6 ans et plus

La dose initiale est de 8-10 mg/kg de poids corporel par jour, répartie en deux prises. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter chaque semaine la dose de 10 mg/kg de poids corporel par jour jusqu'à une dose quotidienne maximale de 46 mg/kg de poids corporel par jour. La dose d'entretien en association avec d'autres antiépileptiques est habituellement de 30 mg/kg de poids corporel par jour.

Pour les enfants qui ne peuvent pas avaler les comprimés ou si la dose requise ne peut pas être administrée au moyen de comprimés, il existe d'autres préparations contenant de l'oxcarbazépine.

Utilisation chez les enfants (de moins de 6 ans)

L'utilisation d'OXCARBAZEPINE VIATRIS est déconseillée chez les enfants de moins de 6 ans car sa tolérance et son efficacité n'ont pas été démontrées dans cette classe d'âge.

Patients présentant des troubles rénaux

Si vous souffrez de troubles rénaux, votre médecin commencera le traitement avec la moitié de la dose initiale habituelle et augmentera plus lentement la dose d'OXCARBAZEPINE VIATRIS par rapport à ce qui est indiqué ci-dessus.

Patients présentant des troubles hépatiques sévères

Si vous souffrez de troubles hépatiques sévères, votre médecin pourrait ajuster la posologie. Prenez toujours votre traitement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Si les comprimés ne permettent pas de prendre la dose nécessaire, il existe d'autres formes pharmaceutiques contenant de l'oxcarbazépine.

Mode d'administration

Avalez les comprimés pelliculés avec un peu d'eau, avec ou sans nourriture. **Ne pas** les écraser ni les croquer. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier mais ne peut diviser le comprimé en deux demi-doses égales.

Si vous avez pris plus d'OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Les symptômes de surdosage sont : faible taux de sodium dans le sang, colère, agitation, état de confusion, somnolence, vertiges, nausées, vomissements, fatigue, modification du rythme cardiaque (battements accélérés ou irréguliers), tremblements, crises/convulsions, céphalées, coma, perte de conscience, mouvements/spasmes incontrôlés, vision double ou floue, rétrécissement des pupilles, faible tension artérielle, essoufflement, degré anormal d'activité musculaire ou physique, troubles de la coordination et mouvements oculaires incontrôlés.

Si vous oubliez de prendre OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit le moment de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas votre traitement par OXCARBAZEPINE VIATRIS sans avoir pris l'avis de votre médecin, car cela pourrait augmenter l'apparition des convulsions et des crises d'épilepsie.

Si votre traitement par OXCARBAZEPINE VIATRIS doit être interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive comme indiqué par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants, veuillez immédiatement en informer votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche, il est possible que vous ayez besoin d'une surveillance médicale.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- augmentation du nombre d'infections pouvant causer de la fièvre, des frissons importants, des maux de gorge ou des lésions buccales (ceci peut indiquer une baisse du taux de globules blancs) ;
- prise de poids, fatigue, chute de cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid (signes d'une diminution de la fonction de la glande thyroïde) ;
- chute.

Rare (peut survenir chez 1 patient sur 1 000) :

- gonflement du visage, des lèvres, des paupières, de la langue, de la gorge ou de la bouche, difficulté à parler, à avaler et signes soudains d'urticaire avec difficulté à respirer, essoufflement, respiration sifflante (signes d'œdème de Quincke et réactions anaphylactiques) ;
- éruption cutanée et/ou fièvre pouvant être des manifestations de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ;
- fatigue, essoufflement lors d'exercice physique, teint pâle, maux de tête, frissons, sensations vertigineuses, infections fréquentes avec fièvre, mal de gorge, ulcérations dans la bouche, saignements ou bleus apparaissant plus facilement que d'habitude, saignement de nez, plaques rougeâtres à violacées ou taches inexplicables sur la peau (évoquant une diminution de nombre des plaquettes du sang ou du nombre de cellules sanguines) ;
- léthargie, confusion, contraction musculaire ou aggravation significative des convulsions (signes possibles d'une diminution du taux de sodium dans le sang en raison d'une sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- éruptions cutanées potentiellement mortelles telles que graves éruptions de vésicules sur la peau et/ou les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des narines ou des parties

génitales et desquamation sur une grande partie du corps (manifestations allergiques graves y compris syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») ;

- taches irrégulières, rouges (humides), qui démangent, similaires à l'éruption de la rougeole, commençant par les membres ou parfois par le visage et le reste du corps. Ces taches peuvent se transformer en cloques ou peuvent évoluer pour former des taches rouges, surélevées, pâles au centre. Ces patients peuvent avoir de la fièvre, des maux de gorge, des maux de tête et/ou une diarrhée (érythème polymorphe) ;

Si de telles réactions cutanées surviennent pendant le traitement par oxcarbazépine, vous ne devez plus prendre OXCARBAZEPINE VIATRIS. Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement par OXCARBAZEPINE VIATRIS ;

- des réactions d'hypersensibilité peuvent aussi affecter d'autres parties du corps et entraîner des problèmes de poumons (tels que difficultés pour respirer ou toux, pouvant être accompagnée de mucus ou de sang), des problèmes de reins (faible production d'urine ou sang dans les urines) ou des problèmes de foie (les signes de problèmes de foie sont décrits ci-dessous. Cependant, cela peut aussi conduire à un œdème cérébral, entraînant des modifications de votre façon de penser, d'agir ou vous faire sentir fatigué(e)). Les autres effets pouvant survenir sont des modifications du sang (décrites séparément dans cette notice), une hypertrophie de la rate (cause de gonflement et douleur/sensibilité au niveau du ventre) ou gonflement et douleur au niveau des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne ;
- éruption rouge couperosée, surtout au niveau du visage, qui peut s'accompagner de fatigue, de fièvre, de nausées ou d'une perte d'appétit (lupus érythémateux disséminé) ;
- tendance aux saignements et aux ecchymoses (thrombocytopénie) ;
- signes d'inflammation du foie (nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation de mal-être général, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), selles de couleur claires, urines foncées). Il peut être nécessaire de contrôler votre fonction hépatique ;
- inflammation du pancréas qui comprend les symptômes suivants : douleurs sévères au niveau de la partie haute de l'estomac et étendues au dos, souvent accompagnées de nausées et de vomissements (pancréatite) ;
- état cardiaque pouvant causer des étourdissements, des évanouissements et des battements de cœur irréguliers (bloc auriculo-ventriculaire).

Si un de ces effets indésirables apparaît, prévenez votre médecin dès que possible car ils peuvent nécessiter une attention médicale particulière :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- tremblements, troubles de la coordination, mouvements involontaires des yeux, sensation d'anxiété et de nervosité, dépression, sautes d'humeur, éruptions cutanées.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- rythme cardiaque irrégulier, ou accélération ou ralentissement du rythme cardiaque.

Autres effets indésirables pouvant apparaître :

Ce sont généralement des effets indésirables légers à modérés liés à l'oxcarbazépine. La plupart de ces effets sont transitoires et diminuent généralement avec le temps.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 patient sur 10) :

- fatigue, maux de tête, sensations vertigineuses, fatigue ou somnolence, nausées, vomissements, vision double.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- faiblesse, trouble de la mémoire et de la concentration, apathie (indifférence), agitation, confusion, vision floue, troubles visuels, constipation, diarrhée ou constipation, douleurs abdominales, acné, chute de cheveux, troubles de l'équilibre, augmentation du poids, troubles de la parole.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- augmentation de la tension artérielle, urticaire ;
- vous pouvez également présenter une augmentation des enzymes du foie pendant que vous prenez de l'oxcarbazépine.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- des cas de troubles osseux notamment d'ostéopénie et d'ostéoporose (amincissement des os) et des fractures ont été rapportés. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes sous traitement antiépileptique de longue durée, si vous avez des antécédents d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon, la plaquette thermoformée et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : oxcarbazépine.

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg d'oxcarbazépine.

- Les autres composants sont :

Noyau

Crospovidone, hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage

Lactose monohydraté (voir rubrique 2 « OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé contient du lactose »), hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé de forme oblongue, de couleur chamois, avec une barre de confort sur chaque face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales.

Les comprimés pelliculés dosés à 150 mg portent les mentions gravées « OX/150 » sur une face et « G/G » sur l'autre.

Les comprimés pelliculés d'OXCARBAZEPINE VIATRIS 150 mg, comprimé pelliculé sont présentés dans des plaquettes thermoformées de 10, 20, 30, 50, 60, 100 et 200 comprimés et dans des flacons de 100, 200 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les comprimés pelliculés d'OXCARBAZEPINE VIATRIS existent sous la forme de comprimés pelliculés dosés à 150 mg, 300 mg ou 600 mg.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MC DERMOTT LABORATORIES LTD T/A GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD,

DUBLIN 13

IRLANDE

OU

MYLAN HUNGARY Ltd

MYLAN UTCA 1

KOMAROM 2900

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).