

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Errore nel paragrafo 6 del Foglio Illustrativo “ Contenuto della confezione e altre informazioni – Cosa contiene Oxcarbazepina Tecnigen ”

10 Agosto 2015

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente desideriamo informarla di un errore riscontrato nel foglio illustrativo del medicinale ***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.

Si prega di dare un’adeguata diffusione del contenuto della presente comunicazione.

Riassunto

La frase non corretta del paragrafo 6 del Foglio Illustrativo è la seguente:

“ogni compressa contiene 300 mg di oxcarbazepina “

La frase corretta è la seguente:

“ogni compressa contiene 600 mg di oxcarbazepina”

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.