NOTICE

Notice : information du patient

Oxcarbazepine Viatris 150/300/600 mg comprimés pelliculés

oxcarbazépine

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxcarbazepine Viatris ?
3. Comment prendre Oxcarbazepine Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oxcarbazepine Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Oxcarbazepine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Oxcarbazepine Viatris contient la substance active oxcarbazépine. L'oxcarbazépine appartient à un groupe de médicaments appelés anticonvulsivants ou antiépileptiques, qui sont utilisés dans le traitement de l'épilepsie.

Oxcarbazepine Viatris est utilisé pour aider à contrôler les crises chez les patients atteints d'épilepsie. Les personnes qui souffrent d'épilepsie sont sujettes à des périodes d'activité électrique incontrôlées dans le cerveau. Ces périodes d'activité électrique incontrôlées peuvent entraîner des crises convulsives. Oxcarbazepine Viatris aide à contrôler l'activité électrique dans le cerveau, ce qui réduit le risque de crises convulsives.

Oxcarbazepine Viatris est utilisé pour traiter les crises partielles avec ou sans crises tonico-cloniques secondaires généralisées. Les crises partielles affectent une partie limitée du cerveau, mais peuvent s'étendre au cerveau entier et provoquer une crise tonico-clonique généralisée. Il existe deux types de crises partielles : les crises simples et les crises complexes. 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 à partir de l'âge de 6 ans. Généralement, votre médecin tentera de trouver le médicament qui agit le mieux chez vous ou votre enfant. Toutefois, pour les formes d'épilepsie plus sévères, une association de deux médicaments ou plus peut être nécessaire pour contrôler les crises.

Oxcarbazepine Viatris peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments antiépileptiques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxcarbazepine Viatris ?

Respectez scrupuleusement toutes les instructions données par votre médecin, même si elles sont différentes des informations contenues dans cette brochure.

Ne prenez jamais Oxcarbazepine Viatris
- si vous êtes allergique à l'oxcarbazépine, 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 ou pharmacien avant de prendre Oxcarbazepine Viatris :
- si vous êtes **allergique** (par exemple si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou d'autres réactions allergiques) à la carbamazépine, un anticonvulsivant similaire, parce qu'il y a environ 1 chance sur 4 (25%) que vous puissiez également être allergique à l'oxcarbazépine.
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou rencontrez des problèmes pendant le traitement (voir sous **Quels sont les effets indésirables éventuels**).
- si vous avez des problèmes au niveau des reins, en particulier des problèmes rénaux associés à un faible taux sanguin de sodium (sel). Oxcarbazepine Viatris peut réduire davantage les taux de sodium dans votre sang, ce qui peut provoquer des symptômes de carence en sodium (voir sous **Quels sont les effets indésirables éventuels**). Si vous avez une maladie rénale, votre médecin peut demander des examens de sang avant de commencer le traitement par Oxcarbazepine Viatris et à intervalles réguliers par la suite.
- si vous prenez un autre médicament qui peut réduire le taux sanguin de sodium (par exemple des diurétiques, desmopressine et des anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] tels que l'indométacine et l'ibuprofène). Voir sous **Autres médicaments et Oxcarbazepine Viatris**.
- si vous avez des problèmes cardiaques tels qu'une insuffisance cardiaque (courtesse d'haleine et chevilles gonflées). Votre médecin contrôlera votre poids régulièrement pour s'assurer que vous ne faites pas de rétention d'eau.
- si vous avez un trouble du rythme cardiaque.
- si vous utilisez des contraceptifs hormonaux (voir sous **Autres médicaments et Oxcarbazepine Viatris**).

Pendant le traitement

Si vous présentez des signes possibles d'un trouble sanguin tels que fatigue, essoufflement à l'effort, pâleur, maux de tête, frissons, étourdissements, infections entraînant de la fièvre, mal de gorge, ulcère de la bouche, saignement ou ecchymoses plus faciles que d'habitude, saignement de nez, plaques rougeâtres ou violacées, taches inexpliquées sur la peau, parlez-en à votre médecin.

Un faible nombre des personnes traitées par des anti-épileptiques tels que l'oxcarbazépine ont développé des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Si, à n'importe quel moment, vous ressentez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de l'oxcarbazépine, se présentant initialement sous forme de taches rougeâtres en forme de cibles ou de placards circulaires avec des bulles centrales sur le tronc.

D'autres signes à rechercher sont notamment des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux, et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes grippaux. L'éruption cutanée peut évoluer vers une formation étendue de vésicules ou une desquamation de la peau.

C'est au cours des premières semaines de traitement que le risque de développer des réactions cutanées graves est le plus élevé. Le risque de développer ces réactions est plus élevé chez les patients chinois de l'ethnie Han, chez les patients thaïs ou chez les patients d'autre origine asiatique (voir ci-dessous « Patients d'origine chinoise (ethnie Han) ou thaïe »).

Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique avec l'utilisation d'oxcarbazépine, vous ne devez recommencer un traitement par ce médicament à aucun moment.

Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, demandez immédiatement conseil à un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

Ce médicament peut induire une affection appelée « hypothyroïdie » (faibles taux d'hormone thyroïdienne). Si vous êtes un enfant, votre médecin pourra faire analyser votre sang à intervalles réguliers après l'instauration du traitement par Oxcarbazepine Viatris.

Si vous remarquez une augmentation de la fréquence des crises, parlez-en à votre médecin car il pourrait décider d'arrêter votre traitement par Oxcarbazepine Viatris.

Avant et pendant votre traitement par Oxcarbazepine Viatris, il est possible que votre médecin fasse réaliser des prises de sang pour déterminer la dose qui vous convient. Votre médecin vous dira quand vous devrez faire ces prises de sang.

Patients d'origine chinoise Han ou thaïlandaise
Le risque de réactions cutanées graves chez les patients d'origine chinoise Han ou thaïlandaise associé à la carbamazépine ou aux substances chimiquement apparentées peut être prédit en testant un échantillon de sang de ces patients. Votre médecin devrait être à même de vous conseiller si un test sanguin est nécessaire avant de prendre de l'oxcarbazépine. Si vous êtes d'une autre origine asiatique (p. ex. des Philippines ou de Malaisie), votre médecin envisagera peut-être de faire une analyse de sang avant le traitement.

Enfants et adolescents
Chez les enfants, il est possible que le médecin recommande une surveillance de la fonction thyroïdienne avant et pendant le traitement.

Autres médicaments et Oxcarbazepine Viatris
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier l'un des médicaments suivants, étant donné qu'ils pourraient présenter une interaction avec l'oxcarbazépine.

- autres anticonvulsivants tels que le phénobarbital, la phénytoïne, la carbamazépine, la lamotrigine et l'acide valproïque. Il se peut que votre médecin doive adapter la posologie de ces médicaments lorsqu'ils sont administrés en combinaison avec Oxcarbazepine Viatris. En cas d'association avec la lamotrigine, il existe une possibilité accrue d'effets indésirables tels que nausées, somnolence, étourdissements et maux de tête.
- contraceptifs hormonaux (comme la "pilule"). Oxcarbazepine Viatris peut empêcher ces médicaments d'agir correctement. Il faut également utiliser une autre forme de contraception.
- médicaments destinés à traiter une maladie mentale, comme le lithium et les IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase), par exemple la phénelzine et le moclobémide. Une association avec du lithium pourrait augmenter la survenue d'effets indésirables.
- médicaments qui peuvent réduire le taux sanguin de sodium (par exemple des diurétiques, desmopressine et des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'indométacine et l'ibuprofène). Oxcarbazepine Viatris peut réduire davantage le taux de sodium dans votre sang, ce qui peut provoquer des symptômes de carence en sodium (voir **Quels sont les effets indésirables éventuels**). Votre médecin doit pratiquer des examens de sang avant de commencer le traitement par Oxcarbazepine Viatris et à intervalles réguliers par la suite.
- médicaments utilisés pour contrôler le système immunitaire du corps (immunosuppresseurs) tels que ciclosporine, tacrolimus.
- rifampicine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes).

Oxcarbazepine Viatris avec de l'alcool
Soyez particulièrement prudent si vous consommez de l'alcool pendant que vous prenez Oxcarbazepine Viatris, parce que cela peut vous rendre très somnolent.

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

Grossesse
Oxcarbazepine Viatris interfère sur la manière dont les contraceptifs hormonaux agissent et il existe un risque de grossesse. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une autre méthode contraceptive.

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 desfonctions 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.

Poids à la naissance
Si vous prenez Oxcarbazepine Viatris pendant votre grossesse, votre bébé pourrait être plus petit et peser moins que prévu à la naissance [il naîtrait petit pour son âge gestationnel (PAG)]. Selon une étude, environ 15 enfants sur 100 nés de mères ayant pris de l'oxcarbazépine pour traiter l'épilepsie pendant la grossesse étaient plus petits et pesaient moins que prévu à la naissance, contre environ 11 enfants sur 100 nés de femmes atteintes d'épilepsie n'ayant pas pris de médicaments anticonvulsivants pendant la grossesse.

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 contenue dans Oxcarbazepine Viatris passe dans le lait maternel. Bien que les données disponibles suggèrent que la quantité de 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 que l'oxcarbazépine peut provoquer des effets indésirables tels que des étourdissements, de la somnolence, des problèmes d'équilibre ou de coordination, des problèmes oculaires (notamment une vision double ou floue), un faible taux de sodium dans le sang pouvant provoquer une faiblesse musculaire, un faible niveau de conscience, en particulier au début du traitement ou lorsque la dose est augmentée, ce qui peut influencer votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous présentez ces effets indésirables.

Oxcarbazepine Viatris contient du lactose.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une **intolérance à certains sucres**, contactez-le/la avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Oxcarbazepine Viatris ?

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

Lorsque la dose requise ne peut être administrée en utilisant des comprimés entiers, il existe d'autres préparations contenant de l'oxcarbazépine.

Votre médecin commencera vraisemblablement le traitement avec une faible dose et l'augmentera progressivement si nécessaire pour répondre à vos propres besoins. Les doses recommandées sont les suivantes:

Adultes
La dose initiale est de 300 mg deux fois par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter lentement la dose chaque semaine d'un maximum de 600 mg par jour. La dose d'entretien se situe entre 600 mg et 2400 mg par jour.

Si vous prenez également d'autres médicaments anticonvulsivants, il se peut que votre médecin doive réduire leur dose ou augmenter la dose d' Oxcarbazepine Viatris plus lentement.

Si d'autres médicaments anticonvulsivants sont remplacés par Oxcarbazepine Viatris, leur dose sera réduite progressivement.

Utilisation chez les enfants et adolescents de 6 ans et plus
La dose initiale est de 8 à 10 mg/kg de poids corporel par jour, répartis en deux prises. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose à peu près chaque semaine de 10 mg/kg de poids corporel par jour jusqu'à une dose journalière maximale de 46 mg/kg de poids corporel par jour. La dose d'entretien en combinaison avec d'autres anticonvulsivants est généralement de 30 mg/kg de poids corporel par jour.

Pour les enfants qui ne peuvent avaler les comprimés ou lorsque la dose nécessaire ne peut être administrée en utilisant les comprimés, il existe d'autres formes pharmaceutiques contenant de l'oxcarbazépine.

Utilisation chez les enfants de moins de 6 ans
Oxcarbazepine Viatris n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans, parce qu'on n'a pas démontré que le produit constituait un traitement sûr et efficace dans ce groupe d'âge.

Patients souffrant de problèmes rénaux
Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin pourrait commencer le traitement avec la moitié de la dose initiale normale et il augmentera la dose d' Oxcarbazepine Viatris plus lentement que ce qui est mentionné ci-dessus.

Patients souffrant de problèmes hépatiques sévères
Si vous avez des problèmes hépatiques sévères, il sera peut-être nécessaire que votre médecin modifie la dose que vous prenez. Respectez toujours les instructions de votre médecin.

Lorsque la dose nécessaire ne peut être administrée en utilisant les comprimés entiers, il existe d'autres formes pharmaceutiques contenant de l'oxcarbazépine.

Mode d'administration :

Avalez les comprimés pelliculés avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture. **Ne** les écrasez **pas** ou **ne** les mâchez **pas**. 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 pas diviser le comprimé en demi-doses égales.
.

Si vous avez pris plus d' Oxcarbazepine Viatris que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d' Oxcarbazepine Viatris que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Les symptômes de surdosage sont un faible taux de sodium dans le sang, de la colère, de l'agitation, de la confusion, de la somnolence ou l'envie de dormir, des étourdissements, des nausées, des vomissements, de la fatigue, des modifications du rythme cardiaque (battements de cœur rapides, irréguliers), des tremblements, des crises convulsives/convulsions, des maux de tête, un coma, une perte de conscience, des contractions ou des secousses musculaires involontaires, une vision double ou floue, un rétrécissement de la pupille, une faible pression artérielle, un essoufflement, un degré anormal d'activité musculaire ou physique, un manque de coordination des mouvements et des mouvements incontrôlés des yeux.

Si vous oubliez de prendre Oxcarbazepine Viatris
Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée, prenez le comprimé suivant à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Oxcarbazepine Viatris
N'arrêtez pas de prendre Oxcarbazepine Viatris subitement sans consulter votre médecin, parce que cela pourrait provoquer une augmentation soudaine des crises/convulsions. Si votre traitement par Oxcarbazepine Viatris est arrêté, votre médecin le fera lentement.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets indésirables sérieux suivants , il se peut que vous ayez besoin d'un avis médical :

Peu fréquents (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- augmentation du nombre des infections pouvant provoquer de la fièvre, des frissons sévères, un mal de gorge ou des ulcères dans la bouche (ceci peut être le signe d'un faible taux de globules blancs dans le corps)
- prise de poids, fatigue, perte de cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid (signes de sous-activité de la glande thyroïde)
- chutes.

Rares (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne 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'éruption urticarienne avec difficulté à respirer, haleine courte, respiration sifflante (signes d'angio-œdème et de réactions anaphylactiques)
- éruption cutanée et/ou fièvre qui peuvent être des manifestations de DRESS (hypersensibilité médicamenteuse), AGEP (pustulose exanthématique aiguë généralisée)
- fatigue, essoufflement à l'effort, pâleur, maux de tête, frissons, étourdissements, infections fréquentes entraînant de la fièvre, mal de gorge, aphtes, saignements ou ecchymoses plus faciles que d'habitude, saignements de nez, plaques rougeâtres ou violacées ou taches inexpliquées sur la

peau (signes d'une diminution du nombre de plaquettes ou d'une diminution du nombre de globules rouges).
- léthargie, confusion, contraction musculaire ou aggravation significative des convulsions (symptomes possibles d'un faible taux de sodium dans le sang du a une sécrétion inappropriée d'ADH) (voir 'Avertissements et précautions')

Très rares (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- des éruptions cutanées potentiellement mortelles, comme la formation de graves cloques sur la peau et/ou sur les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche et des voies nasales ou des parties génitales accompagnée d'une desquamation de la peau sur la majeure partie du corps (signes d'une réaction allergique grave y inclus le syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- taches rouges (humides), prurigineuses et irrégulières ressemblant à l'éruption cutanée de la rougeole, qui débutent sur les membres et parfois sur le visage et le reste du corps. Les taches peuvent former des vésicules ou peuvent évoluer pour former des marques surélevées, rouges, à centre pâle. Les personnes atteintes peuvent présenter de la fièvre, un mal de gorge, des maux de tête et/ou de la diarrhée (érythème polymorphe).
  Si des réactions cutanées de ce type se sont produites pendant l'utilisation d'oxcarbazépine, vous ne devez pas utiliser Oxcarbazepine Viatris. Votre médecin peut décider d'arrêter le traitement par Oxcarbazepine Viatris.
- les réactions d'hypersensibilité peuvent également concerner d'autres parties du corps et provoquer des problèmes aux poumons (par exemple, des difficultés respiratoires ou une toux produisant éventuellement des mucosités ou du sang), aux reins (faible production ou absence de production d'urine, ou présence de sang dans les urines) ou au foie (les signes de problèmes au foie sont décrits ci-dessous ; cependant, ils peuvent également entraîner un gonflement du cerveau, occasionnant des modifications dans la manière dont vous pensez ou agissez, ou une somnolence). D'autres effets éventuels peuvent inclure des modifications dans votre sang (décrits séparément dans cette notice), une augmentation du volume de la rate (ce qui provoque un gonflement et des douleurs/une sensibilité dans le ventre) ou un gonflement et des douleurs au niveau des ganglions lymphatiques du cou, des aisselles ou de l'aine.
- 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).
- saignements ou ecchymoses apparaissant plus facilement que d'habitude (thrombocytopénie)
- signes d'inflammation du foie (nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation de malaise généralisé, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), selles pâles, urines foncées). Votre fonction hépatique peut devoir être contrôlée.
- inflammation du pancréas comportant les signes suivants : douleur sévère à la partie supérieure de l'estomac et se propageant vers le dos, souvent accompagnée de nausées et de vomissements (pancréatite).
- affection cardiaque pouvant provoquer des étourdissements, une syncope et un rythme cardiaque irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire).

Informez votre médecin dès que possible si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, ils peuvent nécessiter des soins médicaux :

Fréquents (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
• trembler ; problèmes de coordination; mouvement involontaire des yeux; anxiété et nervosité; dépression, sautes d'humeur; éruption.

Très rare (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
• rythme cardiaque irrégulier ou rythme cardiaque très rapide ou lent

Autres effets indésirables pouvant survenir :
Ce sont généralement des effets secondaires légers à modérés de l'oxcarbazépine. La plupart de ces effets sont transitoires et diminuent généralement avec le temps.

Très fréquents (ils peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
- fatigue, maux de tête, sensation d'étourdissement, sensation de fatigue ou de somnolence/envie de dormir, envie de vomir (nausées), être malade (vomissements), vision double.

Fréquents (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- sensation de faiblesse, pertes /troubles de mémoire, difficulté à se concentrer, absence d'émotions ou de motivation (apathie), agitation ou autres modifications de l'humeur, confusion, vision floue, trouble de la vision, diarrhée ou constipation, maux d'estomac (abdominale), acné, perte de cheveux, perte de coordination, augmentation de poids, trouble du langage

Peu fréquents (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- tension artérielle élevée (hypertension), urticaire
- vous pouvez également avoir une augmentation du taux d'enzymes hépatiques pendant que vous prenez oxcarbazépine.

Rares (ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- il y a eu des rapports faisant état de troubles osseux, notamment d'ostéopénie, d'ostéoporose (amincissement de l'os) et de fractures. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes sous traitement prolonge par médicament antiépileptique, si vous avez des antécédents d'ostéoporose ou si vous prenez des stéroïdes.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Oxcarbazepine Viatris ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le pilulier, la plaquette ou la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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
La substance active est oxcarbazépine. Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg, 300 mg ou 600 mg d'oxcarbazépine.

Les autres composants (excipients) sont :
Noyau du comprimé: crospovidone, hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), hypromellose, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Oxcarbazepine Viatris contient du lactose », macrogol 4000 et dioxyde de titane (E171).

Aspect d' Oxcarbazepine Viatris et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé.
Les comprimés pelliculés sont oblongs, de couleur jaune chamois, et présentent une barre de cassure de chaque côté. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.
Les comprimés pelliculés à 150 mg / 300 mg / 600 mg portent la marque 'OX/150' / 'OX/300' / 'OX/600' sur une face et 'G/G' sur l'autre face.

Oxcarbazepine Viatris comprimés pelliculés est disponible en piluliers en plastique contenant 100, 200 et 500 comprimés et en plaquettes de 10, 20, 30, 50, 60, 100 et 200 comprimés.*
*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Oxcarbazepine Viatris comprimés pelliculés est disponible sous forme d' Oxcarbazepine Viatris comprimés pelliculés 150 mg, 300 mg et 600 mg.

Statut légal de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
150 mg plaquette : BE293806
150 mg pilulier : BE293736
300 mg plaquette : BE293781
300 mg pilulier: BE293797
600 mg plaquette: BE293745
600 mg pilulier: BE293763

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Viatris GX, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricant
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande.
Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Pays-Bas.
Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, H-2900, Hongrie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique:	Oxcarbazepine Viatris 150 mg, 300 mg et 600 mg comprimés pelliculés
Danemark :	Oxcarbazepin Viatris
France:	Oxcarbazepine Viatris 150 mg, 300 mg et 600 mg comprimé pelliculé
Allemagne:	Oxcarbazepin dura 150 mg, 300 mg et 600 mg Filmtabletten
Pologne :	Karbagen
Slovénie :	KARBOX 150 mg, 300 mg and 600 mg filmsko obložene tablete
Espagne:	Oxcarbazepina VIATRIS 300 mg, 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Pays-Bas :	Oxcarbazepine Viatris 150 mg, 300 mg et 600 mg filmomhulde tabletten
Royaume-Uni:	Oxcarbazepine Mylan 150 mg, 300 mg et 600 mg Film-Coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.