

**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”***

## AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

**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](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**