

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

OXCARBAZEPINA

Fecha de publicación: 03.06.2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 08.08.2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.6

Embarazo

Riesgo relacionado con la oxcarbazepina:

Se dispone de una cantidad moderada de datos sobre mujeres embarazadas (300-1 000 resultados de embarazo). Sin embargo, los datos sobre la oxcarbazepina asociada a malformaciones congénitas son

limitados. No hay un aumento de la tasa total de malformaciones con [nombre del producto] en comparación con la tasa observada en la población general (2-3 %). No obstante, con esta cantidad de datos, no puede descartarse por completo un riesgo teratogénico moderado. Los resultados de los estudios relacionados con el riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en niños expuestos a oxcarbazepina durante el embarazo son contradictorios y no puede descartarse el riesgo.

Los datos de un estudio observacional basado en la población de los países nórdicos sugieren un mayor riesgo de que los bebés nazcan pequeños para su edad gestacional (SGA; definido como el peso al nacer por debajo del percentil 10 para su sexo y edad gestacional) tras la exposición prenatal a la oxcarbazepina. El riesgo de SGA en niños de mujeres con epilepsia que recibieron oxcarbazepina fue del 15,2 % en comparación con el 10,9 % en niños de mujeres con epilepsia que no recibieron un medicamento anticonvulsivo.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

[...]

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

[...]

Peso al nacer

Si utiliza [nombre del producto] durante el embarazo, su hijo puede tener un tamaño pequeño y pesar menos de lo esperado al nacer [tamaño pequeño en relación con la edad gestacional (SGA)]. Entre las mujeres con epilepsia, en un estudio, alrededor de 15 de cada 100 niños nacidos de madres que habían tomado oxcarbazepina durante el embarazo eran más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer, en comparación con alrededor de 11 de cada 100 niños nacidos de mujeres que no habían tomado medicación anticonvulsiva durante el embarazo.

Su médico le indicará los beneficios y los riesgos potenciales que conlleva y le ayudará a decidir si debe tomar [nombre del producto].

No interrumpa su tratamiento con [nombre del producto] durante el embarazo sin consultar previamente con su médico.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_April_2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm