

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

**OXCARBAZEPINA**

**Fecha de publicación: 02.06.2022**

**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\*: 05.08.2022**

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

La información relacionada con los trastornos del desarrollo neurológico se debe añadir en los siguientes términos:

Embarazo

[..]

Riesgo relacionado con la oxcarbazepina

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos en entre 300-1.000 embarazos). Sin embargo, los datos de oxcarbazepina asociados a malformaciones congénitas son limitados. No hay un aumento del ratio total de malformaciones con [nombre del medicamento] cuando se compara con el ratio observado en la población general (2-3%). Sin embargo, con los datos disponibles, no se puede descartar completamente 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 se puede descartar un posible riesgo.**

[...]

La información relacionada con la lactancia se debe modificar en los siguientes términos:

Lactancia

La oxcarbazepina y su metabolito activo (MHD) se excretan en la leche materna. ~~Se halló una proporción de concentración en leche/plasma de 0,5 para ambos. No se conocen los efectos en el niño expuesto a [nombre del medicamento] por esta vía. Por lo tanto, [nombre del medicamento] no debe ser utilizado durante la lactancia.~~ **Datos limitados indican que las concentraciones plasmáticas de MHD en niños lactantes son de 0,2-0,8 µg/ml, lo que corresponde a hasta un 5% de la concentración plasmática de MHD materna. A pesar de que la exposición parece ser baja, no se puede descartar un posible riesgo para el bebé. Por ello, la toma de decisión sobre si dar el pecho durante el tratamiento con [nombre del medicamento] deberá tener en consideración tanto el beneficio de la lactancia como el riesgo potencial de efectos secundarios para el bebé. En el caso de darle el pecho, el bebé debe ser monitorizado por los posibles efectos adversos tales como somnolencia y poco aumento de peso.**

## PROSPECTO

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es importante controlar las crisis epilépticas durante el embarazo. Sin embargo, puede haber un riesgo para su bebé si toma medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.

### **Malformaciones congénitas**

**Los estudios no han mostrado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas asociado a la oxcarbazepina administrada durante el embarazo, sin embargo, no se puede descartar completamente un riesgo de malformaciones congénitas en el feto.**

### **Trastornos del desarrollo neurológico**

**Algunos estudios han mostrado que la exposición a la oxcarbazepina en el útero afecta negativamente al desarrollo de la función cerebral (desarrollo neurológico) en los niños, mientras que en otros estudios no se ha observado este efecto. La posibilidad de que haya un efecto sobre el desarrollo neurológico no se puede descartar.**

Su médico le informará de los beneficios y de los posibles riesgos que conlleva el tratamiento y le ayudará a decidir si debe tomar [nombre del medicamento].

No interrumpa su tratamiento con [nombre del medicamento] durante el embarazo sin haberlo consultado previamente con su médico.

### **Lactancia**

~~No de el pecho mientras esté tomando [nombre del medicamento].~~ **Si está tomando este medicamento, consulte a su médico antes de iniciar la lactancia.** El principio activo de [nombre del medicamento] pasa a la leche materna. **A pesar de que los datos disponibles sugieren que la cantidad de [nombre del medicamento] que pasa al niño lactante es baja, un riesgo de efectos adversos en el bebé no se puede descartar.** Esto puede producir efectos adversos en los niños lactantes. ~~Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento durante la lactancia.~~ **Su médico le informará de los beneficios y riesgos potenciales de la lactancia mientras se utiliza [nombre del medicamento]. Si usted está dando el pecho durante el tratamiento con [nombre del medicamento] y cree que su bebé presenta algún efecto adverso como demasiado sueño o poco aumento de peso, informe a su médico inmediatamente.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_April\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_April_2022.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)