Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Tolep 300 mg compresse
Tolep 600 mg compresse
oxcarbazepina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tolep e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tolep
3. Come prendere Tolep
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tolep
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tolep e a cosa serve

Che cos'è Tolep
Il principio attivo di Tolep è oxcarbazepina.
Tolep appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antiepilettici.

A che cosa serve Tolep
Tolep è utilizzato nella terapia di alcune forme di epilessia.
L'epilessia è un disturbo cerebrale che provoca nelle persone l'insorgenza di ripetute crisi convulsive o convulsioni. Le crisi convulsive si verificano a causa di un difetto temporaneo nell'attività elettrica del cervello. Le cellule del cervello di norma coordinano i movimenti del corpo inviando segnali ai muscoli, in modo organizzato e ordinato, attraverso i nervi. Nell'epilessia le cellule del cervello inviano troppi segnali in modo disordinato. Ciò può determinare un'attività muscolare non coordinata definita crisi convulsiva epilettica.

Tolep è usato per il trattamento di crisi epilettiche parziali con o senza crisi convulsive tonico-cloniche con generalizzazione secondaria. Le crisi epilettiche parziali coinvolgono un'area limitata del cervello ma possono diffondersi in tutto il cervello e causare crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate. Ci sono due tipi di crisi epilettiche parziali: semplici e complesse. Durante le crisi convulsive semplici parziali il paziente rimane cosciente mentre nelle crisi convulsive parziali complesse la coscienza del paziente risulta alterata.

Tolep, tenendo sotto controllo le cellule nervose "sovraeccitabili" del cervello, sopprime o riduce la frequenza di queste crisi convulsive.

Tolep può essere usato da solo o in combinazione con altri medicinali antiepilettici.

Generalmente il medico proverà a trovare il medicinale che funziona meglio per lei o per il suo bambino. Tuttavia, in alcuni casi, può essere necessario ricorrere ad una combinazione di due o più medicinali per controllare le crisi convulsive.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di Tolep è riservato agli adulti e ai bambini di età pari o superiore ai 6 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tolep

Segua attentamente tutte le istruzioni che il medico le ha dato. Esse possono essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglio.

Monitoraggio durante il trattamento con Tolep
Prima e durante il trattamento con Tolep, il medico potrà effettuare dei prelievi del sangue per determinare la dose di Tolep adatta a lei. Il medico le dirà quando effettuare questi prelievi.

Non prenda Tolep
- **se è allergico** ad oxcarbazepina, a eslicarbazepina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Tolep se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- se ha mai mostrato **sensibilità insolita** (eruzione cutanea o altri segni di allergia) alla carbamazepina o a qualsiasi altro medicinale. Se è allergico alla carbamazepina, le possibilità che possa avere anche una reazione allergica all’oxcarbazepina (Tolep) sono approssimativamente 1 su 4 (25%-30%);
- se ha una **malattia dei reni**;
- se ha una grave **malattia del fegato**;
- se sta **assumendo diuretici** (medicinali usati per aiutare i reni a eliminare sali e acqua incrementando la quantità di urina prodotta); se sta assumendo antinfiammatori non steroidei (es. indometacina);
- se ha **problemi al cuore** (es. insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco, blocco atrio-ventricolare, aritmia), respiro corto e/o gonfiore dei piedi o delle gambe a causa di un accumulo di liquidi;
- se le analisi del sangue mostrano che ha **bassi livelli sodio nel sangue** (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- se è una donna che sta assumendo **contraccettivi ormonali (**come “la pillola”), Tolep può bloccare l’azione del contraccettivo. Usi un differente o un ulteriore metodo anticoncezionale (non ormonale) mentre sta assumendo Tolep. Ciò aiuta a prevenire una gravidanza indesiderata;
- se è di origine asiatica (in particolare cinese di etnia Han, thailandese, filippina o malese) in quanto, in tal caso, lei ha una maggiore probabilità di sviluppare gravi reazioni cutanee in seguito all’assunzione di carbamazepina o di sostanze chimicamente correlate. In tal caso, prima di iniziare il trattamento con Tolep, il medico la sottoporrà ad un’apposita analisi del sangue per prevedere il rischio che lei ha di sviluppare queste gravi reazioni.

Interrompa immediatamente l’assunzione di Tolep e contatti il medico o si rechi al Pronto Soccorso dell’ospedale più vicino se sviluppa uno dei seguenti sintomi dopo l’inizio del trattamento con Tolep:
- se manifesta una **reazione allergica** dopo l’inizio del trattamento con Tolep. I sintomi comprendono gonfiore di labbra, palpebre, viso, gola, bocca, o problemi respiratori improvvisi, febbre con gonfiore delle ghiandole, eruzione cutanea o vesciche sulla pelle;
- se nota sintomi di **epatite**, come ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi);
- se manifesta un aumento nella frequenza delle crisi epilettiche. Questo è particolarmente importante per i bambini ma può anche verificarsi negli adulti;
- se nota possibili sintomi di **malattie del sangue**, come stanchezza, respiro corto durante l’attività fisica, pallore, mal di testa, brividi, capogiri, infezioni frequenti che causano febbre, mal di gola,

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ulcere alla bocca, sanguinamento o lividi che si sviluppano più facilmente del normale, sanguinamento del naso, chiazze rossastre o violacee, o macchie sulla pelle di cui non si conosce la causa;
- un ridotto numero di persone in trattamento con medicinali antiepilettici come Tolep ha avuto pensieri suicidi o autolesionistici. Se, in qualsiasi momento, ha questi pensieri, si rivolga immediatamente al medico.
- se il suo **battito cardiaco è accelerato o insolitamente lento**.

Bambini e adolescenti
Nei bambini il medico può raccomandare il controllo della funzione tiroidea prima e durante il trattamento.

Altri medicinali e Tolep
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo vale soprattutto per:
- contraccettivi ormonali, come la pillola (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- altri medicinali antiepilettici, come carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina o lamotrigina, acido valproico;
- medicinali che riducono il livello di sodio nel sangue, come diuretici (usati per aiutare i reni ad eliminare sali e acqua aumentando la quantità di urina prodotta), desmopressina e medicinali antinfiammatori non steroidei, come indometacina;
- litio e inibitori delle monoaminossidasi (medicinali usati per trattare i cambiamenti d'umore e alcune forme di depressione).
- medicinali che controllano il sistema immunitario, come ciclosporina e tacrolimus.
- rifampicina, un antibiotico utilizzato per il trattamento della tubercolosi.

Tolep con cibi e bevande
Tolep può essere assunto con o senza cibo.
L'alcol può aumentare gli effetti sedativi di Tolep. Eviti l'assunzione di alcol durante il trattamento con Tolep.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

È importante controllare le crisi epilettiche durante la gravidanza. Tuttavia, assumere medicinali antiepilettici durante la gravidanza può rappresentare un rischio per il suo bambino.

Difetti congeniti
Gli studi non hanno dimostrato un aumento del rischio di difetti congeniti associati all'uso di oxcarbazepina durante la gravidanza, tuttavia non è possibile escludere completamente il rischio di difetti congeniti per il nascituro.

Disturbi dello sviluppo neurologico
Alcuni studi hanno dimostrato che l'esposizione a oxcarbazepina nell'utero influisce negativamente sullo sviluppo della funzione cerebrale (sviluppo neurologico) nei bambini, mentre altri studi non hanno riscontrato un tale effetto. La possibilità di un effetto sullo sviluppo neurologico non può essere esclusa.

Il medico La informerà sui benefici e sui potenziali rischi e la aiuterà a decidere se sia il caso di prendere Tolep.
Non interrompa il trattamento con Tolep durante la gravidanza senza prima aver consultato il medico.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento
Se sta assumendo questo medicinale, chieda consiglio al medico prima di iniziare ad allattare al seno. Il principio attivo di Tolep passa nel latte materno. Sebbene i dati disponibili suggeriscano che la quantità di Tolep che passa a un bambino allattato al seno sia bassa, non si può escludere il rischio di effetti collaterali per il bambino. Il medico discuterà con lei i benefici e i potenziali rischi dell'allattamento al seno durante l'assunzione di Tolep. Se sta allattando durante l'assunzione di Tolep e ritiene che il suo bambino abbia effetti collaterali come sonnolenza eccessiva o scarso aumento di peso, informi immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tolep può causare sonnolenza o capogiri, visione offuscata, visione doppia, mancanza di coordinazione muscolare o un ridotto livello di coscienza, in particolare all'inizio del trattamento o quando si aumentano le dosi, e può pertanto alterare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. E' importante consultare il medico in merito alla possibilità di guidare veicoli o utilizzare macchinari mentre sta prendendo questo medicinale.

3. Come prendere Tolep

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Tolep prendere
Uso negli adulti
- La **dose iniziale abituale** di Tolep per gli adulti (compresi i pazienti anziani) è 600 mg al giorno.
- Prenda una compressa da 300 mg due volte al giorno.
- Il medico può aumentare gradualmente la dose, per individuare quella migliore per Lei. I migliori risultati si ottengono di solito con dosi comprese tra 600 e 2.400 mg al giorno.
- Se prende un altro medicinale antiepilettico, la dose rimane la stessa.
- Se ha una malattia dei reni (che compromette la funzione dei reni), la dose iniziale è la metà della dose iniziale abituale.
- Se ha una grave malattia del fegato, il medico può modificare le dosi.

Uso nei bambini
Tolep non è raccomandato in bambini di età inferiore ai 6 anni.
Tolep può essere assunto solo dai bambini di età pari o superiore ai 6 anni.
Il dosaggio nei bambini dipende dal loro peso.
- La dose iniziale è 8-10 mg per kg di peso corporeo, somministrata in due dosi separate.
- Il medico può aumentare gradualmente la dose per individuare quella migliore per il suo bambino. I migliori risultati si ottengono di solito con una dose di 30 mg per kg di peso corporeo al giorno. La dose massima per un bambino è 46 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Come prendere Tolep
- Inghiottire le compresse con un po' d'acqua.
- Se necessario, le compresse possono essere dimezzate per facilitarne la deglutizione. Non rompere la compressa per assumere solo metà della dose. La linea di frattura non è stata prevista per dividere la compressa in dosi uguali.

Quando e per quanto tempo assumere Tolep
Prenda Tolep due volte al giorno, ogni giorno, circa alla stessa ora del giorno, a meno che il medico le dia altre indicazioni. Questo produrrà il miglior effetto sul controllo dell'epilessia. La aiuterà anche a ricordare quando prendere la/e compressa/e.
Il medico le dirà quanto tempo durerà il suo trattamento (o quella di suo figlio) con Tolep.
La durata del trattamento dipenderà dalla tipologia delle sue crisi convulsive o di quelle di suo figlio.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per controllare le crisi convulsive può essere necessario un trattamento per parecchi anni. Non modifichi la dose né interrompa il trattamento senza parlarne con il medico.
Come per gli altri farmaci antiepilettici, il trattamento con Tolep deve essere interrotto gradualmente per ridurre al minimo il rischio di un aumento della frequenza delle crisi.

Se prende più Tolep di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tolep avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In ospedale sarà sottoposto ad adeguati protocolli di intervento.
I sintomi di sovradosaggio con Tolep possono comprendere: sonnolenza, capogiri, nausea, vomito, aumento dei movimenti incontrollati, letargia, stato confusionale, contrazioni muscolari o significativo peggioramento delle convulsioni, difficoltà di coordinazione e/o movimenti involontari degli occhi, visione doppia o offuscata, pressione bassa, diminuzione della frequenza del respiro.

Se dimentica di prendere Tolep
Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è il momento di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Ritorni al normale schema di assunzione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se non è sicuro o ha dimenticato di prendere più dosi, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Tolep
Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che sia il medico a dirglielo.
Per prevenire un peggioramento improvviso delle crisi convulsive, non interrompa mai bruscamente l'assunzione del medicinale.
Se deve interrompere il trattamento, deve farlo gradualmente seguendo le istruzioni del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi: chieda immediatamente assistenza medica
Quelli citati di seguito sono segni di effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) ma potenzialmente gravi, che possono richiedere un trattamento medico urgente.
- Gonfiore delle labbra, delle palpebre, del viso, della gola o della bocca, accompagnati da difficoltà nel respiro, nel linguaggio o nella deglutizione (segni di reazioni anafilattiche e angioedema) o altri segni di reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, febbre, tumefazione articolare e dolore ai muscoli e alle articolazioni.
- Confusione mentale, alterato livello di coscienza, coma (segni di encefalopatia epatica).
- Presenza di proteine nell'urina, infiammazione a carico dei reni, ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale).
- Difficoltà a respirare, presenza di liquido nei polmoni (edema polmonare), infiammazione cronica delle vie aeree (asma), contrazione anomala dei bronchi (broncospasmo), infiammazione del tessuto dei polmoni.
- Gravi vesciche della pelle e/o delle mucose di labbra, occhi, bocca, narici o genitali (segni di gravi reazioni allergiche, incluse la sindrome di Lyell, la sindrome di Stevens-Johnson e l'eritema multiforme).
- Stanchezza, respiro corto durante l'attività fisica, pallore, mal di testa, brividi, capogiri, infezioni frequenti che causano febbre, mal di gola, ulcere alla bocca, sanguinamento o lividi che si sviluppano più facilmente del normale, sanguinamento del naso, chiazze rossastre o violacee o macchie sulla pelle di cui non si conosce la causa (segni della riduzione del numero di piastrine o del numero delle cellule del sangue).
- Eruzione cutanea con macchie rosse principalmente sul viso, che può essere accompagnata da

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

affaticamento, febbre, sensazione di malessere (nausea) o perdita di appetito (segni di lupus eritematoso sistemico).
- Letargia, confusione, spasmi muscolari o significativo peggioramento delle convulsioni, encefalopatia, disturbi della vista (es. visione annebbiata), vomito, nausea , carenza di acido folico (possibili sintomi di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi simil-influenzali con ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi) (segni di epatite).
- Forte dolore alla parte superiore dello stomaco (addome), malessere (vomito), perdita di appetito (segni di infiammazione del pancreas).
- Aumento di peso, stanchezza, perdita di capelli, debolezza muscolare, sensazione di freddo (segni che indicano che la ghiandola tiroide lavora meno).

Si rivolga immediatamente al medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se si verifica uno degli effetti indesiderati sopra riportati. Il medico deciderà anche se sospendere immediatamente il trattamento con Tolep e come continuare ulteriori cure.

Altri effetti indesiderati: si rivolga al medico appena possibile
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Tremore; problemi di coordinazione; movimenti involontari degli occhi; ansia e nervosismo; depressione, sbalzi d'umore; eruzione cutanea.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Battito cardiaco irregolare o battito cardiaco molto accelerato o rallentato.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Disturbi del linguaggio.

Si rivolga al medico appena possibile se si verifica uno degli effetti indesiderati sopra riportati. Possono richiedere un trattamento medico.

Altri effetti indesiderati: si rivolga al medico se questi la preoccupano
Questi effetti indesiderati dovuti a Tolep sono generalmente di intensità da lieve a moderata. Molti di questi effetti sono transitori e generalmente si riducono nel tempo.
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Stanchezza; mal di testa; capogiri; sonnolenza; nausea (vomito); visione doppia.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Debolezza; disturbi della memoria; difficoltà di concentrazione; apatia; agitazione; confusione; visione sfocata; disturbi della vista; stitichezza; diarrea; dolore allo stomaco (dolore addominale); acne; perdita di capelli; disturbi dell'equilibrio (vertigini), diminuzione dei livelli di sodio nel sangue; aumento di peso.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Orticaria.
- Prendendo Tolep si possono anche innalzare i livelli degli enzimi (lipasi ,amilasi, fosfatasi alcalina).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Pressione alta.
- Cadute.
- Diminuzione dei livelli dell'ormone tiroideo T4.
- Insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo.
- Riduzione nel numero di globuli rossi del sangue dovute a diverse cause (anemia aplastica).
- Riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi).
- Riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia).
- Riduzione del numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (neutropenia).

Si rivolga al medico se uno degli effetti indesiderati sopra riportati diventa grave.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati segnalati casi di patologia ossea inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Contatti il medico o il farmacista se è in terapia da lungo tempo con un medicinale antiepilettico, se ha una storia di osteoporosi o se assume steroidi.

Sono stati inoltre segnalati con frequenza non nota casi di:
- Eruzione cutanea accompagnata da elevata concentrazione di alcuni globuli bianchi (eosinofili) nel sangue, ingrossamento dei linfonodi e febbre (segni di reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, DRESS)
- Sonnolenza, nausea, capogiri, riduzione della concentrazione delle particelle del sangue, vomito, mal di testa, stato confusionale (segni di sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH)
- Eruzione cutanea con formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata, AGEP).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tolep

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o se nota segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tolep
- Il principio attivo è oxcarbazepina.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, ipromellosa, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, magnesio stearato, carmellosa sodica

Ciascuna compressa di Tolep 300 mg contiene 300 mg di oxcarbazepina.
Ciascuna compressa di Tolep 600 mg contiene 600 mg di oxcarbazepina.

Descrizione dell'aspetto di Tolep e contenuto della confezione
Ogni confezione di Tolep 300 mg compresse contiene 50 compresse.
Ogni confezione di Tolep 600 mg compresse contiene 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Concessionario per la vendita
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Parma

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).