



ASCEND

Coxepta 300 Oxcarbazepina 300 mg – Caja por 30 Comprimidos Recubiertos





Fabricado para Ascend Laboratories SpA, Apoquindo N° 4700, Oficina 1701, Las Condes, Santiago, Chile, por Jubilant Generics Limited, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee - Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. - Haridwar, Uttarakhand - 247 661, India. **Importado** por Ascend Laboratories S.p.A. **Distribuido** por Ascend Laboratories S.p.A., Camino Lo Boza N°9590, Módulos 43, 44, 45 y 46, Pudahuel, Santiago; Laboratorios Pharma Isa Ltda, Av. Colo Colo 263, Quilicura, Santiago; Goldenfrost S.A., Camino Vecinal N°8370 Módulos 25, 26 y 27, Renca, Santiago, Chile.

Mfg. Lic. No.: 58/UA/2007

B Bioequivalente

Cada comprimido recubierto contiene: Oxcarbazepina 300 mg Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Hipromelosa, Silica, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Óxido de hierro amarillo, Talco, Óxido de hierro rojo, Agua purificada, c.s. Reg. I.S.P. N°: F-24955	Vía de Administración: Oral Posología: Según indicación médica. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. Almacenamiento: Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C. Mayor información en www.ispch.cl
---	--

B Bioequivalente

FICHA TECNICA

COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Principios activos: Oxcarbazepina 300 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Hipromelosa, Hipromelosa (Pharmacoat 615), Silica, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 8000, Óxido de hierro amarillo, Talco, Óxido de hierro rojo.

Contraindicaciones: No usar si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes de Coxidepta 600 mg. Considerar que muchas personas que son alérgicas a la carbamazepina también son alérgicas a Coxidepta.

Reacciones adversas: Algunos efectos secundarios pueden ser graves: obtenga ayuda médica de inmediato. Los siguientes son signos de efectos secundarios muy raros, pero potencialmente graves que pueden requerir tratamiento médico de urgencia.

- Hinchazón de los labios, párpados, cara, garganta o boca, acompañada de dificultad para respirar, hablar o tragar (signos de reacciones anafilácticas y angioedema) u otros signos de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, fiebre y dolor en los músculos y las articulaciones.



- Ampollas severas de la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, conductos nasales o genitales (signos de reacción alérgica grave, incluida el síndrome de Lyell/s, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme).

- Cansancio, dificultad para respirar cuando hace ejercicio, se ve pálido, dolor de cabeza, escalofríos, mareos, frecuentes infecciones que conducen a fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales, sangrado o hematomas con más facilidad de lo normal, hemorragias nasales, parches rojizos o violáceos, o manchas inexplicables en la piel (signos de una disminución en el número de plaquetas en la sangre o la disminución en el número de células sanguíneas).

- Erupción con manchas rojas principalmente en la cara que puede estar acompañada de fatiga, fiebre, náuseas o pérdida de apetito (signos de lupus eritematoso sistémico).

- Letargo, confusión, espasmos musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones (posibles síntomas de bajos niveles de sodio en la sangre).

- Síntomas parecidos a la gripe con ictericia (coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos) (signos de hepatitis).

- Dolor severo en el estómago superior (abdominal), vómitos, pérdida del apetito (signos de inflamación del páncreas).

- Aumento de peso, cansancio, pérdida de cabello, debilidad muscular, sensación de frío (signos de tiroides activa).

Informe a su médico de inmediato o vaya al servicio de urgencia de su hospital más cercano si presenta cualquiera de los efectos secundarios anteriores. El médico también decidirá si Copepta debe suspenderse inmediatamente y cómo continuar.

Otros efectos secundarios: informe a un médico lo antes posible.

- Común: temblores; problemas de coordinación; movimiento involuntario de los ojos; ansiedad y nerviosismo; depresión; erupción.

- Muy raro: ritmo cardíaco irregular o ritmo cardíaco muy rápido o lento.

Informe a su médico lo antes posible si tiene alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente. Ellos pueden requerir atención médica.

Otros efectos secundarios: informe a un médico si le preocupan. Estos son generalmente los efectos secundarios leves a moderados. La mayoría de estos efectos son transitorios y por lo general, disminuyen con el tiempo.

- Muy común: cansancio; dolor de cabeza; mareo; somnolencia; náuseas; vómitos; visión doble.

- Común: debilidad; alteraciones de la memoria; concentración deteriorada; apatía; agitación; confusión; visión borrosa; disturbio visual; estreñimiento; diarrea; dolor estomacal (abdominal); acné; pérdida de cabello, disturbios de equilibrio.

- Poco común: colmenas. Es posible que también haya elevado los niveles de enzimas



hepáticas mientras toma Coxepa.

- No conocida: presión sanguínea alta.

Informe a su médico si cualquiera de los efectos secundarios anteriores se vuelve severo. Ha habido informes de trastornos óseos que incluyen osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento del hueso) y fracturas. Consulte con su médico o farmacéutico si está en tratamiento antiepiléptico a largo plazo, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.