

## Prospecto: información para el usuario

### Oxcarbazepina NORMON 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Oxcarbazepina

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Oxcarbazepina NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Oxcarbazepina NORMON
3. Cómo tomar Oxcarbazepina NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxcarbazepina NORMON
6. Información adicional

#### 1. Qué es Oxcarbazepina NORMON y para qué se utiliza

Oxcarbazepina NORMON pertenece al grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes o antiepilépticos. Los antiepilépticos, como Oxcarbazepina NORMON, son el tratamiento estándar para la epilepsia.

Los pacientes diagnosticados con epilepsia han sufrido crisis repetidas o convulsiones. Las crisis suceden debido a un fallo temporal en el sistema eléctrico del cerebro. Normalmente las células del cerebro coordinan los movimientos del cuerpo enviando señales a través de los nervios del músculo de una manera ordenadamente organizada. El resultado puede ser una actividad muscular descoordinada que se denomina crisis epiléptica.

Oxcarbazepina NORMON actúa manteniendo las células nerviosas “hiperexcitadas” del cerebro bajo control, suprimiendo o reduciendo así la frecuencia de dichas crisis.

Oxcarbazepina NORMON se utiliza para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria con crisis tónico-clónicas. Las crisis parciales abarcan un área limitada del cerebro, pero pueden extenderse a todo el cerebro y producir crisis tónico-clónicas generalizadas. Existen 2 tipos de crisis parciales: simple y compleja. En las crisis parciales simples, el paciente permanece consciente, mientras que en las complejas, el estado de consciencia está alterado.

Normalmente el médico intentará encontrarle el medicamento que mejor le funcione, pero en epilepsias graves, puede que necesite la combinación de dos o más medicamentos para controlarle las crisis.

Oxcarbazepina NORMON puede utilizarse solo o en combinación con otros antiepilépticos. Oxcarbazepina NORMON está indicado para su uso en adultos y en niños de 6 o más años de edad.

#### 2. ANTES DE TOMAR Oxcarbazepina NORMON

Siga atentamente todas las instrucciones dadas por su médico, incluso si difieren de las indicadas en este prospecto.

#### No tome Oxcarbazepina NORMON si:

Es alérgico (hipersensible) al principio activo (oxcarbazepina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (**ver sección 6 “Información adicional”**)

### **Tenga especial cuidado con Oxcarbazepina NORMON**

- si alguna vez ha sufrido alguna reacción alérgica inusual (erupción o cualquier otro tipo de alergia) a carbamazepina o a cualquier otro medicamento. Si usted es alérgico a carbamazepina, las probabilidades de que resulte alérgico a oxcarbazepina es de 1 entre 4 (25%)
- si padece una enfermedad grave de riñón
- si está tomando diuréticos (medicamentos para eliminar sal y agua aumentando la producción de orina).
- si padece alguna enfermedad de corazón, respiración entrecortada y/o inflamación de pies o piernas, debido a una retención de líquidos.
- si sabe que su nivel de sodio en sangre es bajo (**ver sección 4 “Posibles Efectos Adversos”**).
- si es usted mujer y está tomando anticonceptivos orales (“píldora”), Oxcarbazepina NORMON puede volver al anticonceptivo inefectivo. Por tanto debería utilizar un método anticonceptivo no hormonal diferente o adicional mientras esté tomando este medicamento. Esto puede ayudarle a prevenir un embarazo no deseado.

Informe inmediatamente a su médico si tiene sangrados vaginales irregulares o manchados. Si tiene cualquier duda sobre esto, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Si presenta cualquiera de las condiciones descritas anteriormente, avise a su médico antes de tomar Oxcarbazepina NORMON.

- si durante el tratamiento sufre una reacción alérgica, como por ejemplo inflamación de labios, párpados, cara, garganta, boca o problemas respiratorios repentinos, fiebre con inflamación de los ganglios linfáticos, erupción o ampollas en la piel; en este caso, consulte con su médico inmediatamente o acuda al centro hospitalario más cercano (**ver sección 4 “Posibles Efectos Adversos”**).
- si nota que su ritmo cardiaco es rápido o inusualmente lento, informe inmediatamente a su médico
- si nota síntomas que le sugieran una hepatitis, como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos), informe inmediatamente a su médico.
- si nota síntomas que sugieran una alteración de la sangre como por ejemplo cansancio, respiración entrecortada al hacer ejercicio, palidez, dolor de cabeza, escalofríos, mareos, infecciones frecuentes que cursan con fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, sangrados o hematomas más frecuentes de lo normal, le sangra la nariz, manchas rojizas o púrpura, aparición espontánea de manchas en la piel, informe inmediatamente a su médico.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Oxcarbazepina NORMON han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico

El riesgo de reacciones cutáneas graves en pacientes de origen chino Han o tailandés asociado a carbamazepina o compuestos químicos relacionados puede predecirse analizando una muestra de sangre de estos pacientes. Su médico le aconsejará si una prueba de sangre es necesaria antes de tomar oxcarbazepina.

### **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Especialmente en el caso de:

- anticonceptivos orales (“píldora”) (**ver sección “Tenga especial cuidado con Oxcarbazepina NORMON”**).
- otros medicamentos antiepilépticos (como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína o lamotrigina)
- medicamentos que reducen los niveles de sodio en sangre como diuréticos (utilizados para ayudar a los riñones a eliminar la sal y el agua, aumentando la producción de orina), desmopresina, y antiinflamatorios no esteroideos (como indometacina)
- litio e inhibidores de la monoamina oxidasa (medicamentos que se utilizan para tratar trastornos de ánimo y algunos tipos de depresión).
- medicamentos que controlan el sistema inmunitario de su cuerpo (como ciclosporina, tacrolimus).

### **Toma de Oxcarbazepina NORMON con los alimentos y bebidas**

Oxcarbazepina NORMON puede tomarse con o sin comida. Durante el tratamiento con oxcarbazepina evite tomar bebidas alcohólicas ya que puede aumentar los efectos sedantes de este medicamento.

### **Embarazo**

Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo.

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 Oxcarbazepina NORMON.

No interrumpa su tratamiento con Oxcarbazepina NORMON sin haberlo consultado con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Oxcarbazepina puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

### **Oxcarbazepina NORMON contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo TOMAR Oxcarbazepina NORMON**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, incluso si difieren de las indicadas en este prospecto.

### **Cuánto tomar**

Siempre tome Oxcarbazepina NORMON como le ha indicado exactamente su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Dosis para adultos**

Oxcarbazepina NORMON debe tomarse dos veces al día, cada día, y aproximadamente a la misma hora, a menos que su médico le indique otra cosa. La mejor manera de controlar la epilepsia es tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto también le ayudará a recordar cuándo debe tomar los comprimidos.

En general la dosis inicial de Oxcarbazepina NORMON en adultos (inclusive ancianos) es de 600 mg al día. Tome una dosis de 300 mg dos veces al día. Si fuera necesario, su médico podría aumentarle esta dosis gradualmente hasta obtener los resultados deseados. Esto sucede normalmente a dosis entre 600 y 2.400 mg al día.

La dosis es la misma si Oxcarbazepina NORMON se toma junto con otro medicamento antiepiléptico. La dosis inicial para pacientes con enfermedad renal (insuficiencia renal) es la mitad de la dosis inicial normal.

Si tiene enfermedad grave del hígado, su médico le ajustará la dosis

### **Dosis para niños**

Oxcarbazepina NORMON puede utilizarse en niños de 6 años o mayores.

La dosis para niños se calcula en función del peso. La dosis inicial es de 8-10 mg/kg de peso al día administrada en dos dosis. Por ejemplo, un niño de 30 kg iniciará el tratamiento con una dosis de 150 mg dos veces al día. Si fuera necesario la dosis se aumentará gradualmente hasta obtener los resultados deseados. Una dosis normal de mantenimiento para un niño es de 30 mg/kg al día. La dosis máxima para un niño es de 46 mg por kg de peso al día.

### **Forma de uso y/o vía de administración**

Los comprimidos pueden tragarse con un poco de agua.

Si fuera necesario, los comprimidos pueden partirse en dos mitades para facilitar la administración. La ranura de Oxcarbazepina NORMON permite dividir el comprimido en dos dosis iguales.

Para niños pequeños que no pueden tragar comprimidos o para los que la dosis prescrita no está en forma de comprimidos, se encuentran disponibles otras formas farmacéuticas (suspensión oral) que contienen oxcarbazepina.

Oxcarbazepina NORMON puede tomarse con o sin alimentos.

### **Frecuencia de administración y duración del tratamiento**

Su médico le informará cuanto tiempo durará su tratamiento o el de su hijo. La duración del tratamiento está basada en el tipo de crisis que sufran usted o su hijo y podría ser necesario un tratamiento continuado durante varios años para controlar las crisis epilépticas. No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin hablarlo antes con su médico.

### **Si usted toma más Oxcarbazepina NORMON del que debiera:**

Si ha tomado muchos más comprimidos de los que su médico le recetó, comuníquese a su médico o acuda al centro hospitalario más cercano.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas de sobredosis: somnolencia, mareos, náuseas, vómitos, aumento de la actividad motora, adormecimiento, confusión, contracciones musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones, problemas de coordinación y/o movimientos involuntarios en los ojos.

### **Si olvidó tomar Oxcarbazepina NORMON:**

Si ha olvidado una sola dosis, tómela tan pronto como pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; en este caso espere y vuelva a la pauta de administración habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no está seguro o ha olvidado varias dosis informe a su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Oxcarbazepina NORMON:**

No deje de tomar su medicamento sin antes consultar a su médico.

Para prevenir un empeoramiento repentino en las crisis, no interrumpa el tratamiento bruscamente.

Si se interrumpe su tratamiento, deberá hacerse de forma gradual como le haya indicado su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Oxcarbazepina NORMON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

##### **Algunos efectos pueden ser graves:**

**Informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si se presenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

- Inflamación de labios, párpados, cara, cuello o boca, acompañada de dificultad para respirar, hablar o tragar (signos de reacciones anafilácticas y angioedema) u otros signos de reacciones de alergia como erupción cutánea, fiebre y dolor en las articulaciones.
- Aparición grave de ampollas en la piel y/o membranas mucosas de labios, ojos, boca, conductos nasales o genitales (signos de reacción alérgica grave que incluyen Síndrome de Lyell, Síndrome de Steves-Jonhson y eritema multiforme).
- Cansancio, respiración entrecortada al hacer ejercicio, palidez, dolor de cabeza, escalofríos, mareos, infecciones frecuentes que cursan con fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, sangrados o hematomas más frecuentes de lo normal, le sangra la nariz, manchas rojizas o púrpura o aparición espontánea de manchas en la piel (signo de disminución del número de plaquetas o de disminución del número de glóbulos blancos).
- Erupción con manchas rojas principalmente en la cara que puede ir acompañada de fatiga, fiebre, náuseas, pérdida de apetito (signo de lupus eritematoso sistémico).
- Adormecimiento, confusión, contracciones musculares, o empeoramiento significativo de las convulsiones (síntoma que puede ir unido a niveles bajos de sodio en sangre) (**ver sección "Tenga especial cuidado con Oxcarbazepina NORMON"**).
- Síntomas similares a una gripe con coloración amarillenta en la piel (signos de hepatitis).
- Dolor abdominal superior grave, vómitos, pérdida del apetito (signos de pancreatitis).

Los síntomas anteriores son muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes), pero potencialmente graves pudiendo requerir atención médica urgente. Su médico decidirá si debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Oxcarbazepina NORMON y cómo continuar su tratamiento en el futuro.

**Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico lo antes posible, ya que pueden requerir atención médica.**

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas): temblor, problemas de coordinación, movimientos involuntarios de los ojos, sensación de ansiedad y nerviosismo, sensación de depresión, erupción cutánea.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas): ritmo cardíaco irregular o ritmo cardíaco muy rápido o ritmo cardíaco lento.

**Informe a su médico si sufre o le preocupa alguno de los siguientes efectos adversos:**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): cansancio, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, náuseas, vómitos y visión doble.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas): debilidad, trastornos de la memoria, dificultad de concentración, apatía, agitación, confusión, visión borrosa, estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, acné, pérdida de cabello, vértigo.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas): urticaria. También puede aumentarle las enzimas hepáticas mientras tome Oxcarbazepina NORMON.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hipertensión.

Estos son efectos adversos leves a moderados de Oxcarbazepina NORMON. La mayoría de estos efectos son transitorios y normalmente disminuyen con el tiempo.

Se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Oxcarbazepina NORMON**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Oxcarbazepina NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Oxcarbazepina NORMON**

El principio activo es oxcarbazepina. Cada comprimido contiene 600 mg de oxcarbazepina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal, estearato de magnesio, macrogol 6000, dióxido de titanio (E-171), talco y óxido de hierro rojo (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Oxcarbazepina NORMON 600 mg son comprimidos de color rosado, alargados, ranurados y serigrafiados que se presentan en envases de 100 y 500 comprimidos. El comprimido tiene una ranura para poder fraccionar y facilitar la deglución, y también permite dividir el comprimido en dos dosis iguales.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **OTRAS PRESENTACIONES**

Oxcarbazepina NORMON 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### **Este prospecto ha sido revisado en Abril 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>