

## Prospecto: información para el paciente

**Carbamazepina Vegal 100 mg comprimidos EFG**  
**Carbamazepina Vegal 200 mg comprimidos EFG**  
**Carbamazepina Vegal 400 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Carbamazepina Vegal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carbamazepina Vegal
3. Cómo tomar Carbamazepina Vegal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carbamazepina Vegal
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Carbamazepina Vegal y para qué se utiliza

Cada comprimido de Carbamazepina Vegal contiene carbamazepina como principio activo.

La carbamazepina puede afectar al organismo de diversas maneras. La carbamazepina es un fármaco anticonvulsivo (previene las crisis epilépticas), puede controlar trastornos del estado de ánimo y puede modificar algunos tipos de dolor.

Carbamazepina está indicada para:

- El tratamiento de ciertos tipos de epilepsia.
- El tratamiento de un trastorno muy doloroso en la cara llamado neuralgia esencial del trigémino
- Ayudar a controlar trastornos graves del estado de ánimo cuando otros fármacos no dan resultado.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carbamazepina Vegal

#### No tome Carbamazepina:

- Si es alérgico a la carbamazepina, a algún medicamento de estructura parecida como la oxcarbazepina (Trileptal) o a cualquier grupo de fármacos relacionados, denominados antidepresivos tricíclicos (como la amitriptilina o la imipramina). Si es alérgico a la carbamazepina, las posibilidades son de 1 entre 4 (25 %) de que pueda tener una reacción alérgica a la oxcarbazepina.
- Si cree que puede ser alérgico a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos Carbamazepina (incluidos al final de este prospecto). Los signos de una reacción alérgica son hinchazón en la cara o la boca (angioedema), problemas respiratorios, goteo nasal, erupción cutánea, ampollas o descamación en la piel.

- Si padece un bloqueo cardíaco.
- Si tiene antecedentes de depresión de la médula ósea, con disminución en la producción de células sanguíneas como resultado.
- Si padece una enfermedad de la sangre llamada porfiria.
- Si ha tomado fármacos antidepresivos llamados inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAOs), en los últimos 14 días.

### **Advertencias y precauciones**

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

Se han notificado erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de este medicamento. Normalmente, la erupción cutánea puede implicar llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves en la piel del paciente, a menudo van precedidas de síntomas similares a la gripe, como fiebre, dolor de cabeza y corporal. La erupción puede progresar formando ampollas generalizadas o descamación de la piel. El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones graves en la piel es durante los primeros meses de tratamiento.

La aparición de estos efectos graves en la piel puede ser más frecuentes en pacientes de países asiáticos. En personas de origen chino han y tailandés este riesgo se puede predecir con un análisis de sangre. Consulte a su médico para ver si es necesario realizar un análisis de sangre antes de tomar carbamazepina.

Si usted desarrolla una erupción o estos síntomas en la piel, deje de tomar Carbamazepina y consulte a su médico inmediatamente.

Existe riesgo de daños para el feto si se utiliza Carbamazepina durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Carbamazepina y durante dos semanas después de la última dosis (ver Embarazo y lactancia).

**Hágase también las siguientes preguntas antes de tomar Carbamazepina. Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es afirmativa (SÍ), hable con su médico o farmacéutico acerca del tratamiento ya que Carbamazepina podría no ser el medicamento adecuado para usted.**

- ¿Está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada?
- ¿Está en periodo de lactancia?
- ¿Padece un tipo de epilepsia en la que se tienen convulsiones mixtas que incluyen crisis de ausencia?
- ¿Padece alguna enfermedad mental?
- ¿Tiene alergia a alguno de los medicamentos llamados fenitoína, primidona o fenobarbital?
- ¿Tiene problemas de hígado?
- ¿Tiene problemas de riñón asociados a niveles bajos de sodio en la sangre?
- ¿Tiene problemas de riñón y está tomando medicamentos que disminuyen los niveles de sodio en la sangre (diuréticos como la hidroclorotiazida y la furosemida)?
- ¿Es usted un paciente de edad avanzada?
- ¿Tiene problemas en los ojos como glaucoma (aumento de la presión en el ojo)?
- ¿Tiene dificultad para retener la orina?

### **Otros medicamentos y Carbamazepina Vegal**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debido a la forma en la que actúa Carbamazepina, este fármaco puede presentar múltiples interacciones con un gran número de medicamentos o alimentos que esté tomando. Es muy importante que su médico sepa todo lo que está tomando, incluido cualquier producto que haya comprado en la farmacia o tienda de alimentos naturales. Puede ser necesario cambiar la dosis de algunos medicamentos o dejar de tomarlos mientras tome este medicamento.

Anticonceptivos hormonales, por ejemplo, píldoras, parches, inyecciones o implantes. Carbamazepina puede afectar al funcionamiento de los anticonceptivos hormonales, haciendo que sean menos eficaces para prevenir el embarazo. Consulte a su médico, quien le explicará el tipo de anticonceptivo más adecuado que puede usar mientras esté tomando Carbamazepina.

### **Informe a su médico si está tomando:**

- Anticonceptivos hormonales, por ejemplo, píldoras, parches, inyecciones o implantes. Carbamazepina afecta la forma en la que los anticonceptivos actúan en su cuerpo y puede provocar sangrados irregulares o manchados. También puede hacer que los anticonceptivos sean menos eficaces, con riesgo de embarazo como consecuencia. Consulte a su médico y debe considerar la posibilidad de usar otro método anticonceptivo.
- Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH). Carbamazepina puede hacer que la TRH sea menos eficaz.
- Medicamentos para la depresión o la ansiedad como fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, trazodona.
- Corticosteroides («esteroides») como prednisolona, dexametasona. Es posible que esté tomando estos medicamentos para el tratamiento de enfermedades inflamatorias como el asma, la enfermedad inflamatoria intestinal, dolores musculares y articulares.
- Anticoagulantes para evitar la coagulación de la sangre (p. ej., warfarina, acenocumarol, rivaroxabán, dabigatrán, apixabán y edoxabán).
- Antibióticos para tratar infecciones, tales como infecciones de la piel y la tuberculosis (p. ej., isoniazida, rifampicina) y otros medicamentos como eritromicina, claritromicina, ciprofloxacino, doxiciclina y rifabutina.
- Antifúngicos para tratar infecciones producidas por hongos (p. ej., itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol).
- Analgésicos con paracetamol, dextropropoxifeno, tramadol, metadona o buprenorfina.
- Otros medicamentos para tratar la epilepsia como vigabatrina, clobazam, clonazepam, etosuximida, lamotrigina, eslicarbazepina, oxcarbazepina, primidona, tiagabina, topiramato, ácido valproico, zonisamida, brivaracetam..
- Medicamentos para la presión arterial alta como diltiazem, verapamilo, antagonistas del calcio (grupo de las dihidropiridinas, por ejemplo, la felodipina), digoxina, simvastatina, atorvastatina, lovastatina, cerivastatina e ivabradina.
- Antihistamínicos (medicamentos para tratar alergias como la rinitis, el picor, etc.) como la loratadina.
- Diuréticos («comprimidos para orinar») como hidroclorotiazida, furosemida.
- Cimetidina u omeprazol (medicamentos para tratar las úlceras gástricas).
- Isotretinoína (un medicamento para el tratamiento del acné).
- Metoclopramida o aprepitant (medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos).
- Acetazolamida (un medicamento para tratar el glaucoma, es decir, un aumento de la presión en el ojo).
- Danazol o gestrinona (tratamientos para la endometriosis).
- Teofilina o aminofilina (utilizados para el tratamiento del asma).
- La ciclosporina, el tacrolimus y el sirolimus (inmunosupresores utilizados después de los trasplantes, pero a veces también para el tratamiento de la artritis o psoriasis).
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia (por ejemplo, paliperidona, aripiprazol).
- Medicamentos para tratar el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, ciclofosfamida y lapatinib).
- Mefloquina (medicamento para el tratamiento y prevención de la malaria).
- Medicamentos para tratar VIH (ritonavir, indinavir, ritonavir, saquinavir).
- Levotiroxina (utilizado para tratar el hipotiroidismo).
- Tadalafilo (utilizado para tratar la disfunción eréctil)

- Albendazol (utilizado para tratar las lombrices).
- Bupropion (utilizado para ayudar a dejar de fumar).
- Cualquier preparado que contengan hierba de San Juan o hipérico.
- Medicamentos o complementos alimenticios que contengan vitamina B (nicotinamida).

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Carbamazepina se puede emplear de forma segura en pacientes de edad avanzada siguiendo las instrucciones del médico. Si es necesario, se dará información especial sobre dosificación y medidas a tener en cuenta (ver también sección 3 «Cómo tomar Carbamazepina Vegal» y sección 4 «Posibles efectos adversos»).

### **Uso en niños**

Carbamazepina se puede emplear de forma segura en niños siguiendo las instrucciones del médico. Si es necesario, se dará información especial sobre dosificación y medidas a tener en cuenta (ver también sección 3 «Cómo tomar Carbamazepina Vegal» y sección 4 «Posibles efectos adversos»).

### **Toma de Carbamazepina con alimentos y bebidas**

- Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.
- El alcohol puede intensificar su efecto más de lo normal. Pregunte a su médico si necesita dejar de beber mientras toma este medicamento.
- Si ingiere pomelo o zumo de pomelo, es posible que aumente la posibilidad de experimentar efectos secundarios.

Es posible que su médico quiera realizarse varios análisis de sangre antes de que comience a tomar Carbamazepina y cuando se considere oportuno durante su tratamiento. Esto es algo habitual y no hay por qué preocuparse.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o está planeando quedarse embarazada, consulte con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento. Hable con su médico sobre el tratamiento de la epilepsia con suficiente antelación antes de quedarse embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando Carbamazepina, debe informar a su médico inmediatamente. Es importante mantener la epilepsia bien controlada, pero, al igual que ocurre con otros tratamientos para la epilepsia, existe el riesgo de perjudicar al feto. Asegúrese de entender todos los riesgos y beneficios de tomar los comprimidos de Carbamazepina.

Si está tomando Carbamazepina, puede dar el pecho a su bebé. Sin embargo, si su bebé presenta efectos adversos como somnolencia excesiva, erupciones en la piel o coloración amarillenta en el blanco de los ojos y la piel, oscurecimiento de la orina o heces claras debe informar a su médico inmediatamente.

Carbamazepina puede causar defectos congénitos importantes. Si toma Carbamazepina durante el embarazo, su bebé tendrá un riesgo hasta 3 veces mayor de padecer un defecto congénito en comparación con las mujeres que no toman un fármaco antiepiléptico. Se han notificado defectos congénitos importantes, como defectos del tubo neural (abertura en la columna vertebral), defectos congénitos de la cara, como labio leporino o fisura palatina, defectos congénitos de la cabeza, defectos cardíacos, defectos congénitos del pene relacionados con la apertura de la vía urinaria (hipospadias) y defectos en los dedos. Si ha tomado Carbamazepina durante el embarazo, se deberá vigilar de cerca al feto.

Se han notificado problemas de desarrollo neurológico (del cerebro) en bebés nacidos de madres que utilizaron Carbamazepina durante el embarazo. Algunos estudios han demostrado que la carbamazepina

afecta negativamente al desarrollo neurológico de los niños expuestos a la carbamazepina en el útero, mientras que otros estudios no han encontrado tal efecto. No se puede descartar la posibilidad de un efecto sobre el desarrollo neurológico.

Si es usted una mujer en edad fértil y no tiene intención de quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Carbamazepina. Carbamazepina puede afectar al funcionamiento de los anticonceptivos hormonales, como la píldora anticonceptiva, y hacer que sean menos eficaces para prevenir el embarazo. Consulte a su médico, quien le indicará el tipo de anticonceptivo más adecuado que debe utilizar mientras esté tomando Carbamazepina. Si se interrumpe el tratamiento con Carbamazepina, deberá seguir utilizando un método anticonceptivo eficaz durante dos semanas más tras la interrupción del tratamiento.

Si es usted una mujer en edad fértil y está planeando quedarse embarazada, hable con su médico antes de dejar de utilizar los métodos anticonceptivos y de quedarse embarazada para cambiar a otros tratamientos adecuados con objeto de evitar exponer al feto a la carbamazepina.

Si está embarazada o cree que podría estarlo, informe a su médico inmediatamente. No debe dejar de tomar el medicamento sin antes haber hablado con su médico. Si interrumpe el tratamiento sin consultar a su médico puede experimentar crisis epilépticas que podrían ser peligrosas para usted y para el feto. Es posible que su médico decida cambiarle de tratamiento.

Si toma Carbamazepina durante el embarazo, el bebé también tiene riesgo de sufrir problemas hemorrágicos justo después de nacer. Su médico puede administrarle a usted y al bebé un medicamento para prevenir esto.

### **Conducción y uso de máquinas**

Carbamazepina puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo, visión borrosa, visión doble o pérdida de la coordinación muscular, sobre todo al inicio del tratamiento o cuando se cambia la dosis. Si usted nota estos efectos o su visión se ve alterada, no conduzca o use máquinas.

### **Carbamazepina contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Carbamazepina Vegal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**El médico le indicará cuántos comprimidos de Carbamazepina debe tomar y cuándo debe tomarlos. Siga siempre atentamente sus indicaciones. La dosis estará indicada en el prospecto. Lea el prospecto con atención. Es importante que tome los comprimidos a la hora que corresponda. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. Siga tomando los comprimidos durante el tiempo que se le ha indicado, a menos que presente algún problema. En este caso, consulte a su médico.**

Normalmente, su médico comenzará con una dosis bastante baja de Carbamazepina que se puede aumentar en caso necesario. Las dosis necesarias varían entre los pacientes. Los comprimidos de Carbamazepina pueden ingerirse durante, después o entre las comidas. Trague los comprimidos con un poco de líquido. En

general, se recomienda tomar una dosis, dos o tres veces al día. El comprimido se puede dividir por la mitad por la ranura de partición en caso necesario.

La dosis recomendada para tratar la epilepsia es:

**Adultos:** 800-1.200 mg al día, aunque pueden ser necesarias dosis más altas. Si usted es una persona de edad avanzada es posible que necesite una dosis menor.

**Niños:**

No se recomienda el uso de los comprimidos de carbamazepina en niños menores de 5 años.

Edad de 6 a 10 años: 400-600 mg al día

Edad de 11 a 15 años: 600-1.000 mg al día

>15 años: 800-1.200 mg al día

Dosis máxima recomendada

En niños menores de 6 años: 35 mg/kg/día

6-15 años: 1.000 mg/día

>15 años: 1.200 mg/día

La dosis habitual para tratar la neuralgia del trigémino es: 600-800 mg al día. La dosis máxima es de 1.200 mg al día. Si usted es una persona de edad avanzada es posible que necesite una dosis menor.

La dosis habitual para tratar los cambios en el estado de ánimo es: 400-600 mg al día

**Si toma más Carbamazepina de la que debe**

En caso de ingestión accidental de demasiados comprimidos de Carbamazepina, informe inmediatamente a su médico, acuda al Servicio de Urgencias de su hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo el envase del medicamento para que vean lo que ha tomado.

**Si olvidó tomar Carbamazepina**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si ya casi es hora de la siguiente dosis; en este caso tome la siguiente dosis y olvídese de la que no tomó.

**Si interrumpe el tratamiento con Carbamazepina**

No cambie o interrumpa su tratamiento sin antes consultarlo con su médico. Si se interrumpe el tratamiento de forma brusca, pueden aparecer convulsiones.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves**

**Deje de tomar Carbamazepina y consulte inmediatamente a su médico si presenta:**

- Reacciones graves en la piel como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, boca u ojos o descamación de la piel, acompañado de fiebre. Estas reacciones son más frecuentes en pacientes de origen chino o tailandés.
- Úlceras en la boca, hematomas o sangrado sin causa aparente.
- Dolor de garganta, fiebre o ambos.

- Coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel.
- Hinchazón de tobillos, pies y piernas.
- Cualquier signo de nerviosismo o confusión.
- Dolor en las articulaciones y músculos, erupción en el puente nasal y mejillas y dificultad respiratoria (estos pueden ser signos de una reacción conocida como lupus eritematoso).
- Fiebre, erupción cutánea, dolor en las articulaciones y alteraciones en pruebas de función hepática y análisis de sangre (estos pueden ser signos de un trastorno sensitivo multiorgánico).
- Broncoespasmo con sibilancia y tos, dificultad respiratoria, sensación de desmayo, erupción, picazón o hinchazón facial (estos puede ser signos de una reacción alérgica grave).
- Dolor en el área cercana al estómago.

**También se han descrito los siguientes efectos adversos.**

**Más de 1 de cada 10 pacientes han presentado:**

- Leucopenia (reducción del número de glóbulos blancos, los encargados de combatir infecciones, lo que aumenta las posibilidades de coger una), mareos y cansancio;
- sensación de inestabilidad o dificultad para controlar los movimientos;
- sensación de malestar o náuseas, cambios en los niveles de enzimas hepáticas (por lo general sin síntomas);
- reacciones en la piel que pueden ser graves.

**Hasta 1 de cada 10 pacientes han presentado:**

- Alteraciones en la sangre, incluido aumento en la tendencia a sufrir hematomas o sangrado;
- retención de líquidos e hinchazón, aumento de peso;
- niveles bajos de sodio en la sangre, lo que puede causar confusión;
- dolor de cabeza;
- visión borrosa o doble;
- sequedad de boca.

**Hasta 1 de cada 100 pacientes han descrito:**

- Movimientos involuntarios anormales, incluidos temblores o tics;
- movimientos oculares anormales;
- diarrea,
- estreñimiento.

**Hasta 1 de cada 1.000 pacientes han descrito:**

- Enfermedades de las glándulas linfáticas;
- deficiencia de ácido fólico;
- una reacción alérgica generalizada como erupción, dolor en las articulaciones, fiebre, problemas con los riñones y otros órganos, alucinaciones;
- depresión;
- pérdida de apetito;
- agitación;
- agresividad;
- inquietud;
- confusión;
- trastornos del habla;
- entumecimiento u hormigueo en las manos y los pies;
- debilidad muscular;
- presión arterial alta (que puede hacer que se sienta mareos, enrojecimiento en la cara, dolor de cabeza, fatiga y nerviosismo);

- presión arterial baja (cuyos síntomas son sensación de desmayo, mareo leve, vértigo, confusión y visión borrosa);
- alteraciones en el ritmo cardíaco;
- dolor de estómago;
- problemas del hígado, incluida la ictericia;
- síntomas de lupus.

**Hasta 1 de cada 10.000 pacientes han descrito:**

- Cambios en la composición de la sangre, de ellos, anemia;
- porfiria;
- meningitis;
- hinchazón de las mamas y secreción de leche, que puede ocurrir en hombres y mujeres;
- alteraciones en las pruebas de la función tiroidea;
- osteomalacia (que puede manifestarse como un dolor al caminar y arqueamiento en los huesos largos de las piernas);
- osteoporosis;
- aumento de los niveles de grasa en la sangre, trastornos del gusto;
- conjuntivitis;
- glaucoma;
- cataratas;
- trastornos de la audición;
- problemas cardíacos y circulatorios como la trombosis venosa profunda (TVP), cuyos síntomas pueden incluir dolor a la palpación, dolor, hinchazón, calor, decoloración de la piel y venas superficiales prominentes, problemas pulmonares o respiratorios;
- reacciones graves en la piel, como el síndrome de Stevens-Johnson (estas reacciones son más frecuentes en pacientes de origen chino o tailandés);
- dolor en la boca o lengua;
- insuficiencia hepática;
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar;
- alteraciones en la pigmentación de la piel;
- acné;
- sudoración excesiva;
- pérdida del cabello;
- aumento del crecimiento del vello facial y corporal;
- dolor muscular o espasmo;
- dificultades sexuales que puede incluir la reducción de la fertilidad masculina, la pérdida de la libido e impotencia;
- insuficiencia renal;
- manchas de sangre en la orina;
- aumento o disminución de las ganas de orinar o dificultad para orinar;

**También se han descrito los siguientes efectos, pero la frecuencia no puede estimarse a partir de la información disponible:**

Reacciones graves en la piel, acompañadas de malestar y cambios en los resultados de pruebas sanguíneas. Diarrea, dolor abdominal y fiebre (signos de la inflamación del colon), reactivación de la infección por el virus del herpes (puede resultar grave cuando el sistema inmunitario está deprimido), pérdida completa de las uñas, fractura, reducción en la medida de la densidad ósea, somnolencia, pérdida de la memoria, bultos de color morado o morado-rojizo que pueden picar.

Caídas asociadas con ataxia, mareo, somnolencia, hipotensión, estado confusional, sedación (ver sección 4.8 Efectos no deseados), que pueden conducir a caídas y, como consecuencia, fracturas u otras lesiones.

niveles elevados de amoníaco en sangre (hiperamonemia). Los síntomas de hiperamonemia pueden consistir en irritabilidad, confusión, vómitos, pérdida del apetito y somnolencia.

**No se alarme por esta lista. La mayoría de las personas toman Carbamazepina sin ningún problema.**

**Si cualquiera de estos síntomas se vuelve molesto, o si presenta cualquier otro efecto que no se haya mencionado, consulte a su médico, que podrá recetarle otro medicamento diferente.**

Se han notificado casos de trastornos óseos como la osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos antiepilépticos de larga duración, tiene antecedentes de osteoporosis o está tomando esteroides.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Carbamazepina Vegal**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el exterior del 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Carbamazepina Vegal**

Carbamazepina 100 mg son comprimidos sin recubrir de color blanco a blanquecino, redondos, planos, biselados y ranurados por una cara, marcados con «CAR» y «100» por la cara ranurada y lisos por la otra.

Carbamazepina 200 mg son comprimidos oblongos sin recubrir de color blanco a blanquecino, biconvexos, marcados con «CAR» por una cara y con «200» por la cara con ranura parcial.

Los comprimidos de 100 y 200 mg se presentan en blísteres de papel de aluminio plastificados con PVC/PE y recubrimiento rígido de PVDC de 28, 30, 50, 84, 100, 200 y 500 comprimidos.

Carbamazepina 400 mg son comprimidos oblongos sin recubrir de color blanco a blanquecino, biconvexos, marcados con «CAR 400» en una cara y ranuras de partición en ambas caras.

Los comprimidos de 400 se presentan en blísteres de papel aluminio plastificados con PVC/PE y recubrimiento rígido de PVDC de 30, 50, 56, 100, 200 y 500 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Vegal Farmacéutica, S.L.  
Vía de las Dos Castillas 9C, portal 2, 2ºC  
28224 Pozuelo de Alarcón – Madrid  
España

**Responsable de fabricación:**

Misom Labs Limited  
Malta Life Science Park,  
LS2.01.06, Industrial Estate,  
San Gwann SGN 3000, Malta.

**Fecha de la última revisión de este prospecto::** 12/2021

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