Prospecto: información para el paciente
Carbamazepina NORMON 400 mg comprimidos EFG
Carbamazepina

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

1. Qué es Carbamazepina y para qué se utiliza

Carbamazepina pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos. Se utiliza para el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia. También se utiliza en el tratamiento de la manía y en la prevención de los trastornos maníaco-depresivos (bipolares); en el síndrome de abstinencia al alcohol, en la neuralgia esencial del trigémino y en la neuralgia esencial del glosofaríngeo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carbamazepina Normon

Siga las instrucciones que le ha dado su médico. Éstas pueden ser diferentes de la información contenida en este prospecto.

No tome Carbamazepina NORMON:

- Si es alérgico a la carbamazepina, a algún medicamento de estructura parecida a carbamazepina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad grave de corazón.
- Si sufre o ha sufrido en el pasado alguna enfermedad grave de la sangre.
- Si tiene problemas en la formación de porfiria, pigmento importante para la función hepática y la formación de sangre (también llamada porfiria hepática).
- Si está tomando medicamentos pertenecientes a un grupo especial de antidepresivos llamados inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAOs).

Si se encuentra alguna de estas situaciones, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones
Carbamazepina debe ser administrada únicamente bajo supervisión médica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si ha sufrido en el pasado o sufre enfermedades de corazón, de hígado o de riñón;
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad de la sangre (incluidas las causadas por otros medicamentos).
- Si tiene la presión intraocular elevada (glaucoma).
- Si padece una enfermedad mental llamada psicosis y también si es usted mayor y padece confusión o agitación;
- Si aparecen signos que sugieran una enfermedad grave de la piel;
- Si se han observado alteraciones de la sensibilidad (erupción cutánea u otros signos de alergia) a la oxacarbazepina o a otros medicamentos, como fenitoína (otro antiepiléptico). Es importante mencionar que si es alérgico a la carbamazepina, las posibilidades son de 1 entre 4 (25%) de que pueda tener una reacción alérgica a la oxacarbazepina (Trileptal).
- Si es mujer y toma anticonceptivos orales. Carbamazepina puede hacer que los anticonceptivos no sean eficaces. Por lo tanto, se deben usar métodos anticonceptivos no hormonales distintos o adicionales mientras toma este medicamento. Esto ayudará a evitar embarazos no deseados. Consulte a su médico si presenta sangrados irregulares o manchados. Si tiene cualquier duda, consulte con su médico.

Si se encuentra con alguna de las siguientes situaciones, consulte inmediatamente con su médico:

- En caso de aparición de fiebre, dolor de garganta, erupción en la piel, úlceras en la boca, magulladuras de forma fácil y sin motivo aparente o manchas violáceas en la piel (ver sección 4 ”*Posibles efectos adversos*”).
  Es muy importante que el médico controle el tratamiento en visitas periódicas y, le haga análisis de sangre y orina al principio del tratamiento y de forma regular a lo largo del mismo para descartar la aparición de alteraciones en la sangre y de la función de su hígado o riñón, y también en algunas ocasiones para controlar la dosis de carbamazepina más adecuada.
  Si aparece una reacción en la piel como erupción, enrojecimiento, ampollas en labios, ojos o boca o descamación acompañada de fiebre, informe inmediatamente a su médico. Estas reacciones pueden ser más frecuentes en pacientes de países asiáticos (p. ej. Taiwán, Malasia y Filipinas). La aparición de efectos adversos graves en la piel es poco frecuente con carbamazepina. En personas de origen chino y tailandés este riesgo se puede predecir con un análisis de sangre. Hable de esto con su médico antes de tomar este medicamento si son de tal origen.
- Si aparece una reacción alérgica como fiebre con hinchazón de ganglios linfáticos, erupción o ampollas en la piel, consulte con su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano (ver sección 4 “*Posibles efectos adversos*”).
- Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (Síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de este medicamento, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.
- Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
- Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.
- El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de este medicamento, no debe utilizar carbamazepina de nuevo en ningún momento.
- Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar carbamazepina , acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento. Pueden producirse crisis epilépticas debido a la suspensión del fármaco.
- Si experimenta un aumento del número de crisis epilépticas, consulte a su médico inmediatamente.
- Si nota síntomas sugestivos de hepatitis, como ictericia (piel y blanco de los ojos amarillento), consulte a su médico inmediatamente.
- Si en cualquier momento tiene pensamientos de hacerse daño o matarse. Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como carbamazepina han tenido

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

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

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin antes consultar con su médico. Para prevenir un empeoramiento de las crisis epilépticas, no discontinúe el tratamiento bruscamente.
Antes de cualquier intervención quirúrgica, incluso dental o en un tratamiento de emergencia, comunique al médico que le atiende que está tomando Carbamazepina NORMON.

Uso en pacientes de edad avanzada:
Carbamazepina NORMON se puede emplear de forma segura en pacientes de edad avanzada atendiéndose a 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 NORMON" y sección 4 "Posibles efectos adversos").

Uso en niños
Carbamazepina se puede emplear de forma segura en niños ateniéndose a 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 NORMON" y sección 4 "Posibles efectos adversos").

Toma de Carbamazepina NORMON con otros medicamentos
Advierta a su médico o farmacéutico si toma o ha tomado recientemente otros medicamentos. Carbamazepina NORMON puede presentar múltiples interacciones con un gran número de medicamentos que pueden tanto aumentar como disminuir su efecto y el de dichos medicamentos. Esta advertencia es válida para medicamentos adquiridos con y sin receta médica y especialmente en el caso de vitaminas (Vitamina B3), anticonceptivos orales, analgésicos como el paracetamol y preparados que contengan hierba de San Juan.
Durante el tratamiento con Carbamazepina NORMON evite usar medicamentos que contengan alcohol.
Otros medicamentos para la epilepsia: brivaracetam.

Anticonceptivos hormonales, por ejemplo, píldoras, parches, inyecciones o implantes.

Carmazepina NORMON puede afectar el 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 NORMON.

Toma de Carbamazepina NORMON con alimentos, bebidas y alcohol
Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.
Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con carbamazepina. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
No beba zumo de pomelo ni coma pomelo ya que puede incrementar el efecto de carbamazepina. Otros zumos, como el de naranja o de manzana, no tienen ese efecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si bien la epilepsia ya conlleva un riesgo de trastornos del desarrollo en su descendencia, incluyendo malformaciones congénitas, mayor que en la población general, los diferentes tratamientos disponibles pueden aumentar en general este riesgo. En concreto para carbamazepina, existe la posibilidad de que aumente el riesgo de espina bífida, malformaciones en el cráneo y en la cara, cardiovasculares y en el sistema urinario, además del posible síndrome de abstinencia al tratamiento que se puede presentar en el recién nacido. Por lo tanto, le aconsejamos:

1. Si se queda embarazada, planifique sus embarazos consultando con sus especialistas.
2. En caso de que esté embarazada, CONSULTE A SU NEURÓLOGO.
3. En ninguno de los dos casos INTERRUMPA EL TRATAMIENTO por su cuenta. La epilepsia no tratada perjudica tanto al feto como a la madre por el posible agravamiento de la enfermedad.

En estas situaciones, es posible que el médico le recete un tratamiento suplementario con ácido fólico antes y durante el embarazo y vitamina K_1 en las últimas semanas del mismo (en este último caso también al recién nacido). Además, el embarazo será controlado de forma más estrecha.
En cualquier caso, cualquier mujer en edad fértil deberá consultar siempre a su médico sobre medidas anticonceptivas alternativas pues Carbamazepina NORMON puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales (ver sección "uso de otros medicamentos").

Carbamazepina NORMON puede causar defectos congénitos importantes. Si toma Carbamazepina NORMON 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 de la columna vertebral), defectos congénitos en la cara, como labio leporino o fisura palatina, defectos congénitos de la cabeza, defectos cardíacos, defectos congénitos del pene relacionados con la abertura de la vía urinaria (hipospadias) y defectos en los dedos. Si ha tomado Carbamazepina NORMON 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 NORMON durante el embarazo. Algunos estudios han demostrado que la cabamazepina 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 NORMON. Carbamazepina NORMON 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 NORMON. Si se interrumpe el tratamiento con Carbamazepina NORMON, 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 embaraza, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma Carbamazepina NORMON 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.

Lactancia
Advierta a su médico si está amamantando.
La sustancia activa que contiene carbamazepina pasa a la leche materna. Mientras su médico esté de acuerdo y el niño esté controlado en cuanto a la aparición de efectos secundarios, usted puede dar de mamar. Sin embargo, si aparecen efectos adversos en el lactante, p. ej. somnolencia o erupciones en la piel, interrumpa la lactancia y consulte con su médico.
Fertilidad
Ha habido informes de casos raros de alteración de la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas
Carbamazepina 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.

Carbamazepina 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 Carbamazepina Normon

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. **No exceda la dosis recomendada.**
Carbamazepina NORMON debe tomarse regularmente y exactamente como le indique su médico; ello le ayudará a obtener mejores resultados y reducir el riesgo de efectos secundarios graves. **No tome dosis adicionales de Carbamazepina NORMON, no lo tome con más frecuencia que la indicada y no lo tome durante más tiempo del que le han prescrito.**
No interrumpa el tratamiento bruscamente antes de consultarlo con su médico, ya que podría empeorar su enfermedad. El médico le indicará lo que debe hacer (ver sección "Advertencias y precauciones").

Cantidad de Carbamazepina NORMON que debe tomar
Las dosis prescritas por su médico pueden ser diferentes a las indicadas. Siga siempre las instrucciones de su médico.
En general, la dosis inicial en adultos para el tratamiento de la **epilepsia** es de 100-200 mg una o dos veces al día; esta dosis se va aumentando gradualmente hasta 800-1200 mg al día (en algunos pacientes puede ser necesaria una dosis de 1600 mg al día), dividida en 2 ó 3 tomas fraccionadas.
El tratamiento en niños suele iniciarse con una dosis de 100-200 mg al día (10-20 mg/kg/día) y se aumenta progresivamente hasta 400-600 mg. Los adolescentes pueden recibir entre 600 y 1000 mg al día.
Para el tratamiento de la **neuralgia del trigémino,** la dosis inicial es de 200-400 mg diarios aumentándose lentamente hasta que desaparece el dolor, generalmente 200 mg 3-4 veces al día. En pacientes de edad avanzada se recomienda una dosis inicial más baja (100 mg dos veces al día).
Para el **tratamiento de la manía y para la prevención de los trastornos afectivos bipolares**, la dosis habitual es de 400-600 mg al día (el margen de dosis oscila entre aprox. 400 y 1600 mg diarios). El médico le indicará la dosis exacta de Carbamazepina NORMON que debe tomar.

Cómo y cuándo debe tomar Carbamazepina NORMON
Excepto quizás durante el primer día, los comprimidos de Carbamazepina NORMON deberán repartirse en 2-4 tomas diarias, dependiendo siempre de su estado clínico. Tome siempre Carbamazepina NORMON durante o después de las comidas con un poco de líquido.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Carbamazepina NORMON de la que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, comuníquelo inmediatamente a su médico, farmaceútico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
Puede necesitar atención médica. Si experimenta dificultad respiratoria, ritmo cardíaco rápido e irregular, pérdida de conocimiento, temblores, mareos, náuseas y/o vómitos puede que esté tomando una dosis demasiado alta de carbamazepina
Si olvidó tomar Carbamazepina NORMON
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidara una 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 doble la dosis.** Si olvidara varias dosis consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Carbamazepina NORMON
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico. No cambie o interrumpa su tratamiento sin antes consultarlo con su médico. Si se interrumpe el tratamiento bruscamente pueden aparecer crisis epilépticas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Carbamazepina NORMON puede provocar efectos adversos, que en su mayoría son leves y transitorios; son más frecuentes en algunas personas, como los pacientes de edad avanzada, y suelen desaparecer al cabo de unos días de tratamiento o tras un ajuste de la dosis, especialmente algunos de los que afectan al sistema nervioso, al estómago e intestino y las reacciones alérgicas en la piel.
Algunos efectos adversos pueden ser graves.
Consulte inmediatamente a su médico o asegúrese de que alguien pueda hacerlo por Usted si aparece alguno de los siguientes efectos adversos, ya que pueden ser los primeros signos de lesión grave de la sangre, de la piel, del hígado, del corazón, de los riñones o de otros órganos y pueden requerir tratamiento médico urgente:

- Si tiene fiebre, dolor de garganta, erupción, llagas en la boca, glándulas inflamadas o tiene facilidad para coger infecciones (signo síntoma de falta de glóbulos blancos)
- Si se siente cansado, tiene dolor de cabeza, se queda sin aire al hacer ejercicio, está mareado, pálido, presenta infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca, si
- sangra o tiene más hematomas de lo normal, si le sangra la nariz (signo de falta de células de la sangre)
- Si presenta erupción de la piel con manchas rojizas normalmente en la cara que puede estar acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, (signo de lupus eritematoso sistémico)
- Si presenta amarilleo del blanco de los ojos o de la piel (signo de hepatitis).
- Si presenta oscurecimiento de la orina (signos de porfiria o hepatitis)
- Si presenta disminución de la cantidad de orina o sangre en la orina (signos de alteraciones en el riñón)
- Si padece dolor intenso en la parte alta del abdomen, vómitos, pérdida de apetito (signos de pancreatitis)
- Si presenta erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de la piel, acompañado de fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (signos de reacciones graves en la piel)
- Si padece hinchazón en la cara, ojos o lengua, dificultad para tragar, jadeos, urticaria y picor generalizado, erupción cutánea, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, inconsistencia (signos de angioedema y de reacciones alérgicas graves)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si presenta letargia, confusión, tics musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones (signos que pueden estar asociados a niveles bajos de sodio en la sangre)
- Si presenta fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante (signos de meningitis)
- Si padece rigidez muscular, fiebre alta, alteraciones de la consciencia, aumento de la presión sanguínea, exceso de salivación (signos de síndrome neuroléptico maligno)
- Si presenta ritmo cardíaco irregular, dolor de pecho
- Si presenta alteración de la conciencia, desvanecimiento.

Efectos adversos muy comunes (aparecen en más de 1 de cada 10 pacientes):

- pérdida de la coordinación muscular, mareos, somnolencia, fatiga
- reacciones cutáneas alérgicas, lesiones en la piel con enrojecimiento, picor e inflamación (urticaria) que pueden ser graves

Efectos adversos comunes (aparecen en menos de 1 de cada 10 pacientes):

- hinchazón de tobillos, pies y piernas (edema),
- dolor de cabeza, visión borrosa, enturbiamiento en el cristalino, visión doble
- Cambios en el comportamiento, confusión, debilidad, aumento de las crisis epilépticas (brotes)
- Picor con enrojecimiento y hinchazón en los ojos (conjuntivitis), sensación de presión/dolor enlos ojos (signo de aumento de presión en los ojos)
- Tamblores, movimientos involuntarios anormales, espasmos musculares, movimientos involuntarios en los ojos

Efectos adversos raros (aparecen en menos de 1 de cada 1000 pacientes):

- picores, ,
- hinchazón de las glándulas
- alucinaciones, zumbidos u otros ruidos no explicables, descenso de la audición, depresión, inquietud, anorexia, agitación, agresión, confusión
- dificultad para hablar o farfullo, adormecimiento u hormigueo en las manos y pies
- ritmo cardíaco rápido o inusualmente lento
- Agitación u hostilidad (especialmente en los ancianos)
- Aumento de la frecuencia urinaria, disminución repentina de la cantidad de orina, trasntornos del gusto
- Secreción inusual de leche, aumento del tamaño del pecho en los hombres, hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena muy sensible al tacto y frecuentemenre dolorosa (tromboflebitis
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol, debilitamiento de los huesos causando un aumento del riesgo de fractura (falta de vitamina D, osteoporosis).

Efectos adversos muy comunes (aparecen en más de 1 de cada 10 pacientes):

- vómitos, náuseas, mareos, somnolencia, inestabilidad, aumento de peso.

Efectos adversos comunes (aparecen en menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza, sequedad de boca

Efectos adversos raros (aparecen en menos de 1 de cada 1000 pacientes):

- Estreñimiento, diarrea, dolor abdominal
- Dolor en las articulaciones o músculos, aumento de la sudoración, pérdida de apetito, pérdida de pelo, vello corporal y facial excesivo
- Alteraciones sexuales, infertilidad masculina
- Enrojecimiento y irritación de la lengua, alteraciones en la pigmentación de la piel, acné.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Carbamazepina Normon

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carbamazepina NORMON

- El principio activo es carbamazepina. Cada comprimido contiene 400 mg de carbamazepina.
- Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (de patata), sílice coloidal y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carbamazepina NORMON 400 mg son comprimidos de color blanco o ligeramente crema, redondos, biconvexos, ranurados, marcados en una cara y anónimos en la otra que se presentan en envases tipo blister de PVC/AL de 30, 100 y 500 (envase clínico) comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2021

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/*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios