

Prospecto: información para el usuario

Oxcarbazepina pensa 300 mg comprimidos recubiertos con película 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 Oxcarbazepina Pensa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxcarbazepina Pensa
3. Cómo tomar Oxcarbazepina Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxcarbazepina Pensa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxcarbazepina Pensa y para qué se utiliza

Qué es Oxcarbazepina Pensa

El principio activo de Oxcarbazepina Pensa es oxcarbazepina.

Oxcarbazepina pertenece al grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes o antiepilépticos.

Para qué se utiliza Oxcarbazepina Pensa

Los medicamentos como oxcarbazepina, 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 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.

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

Oxcarbazepina puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos antiepilépticos. Normalmente el médico intentará encontrarle el medicamento que mejor le funcione a usted o a su hijo/a, sin embargo, en epilepsias graves, puede que necesite la combinación de dos o más medicamentos para controlarle las crisis. Oxcarbazepina está indicado para su uso en adultos y en niños de 6 o más años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxcarbazepina Pensa

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

Monitorización durante el tratamiento con Oxcarbazepina Pensa

Antes y durante el tratamiento con Oxcarbazepina Pensa, su médico puede hacerle un análisis de sangre para establecer su dosis. Su médico le indicará cuándo hacer los análisis.

No tome Oxcarbazepina Pensa

Si es alérgico a la oxcarbazepina o a la eslicarbazepina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es alérgico, informe a su médico antes de tomar Oxcarbazepina Pensa. Si piensa que es alérgico, pregunte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Oxcarbazepina Pensa:

- 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 renal**.
- Si padece una **enfermedad grave del hígado**.
- 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** como muestra su análisis sanguíneo (**ver sección 4**).
- Si es usted mujer y está tomando **anticonceptivos orales** (tales como la píldora anticonceptiva), Oxcarbazepina Pensa puede hacer que el anticonceptivo no funcione. Utilice un método anticonceptivo no hormonal diferente o adicional mientras esté tomando Oxcarbazepina Pensa. 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 Oxcarbazepina Pensa:

El riesgo de reacciones adversas graves cutáneas en pacientes Han Chinos o Tailandeses asociado con carbamazepina o con compuestos relacionados químicamente puede predecirse mediante test de muestras sanguíneas de dichos pacientes. Su médico le aconsejará si un test sanguíneo es necesario antes de tomar oxcarbazepina.

Si aprecia cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Oxcarbazepina Pensa, avise a su médico inmediatamente o acuda al Servicio de Urgencias del hospital más cercano:

- Si durante el tratamiento sufre una **reacción alérgica**. Los síntomas incluyen inflamación de labios, párpados, cara, garganta, boca o problemas respiratorios repentinos, fiebre con inflamación de los ganglios linfáticos, erupción o ampollas en la piel.
- Si nota síntomas que le sugieran una **hepatitis**, como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- Si nota un aumento de la frecuencia de las crisis. Este es especialmente importante en niños, pero también puede ocurrir en adultos.
- Si nota posibles síntomas de **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 púrpuras, aparición espontánea de manchas en la piel.
- Un bajo número de personas tratadas con antiepilépticos como oxcarbazepina han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si en cualquier momento experimenta estos pensamientos, contacte inmediatamente a su médico.
- Si nota que su **ritmo cardíaco es rápido o inusualmente lento**.

Niños y adolescentes

Para el tratamiento en niños, su médico puede recomendarle la monitorización de la función tiroidea antes y durante el tratamiento.

Uso de Oxcarbazepina Pensa con otros medicamentos

Por favor, consulte con su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente en el caso de:

- Anticonceptivos orales tales como la píldora (**ver sección Advertencias y precauciones**).
- Otros medicamentos antiepilépticos y medicamentos inductores enzimáticos tales como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína o lamotrigina y rifampicina.
- 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 tales 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 tales como ciclosporina, tacrolimus.

Toma de Oxcarbazepina Pensa con alimentos, bebidas y alcohol

Oxcarbazepina Pensa puede tomarse con o sin comida. Durante el tratamiento con Oxcarbazepina Pensa evite tomar bebidas alcohólicas, ya que puede aumentar los efectos sedantes de este medicamento, ante cualquier duda consulte con su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 Pensa.

No interrumpa su tratamiento con oxcarbazepina sin haberlo consultado con su médico.

Lactancia

Si está tomando este medicamento, consulte a su médico antes de iniciar la lactancia. El principio activo de Oxcarbazepina Pensa pasa a la leche materna. A pesar de que los datos disponibles sugieren que la cantidad de Oxcarbazepina Pensa 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 Pensa. Si usted está dando el pecho durante el tratamiento con Oxcarbazepina Pensa 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.

Es importante que consulte con su médico si puede conducir o manejar máquinas mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo tomar Oxcarbazepina Pensa

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.

Cuánto tomar

Uso en adultos

- La dosis recomendada para adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) 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 la mejor dosis para usted. Los mejores resultados se obtienen normalmente con dosis entre 600 y 2.400 mg al día.
- La dosis es la misma si oxcarbazepina se toma junto con otro medicamento antiepiléptico.
- Si tiene problemas de riñón (insuficiencia renal) la dosis inicial es la mitad de la dosis inicial normal.
- Si tiene enfermedad grave del hígado, su médico le ajustará la dosis.

Uso en niños

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

La dosis recomendada para niños la calculará el médico y depende del peso.

- La dosis inicial es de 8 a 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.
- Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta obtener la mejor dosis para el niño. Los mejores resultados se obtienen normalmente con una dosis de 30 mg por kg de peso al día. La dosis máxima para un niño es de 46 mg por kg de peso al día.

Cómo tomar Oxcarbazepina Pensa

- Los comprimidos se pueden tragar con un poco de agua.
- Si fuera necesario, los comprimidos se pueden partir en dos mitades para facilitar la administración. El comprimido se puede dividir 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, oxcarbazepina está disponible en forma de suspensión oral.

Cuándo y durante cuánto tiempo debe tomar Oxcarbazepina Pensa

Tome oxcarbazepina dos veces al día cada día, aproximadamente a la misma hora del día, a menos que su médico le diga lo contrario. Esto tendrá el mejor efecto para controlar la epilepsia. También le ayudará a recordar cuando tomar el comprimido o los comprimidos.

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 toma más Oxcarbazepina Pensa del que debe

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

Los síntomas de sobredosis con oxcarbazepina pueden incluir:

- somnolencia, mareos, contracciones musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones, problemas de coordinación y/o movimientos involuntarios de los ojos, dolor de cabeza, pérdida de conciencia, coma.
- Sensación de mareo (náuseas), estar mareado (vómitos), aumento de movimientos incontrolados,
- Adormecimiento, visión doble, disminución del tamaño o contracción de la parte negra del ojo (pupila), visión borrosa.
- Cansancio,
- Ritmo cardíaco irregular (prolongación intervalo QTc),
- Temblor, dolor de cabeza, coma, disminución del estado de conciencia, movimientos incontrolables de boca, lengua y extremidades,
- agresión, agitación, confusión,
- Presión arterial baja,

- Dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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.

Si olvidó tomar Oxcarbazepina Pensa

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 Pensa

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 alguna otra duda del uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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

Los siguientes síntomas son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), pero son efectos adversos potencialmente graves que pueden requerir tratamiento médico urgente.

Su médico decidirá si debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Oxcarbazepina Pensa y cómo continuar su tratamiento en el futuro.

- 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 hipersensibilidad (alergia) como erupción cutánea, fiebre y dolor en los músculos y 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 Stevens-Johnson 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 células sanguíneas).
- Erupción con manchas rojas principalmente en la cara que puede ir acompañada de fatiga, fiebre, sensación de mareo (náuseas) o pérdida de apetito (signos de lupus eritematoso sistémico).
- Adormecimiento, confusión, contracciones musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones (posible síntoma de niveles bajos de sodio en sangre) (ver sección Advertencias y precauciones) .
- Síntomas similares a una gripe con ictericia (coloración amarillenta en la piel y en el blanco de los ojos), (signos de hepatitis).
- Dolor de estómago (abdominal) superior grave, mareo (vómitos), pérdida del apetito (signos de inflamación del páncreas).
- Aumento de peso, cansancio, pérdida de cabello, debilidad muscular, sensación de frío (signos de baja actividad de la glándula tiroidea).

Informe a su médico lo antes posible si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos. Pueden requerir atención médica:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Temblor, problemas de coordinación, movimientos involuntarios de los ojos, sensación de ansiedad y nerviosismo, sensación de depresión, cambios de humor, erupción cutánea.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Ritmo cardíaco irregular o ritmo cardíaco muy rápido o lento.

Otros efectos adversos que pueden presentarse Estos son efectos adversos leves a moderados de Oxcarbazepina Pensa. La mayoría de estos efectos son transitorios y normalmente disminuyen con el tiempo.

Muy frecuentes ((pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Cansancio, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos) y visión doble.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Debilidad, trastornos de la memoria, dificultad de concentración, apatía, agitación, confusión, visión borrosa, estreñimiento, diarrea, dolor de estómago (abdominal), acné, pérdida de cabello, vértigo.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- Urticaria. También puede aumentarle las enzimas hepáticas mientras tome Oxcarbazepina Pensa.

Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Presión arterial alta (hipertensión), alteraciones del habla.
Se han notificado casos de trastornos de los huesos incluyendo osteopenia y osteoporosis (disminución de la masa ósea) y fracturas. Informe a su médico o farmacéutico si está en tratamiento con antiepilépticos desde hace tiempo, tiene historial médico de osteoporosis o toma 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 website: 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 Oxcarbazepina Pensa

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

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la caja y el blister como CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

No utilice Oxcarbazepina Pensa si el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

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 Oxcarbazepina Pensa

El principio activo es oxcarbazepina. Cada comprimido recubierto contiene 300 mg de oxcarbazepina.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, povidona K30, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido; y Opadry blanco Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol PEG 400) y óxido de hierro amarillo (E 172) en la cubierta del comprimido.

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido de 300 mg es recubierto, cilíndrico biconvexo, ranurado, de color amarillo y marcado con el código “O3”.

Los comprimidos recubiertos están disponibles en envases blíster que contienen 50, 100 y/o 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en: julio 2022

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