

Prospecto: información para el paciente

Oxcarbazepina Teva 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG Oxcarbazepina

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 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 Teva 600 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxcarbazepina Teva 600 mg
3. Cómo tomar Oxcarbazepina Teva 600 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxcarbazepina Teva 600 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxcarbazepina Teva 600 mg y para qué se utiliza

Qué es Oxcarbazepina Teva 600 mg

El principio activo de Oxcarbazepina Teva 600 mg es oxcarbazepina. Oxcarbazepina pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticonvulsivantes o antiepilépticos.

Para qué se usa Oxcarbazepina Teva 600 mg

Los medicamentos como Oxcarbazepina Teva 600 mg, son el tratamiento estándar para la epilepsia. La epilepsia es un trastorno del cerebro que provoca que las personas tengan crisis recurrentes y convulsiones (también conocidos como ataques). Las crisis suceden debido a un fallo temporal en la actividad eléctrica 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. En la epilepsia, las células del cerebro envían demasiadas señales de manera desordenada. 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 dos 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 se usa en adultos y niños a partir de los seis años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxcarbazepina Teva 600 mg

Siga atentamente todas las instrucciones dadas por su médico. Pueden diferir de la información general indicada en este prospecto.

Monitorización durante el tratamiento con Oxcarbazepina Teva 600 mg

Antes y durante el tratamiento con Oxcarbazepina Teva 600 mg, su médico puede hacerle un análisis de sangre para establecer su dosis. Su médico le indicará cuándo hacer los análisis.

No tome Oxcarbazepina Teva 600 mg:

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

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Oxcarbazepina Teva 600 mg:

- si alguna vez ha sufrido alguna **reacción alérgica inusual** (erupción o cualquier otro tipo de alergia) a la carbamazepina o a cualquier otro medicamento. Si usted es alérgico a carbamazepina, las probabilidades de que resulte alérgico a oxcarbazepina es de aproximadamente 1 entre 4 (25%).
- si padece **enfermedad renal**.
- si enfermedad **hepática grave**.
- si está **tomando diuréticos** (medicamentos para ayudar a los riñones a eliminar la sal y el agua aumentando la cantidad de orina producida).
- si padece **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 es bajo** como muestra su análisis sanguíneo (ver sección 4).
- si usted es una mujer que está tomando anticonceptivos orales (tales como “la píldora anticonceptiva”), Oxcarbazepina puede hacer que el anticonceptivo no funcione. Utilice un método anticonceptivo no hormonal diferente o extra mientras esté tomando Oxcarbazepina. 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 o profesional sanitario.

El riesgo de reacciones cutáneas graves en pacientes de origen chino Han o de origen tailandés asociado a carbamazepina o compuestos químicamente relacionados puede predecirse, analizando una muestra de sangre de estos pacientes. Su médico le advertirá si es necesario someterle a un análisis de sangre antes de empezar a tomar oxcarbazepina.

Si aprecia cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Oxcarbazepina Teva 600 mg, avise a su médico inmediatamente o acuda al Servicio de Urgencias del hospital más cercano:

- si tras empezar con Oxcarbazepina sufre una **reacción alérgica**. Los síntomas incluyen inflamación de los labios, párpados, cara, garganta, boca o problemas respiratorios repentinos, así, como 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. Esto 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 bucales, sangrados o hematomas más frecuentes de lo normal, le sangra la nariz, manchas rojizas o púrpura, 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 con su médico.
- si nota que **su ritmo cardiaco 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 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos comprados sin receta.

Esto aplica especialmente a:

- Anticonceptivos orales tales como "píldora" (ver sección "Advertencias y precauciones").
- Otros medicamentos antiepilépticos tales como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína o lamotrigina.
- Medicamentos que reducen el nivel de sodio en sangre, tales 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 del cuerpo tales como ciclosporina y tacrolimus).

Uso de Oxcarbazepina Teva 600 mg con alimentos y bebidas

Oxcarbazepina puede tomarse con o sin comida.

El alcohol puede aumentar los efectos sedantes de Oxcarbazepina. Se debe evitar el alcohol tanto como sea posible y consultar a su médico.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

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. 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.

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

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

Lactancia

No de el pecho mientras esté tomando Oxcarbazepina. El principio activo de Oxcarbazepina pasa a leche materna. Puede producir efectos adversos en el lactante. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Oxcarbazepina puede provocar efectos secundarios como somnolencia, mareos o alteraciones en la vista, visión doble, falta de coordinación muscular o un nivel de consciencia disminuido, especialmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis.

Es importante consultar con su médico si usted puede conducir un vehículo o manejar maquinaria mientras toma este medicamento.

Oxcarbazepina Teva 600 mg contiene lactosa, amarillo anaranjado (E110) y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene amarillo anaranjado (E110) y puede causar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por comprimido recubierto con película, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Oxcarbazepina Teva 600 mg

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

Cuánto tomar

Uso en adultos:

- La dosis recomendada de Oxcarbazepina recomendada para adultos (incluido pacientes de edad avanzada) es de 600 mg al día.
- Tome una dosis de 300 mg dos veces al día o dos dosis de 150 mg dos veces al día.
- Si fuera necesario, su médico puede 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 puede utilizarse en niños de 6 años o mayores.

La dosis recomendada para niños se calcula en función del peso.

- La dosis inicial recomendada es de 8 a 10 miligramos por kilogramo de peso corporal por día, administrada en dos dosis divididas. Por ejemplo, un niño de 30 kg iniciará el tratamiento con una dosis de 150 mg dos veces al día.

Su médico podrá aumentar la dosis gradualmente hasta obtener la mejor dosis para su hijo. Los mejores resultados se obtienen normalmente con dosis de 30 miligramos por kilogramo de peso al día. La dosis máxima para un niño es de 46 miligramos por kilogramo de peso al día.

Cómo tomar Oxcarbazepina Teva 600 mg

- Los comprimidos pueden tragarse con un poco de agua.
- Si fuera necesario, los comprimidos pueden partirse en dos mitades para facilitar la administración. No parta los comprimidos para tomar solo la mitad de la dosis. La ranura no ha sido diseñada para 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, Oxcarbazepina también está disponible en forma de suspensión oral.

Cuándo y durante cuánto tiempo tomar Oxcarbazepina Teva 600 mg

Tome Oxcarbazepina Teva 600 mg 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 cuándo tomar el comprimido o los comprimidos.

Su médico le informará cuánto tiempo durará su tratamiento o el de su hijo. La duración del tratamiento dependerá del tipo de crisis que sufran usted o su hijo. Podría ser necesario seguir el tratamiento 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 Teva 600 mg del que debe

Si usted ha tomado más comprimidos de los que le prescribió su médico, contacte inmediatamente con urgencias del hospital más cercano o con su médico.

Los síntomas de una sobredosis con Oxcarbazepina pueden incluir: somnolencia, mareos, sensación de mareo (náuseas), estar mareado (vómitos), aumento de movimientos incontrolados, adormecimiento, confusión, contracciones musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones, problemas de coordinación y/o movimientos involuntarios en los ojos. .

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Oxcarbazepina Teva 600 mg

Si ha olvidado una sola dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es el momento de tomar su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y tome su próxima dosis de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

Si interrumpe el tratamiento con Oxcarbazepina Teva 600 mg

No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves: consiga la atención médica inmediatamente.

Los siguientes síntomas son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas), pero son efectos adversos potencialmente graves que pueden requerir tratamiento médico urgente.

- Inflamación de labios, párpados, cara o 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 incluyendo 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 bucales, 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 una 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 "Advertencia 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 inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si se presenta cualquiera de los efectos adversos anteriores. Su médico decidirá si debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Oxcarbazepina y cómo continuar su tratamiento en el futuro.

Otros efectos adversos: informe a su médico lo antes posible

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

- Bajos niveles de sodio en sangre, temblor, problemas de coordinación, movimientos involuntarios de los ojos, sensación de ansiedad y nerviosismo, sensación de depresión, cambios de humor, erupción cutánea.
- 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 hasta 1 de cada 100 personas

- Bajo número de células blancas en la sangre
- Urticaria. También puede aumentarle las enzimas hepáticas mientras tome Oxcarbazepina.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

- Alteraciones del habla.
- Hipertensión, caídas.

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

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

Se han notificado casos de trastornos óseos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento de los huesos) y fracturas. Consulte con su médico o farmacéutico, si tiene un historial de osteoporosis o toma esteroides y va a ser tratado con medicación antiepiléptica durante un periodo de tiempo prolongado.

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>

5. Conservación de Oxcarbazepina Teva 600 mg

Mantener fuera 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 blister y en el envase, después de *CAD*. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.  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 Teva 600 mg

- El principio activo es oxcarbazepina. Cada comprimido contiene 600 mg de oxcarbazepina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, crospovidona, povidona (K-30), celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón (tipo A), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol 6000, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), laca de aluminio amarillo anaranjado (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Comprimidos recubiertos con película
Oxcarbazepina Teva 600 mg son comprimidos recubiertos con forma de cápsula de color amarillo a amarillo oscuro, ranurados en ambos lados y grabados por una cara con "9" en un lado de la ranura y "3" en el otro y por la otra cara grabado con "72" en un lado y "83" en el otro. La ranura es solamente para facilitar la ruptura del comprimido si tiene dificultad para tragarlo entero.
- Oxcarbazepina Teva 600 mg comprimidos recubiertos están disponibles en envases de 1, 30, 50, 56, 100, 200 y 500 comprimidos. Envase hospitalario de 50 y 500 comprimidos.
- Pueden no estar comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura, nº 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas
Madrid

Responsable de la fabricación:

TEVA UK Limited
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Reino Unido

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Milály út 82
Hungría

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
República Checa

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Balkanpharma –Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600
Bulgaria

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres:

Bulgaria: TEVALEPTIN 600 mg Филмиранитаблетки
España: Oxcarbazepina Teva 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia: Oxcarbazepine Teva 600 mg
Francia: Oxcarbazepine TEVA 600 mg comprimé pelliculé
Holanda: Oxcarbazepine 600 mg PCH, filmomhulde tabletten
Letonia: Oxcarbazepine Teva 600 mg
Lituania: Oxcarbazepine Teva 600 mg plėvele dengtos tabletės
Reino Unido: Oxcarbazepine 600 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2020

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/>