

utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico e farmacêutico, mesmo que sejam diferentes das apresentadas nesta bula.
Não exceda a dose recomendada.
Se você estiver tomando a oxcarbazepina, não pare repentinamente de tomá-la sem antes verificar com seu médico. Seu médico irá informá-lo se você pode e se deve parar de tomar este medicamento (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

Como tomar oxcarbazepina
Engula os comprimidos com um pouco de água.

Quanto tomar
Tome o seu medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou.

Dose para adultos
A oxcarbazepina deve ser tomada duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário do dia, a menos que o médico lhe oriente de outra maneira. Tomando a oxcarbazepina no mesmo horário todo dia, você irá ter o melhor efeito no controle da epilepsia. Isto também irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar o medicamento.
A dose inicial habitual de oxcarbazepina para adultos (incluindo pacientes idosos) é de 600 mg por dia.
Tome um comprimido de 300 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada gradualmente, se necessário, até que os melhores resultados sejam obtidos. As doses de manutenção são geralmente entre 600 e 2.400 mg ao dia. A dose máxima pode atingir, em casos excepcionais, 4.200 mg por dia.
A dose é a mesma se a oxcarbazepina estiver sendo tomada junto com outro antiepiléptico.
A dose inicial em pacientes com doença renal (com comprometimento da função renal) é a metade da dose inicial habitual.

Dose para crianças
A dose para crianças será calculada pelo médico e depende do peso

da criança. A dose inicial é de 8 a 10 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em duas doses divididas. Por exemplo, uma criança de 30 kg vai iniciar o tratamento com uma dose de 150 mg duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada gradualmente até que os melhores resultados sejam obtidos. A dose de manutenção usual para uma criança é de 30 a 46 mg por kg de peso corporal por dia. A dose máxima para uma criança é de 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Quando e por quanto tempo tomar a oxcarbazepina
O seu médico irá informar-lhe durante quanto tempo vai durar o tratamento com a oxcarbazepina. A duração do tratamento é baseada no tipo de crise; pode ser necessário o tratamento contínuo por muitos anos para controlar as crises. Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem conversar com o seu médico.

Se você parar de tomar a oxcarbazepina
Parar o tratamento com a oxcarbazepina pode piorar suas crises. Não pare de tomar seu medicamento a menos que o seu médico tenha lhe orientado (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido# ou mastigado.
aplicável apenas aos comprimidos revestidos de 300 mg.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer apenas uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se coincidir com o horário da próxima dose, não tome a dose esquecida. Basta voltar a tomar o medicamento em seu horário normal. Não dobrar a dose em momento algum.

Se você estiver inseguro ou tiver se esquecido de tomar várias doses, informe ao seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como muitos medicamentos, além dos efeitos benéficos, a

oxcarbazepina pode causar reações adversas.

Algumas reações adversas podem ser sérias:

- inchaço dos lábios, pálpebras, face, garganta ou boca, acompanhado de dificuldade de respirar, falar ou engolir (sinais de reação anafilática e angioedema) ou outros sinais de reações de hipersensibilidade como *rash* da pele, febre e dores nos músculos e nas juntas;
 - bolhas graves na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, cavidades nasais ou genitais (sinais de reação alérgica séria);
 - cansaço, falta de ar ao se exercitar, palidez, dor de cabeça, calafrios, tontura, infecções frequentes levando à febre, dor de garganta, ulcerações na boca, sangramento ou formação de feridas mais facilmente que o normal, sangramento nasal, manchas vermelhas, roxas ou estranhas na pele (sinais de redução do número de plaquetas ou redução do número de células sanguíneas);
 - *rash* com manchas vermelhas principalmente na face que pode ser acompanhada por fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico);
 - letargia, confusão, contração muscular ou agravo significativo das convulsões (sintomas que podem estar relacionados ao baixo nível de sódio no sangue) (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”);
 - sintomas de gripe com icterícia (sinais de hepatite);
 - dores abdominais graves na parte superior do estômago, vômito, perda de apetite (sinais de pancreatite);
 - ganho de peso, cansaço, perda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (sinais de baixa atividade da glândula tireoide);
 - em crianças muito novas (entre 1 mês de idade a menos de 4 anos): letargia, redução do apetite e irritabilidade, dor nas articulações e inchaço.
- Se sentir algum destes sintomas, informe imediatamente ao seu médico.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- cansaço;
- dor de cabeça;
- tontura;

- sonolência;
 - náusea;
 - vômito;
 - visão dupla.
- Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- tremor;
- problemas de coordenação;
- movimentos involuntários dos olhos;
- sentimento de ansiedade e nervosismo;
- sentimento de depressão;
- mudanças de humor;
- fraqueza;
- distúrbios da memória;
- falta de concentração;
- apatia;
- agitação;
- confusão;
- visão borrada;
- constipação;
- diarreia;
- dor de estômago (abdominal);
- acne;
- perda de cabelo;
- distúrbios do equilíbrio.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- batimentos cardíacos irregulares, muito rápido ou lento;
- pressão sanguínea alta;
- deficiência de vitamina B9 (ácido fólico). Alguns dos sinais de deficiência de vitamina B9 são: diarreia, sentimento de depressão e sinais de diminuição do número das células sanguíneas (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar? – Algumas reações adversas podem ser sérias?**”).

Outras reações adversas

A exata frequência destas reações adversas é desconhecida:
– distúrbios da fala;
– distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilidade dos ossos) e fraturas em pacientes em tratamento de longo prazo com oxcarbazepina.

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer outras reações adversas não citadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado mais oxcarbazepina do que o seu médico prescreveu, vá ao hospital mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.
Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 24.000 mg. Todos os pacientes foram restabelecidos com tratamento sintomático. Os sintomas de superdose incluíram sonolência, tontura, náusea, vômito, agitação, queda dos níveis de sódio do organismo, desequilíbrio e movimento involuntário dos olhos. Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento para controle dos sintomas e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção da droga por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS - 1.8326.0062

Medley.

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55
Campinas - SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/03/2014.

IB140314a

