

Prospecto: información para el usuario

Eslicarbazepina acetato Aristo 800 mg comprimidos EFG acetato de eslicarbazepina

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

1. Qué es Eslicarbazepina acetato Aristo y para qué se utiliza

Eslicarbazepina contiene el principio activo acetato de eslicarbazepina.

Eslicarbazepina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiepilépticos, utilizados para tratar la epilepsia, una enfermedad donde la persona afectada tiene convulsiones o crisis convulsivas repetidas.

Eslicarbazepina se utiliza:

- como único medicamento (monoterapia) en pacientes adultos con epilepsia recién diagnosticada;
- junto con otros medicamentos antiepilépticos (terapia adyuvante) en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años que sufren ataques epilépticos (convulsiones) que afectan a una parte del cerebro (convulsiones parciales). Estas convulsiones pueden estar seguidos o no de una convulsión que afecte a la totalidad del cerebro (generalización secundaria).

Su médico le ha indicado eslicarbazepina para reducir el número de convulsiones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eslicarbazepina acetato Aristo

No tome Eslicarbazepina

- si es alérgico al acetato de eslicarbazepina, a otros derivados de carboxamida (por ejemplo carbamazepina u oxcarbazepina, medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sufre un tipo determinado de trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Eslicarbazepina.

Informe a su médico de inmediato:

- si presenta ampollas o descamación de la piel y/o membranas mucosas, erupción, problemas para tragar o para respirar, hinchazón en los labios, rostro, párpados, garganta o lengua. Estos podrían ser signos de una reacción alérgica.
- si sufre confusión, empeoramiento de las convulsiones o disminución de la conciencia, que podrían ser signos de niveles sanguíneos bajos de sales.

Informe a su médico:

- si tiene problemas renales. Es posible que su médico deba ajustar la dosis. Eslicarbazepina no se recomienda en pacientes con enfermedad renal grave;
- si tiene problemas hepáticos. Eslicarbazepina no se recomienda en pacientes con problemas hepáticos graves;
- si usa cualquier medicamento que pueda provocar una anomalía en el ECG (electrocardiograma) denominada aumento del intervalo PR. Si no está seguro de que los medicamentos que está utilizando puedan provocar este efecto, coméntelo con su médico;
- si sufre alguna enfermedad del corazón como insuficiencia cardíaca o ataque cardíaco, o tiene cualquier alteración del ritmo cardíaco;
- si sufre convulsiones que comienzan con una descarga eléctrica extendida que afecta a ambos lados del cerebro.

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos ha tenido pensamientos de autolesión o suicidas. Si esto le ocurre mientras toma Eslicarbazepina acetato Aristo, comuníquese de inmediato con su médico.

Eslicarbazepina puede hacer que se sienta mareado y/o aturdido, particularmente al inicio del tratamiento. Tenga especial cuidado mientras esté tomando eslicarbazepina a fin de evitar lesiones accidentales, tales como caídas.

Tenga especial cuidado con Eslicarbazepina acetato Aristo:

En la experiencia poscomercialización, en pacientes tratados con Eslicarbazepina acetato Aristo, se han comunicado reacciones cutáneas graves y que potencialmente pueden ser mortales, incluyendo Síndrome de Stevens Johnson / necrólisis epidérmica tóxica, reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Si desarrolla una erupción grave u otro síntoma cutáneo (ver sección 4), deje de tomar Eslicarbazepina acetato Aristo y consulte a su médico o busque atención médica inmediatamente.

En pacientes de origen Thai y del grupo étnico chino Han el riesgo de reacciones graves en la piel asociado a carbamazepina o compuestos químicamente relacionados se puede predecir mediante una analítica sanguínea de estos pacientes. Su médico le podrá aconsejar sobre la necesidad de dicho análisis de sangre antes de tomar Eslicarbazepina acetato Aristo.

Niños

Eslicarbazepina acetato Aristo no debe administrarse a niños de 6 años o menores.

Otros medicamentos y Eslicarbazepina acetato Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esta recomendación es para el caso de que alguno de ellos interfiera con el modo en que actúa eslicarbazepina, o de que eslicarbazepina interfiera con el efecto de tales medicamentos.

Informe a su médico si está tomando:

- fenitoína (un medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia), ya que es posible que deba ajustar la dosis;
- carbamazepina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia), ya que es posible que le tenga que ajustar la dosis, y los siguientes efectos adversos de eslicarbazepina pueden ocurrir con mayor frecuencia: visión doble, coordinación anormal y mareo;
- anticonceptivos hormonales (tales como la píldora anticonceptiva) ya que eslicarbazepina puede disminuir la efectividad de los mismos;
- simvastatina (un medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol), ya que es posible que le tenga que ajustar la dosis;
- rosuvastatina, un medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol;
- el anticoagulante warfarina;
- antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs);
- no tome oxcarbazepina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia) junto con eslicarbazepina, ya que se desconoce si es seguro tomar estos dos medicamentos juntos.

Ver la sección “Embarazo y lactancia” para obtener recomendaciones sobre anticoncepción.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de acetato de eslicarbazepina si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de acetato de eslicarbazepina sobre el embarazo y el niño en gestación.

Si tiene intención de quedarse embarazada, hable con su médico antes de interrumpir el método anticonceptivo y antes de quedarse embarazada. Su médico puede decidir cambiar su tratamiento.

Hay datos limitados sobre el uso de acetato de eslicarbazepina en mujeres embarazadas.

Las investigaciones han mostrado un aumento en el riesgo de defectos congénitos, y problemas con el desarrollo neurológico (desarrollo del cerebro), en los hijos de mujeres que toman medicamentos antiepilépticos, particularmente cuando se toma más de un medicamento antiepiléptico la vez.

Si esta o cree que podría estar embarazada, informe a su médico inmediatamente. No debe dejar de tomar su medicamento hasta que lo haya comentado con su médico. Dejar de tomar su medicación sin consultar a su médico puede causar convulsiones, que podrían ser peligrosas para usted y su hijo en gestación. Su médico puede decidir cambiarle el tratamiento.

Si es una mujer en edad fértil y no está planeando quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con acetato de eslicarbazepina. Acetato de eslicarbazepina puede afectar al funcionamiento de los anticonceptivos hormonales, tales como la píldora anticonceptiva, y hacerlos menos eficaces para prevenir el embarazo. Por lo tanto, se le recomienda utilizar otras formas de anticoncepción segura y efectiva mientras tome eslicarbazepina. Hable con su médico, quien discutirá con usted el tipo de anticonceptivo más adecuado para usar mientras esté tomando acetato de eslicarbazepina. Si se suspende el tratamiento con acetato de eslicarbazepina, debe seguir usando un método anticonceptivo eficaz hasta el final del ciclo menstrual en curso. Si toma acetato de eslicarbazepina durante el embarazo, su bebé también corre el riesgo de tener problemas de sangrado inmediatamente después de nacer. Es posible que su médico le dé a usted y a su bebé un medicamento para prevenir esto. No dé el pecho mientras esté tomando acetato de eslicarbazepina. Se desconoce si pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Eslicarbazepina puede provocarle mareo, aturdimiento y afectar su visión, en particular al inicio del tratamiento. Si esto le ocurriera, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni máquina.

Eslicarbazepina acetato contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Eslicarbazepina acetato Aristo

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.

Adultos

Dosis al inicio del tratamiento

400 mg una vez por día durante una o dos semanas, antes de aumentar a la dosis de mantenimiento. Su médico decidirá si se le administra esta dosis durante una o dos semanas.

Dosis de mantenimiento

La dosis de mantenimiento habitual es de 800 mg una vez por día.

En función del modo en que responda a eslicarbazepina, la dosis puede incrementarse a 1.200 mg una vez al día. Si está tomando eslicarbazepina sólo (monoterapia), su médico puede valorar aumentarle la dosis a 1.600 mg una vez al día.

Pacientes con problemas renales

Si tiene problemas renales por lo general se le administrará una dosis menor de eslicarbazepina. Su médico determinará la dosis correcta para usted. No se recomienda eslicarbazepina si tiene problemas renales graves.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Si usted es una persona de edad avanzada y está tomando eslicarbazepina en monoterapia la dosis de 1.600 mg no es adecuada para usted.

Niños mayores de 6 años de edad

Dosis al inicio del tratamiento

La dosis de inicio es 10 mg por kg de peso corporal una vez al día durante una o dos semanas, antes de aumentar a la dosis de mantenimiento.

Dosis de mantenimiento

Dependiendo de la respuesta a eslicarbazepina, la dosis puede aumentarse en 10 mg por kg de peso corporal, a intervalos de una o dos semanas, hasta los 30 mg por kg de peso corporal. La dosis máxima es 1.200 mg una vez al día.

Niños \geq 60 kg

Los niños con un peso corporal de 60 kg o más deben tomar la misma dosis que los adultos.

La suspensión oral, otra forma farmacéutica del medicamento, puede ser más adecuada para la administración en niños. Consulte a su médico o farmacéutico.

Forma y vía de administración

Eslicarbazepina se administra por vía oral. Trague el comprimido con un vaso de agua. Eslicarbazepina puede administrarse con o sin alimentos.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Eslicarbazepina acetato Aristo del que debe

Si accidentalmente toma más Eslicarbazepina acetato Aristo de la que debe, está en riesgo potencial de tener más crisis; o puede sentir que el latido de su corazón es irregular o más rápido. Contacte con un médico o vaya inmediatamente al hospital si experimenta cualquiera de estos síntomas. Lleve el envase del medicamento con usted, para que el médico sepa qué ha tomado.

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 Eslicarbazepina acetato Aristo

Si olvida tomar un comprimido, tómelo en cuanto lo recuerde y continúe de la manera habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Eslicarbazepina acetato Aristo

No suspenda súbitamente la administración de los comprimidos. Si lo hace, corre el riesgo de sufrir más convulsiones.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe tomar eslicarbazepina. Si su médico decide suspenderle el tratamiento con eslicarbazepina, por lo general se le reducirá gradualmente la dosis. Es importante que complete el tratamiento conforme a las instrucciones de su médico; en caso contrario, sus síntomas podrían empeorar.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden ser muy graves. Si le ocurren a usted, deje de tomar Eslicarbazepina acetato Aristo e informe a un médico o vaya a un hospital de inmediato, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- ampollas o descamación de la piel y/o membranas mucosas, erupción, problemas para tragar o para respirar, hinchazón de los labios, rostro, párpados, garganta o lengua. Estos podrían ser signos de una reacción alérgica.

Los efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- mareo o somnolencia.

Los efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- sensación de inestabilidad, o de estar girando o flotando;
- náuseas o vómitos;
- dolor de cabeza;
- diarrea;

- visión doble o borrosa;
- dificultad para concentrarse;
- sensación de cansancio o disminución de la energía;
- temblor;
- erupción cutánea;
- análisis de sangre que muestran niveles bajos de sodio;
- disminución del apetito;
- dificultad para dormir;
- dificultad en la coordinación de movimientos (ataxia) ;
- aumento de peso.

Los efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- torpeza de movimientos;
- alergia;
- estreñimiento;
- convulsiones;
- glándula tiroides hipoactiva. Los síntomas incluyen disminución del nivel de hormonas tiroideas (detectada en los análisis de sangre), intolerancia al frío, aumento del tamaño de la lengua, uñas o cabellos finos y quebradizos y baja temperatura corporal;
- problemas de hígado (tales como aumento de las enzimas hepáticas);
- presión arterial alta o incremento grave de la presión arterial;
- presión arterial baja, o disminución de la presión arterial al ponerse de pie;
- análisis de sangre que muestren que tiene niveles bajos de sales en sangre (incluyendo cloruro) o una reducción en la cantidad de glóbulos rojos;
- deshidratación;
- cambios en los movimientos oculares, visión borrosa u ojos rojos;
- sufrir caídas;
- quemadura térmica;
- mala memoria u olvidos;
- llanto, sensación de depresión, nerviosismo o confusión, falta de interés o de emociones
- incapacidad para hablar, escribir o entender el lenguaje hablado o escrito;
- agitación;
- trastorno por déficit de atención/hiperactividad;
- irritabilidad;
- cambios del estado de ánimo o alucinaciones;
- dificultad para hablar;
- hemorragias nasales;
- dolor torácico;
- hormigueo o sensación de entumecimiento en cualquier parte del cuerpo;
- migraña;
- sensación de ardor/escozor;
- sensación anormal al tacto;
- alteraciones del olfato;
- zumbidos en los oídos;
- dificultad para oír;
- hinchazón de piernas y brazos;
- acidez, malestar de estómago, dolor abdominal, hinchazón y molestia abdominal o boca seca;
- heces negras;
- inflamación de encías o dolor en los dientes;
- sudoración o piel seca;
- picor;
- cambios en la piel (por ejemplo enrojecimiento de la piel) ;
- pérdida del cabello;
- infección urinaria;
- malestar general, debilidad o escalofríos;

- pérdida de peso;
- dolor muscular, dolor en extremidades, debilidad muscular;
- trastorno del metabolismo óseo;
- proteínas óseas aumentadas;
- enrojecimiento (sofoco), frío en las extremidades;
- latidos del corazón más lentos o irregulares;
- somnolencia extrema;
- sedación;
- alteración neurológica motora donde los músculos se contraen, provocando torsiones y movimientos repetitivos o posturas anormales. Entre los síntomas se incluyen temblores, dolor y calambres;
- toxicidad medicamentosa;
- ansiedad.

Los efectos adversos de **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Reducción de las plaquetas que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas;
- Dolor intenso en la espalda o estómago (causado por la inflamación del páncreas) ;
- Reducción de los glóbulos blancos que hace más probable las infecciones;
- Máculas rojizas o manchas circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, ojos enrojecidos e inflamados y que pueden estar precedidos de fiebre y/o síntomas similares a la gripe (Síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica);
- Inicialmente síntomas parecidos a la gripe, erupción en la cara, erupción generalizada, temperatura corporal elevada, elevaciones de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otras afecciones del cuerpo (reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos);
- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, la garganta, las manos, los pies, los tobillos o la parte inferior de las piernas;
- Urticaria (erupción cutánea con picor);
- Letargo, confusión, espasmos musculares o un empeoramiento significativo de las convulsiones (posibles síntomas de niveles bajos de sodio en sangre debido a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (ADH)).

El uso de Eslicarbazepina acetato Aristo se asocia con una anomalía en el ECG (electrocardiograma) denominada aumento en el intervalo PR. Pueden producirse efectos adversos asociados con esta anomalía del ECG (por ejemplo, desvanecimiento y ralentización de los latidos del corazón).

Se han comunicado trastornos de los huesos , incluyendo osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento de los huesos) y fracturas con medicamentos antiepilépticos relacionados estructuralmente como carbamazepina y oxcarbazepina. Hable con su médico o farmacéutico si está en tratamiento de larga duración con antiepilépticos, tiene historial 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: 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 Eslicarbazepina acetato Aristo

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 blíster, bote o en la caja después 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. 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 Eslicarbazepina acetato Aristo

- El principio activo es acetato de eslicarbazepina. Cada comprimido contiene 800 mg de acetato de eslicarbazepina.
- Los demás componentes son croscarmelosa sódica, povidona K30 y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco a blanquecino, oblongos y biconvexos, con una ranura en ambos lados con una longitud de aproximadamente 18,9 mm y grosor de aproximadamente 6,1 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos vienen envasados en blísters opacos o transparentes, en cajas de cartón de 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, Lannach
Steiermark, 8502, Austria

O

Delorbis Pharmaceuticals Limited
Athinon Street 17 V
Ergates 2643, Nicosia, Chipre

O

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Germany

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

| | |
|--------------|---|
| Países Bajos | Eslicarbazepine Acetaat Aristo 800 mg tabletten |
| Reino Unido | Eslicarbazepine Aristo 800 mg tablets |
| Alemania | Eslicarbazepin Aristo 800 mg Tabletten |
| Dinamarca | Eslicarbazepine acetate Aristo |
| España | Eslicarbazepina Acetato Aristo 800 mg comprimidos EFG |
| Noruega | Eslicarbazepine acetate Aristo |
| Suecia | Eslicarbazepine acetate Aristo |
| Portugal | Acetato de eslicarbazepina Aristo |

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

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/>