

APROVADO EM

05-08-2022

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern 800 mg comprimidos

Acetato de eslicarbazepina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar ou dar este medicamento à sua criança, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern
3. Como tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern e para que é utilizado

Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern contém a substância ativa acetato de eslicarbazepina.

Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern pertence a um grupo de medicamentos chamados antiepiléticos e é usado para tratar a epilepsia, uma doença que se manifesta por convulsões ou crises epiléticas repetidas.

Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern é usado:

isoladamente (monoterapia) no tratamento de doentes adultos com epilepsia recentemente diagnosticada

em conjunto com outros medicamentos antiepiléticos (terapêutica adjuvante) no tratamento de doentes adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos têm crises que afetam uma parte do cérebro (crises parciais). Estas crises podem ser seguidas ou não, de uma crise que afeta todo o cérebro (generalização secundária).

O seu médico receitou-lhe Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern para reduzir o número de crises epiléticas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern

Não tome Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern

se tem alergia ao acetato de eslicarbazepina, a outros derivados carboxamídicos (ex. carbamazepina, oxcarbazepina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se sofre de arritmia (alteração do ritmo cardíaco por bloqueio auriculoventricular (AV) de segundo ou terceiro grau).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern.

Contacte imediatamente o seu médico:

se tem erupção na pele, bolhas ou descamação da pele e/ou mucosas, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço nos lábios, face, pálpebras, garganta e língua. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica.

se sentir confuso, se tiver agravamento das crises epiléticas ou diminuição da consciência, que podem ser sinais de níveis baixos de sal no sangue.

Por favor informe o seu médico:

se tem doenças dos rins. O seu médico poderá ter de ajustar a dose. Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern não é recomendado para doentes com doença renal grave.

se tem doenças do fígado. Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern não é recomendado em doentes com doenças graves no fígado.

se está a tomar algum medicamento que possa causar uma anomalia no ECG (eletrocardiograma), conhecida por aumento do intervalo do PR. Se não tem a certeza de que os medicamentos que está a tomar tenham este efeito, fale com o seu médico.

se sofre de uma doença do coração tal como disfunção cardíaca ou ataque cardíaco, ou tem qualquer alteração do ritmo cardíaco.

se sofre de crises epiléticas que começam com descargas elétricas generalizadas envolvendo ambos os lados do cérebro.

Um pequeno número de doentes a fazer tratamento com antiepiléticos tem pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se nalgum momento tiver esses pensamentos enquanto estiver a tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern, contacte imediatamente o seu médico.

Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern pode fazê-lo sentir tonturas e/ou sonolência, particularmente no início do tratamento. Tome especial cuidado enquanto estiver a tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern para evitar acidentes, como quedas.

Tome especial cuidado com Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern:

Reações adversas cutâneas graves e com risco de vida potencial, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), foram notificados no tratamento com acetato de eslicarbazepina na experiência pós-comercialização.

Se surgir uma erupção grave ou outros sintomas na sua pele (ver secção 4) pare de tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Em doentes de etnia chinesa Han ou de etnia Thai, o risco de reações graves da pele, associado com a carbamazepina ou substâncias ativas quimicamente relacionadas, pode ser previsto através de um teste ao sangue destes doentes. O seu médico poderá informá-lo no caso de ser necessário fazer um teste ao sangue antes de tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern.

Crianças

Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern não deve ser administrado a crianças com 6

anos ou menos.

Outros medicamentos e Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto para o caso de algum deles poder interferir com Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern ou de Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern interferir com o seu efeito.

Informe o seu médico se está a tomar:

fenitoína (um medicamento para tratar a epilepsia) porque pode ser necessário ajustar a dose;

carbamazepina (um medicamento para tratar a epilepsia) porque pode ser necessário ajustar a dose e os seguintes efeitos indesejáveis podem surgir com maior frequência: visão dupla, alterações da coordenação e tonturas;

contracetivos hormonais (como a pílula anticoncepcional) porque o Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern pode torná-los menos eficazes;

sinvastatina (um medicamento para baixar os níveis de colesterol) porque pode ser necessário ajustar a dose;

rosuvastatina, um medicamento usado para baixar os níveis de colesterol;

varfarina – para tornar o sangue mais fluído;

antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs);

não tome oxcarbazepina (um medicamento para tratar a epilepsia) com Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern, porque não se sabe se é seguro tomar estes dois medicamentos juntos.

Ver a secção 'Gravidez e amamentação' com conselhos sobre contraceção.

Gravidez e amamentação

Não é recomendado tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern se estiver grávida, pois os efeitos do acetato de eslicarbazepina na gravidez e no bebé em gestação são desconhecidos.

Se está a planear uma gravidez, fale com o seu médico antes de interromper a contraceção e antes de engravidar. O seu médico pode decidir alterar o seu tratamento.

A informação existente sobre a utilização do acetato de eslicarbazepina em mulheres grávidas é limitada. A investigação revelou um risco aumentado de malformações e de problemas relacionados com o neurodesenvolvimento (desenvolvimento cerebral) em crianças nascidas de mães que tomavam antiepiléticos, particularmente, quando mais que um antiepilético era tomado ao mesmo tempo.

Se está ou pensa que poderá estar grávida, informe o seu médico imediatamente. Não deverá parar de tomar o seu medicamento sem antes discutir o assunto com o seu médico. Parar de tomar a medicação sem consultar o seu médico pode causar crises convulsivas, que podem ser perigosas para si e para o bebé em gestação. O seu médico poderá decidir alterar o seu tratamento.

Se é uma mulher em idade fértil e não está a planear engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern. O acetato de eslicarbazepina poderá afetar a forma como os contraceptivos hormonais (como a pílula contraceptiva) atuam, podendo torná-los menos eficazes na prevenção da gravidez.

Por conseguinte, recomenda-se que use outras formas de contraceção seguras e efetivas, durante o tratamento com Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern e até ao

final do ciclo menstrual se parar o tratamento. Fale com o seu médico, que irá discutir consigo o tipo de contraceção mais adequado a utilizar enquanto estiver a tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern. Se o tratamento com Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern for interrompido, deve continuar a utilizar métodos contraceptivos eficazes até ao final do ciclo menstrual em curso.

Se tomar acetato de eslicarbazepina durante a gravidez, o seu bebé poderá também ter algum risco de ter problemas hemorrágicos logo após o nascimento. O seu médico poderá prescrever um medicamento para prevenir essa situação.

Não amamente enquanto estiver a tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern. Não se sabe se o mesmo passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern pode fazê-lo sentir tonturas ou sonolência e afetar a sua visão, especialmente no início do tratamento. Caso isto aconteça não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

APROVADO EM

05-08-2022

INFARMED

Dose para início do tratamento

400 mg, uma vez por dia durante uma a duas semanas, antes de aumentar para a dose de manutenção. O seu médico decidirá se deve fazer esta dose durante uma ou duas semanas.

Dose de manutenção

A dose habitual de manutenção é de 800 mg uma vez por dia.

Dependendo do modo como vai reagir ao Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern, a sua dose pode ser aumentada para 1200 mg uma vez por dia. Caso esteja a tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern em monoterapia, o seu médico poderá considerar que pode beneficiar de uma dose de 1600 mg, uma vez por dia.

Doentes renais

Se tem doenças dos rins, ser-lhe-á dada uma dose mais baixa de Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern. O seu médico indicará qual a dose adequada para si. Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern não é recomendado se tem doença renal grave.

Idosos (idade superior a 65 anos)

Se é idoso e está a tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern em monoterapia, a dose de 1600 mg não é adequada para si.

Crianças com mais de 6 anos

Dose para início do tratamento

10 mg por kg de peso corporal, uma vez por dia durante uma ou duas semanas, antes

de aumentar para a dose de manutenção.

Dose de manutenção

Dependendo da resposta ao Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern, a dose pode ser aumentada em incrementos de 10 mg por kg de peso corporal, em intervalos de uma ou duas semanas, até ao máximo de 30 mg por kg de peso corporal. A dose máxima é 1200 mg uma vez por dia.

Crianças com peso \geq 60 kg

Crianças com peso igual ou superior a 60 kg devem ser tratados com dose igual à dos adultos.

Para crianças poderá ser mais adequada outra forma farmacêutica, como a suspensão oral. Informe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Modo e via de administração

Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern é para uso oral.

Engolir o comprimido com um copo de água.

Os comprimidos de Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern podem ser tomados com ou sem alimentos.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern do que deveria

Se tomou acidentalmente mais Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern do que deveria, pode ter um risco aumentado de ter mais convulsões; ou pode sentir que o seu coração tem um batimento cardíaco irregular ou mais rápido. Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital caso sinta algum destes sintomas. Leve consigo a

embalagem para que o médico saiba o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern

Tome-o logo que se lembre e retome a posologia habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern

Não pare de tomar os comprimidos repentinamente. Se o fizer, correrá o risco de ter mais crises. O seu médico decidirá durante quanto tempo vai tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern. Se o seu médico decidir interromper o tratamento, a redução da dose é habitualmente gradual. É importante que o tratamento seja cumprido tal como recomendado pelo seu médico, ou então os seus sintomas poderão piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser muito graves. Se eles surgirem deverá parar de tomar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern e informar um médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital, pois pode necessitar de tratamento médico urgente:

bolhas ou descamação da pele e/ou mucosas, erupção na pele, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, cara, pálpebras, garganta ou língua. Estes podem ser sinais de reação alérgica.

APROVADO EM

05-08-2022

INFARMED

Os efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:

sensação de tontura ou sonolência.

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

sensação de instabilidade ou sensação de cabeça à roda ou flutuação

sensação de enjoo ou vômito

dor de cabeça

diarreia

visão dupla ou visão turva

dificuldade de concentração

sensação de falta de energia ou cansaço

tremores

erupção na pele

análises de sangue que mostram que tem níveis baixos de sódio no sangue

perda de apetite

dificuldade em adormecer

dificuldade na coordenação dos movimentos (ataxia)

aumento de peso

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

sensação de peso

alergia

prisão de ventre

convulsões

menor funcionamento da tiroide. Os sintomas incluem redução dos níveis das hormonas tiroideias (observada nas análises ao sangue), intolerância ao frio, língua volumosa, unhas ou cabelos finos e quebradiços e baixa temperatura corporal.

problemas de fígado (como por exemplo, o aumento das enzimas do fígado)

tensão alta ou aumento severo da tensão arterial

tensão baixa ou queda na tensão arterial ao levantar-se

análises de sangue que mostram que tem níveis baixos de sais (incluindo cloreto) no sangue ou redução dos glóbulos vermelhos

desidratação

alteração dos movimentos oculares, visão enevoada ou vermelhidão nos olhos quedas

queimadura térmica

falta de memória ou esquecimento

choro, sensação de depressão, nervosismo ou confusão, falta de interesse ou emoção

dificuldade em falar ou escrever ou compreender a linguagem falada ou escrita

agitação

défice de atenção/hiperatividade

APROVADO EM

05-08-2022

INFARMED

irritabilidade

alterações do humor ou alucinações

dificuldade em falar

hemorragia (sangramento) nasal

dor no peito

formigueiro e/ou sentir um adormecimento em qualquer parte do corpo

enxaqueca

sensação de queimadura

sensibilidade táctil anormal

alterações do odor

zumbidos

dificuldade na audição

inchaço nas pernas e braços

azia, indisposição gástrica, dor abdominal, abdómen distendido e desconforto ou boca
seca

fezes escuras (como carvão)

gengivas inflamadas e dores de dentes

suor ou pele seca

comichão

alterações na pele (por ex. pele vermelha)

queda de cabelo

infecção do trato urinário

sensação de fraqueza, mal-estar geral ou de arrepios

perda de peso

dor muscular, dor nos membros, fraqueza muscular

alteração metabólica óssea

aumento de uma proteína relacionada com o metabolismo ósseo

afrontamento, membros frios

batimentos cardíacos lentos ou irregulares

sonolência excessiva

sedação

doenças neurológicas do movimento, em que os seus músculos se contraem causando movimentos de torção e repetitivos ou postura anormal. Os sintomas incluem tremores, dor, câibras

intoxicação medicamentosa

ansiedade.

Os efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

redução dos níveis de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de sangramento ou

equimose;

dor forte nas costas e no estômago (causada por inflamação do pâncreas);

redução dos glóbulos brancos, o que facilita a ocorrência de infeções;

manchas avermelhadas tipo-alvo ou manchas circulares, geralmente com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos, olhos vermelhos e inchados e podem ser precedidos por febre e/ou sintomas de tipo gripal (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica);

inicialmente sintomas de tipo gripal, erupção cutânea no rosto e depois erupção no resto do corpo, temperatura corporal elevada, aumento das enzimas do fígado, alterações no sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados e envolvimento de outros órgãos (erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos também conhecido por DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos);

reação alérgica grave causando inchaço da face, garganta, mãos, pés, tornozelos ou pernas;

urticária (erupção cutânea com comichão);

Letargia, confusão, espasmos musculares ou agravamento significativo das convulsões (possíveis sintomas de baixos níveis de sódio no sangue devido a síndrome tipo de secreção inapropriado de hormona antidiurética).

O uso de Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern está associado a uma alteração no ECG (eletrocardiograma) designada por aumento do intervalo PR. Podem ocorrer efeitos indesejáveis associados com esta alteração do ECG (ex. desmaio ou redução da frequência cardíaca).

Existem registos de distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (diminuição

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 05-08-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

da densidade óssea) e fraturas com antiepiléticos estruturalmente relacionados como a carbamazepina e oxcarbazepina. Contacte o seu médico ou farmacêutico se está sob tratamento de longa duração com medicamentos antiepiléticos, se tem histórico de osteoporose ou se está a tomar esteroides.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 05-08-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, ou na embalagem exterior, a seguir a “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern

A substância ativa é o acetato de eslicarbazepina. Cada comprimido contém 800 mg de acetato de eslicarbazepina.

Os outros componentes são povidona K30, croscarmelosa sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern e conteúdo da embalagem

Acetato de Eslicarbazepina Pharmakern 800 mg: comprimidos brancos ou quase brancos, oblongos, biconvexos e com uma ranhura em ambas as faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos são acondicionados em blisters em caixas de cartão contendo 20, 30, 60 ou 90 comprimidos ou em embalagens múltiplas contendo 180 (2x90) comprimidos.

APROVADO EM

05-08-2022

INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia

Chipre

ou

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, Lannach, 8502

Austria

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM

05-08-2022

INFARMED