

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Acetato de Esrane e para que é utilizado

Esrane contém a substância ativa acetato de eslicarbazepina.

Esrane 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.

Esrane 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 Ecran para reduzir o número de crises epiléticas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Eran

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. Esran não é recomendado para doentes com doença renal grave.
se tem doenças do fígado. Esran 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 Esran, contacte imediatamente o seu médico.

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

Tome especial cuidado com Esran:

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 Esran na experiência pós-comercialização.

Se surgir uma erupção grave ou outros sintomas na sua pele (ver secção 4) pare de tomar Esran 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 Esran.

Crianças

Esran não deve ser administrado a crianças com 6 anos ou menos.

Outros medicamentos e Esran

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 o acetato de eslicarbazepina ou de o acetato de eslicarbazepina 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 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 tricíclicos, por ex. amitriptilina;

não tome oxcarbazepina (um medicamento para tratar a epilepsia) com Esran, 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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados sobre a utilização do acetato de eslicarbazepina em mulheres grávidas. A investigação revelou um risco aumentado de malformações em crianças nascidas de mães que tomavam antiepiléticos. Por outro lado, um tratamento antiepilético eficaz não deve ser interrompido, dado que o agravamento da doença é prejudicial quer para a mãe quer para o feto.

Não amamente enquanto estiver a tomar Esran. Desconhece-se se ele passa para o leite materno.

Acetato de eslicarbazepina pode diminuir o efeito dos contraceptivos hormonais, por exemplo a pílula. Por conseguinte, recomenda-se que use outras formas de contraceção seguras e efetivas, durante o tratamento com Esran e até ao final do ciclo menstrual se parar o tratamento.

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.

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

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 Esran, a sua dose pode ser aumentada para 1200 mg uma vez por dia. Caso esteja a tomar Esran 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 Esran. O seu médico indicará qual a dose adequada para si. Esran não é recomendado se tem doença renal grave.

Idosos (idade superior a 65 anos)

Se é idoso e está a tomar Esran 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 Esran, 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

Esran é para uso oral. Engolir o comprimido com um copo de água.

Os comprimidos de Esran podem ser tomados com ou sem alimentos.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Esran do que deveria

Se tomou acidentalmente mais Esran 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 Esran

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 Esran. 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 Esran 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.

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

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

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 infecções;
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 sistêmicos 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).

O uso de acetato de eslicarbazepina 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 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. 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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 Esran

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

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

Qual o aspeto de Esran e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, em forma de cápsula, biconvexos, com ranhura de um lado e "logotipo da Medochemie" gravado no outro lado com as dimensões de 19x10 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos são acondicionados em blisters ALU / ALU.

Tamanhos de embalagem: 20, 30, 60, 90 e 180 comprimidos estão disponíveis.

APROVADO EM 23-12-2022 INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Meochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol,
Chipre

Fabricante
Meochemie Ltd.
Factory AZ, 2 Michael Erakleous, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios,
4101 Limassol,
Chipre

Para qualquer informação sobre este medicamento, por favor contacte o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em julho 2020.