

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario
Epilexter 300 mg comprimidos recubiertos con película
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 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 Epilexter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Epilexter
3. Cómo tomar Epilexter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Epilexter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Epilexter y para qué se utiliza

Qué es Epilexter

El principio activo de Epilexter es oxcarbazepina.

Epilexter pertenece al grupo de medicamentos denominados anticonvulsivantes o antiepilépticos.

Para qué se utiliza Epilexter

Los medicamentos como Epilexter, son el tratamiento estándar para la epilepsia.

La epilepsia es un trastorno del cerebro que provoca que las personas tengan crisis recurrentes y convulsiones. 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.

Epilexter 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 2 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.

Epilexter actúa manteniendo las células nerviosas “hiperexcitadas” del cerebro bajo control, suprimiendo o reduciendo así la frecuencia de dichas crisis.

Epilexter 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Epilexter

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

Monitorización durante el tratamiento con Epilexter

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

No tome Epilexter:

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

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

Advertencias y precauciones

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

Si aprecia cualquiera de las siguientes condiciones, avise a su médico antes de tomar Epilexter:

- si alguna vez ha sufrido alguna **reacción alérgica inusual** (erupción o cualquier otro tipo de alergia) a carbamazepina o a cualquier otro medicamento. Si usted es alérgico a carbamazepina, las probabilidades de que resulte alérgico a oxcarbazepina (Epilexter) es de 1 entre 4 (25%).
- si padece **enfermedad renal**.
- si padece 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 en sangre 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), Epilexter puede hacer que el anticonceptivo no funcione. Utilice un método anticonceptivo no hormonal diferente o extra mientras esté tomando Epilexter. 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 antes de tomar Epilexter.

El riesgo de reacciones adversas graves cutáneas en pacientes Han Chinos o Tailandeses asociado con carbamazepina o con compuestos relacionados químicamente puede predecirse mediante test de muestras sanguíneas de dichos pacientes. Su médico le aconsejará si un test sanguíneo es necesario antes de tomar oxcarbazepina.

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

- si durante el tratamiento 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 (ver sección 4).
- 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 Epilexter 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 Epilexter con otros medicamentos

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

Especialmente en el caso de:

- Anticonceptivos orales tales como "píldora" (ver sección "Tenga especial cuidado con Epilexter").
- Otros medicamentos antiepilépticos tales como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína o lamotrigina).
- Medicamentos que reducen los niveles 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).

Toma de Epilexter con alimentos y bebidas

Epilexter puede tomarse con o sin comida. Durante el tratamiento con Epilexter evite tomar bebidas alcohólicas ya que puede aumentar los efectos sedantes de este medicamento; ante cualquier duda consulte con su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo 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 Epilexter.

No interrumpa su tratamiento con Epilexter 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 Epilexter. El principio activo de Epilexter 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

Epilexter puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Es importante que consulte con su médico si puede conducir o manejar máquinas mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo tomar Epilexter

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

Cuánto tomar

Uso en adultos

- La **dosis habitual recomendada** para adultos (incluido pacientes de edad avanzada) es de 600 mg al día.
- Tome una dosis de 300 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 Epilexter 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

Epilexter puede utilizarse en niños de 6 años o mayores.

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

- La dosis inicial es de 8 a 10 miligramos por kilogramo de peso al día administrada en dos dosis. Por ejemplo, un niño de 30 kg iniciará el tratamiento con una dosis de 150 mg dos veces al día.
- Su médico puede aumentar gradualmente la dosis 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 Epilexter

- Los comprimidos pueden tragarse con un poco de agua.
- Si fuera necesario, los comprimidos pueden partirse en dos mitades para facilitar la administración. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero pero 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, Epilexter también está disponible en forma de suspensión oral.

Cuándo y durante cuánto tiempo tomar Epilexter

Tome Epilexter 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 cuanto 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 Epilexter del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas de sobredosis con Epilexter pueden incluir: somnolencia, mareos, sensación de mareo (nauseas), 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.

Si olvidó tomar Epilexter

Si ha olvidado una sola dosis, tómela tan pronto como pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; en este caso espere y vuelva a la pauta de administración habitual. Nunca doble la dosis. Si no está seguro o ha olvidado varias dosis informe a su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Epilexter

No deje de tomar su medicamento sin antes consultar a su médico.

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 del 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 sufran.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias que se definen a continuación:

- Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.
- Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.
- Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000.
- Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

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

Los siguientes síntomas son muy raros, pero son efectos adversos potencialmente graves que pueden requerir tratamiento médico urgente.

Su médico decidirá si debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Epilexter y cómo continuar su tratamiento en el futuro.

- 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 "Tenga especial cuidado con Epilexter").
- 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 Epilexter y cómo continuar su tratamiento en el futuro.

Otros efectos adversos: informe a su médico lo antes posible

Frecuentes (más de 1 de cada 100 personas y menos de 1 de cada 10):

- temblor, problemas de coordinación, movimientos involuntarios de los ojos, sensación de ansiedad y nerviosismo, sensación de depresión, cambios de humor, erupción cutánea.

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas):

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- alteraciones del habla.

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

Otros efectos adversos: informe a su médico si estos efectos adversos le preocupan

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

Muy frecuentes:

- cansancio, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos) y visión doble.

Frecuentes:

- 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:

- urticaria. También puede aumentarle las enzimas hepáticas mientras tome Epilexter.

Frecuencia no conocida:

- hipertensión, caídas.

Se han notificado casos de trastornos de los huesos incluyendo osteopenia y osteoporosis (disminución de la masa ósea) y fracturas. Informe a su médico o farmacéutico si está en tratamiento con antiepilépticos desde hace tiempo, tiene historial médico de osteoporosis o toma esteroides.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Epilexter

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Epilexter

- El principio activo es oxcarbazepina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, hipromelosa, crospovidona, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido para los comprimidos de **300 mg:** hipromelosa, macrogol 8000, amarillo óxido de hierro (E172), talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido de 300 mg es de color amarillo, ovalado, ranurado en ambos lados y con la inscripción TE/TE en una cara y CG/CG en la otra.

Los comprimidos recubiertos están disponibles en envases blister que contienen 30, 50, 100, 200 y 500 comprimidos.

Pueden no estar comercializadas todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda Santa María, 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
España

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsen Vej 14
Copenhagen. DK-2300
Dinamarca

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Lancyl
Alemania	Timox
España	Epilexter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2014

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/>