

Prospecto: información para el paciente

Eslicarbazepina Meditop 800 mg comprimidos EFG eslicarbazepina, acetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a tomar este medicamento, porque contiene información importante.

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

1. Qué es Eslicarbazepina Meditop y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo acetato de eslicarbazepina.

Este medicamento 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.

Este medicamento 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 este medicamento para reducir el número de convulsiones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eslicarbazepina Meditop

No tome Eslicarbazepina Meditop:

- si es alérgico al acetato de eslicarbazepina, a otros derivados de la carboxamida (por ejemplo, carbamazepina u oxcarbazepina, medicamentos utilizados para tratar la epilepsia) o a cualquiera de los

- demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sufre algún tipo 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 este medicamento.

Informe a su médico de inmediato:

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

Informe a su médico:

- si tiene problemas de riñón. Es posible que su médico necesite ajustar la dosis. Este medicamento no está recomendado en pacientes con enfermedad renal grave.
- si tiene problemas de hígado. Este medicamento no se recomienda en pacientes con problemas hepáticos graves.
- si está tomando algún medicamento que pueda causar una anomalía en el ECG (electrocardiograma) denominada aumento del intervalo PR. Si no está seguro de si los medicamentos que está tomando pueden tener este efecto, hable con su médico.
- si padece alguna enfermedad cardíaca como insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio, o tiene algún trastorno del ritmo cardíaco.
- si sufre convulsiones que comienzan con una descarga eléctrica generalizada que afecta a ambos lados del cerebro.

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos han tenido pensamientos de autolesión o suicidas. Si en algún momento tiene estos pensamientos, mientras toma este medicamento, comuníquese con su médico de inmediato.

Este medicamento puede hacerle sentir mareado y/o somnoliento, especialmente al comienzo del tratamiento. Tenga especial cuidado cuando tome este medicamento para evitar lesiones accidentales, tales como caídas.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

En la experiencia post comercialización, en pacientes tratados con este medicamento, 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 este medicamento 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 este medicamento.

Niños

Este medicamento no debe administrarse a niños de 6 años o menores.

Otros medicamentos y Eslicarbazepina Meditop

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 este medicamento, o de que este medicamento interfiera con el efecto de tales medicamentos. Informe a su médico si está tomando:

Informe a su médico si está tomando:

- fenitoína (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia), ya que puede ser necesario ajustar su dosis;
- carbamazepina (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia), ya que puede ser necesario ajustar su dosis y los siguientes efectos adversos de este medicamento pueden ocurrir con mayor frecuencia: visión doble, coordinación anormal y mareos;
- anticonceptivos hormonales (como la píldora anticonceptiva), ya que este medicamento puede reducir su eficacia;
- simvastatina (un medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol), ya que puede ser necesario ajustar su dosis;
- rosuvastatina, un medicamento utilizado para reducir el nivel de colesterol;
- el anticoagulante warfarina;
- antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs);
- no tome oxcarbazepina (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia) junto con este medicamento, ya que no se sabe si es seguro tomar estos 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 MEDITOP si está embarazada, ya que se desconocen los efectos del Eslicarbazepina MEDITOP sobre el embarazo y el niño en gestación.

Si tiene la 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 demostrado 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 antiepilépticos a la vez. Si está 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 el medicamento sin consultar a su médico puede causar convulsiones, que podría ser peligrosas para usted y su hijo en gestación. Su médico puede decidir cambiar su tratamiento.

Si es una mujer en edad fértil y no está planeando quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Eslicarbazepina MEDITOP. Eslicarbazepina MEDITOP puede afectar al funcionamiento de los anticonceptivos hormonales, tales como la píldora anticonceptiva, y hacerlos menos eficaces para prevenir embarazo.

Por lo tanto, se le recomienda utilizar otras formas de anticoncepción segura y efectiva mientras tome Eslicarbazepina MEDITOP.

Hable con su médico, quien discutirá con usted el tipo de anticonceptivo más adecuado para usar mientras esté tomando Eslicarbazepina MEDITOP. Si se suspende el tratamiento con Eslicarbazepina MEDITOP, debe seguir usando un método anticonceptivo eficaz hasta el final del ciclo menstrual en curso.

Si toma Eslicarbazepina MEDITOP 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 Eslicarbazepina MEDITOP. Se desconoce si pasa a la leche materna.

Conducir vehículos y uso de máquinas

Este medicamento puede hacerle sentir mareado, somnoliento y afectar su visión, particularmente al comienzo del tratamiento. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar Eslicarbazepina Meditop

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 al día durante una o dos semanas, antes de aumentar a la dosis de mantenimiento. Su médico decidirá si se le administrará esta dosis durante una o dos semanas.

Dosis de mantenimiento

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

Dependiendo de cómo responda a este medicamento, su dosis puede aumentarse a 1.200 mg una vez al día. Si está tomando Eslicarbazepina MEDITOP sólo (monoterapia), su médico puede valorar aumentarle la dosis a 1.600 mg una vez al día.

Pacientes con problemas renales

Si tiene problemas de riñón, normalmente se le administrará una dosis más baja de este medicamento. Su médico determinará la dosis correcta para usted. No se recomienda este medicamento si tiene problemas renales graves.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Si usted es una persona de edad avanzada y toma este medicamento solo, la dosis de 1.600 mg no es adecuada para usted.

Niños mayores de 6 años

Dosis al inicio del tratamiento

La dosis de inicio es de 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 este medicamento, la dosis puede incrementarse en 10 mg por kg de peso corporal, a intervalos de una o dos semanas, hasta 30 mg por kg de peso corporal. La dosis máxima es de 1.200 mg una vez al día.

Niños ≥ 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 MEDITOP se administra por vía oral.

Trague el comprimido con un vaso de agua.

Eslicarbazepina MEDITOP puede administrarse con o sin alimentos.

Si tiene dificultad el comprimido entero, puede triturarlo y añadirlo a una pequeña cantidad de agua o compota de manzana para tomarlo inmediatamente.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Eslicarbazepina Meditop del que debería

Si accidentalmente toma más eslicarbazepina del que debe, corre el riesgo potencial de sufrir más convulsiones; o puede sentir que los latidos de su corazón sean irregulares o más rápidos. Póngase en contacto con un médico o vaya a un hospital de inmediato si experimenta alguno de los síntomas anteriores. Lleve el paquete de medicamentos con usted. Esto es para que el médico sepa lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Eslicarbazepina Meditop

Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde y continúe como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Eslicarbazepina Meditop

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 este medicamento. Si su médico decide suspenderle el tratamiento con este medicamento, 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 sufran.

Los siguientes efectos secundarios pueden ser muy graves. Si aparecen, deje de tomar Eslicarbazepina Meditop e informe a un médico o acuda a un hospital inmediatamente, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

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

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

- Sensación de mareo o sueño.

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

- Sensación de inestabilidad o tener una sensación de dar vueltas o flotar;
- 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 que tiene 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;
- Alergia;
- Estreñimiento;
- Convulsiones;
- Glándula tiroidea poco activa. Los síntomas incluyen niveles reducidos de hormona tiroidea (observados en análisis de sangre), intolerancia al frío, lengua grande, uñas o cabello finos y quebradizos y temperatura corporal baja;
- Problemas hepáticos (tales como aumento de las enzimas hepáticas);
- Presión arterial alta o aumento severo de la presión arterial;
- Presión arterial baja o caída de la presión arterial al ponerse de pie;
- Análisis de sangre que muestran que tiene niveles bajos de sales (incluido el cloruro) o una reducción de los glóbulos rojos;
- Deshidratación;
- Cambios en el movimiento de los ojos, visión borrosa u ojos rojos;
- Tener caídas;
- Quemadura térmica;
- Mala memoria u olvido;
- Llorar, sentirse deprimido, nervioso o confundido, falta de interés o emoción;
- Incapacidad para hablar o escribir o comprender el lenguaje hablado o escrito;
- Agitación;
- Desorden hiperactivo y déficit de atención;
- Irritabilidad;
- Cambios de humor o alucinaciones;
- Dificultad para hablar;
- Hemorragia nasal;
- Dolor en el pecho;
- Hormigueo y/o sensación de entumecimiento en cualquier parte del cuerpo;
- Migraña;
- Ardor;
- Sentido anormal del tacto;
- Alteraciones en el sentido del olfato;
- Zumbido en los oídos;
- Dificultad auditiva;
- Hinchazón en las piernas y brazos;
- Acidez, malestar estomacal, dolor abdominal, distensión abdominal y malestar o sequedad de boca;
- Heces color carbón (oscuras);
- Encías inflamadas o dolor de muelas;
- Sudar o tener la piel seca;
- Picor;

- Cambios en la piel (por ejemplo, piel roja);
- Pérdida de cabello;
- Infección del tracto urinario;
- Sensación de debilidad, malestar general o escalofríos;
- Pérdida de peso;
- Dolor muscular, dolor en las extremidades, debilidad muscular;
- Trastorno del metabolismo óseo;
- Aumento de proteínas óseas;
- Enrojecimiento, extremidades frías;
- Latidos del corazón más lentos o irregulares;
- Sensación de mucho sueño;
- Sedación;
- Trastorno neurológico del movimiento en el que los músculos se contraen y provocan movimientos retorcidos y repetitivos o posturas anormales. Los síntomas incluyen temblores, dolor, calambres;
- Toxicidad por medicamentos;
- Ansiedad.

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

- Reducción de plaquetas en la sangre que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas;
- Dolor intenso en la espalda y el estómago (causado por la inflamación del páncreas);
- Reducción de glóbulos blancos que aumenta la probabilidad de infecciones;
- Máculas rojizas en forma de diana o parches circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, ojos rojos e hinchados y pueden estar precedidos por fiebre y/o síntomas gripales (Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica);
- Síntomas inicialmente parecidos a los de la gripe, erupción en la cara, luego erupción generalizada, temperatura alta, elevación de las enzimas hepáticas, anormalidades en la sangre (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos);
- 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 este medicamento está asociado con una anomalía en el ECG (electrocardiograma) denominada aumento del intervalo PR. Pueden producirse efectos secundarios asociados con esta anomalía del ECG (p. ej., desmayos y ralentización del ritmo cardíaco).

Se han comunicado trastornos óseos que incluyen osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento del hueso) y fracturas con medicamentos antiepilépticos relacionados estructuralmente como carbamazepina y oxcarbazepina. Consulte con su médico o farmacéutico, si está en tratamiento antiepiléptico a largo plazo, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

www.noticiaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eslicarbazepina Meditop

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

Este medicamento 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. 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 Eslicarbazepina Meditop

- El principio activo es acetato de eslicarbazepina. Cada comprimido contiene 800 mg de acetato de eslicarbazepina.
- Los demás componentes son hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos o casi blancos, oblongos, biconvexos, con la marca '800' en una cara y ranurados en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

30, 60 o 90 comprimidos en blísteres de PVC/PVDC//Al transparentes e incoloros, en caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Meditop Pharmaceutical Ltd.
H-2097 Pilisborosjenő
Ady Endre u. 1.
Hungría

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

Francia: Eslicarbazepine Meditop 800 mg, comprimé sécable

Alemania: Eslicarbazepin Meditop 800 mg Tabletten

Hungría: Eslicarbazepine Meditop 800 mg tablettá

Italia: Eslicarbazepina Meditop

Portugal: Acetato de eslicarbazepina Meditop

España: Eslicarbazepina Meditop 800 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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>)