

Prospecto: información para el paciente

Perampanel Elpen 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Perampanel Elpen 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Perampanel Elpen 6 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Perampanel Elpen 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Perampanel Elpen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Perampanel Elpen 12 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Perampanel Elpen y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo llamado perampanel. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiepilépticos. Estos medicamentos se utilizan para tratar la epilepsia, cuando una persona tiene ataques epilépticos repetidos (crisis convulsivas). Su médico se lo ha recetado para reducir el número de ataques epilépticos que tiene.

Perampanel se utiliza junto con otros antiepilépticos para tratar formas concretas de epilepsia:

En adultos, adolescentes (de 12 años de edad y mayores) y niños (de 4 a 11 años de edad)

- Se utiliza para tratar los ataques epilépticos que afectan a una parte del cerebro (“crisis parcial”).
- Estas crisis parciales pueden o no ir seguidas de un ataque que afecta a todo el cerebro (“generalización secundaria”).

En adultos, adolescentes (de 12 años de edad y mayores) y niños (de 7 a 11 años de edad)

También se utiliza para tratar los ataques epilépticos que afectan a todo el cerebro desde el inicio (“crisis generalizada”) y que causan convulsiones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perampanel Elpen

NO TOME Perampanel Elpen:

- si ha tenido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas bucales tras tomar perampanel.
- si es alérgico al perampanel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar perampanel si tiene problemas de hígado o problemas de riñón moderados o graves.

No debe tomar Perampanel Elpen si tiene problemas de hígado graves o problemas de riñón moderados o graves. Antes de empezar a tomar este medicamento, debe informar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o drogodependencia.

Se han notificado casos de aumento de las enzimas hepáticas en algunos pacientes que tomaban

Perampanel Elpen junto con otros medicamentos antiepilépticos.

- Perampanel Elpen puede hacer que se sienta mareado o somnoliento, especialmente al comienzo del tratamiento.
- Perampanel Elpen puede hacer que sea más propenso a las caídas, especialmente si es una persona mayor; esto podría deberse a su enfermedad.
- Perampanel Elpen puede hacer que se vuelva agresivo, furioso o violento. También puede producirle cambios en su comportamiento o estado de ánimo inusuales o extremos, pensamientos anormales o pérdida de contacto con la realidad.

Si usted, un familiar o un amigo nota alguna de estas reacciones, consulte a su médico o farmacéutico.

Un número reducido de personas en tratamiento con antiepilépticos han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si, en algún momento, tiene estos pensamientos, consulte a su médico inmediatamente.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluida la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), asociadas al tratamiento con perampanel.

- DRESS se manifiesta normalmente, aunque no de manera exclusiva, con síntomas de tipo gripal y una erupción con temperatura corporal elevada, se observa en análisis de sangre un aumento de los niveles de enzimas hepáticas y de un tipo de leucocito (eosinofilia), así como hinchazón de los ganglios linfáticos.
- El síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) puede aparecer inicialmente como puntos rojizos con forma de diana o como parches circulares, a menudo con ampollas en la parte central, localizados en el tronco. También pueden producirse ulceraciones en boca, garganta, nariz, genitales y ojos (hinchazón y enrojecimiento ocular). Estas erupciones cutáneas graves vienen a menudo precedidas de fiebre o síntomas de tipo gripal. Las erupciones pueden derivar en una descamación extensa de la piel y complicaciones que ponen en riesgo la vida, o ser mortales.

Si experimenta alguno de los problemas anteriores después de tomar Perampanel Elpen (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

Niños

No se recomienda utilizar Perampanel Elpen en niños menores de 4 años. Todavía no se conoce la seguridad y eficacia en niños menores de 4 años de edad, en el caso de las crisis parciales, ni en niños menores de 7 años de edad, en el caso de las crisis generalizadas.

Otros medicamentos y Perampanel Elpen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas. La toma de Perampanel Elpen con algunos otros medicamentos puede causar efectos adversos o afectar al modo en que funcionan. No comience ni deje de tomar otros medicamentos sin consultar a su médico o farmacéutico.

- Otros antiepilépticos, tales como la carbamazepina, oxcarbazepina y fenitoína que se utilizan para tratar los ataques, pueden afectar a Perampanel Elpen. Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente estos medicamentos ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.
- El felbamato (un medicamento que se utiliza para tratar la epilepsia) puede afectar también a Perampanel Elpen. Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente este medicamento ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.
- Midazolam (un medicamento que se utiliza para detener las crisis convulsivas agudas [repentinas] y prolongadas, para la sedación y los problemas del sueño) puede verse afectado por Perampanel Elpen. Informe a su médico si está tomando midazolam ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.
- Otros medicamentos, tales como la rifampicina (un medicamento que se utiliza para tratar las infecciones bacterianas), hipérico (hierba de San Juan) (un medicamento que se utiliza para tratar la ansiedad leve) y ketoconazol (un medicamento que se utiliza para tratar las infecciones por hongos) pueden afectar a Perampanel Elpen. Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente estos medicamentos ya que podría ser necesario ajustarle la dosis.
- Anticonceptivos hormonales (incluidos anticonceptivos orales, implantes, inyecciones y parches).

Informe a su médico si está tomando anticonceptivos hormonales. Perampanel Elpen puede hacer que ciertos anticonceptivos hormonales, como levonorgestrel, sean menos eficaces. Debe utilizar otros métodos anticonceptivos seguros y eficaces (como preservativos o un dispositivo intrauterino) cuando tome Perampanel Elpen. Debe continuar haciéndolo durante un mes después de dejar el tratamiento. Consulte a su médico cuál puede ser el método anticonceptivo adecuado para usted.

Toma de Perampanel Elpen con alcohol

Hable con su médico antes de tomar alcohol. Tenga cuidado con el consumo de alcohol y los medicamentos para la epilepsia, entre ellos Perampanel Elpen.

- El beber alcohol mientras toma Perampanel Elpen puede hacer que su nivel de alerta disminuya y afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas y máquinas.
- El beber alcohol mientras toma Perampanel Elpen puede hacer también que cualquier sensación de enfado, confusión o tristeza empeoren.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No interrumpa el tratamiento sin consultar primero a su médico.

- No se recomienda utilizar Perampanel Elpen durante el embarazo.
- Debe utilizar un método anticonceptivo fiable para prevenir el embarazo mientras reciba tratamiento con Perampanel Elpen. Debe continuar haciéndolo durante un mes después de dejar el tratamiento. Informe a su médico si está tomando anticonceptivos hormonales. Perampanel Elpen puede hacer que ciertos anticonceptivos hormonales, como levonorgestrel, sean menos eficaces. Debe utilizar otros métodos anticonceptivos seguros y eficaces (como preservativos o un dispositivo intrauterino) cuando tome Perampanel Elpen. También debe hacerlo durante un mes después de dejar el tratamiento. Consulte a su médico cuál puede ser el método anticonceptivo adecuado para usted.

Se desconoce si los componentes de Perampanel Elpen pueden pasar a la leche materna.

El médico sopesará los beneficios del tratamiento con Perampanel Elpen para la madre y los riesgos para

el bebé mientras esté en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas hasta que sepa cómo le afecta Perampanel Elpen.

Debe hablar con su médico sobre el efecto de la epilepsia en la conducción y el uso de máquinas.

- Perampanel Elpen puede hacer que se sienta mareado o somnoliento, especialmente al comienzo del tratamiento. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.
- El beber alcohol mientras toma Perampanel Elpen puede hacer que estos efectos empeoren.

Perampanel Elpen contiene lactosa

Perampanel Elpen contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Perampanel Elpen

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.

Cuánto debe tomar

Adultos, adolescentes (de 12 años de edad y mayores) en el tratamiento de las crisis parciales y de las crisis generalizadas:

La dosis inicial recomendada es 2 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 2 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 4 mg y 12 mg, dependiendo de su respuesta.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 8 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más Perampanel Elpen de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de Perampanel Elpen adecuada para usted.

En la siguiente tabla, se muestra un resumen de las dosis recomendadas para el tratamiento de las crisis parciales en niños de entre 4 y 11 años de edad y de las crisis generalizadas en niños de entre 7 y 11 años de edad. Para obtener más información, consulte a continuación de la tabla.

	Niños que pesen:		
	Más de 30 kg	De 20 kg a no más de 30 kg	Menos de 20 kg
Dosis inicial recomendada	2 mg/día	1 mg/día	1 mg/día
Dosis recomendada de mantenimiento	4-8 mg/día	4-6 mg/día	2-4 mg/día
Dosis máxima recomendada	12 mg/día	8 mg/día	6 mg/día

Niños (de 4 a 11 años de edad) que pesen 30 kg o más en el tratamiento de las crisis parciales:

La dosis inicial recomendada es 2 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 2 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 4 mg y 8 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 12 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más Perampanel Elpen de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de Perampanel Elpen adecuada para usted.

Niños (de 4 a 11 años de edad) que pesen 20 kg y menos de 30 kg en el tratamiento de las crisis parciales:

La dosis inicial recomendada es 1 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 1 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 4 mg y 6 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 8 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más Perampanel Elpen de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de Perampanel Elpen adecuada para usted.

Niños (de 4 a 11 años de edad) que pesen menos de 20 kg en el tratamiento de las crisis parciales:

La dosis inicial recomendada es 1 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 1 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 2 mg y 4 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 6 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más Perampanel Elpen de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de Perampanel Elpen adecuada para usted.

Niños (de 7 a 11 años de edad) que pesen 30 kg o más en el tratamiento de las crisis generalizadas:

La dosis inicial recomendada es 2 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 2 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 4 mg y 8 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 12 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más Perampanel Elpen de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de Perampanel Elpen adecuada para usted.

Niños (de 7 a 11 años de edad) que pesen 20 kg y menos de 30 kg en el tratamiento de las crisis generalizadas:

La dosis inicial recomendada es 1 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 1 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 4 mg y 6 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 8 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más Perampanel Elpen de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de Perampanel Elpen adecuada para usted.

Niños (de 7 a 11 años de edad) que pesen menos de 20 kg en el tratamiento de las crisis generalizadas:

La dosis inicial recomendada es 1 mg una vez al día antes de acostarse.

- Su médico puede aumentar esta dosis en incrementos de 1 mg hasta una dosis de mantenimiento entre 2 mg y 4 mg, dependiendo de su respuesta. En función de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede aumentar a un máximo de 6 mg/día.
- Si tiene problemas de hígado (hepáticos) leves o moderados, su dosis no debe ser mayor de 4 mg al día y los aumentos en la dosis se deben hacer con un intervalo de al menos 2 semanas.
- No tome más Perampanel Elpen de lo recomendado por su médico. Puede llevar algunas semanas hasta dar con la dosis de Perampanel Elpen adecuada para usted.

Cómo tomar

Perampanel Elpen es para uso oral. Trague el comprimido entero con un vaso de agua. Perampanel Elpen se puede tomar con o sin alimentos. No mastique, triture ni parta el comprimido. Los comprimidos no se pueden partir de forma exacta ya que no tienen ranura.

Si toma más Perampanel Elpen del que debe

Si ha tomado más Perampanel Elpen del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Puede presentar aturdimiento, agitación, conducta agresiva y nivel de consciencia disminuido. 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 Perampanel Elpen

- Si olvidó tomar un comprimido, espere hasta que le toque tomar la siguiente dosis y, después, continúe de la forma habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Si se ha saltado menos de 7 días de tratamiento con Perampanel Elpen, continúe tomando el comprimido diario según las indicaciones originales de su médico.
- Si se ha saltado más de 7 días de tratamiento con Perampanel Elpen, consulte a su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Perampanel Elpen

Tome Perampanel Elpen durante el tiempo recomendado por su médico. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo aconseje. Su médico puede reducirle la dosis paulatinamente para evitar que los ataques epilépticos (crisis convulsivas) vuelvan o empeoren.

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.

Un número reducido de personas en tratamiento con antiepilépticos han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si, en algún momento, tiene estos pensamientos, consulte a su médico inmediatamente

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- sensación de mareo

- sensación de sueño (adormecimiento o somnolencia)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- aumento o disminución del apetito, aumento de peso
- sensación de agresividad, enfado, irritabilidad, ansiedad o confusión
- dificultad para andar u otros problemas del equilibrio (ataxia, trastorno de la marcha, trastorno del equilibrio)
- habla lenta (disartria)
- visión borrosa o visión doble (diplopía)
- sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- ganas de vomitar (náuseas)
- dolor de espalda
- sensación de mucho cansancio (fatiga)
- caídas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- pensamientos de autoagresión o de poner fin a su vida (pensamientos suicidas), intento de poner fin a su vida (intento de suicidio)
- alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen)
- pensamientos anormales o pérdida de contacto con la realidad (trastorno psicótico)

Frecuencia no conocida (la frecuencia de este efecto adverso no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco: erupción generalizada, temperatura corporal elevada, elevación de enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), hinchazón de los ganglios linfáticos e implicación de otros órganos del cuerpo.
- Síndrome de Stevens-Johnson, SSJ. Esta erupción cutánea grave puede aparecer como máculas rojizas con forma de diana o como parches circulares, a menudo con ampollas en la parte central, localizados en el tronco; descamación de la piel, ulceraciones en boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y puede venir precedida de fiebre y síntomas de tipo gripal.

Interrumpa el uso de perampanel si aparece alguno de estos síntomas y consulte a su médico o busque atención médica inmediata. Ver también la sección 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el 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 Perampanel Elpen

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 la caja y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. 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 el envase e información adicional Composición de Perampanel Elpen

El principio activo es perampanel.

Perampanel Elpen 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 2 mg de perampanel.

Perampanel Elpen 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 4 mg de perampanel.

Perampanel Elpen 6 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 6 mg de perampanel.

Perampanel Elpen 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 8 mg de perampanel.

Perampanel Elpen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de perampanel.

Perampanel Elpen 12 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 12 mg de perampanel.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, povidona K-29/32, celulosa microcristalina, estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido

Perampanel Elpen 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hipromelosa 3cp

Dióxido de titanio (E171)

Talco

Macrogol 3350

Óxido de hierro rojo (E172)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Perampanel Elpen 4 mg, 6 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Hipromelosa 3cp

Dióxido de titanio (E171)

Talco

Macrogol 3350

Óxido de hierro rojo (E172)

Perampanel Elpen 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hipromelosa 3cp

Dióxido de titanio (E171)

Talco

Macrogol 3350

Óxido de hierro rojo (E172)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Índigo carmín (E132)

Perampanel Elpen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hipromelosa 3cp

Dióxido de titanio (E171)

Talco

Macrogol 3350

Óxido de hierro amarillo (E172)

Índigo carmín (E132)

Perampanel Elpen 12 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hipromelosa 3cp

Dióxido de titanio (E171)

Talco

Macrogol 3350

Índigo carmín (E132)

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA

Perampanel Elpen 2 mg: comprimidos anaranjados, biconvexos, recubiertos con película, redondos, marcados con 2 en un lado y lisos en el otro lado

Perampanel Elpen 4 mg: comprimidos rojos, biconvexos recubiertos con película, redondos, marcados con 4 en un lado y lisos en el otro lado

Perampanel Elpen 6 mg: comprimidos rosados, biconvexos recubiertos con película, redondos, marcados con 6 en un lado y lisos en el otro lado

Perampanel Elpen 8 mg: comprimidos recubiertos de película, redondos, de color púrpura, biconvexos, marcados con 8 en un lado y lisos en el otro lado

Perampanel Elpen 10 mg: comprimidos verdes, biconvexos, recubiertos con película, redondos, marcados con 10 en un lado y lisos en el otro lado

Perampanel Elpen 12 mg: comprimidos azules, biconvexos, ovalados recubiertos con película, marcados con 12 en un lado y lisos en el otro lado

Perampanel Elpen se presenta en envases de:

Perampanel Elpen 2 mg – envase de 7, 28 y 98 comprimidos recubiertos con película

Perampanel Elpen 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg y 12 mg – envases de 7, 28, 84 y 98 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95, Marathonos Ave., Pikermi, Attica

GR-19009, Grecia

PERAMPANEL ELPEN ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

Alemania: Perampanel ELPEN 2 mg, 4mg, 6mg, 8mg, 10mg & 12 mg Filmtabletten

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: JULIO 2023

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/>