

Prospecto: información para el usuario

Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher 200 mg comprimidos EFG

Acetato de eslicarbazepina

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

1. Qué es Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher y para qué se utiliza

Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher contiene el principio activo acetato de eslicarbazepina. Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher 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.

Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher 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 Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher para reducir el número de convulsiones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher

No tome Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher:

- si es alérgico al acetato de eslicarbazepina, a otros derivados de carboxamida (por ejemplo carbamazepina u oxcarbazepina, medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sufre un tipo determinado de trastorno del ritmo cardiaco (bloqueo auriculoventricular (AV) de

segundo o tercer grado).

Advertencias y precauciones

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos ha tenido pensamientos de autolesión o suicidas. Si esto le ocurre mientras toma Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher, comuníquese de inmediato con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher.

Informe a su médico de inmediato:

- si presenta erupción, problemas para tragar o para respirar, hinchazón en los labios, rostro, garganta o lengua. Estos podrían ser signos de una reacción alérgica.
- si sufre confusión, empeoramiento de las convulsiones o disminución de la conciencia, que podrían ser signos de niveles sanguíneos bajos de sales.

Informe a su médico:

- si tiene problemas de riñón. Es posible que su médico tenga que ajustar la dosis. Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher no se recomienda en pacientes con enfermedad renal grave.
- si tiene problemas de hígado. Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher no se recomienda en pacientes con problemas hepáticos graves;
- si usa cualquier medicamento que pueda provocar una anomalía en el ECG (electrocardiograma) denominada aumento del intervalo PR. Si no está seguro de si los medicamentos que está utilizando puedan provocar este efecto, coméntelo con su médico;
- si sufre alguna enfermedad del corazón como insuficiencia cardíaca o ataque cardíaco, o tiene cualquier alteración del ritmo cardíaco;
- si sufre convulsiones que comienzan con una descarga eléctrica extendida que afecta a ambos lados del cerebro.

Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher puede hacer que se sienta mareado y/o aturdido, especialmente al inicio del tratamiento. Tenga especial cuidado mientras esté tomando Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher a fin de evitar lesiones accidentales, tales como caídas.

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 Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher.

Niños

Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher no debe administrarse a niños de 6 años o menores.

Otros medicamentos y Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher

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 Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher, o de que Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher interfiera con el efecto de tales medicamentos.

Informe a su médico si está tomando:

- fenitoína (un medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia), ya que es posible que deba ajustar la dosis;
- carbamazepina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia), ya que es posible que

le tenga que ajustar la dosis, y los siguientes efectos adversos de Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher pueden ocurrir con mayor frecuencia: visión doble, coordinación anormal y mareo;

- anticonceptivos hormonales (tales como la píldora anticonceptiva) ya que Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher puede disminuir la efectividad de los mismos;
- simvastatina (un medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol), ya que es posible que le tenga que ajustar la dosis;
- rosuvastatina, un medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol;
- el anticoagulante warfarina;
- antidepresivos tricíclicos, por ejemplo amitriptilina;
- no tome oxcarbazepina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia) junto con Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher, ya que se desconoce si es seguro tomar estos dos medicamentos juntos.

Ver la sección “Embarazo y lactancia” para obtener recomendaciones sobre anticoncepción.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos sobre el uso de acetato de eslicarbazepina en mujeres embarazadas.

Las investigaciones han mostrado un aumento en el riesgo de defectos congénitos en los hijos de mujeres que toman medicamentos antiepilépticos. Por otra parte, la terapia antiepiléptica efectiva no debe interrumpirse, ya que el agravamiento de la enfermedad es perjudicial tanto para la madre como para el niño en gestación.

No dé el pecho mientras esté tomando Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher. Se desconoce si el fármaco pasa a la leche materna.

Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher puede disminuir la efectividad de los anticonceptivos hormonales tales como la píldora anticonceptiva. Por lo tanto, se le recomienda utilizar otras formas de anticoncepción segura y efectiva mientras tome Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher, y hasta el final del ciclo menstrual en curso tras la suspensión del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher puede provocarle mareo, somnolencia y afectar a su visión, en particular al inicio del tratamiento. Si esto le ocurriera, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni máquina.

Eslicarbazepina acetato contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher

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

Dosis de mantenimiento

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

En función del modo en que responda a Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher, la dosis puede incrementarse a 1.200 mg una vez al día. Si está tomando el Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher solo (monoterapia), su médico puede valorar aumentarle la dosis a 1.600 mg una vez al día.

Pacientes con problemas de riñón

Si tiene problemas de riñón por lo general se le administrará una dosis menor de Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher. Su médico determinará la dosis correcta para usted. No se recomienda Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher si tiene problemas renales graves.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Si usted es una persona de edad avanzada y está tomando Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher en monoterapia, la dosis de 1.600 mg no es adecuada para usted.

Niños mayores de 6 años de edad

Dosis al inicio del tratamiento

La dosis de inicio es 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 Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher, la dosis puede aumentarse en 10 mg por kg de peso corporal, a intervalos de una o dos semanas, hasta los 30 mg por kg de peso corporal. La dosis máxima es 1.200 mg una vez al día.

Niños con ≥ 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 Acetato Tiefenbacher se administra por vía oral. Trague el comprimido con un vaso de agua.

Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher puede administrarse con o sin alimentos.

Si toma más Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher de la que debe

Si accidentalmente toma más Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher de la que debe, se puede sentir o caminar de forma inestable o tener debilidad muscular en un lado del cuerpo. Consulte a su médico o acuda inmediatamente al Servicio de Urgencias de un hospital. Lleve el envase del medicamento con usted, para que el médico sepa qué ha tomado.

Si olvidó tomar Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher

Si olvida tomar un comprimido, tómelo en cuanto lo recuerde y continúe de la manera habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher

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 Eslicarbazepina Acetato

Tiefenbacher. Si su médico decide suspenderle el tratamiento con Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher, 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 sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden ser muy graves. Si le ocurren a usted, deje de tomar Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher e informe a un médico o vaya a un hospital de inmediato, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- erupción, problemas para tragar o para respirar, hinchazón de los labios, rostro, garganta o lengua. Estos podrían ser signos de una reacción alérgica.

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

- mareo o somnolencia

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

- sensación de inestabilidad, o de estar girando o flotando
- 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 niveles bajos de sodio
- disminución del apetito
- dificultad para dormir
- dificultad en la coordinación de movimientos (ataxia).

Los efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- torpeza de movimientos
- alergia
- estreñimiento
- convulsiones
- glándula tiroides hipoactiva. Los síntomas incluyen disminución del nivel de hormonas tiroideas (detectada en los análisis de sangre), intolerancia al frío, aumento del tamaño de la lengua, uñas o cabellos finos y quebradizos y baja temperatura corporal
- problemas de hígado
- presión arterial alta o incremento intenso de la presión arterial
- presión arterial baja, o disminución de la presión arterial al ponerse de pie
- análisis de sangre que muestren que tiene niveles bajos de sales en sangre (incluyendo cloruro) o una reducción en la cantidad de glóbulos rojos
- deshidratación
- cambios en los movimientos oculares, visión borrosa u ojos rojos
- sufrir caídas
- quemadura térmica
- mala memoria u olvidos

- llanto, sensación de depresión, nerviosismo o confusión, falta de interés o de emociones
- incapacidad para hablar, escribir o entender el lenguaje hablado o escrito
- agitación
- trastorno por déficit de atención/hiperactividad
- irritabilidad
- cambios del estado de ánimo o alucinaciones
- dificultad para hablar
- hemorragias nasales
- dolor torácico
- hormigueo o sensación de entumecimiento en cualquier parte del cuerpo
- migraña
- sensación de ardor/escozor
- sensación anormal al tacto
- alteraciones del olfato
- zumbidos en los oídos
- dificultad para oír
- hinchazón de piernas y brazos
- acidez, malestar de estómago, dolor abdominal, hinchazón y molestia abdominal o boca seca
- heces negras
- inflamación de encías o dolor en los dientes
- sudoración o piel seca
- picor
- cambios en la piel (por ejemplo enrojecimiento de la piel)
- pérdida del cabello
- infección urinaria
- malestar general, debilidad o escalofríos
- pérdida de peso
- dolor muscular, dolor en extremidades, debilidad muscular
- trastorno del metabolismo óseo
- proteínas óseas aumentadas
- enrojecimiento (sofoco), frío en las extremidades
- latidos del corazón más lentos o irregulares
- somnolencia extrema
- sedación
- alteración neurológica motora donde los músculos se contraen, provocando torsiones y movimientos repetitivos o posturas anormales. Entre los síntomas se incluyen temblores, dolor y calambres
- toxicidad medicamentosa
- ansiedad.

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

- Reducción de las plaquetas que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas.
- Dolor intenso en la espalda o estómago (causado por la inflamación del páncreas).
- Reducción de los glóbulos blancos que hace más probable las infecciones.
- Reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS): los signos y síntomas pueden incluir erupción cutánea, fiebre, fatiga, inflamación de los ganglios linfáticos, aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) y alteraciones en el hígado, el riñón o la función pulmonar; el DRESS puede desarrollarse semanas después de iniciar el tratamiento.

El uso de Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher se asocia con una anomalía en el ECG (electrocardiograma) denominada aumento en el intervalo PR. Pueden producirse efectos adversos

asociados con esta anomalía del ECG (por ejemplo, desvanecimiento y ralentización de los latidos del corazón).

Se han comunicado trastornos de los huesos , incluyendo osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento de los huesos) y fracturas con medicamentos antiepilépticos relacionados estructuralmente como carbamazepina y oxcarbazepina. Hable con su médico o farmacéutico si está en tratamiento de larga duración con antiepilépticos, tiene historial de osteoporosis o toma esteroides.

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 Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher

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 la caja después de las letras CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher

- El principio activo es acetato de eslicarbazepina.
Cada comprimido contiene 200 mg de acetato de eslicarbazepina.
- Los demás componentes son croscarmelosa sódica, povidona K30 y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher 200 mg comprimidos EFG son blancos a blanquecinos, oblongos y biconvexos, con una ranura en ambas caras, con una longitud de aproximadamente 11,8 mm y un espesor de aproximadamente 3,9 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos vienen envasados en blísteres transparentes u opacos, en cajas de cartón de 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)

Van-der-Smissen-Straße 1

22767 Hamburg

Alemania

Fabricante

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

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

España: Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher 200 mg comprimidos EFG

Alemania: Eslicarbazepin Tiefenbacher 200 mg Tabletten

Países Bajos: Eslicarbazepine Acetaat Tiefenbacher 200 mg tablet

Portugal: Eslicarbazepina Acetato Tiefenbacher 200 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018