

Prospecto: información para el usuario

Estiripentol Billev 250 mg polvo para suspensión oral en sobres EFG Estiripentol Billev 500 mg polvo para suspensión oral en sobres EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece 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 al médico de su hijo o a su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte al médico de su hijo o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Estiripentol Billev y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a tomar Estiripentol Billev
3. Cómo tomar Estiripentol Billev
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Estiripentol Billev
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Estiripentol Billev y para qué se utiliza

Estiripentol, el principio activo de Estiripentol Billev, pertenece a un grupo de medicamentos denominado antiepilépticos.

Se utiliza junto con clobazam y valproato (otros fármacos antiepilépticos) para tratar una determinada forma de epilepsia denominada epilepsia mioclónica grave de la infancia (síndrome de Dravet), que afecta a los niños. El médico de su hijo ha recetado este medicamento para ayudar a tratar la epilepsia.

2. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a tomar Estiripentol Billev

No administre Estiripentol Billev a su hijo si:

- es alérgico al estiripentol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- ha sufrido alguna vez ataques de delirio (estado mental con confusión, emoción, inquietud y alucinaciones).

Advertencias y precauciones

Consulte al médico o farmacéutico de su hijo antes de administrarle Estiripentol Billev:

- si su hijo tiene problemas de riñón o de hígado.
- Debe evaluarse la función del hígado de su hijo antes de comenzar el tratamiento con estiripentol y comprobarse cada 6 meses.

- Debe evaluarse el recuento sanguíneo de su hijo antes de comenzar el tratamiento con estiripentol y comprobarse cada 6 meses.
- La tasa de crecimiento de su hijo debe controlarse cuidadosamente debido a los efectos secundarios gastrointestinales con estiripentole, clobazam y valproato, como anorexia, pérdida de apetito y vómitos.

Otros medicamentos y Estiripentol Billev

Informe al médico de su hijo o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Avisé a su médico si su hijo está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- medicamentos que contienen:
 - cisaprida (utilizada para tratar los síntomas de la pirosis nocturna);
 - pimozida (utilizada para tratar los síntomas del síndrome de Tourette: tics vocales y movimientos repetidos e incontrolados del cuerpo);
 - ergotamina (utilizada para tratar la migraña);
 - dihidroergotamina (utilizada para aliviar los signos y síntomas de la reducción de la capacidad mental debido al proceso de envejecimiento);
 - halofantrina (fármaco para el tratamiento antipalúdico);
 - quinidina (utilizada para tratar las anomalías del ritmo cardíaco);
 - bepridil (utilizado para controlar el dolor torácico);
 - ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (utilizados los tres para evitar el rechazo en los trasplantes de hígado, riñón y corazón);
 - estatinas (simvastatina y atorvastatina, utilizadas ambas para reducir el nivel de colesterol en la sangre).
 - medicamentos antiepilépticos que contienen:
fenobarbital, primidona, fenitoína, carbamacepina, diazepam.
 - medicamentos que contienen:
midazolam o triazolam (fármacos utilizados para reducir la ansiedad y el insomnio – combinados con estiripentol provocan una gran somnolencia en su hijo);
clorpromacina (utilizada para enfermedades mentales como la psicosis).
- Si su hijo está tomando medicamentos que contienen:
 - cafeína (estas sustancias ayudan a recuperar el estado de alerta mental) o teofilina (esta sustancia se utiliza en caso de padecer asma). Debe evitarse su combinación con estiripentol, ya que esta puede aumentar sus niveles sanguíneos, dando lugar a trastornos digestivos, incremento de la frecuencia cardíaca e insomnio.
- Si su hijo toma medicamentos metabolizados por determinadas enzimas hepáticas:
 - citalopram (utilizado en el tratamiento de episodios de depresión);
 - omeprazol (utilizado para úlceras gástricas);
 - inhibidores de la proteasa del VIH (utilizados en el tratamiento del VIH);
 - astemizol, cloropinamina (antihistamínicos);
 - bloqueadores de los canales de calcio (utilizado en el tratamiento de la angina o problemas de arritmia cardíaca);
 - anticonceptivos orales;
 - propranolol, carvedilol, timolol (utilizados en el tratamiento de la presión sanguínea alta);
 - fluoxetina, paroxetina, sertralina, imipramina, clomipramina (antidepresivos);
 - haloperidol (antipsicótico);
 - codeína, dextrometorfano, tramadol (utilizados para tratar el dolor).

Toma de Estiripentol Billev con alimentos y bebidas

No tome estiripentol con leche o productos lácteos (yogur, quesos cremosos, etc.), zumos de frutas, bebidas gaseosas o alimentos y bebidas que contengan cafeína o teofilina (por ejemplo, cola, chocolate, café, té o bebidas energéticas).

Embarazo y lactancia

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

Durante el embarazo NO debe interrumpirse un tratamiento antiepiléptico efectivo.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede provocar somnolencia en su hijo.

Su hijo no debe manejar herramientas o máquinas ni conducir si está afectado de este modo. Consulte al médico de su hijo.

Estiripentol Billev contiene sacarosa, aspartamo E951), alcohol bencílico y sodio

- Sacarosa: Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Aspartamo (E 951): este medicamento contiene 2,5 mg de aspartamo en cada sobre de 250 mg y 5 mg en cada sobre de 500 mg. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- Este medicamento contiene fragancia con alcohol bencílico. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
- Sodio: este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Estiripentol Billev

Su hijo debe tomar este sobre exactamente como le ha indicado el médico de su hijo. En caso de duda, consulte de nuevo al médico o farmacéutico de su hijo.

Dosis

El médico adecuará la dosis según la edad, peso y el estado de su hijo, generalmente 50 mg al día por kg de peso corporal.

Cuándo tomar Estiripentol Billev

Su hijo debe tomar este medicamento dos o tres veces al día a intervalos regulares según las indicaciones del médico de su hijo: por ejemplo, por las mañanas, al mediodía y a la hora de acostarse para cubrir la noche y el periodo diurno.

Ajuste de dosis

Los incrementos de dosis deben ser graduales, reemplazando, a lo largo de varias semanas, las dosis de los otros medicamentos antiepilépticos, que irán reduciéndose al mismo tiempo. El médico de su hijo le hará saber la nueva dosis de los otros medicamentos antiepilépticos.

Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte al médico o farmacéutico de su hijo. El médico ajustará la dosis en función del estado de su hijo.

En caso de efectos adversos, consulte al médico de su hijo, ya que es posible que este tenga que ajustar la dosis de este medicamento y de los demás medicamentos antiepilépticos.

Existen ligeras diferencias entre las cápsulas y el polvo para suspensión oral de Estiripentol Billev. Por favor, consulte a su médico si su hijo experimenta cualquier problema al cambiar de las cápsulas al polvo para suspensión oral o viceversa. Si se cambiara entre las formulaciones de cápsulas y polvo, se debe realizar bajo la estricta supervisión del médico de su hijo.

En caso de vómitos en los primeros minutos posteriores a la toma se considera que el medicamento no se ha absorbido y deberá administrarse una nueva dosis.

Sin embargo, la situación cambia si los vómitos se produjeran pasada una hora desde la toma del medicamento ya que estiripentol se absorbe rápidamente.

Si este fuera el caso, se considerará que se ha absorbido sistémicamente en el tracto digestivo una fracción importante de la dosis administrada. Por tanto, no habrá necesidad de realizar una nueva toma para ajustar la siguiente dosis.

Cómo tomar el polvo de Estiripentol Billev

El polvo debe disolverse en un vaso de agua y debe tomarse inmediatamente después de su disolución durante una comida. Su hijo debe tomar Estiripentol Billev con comida y no debe tomarlo con el estómago vacío. Para conocer los alimentos y bebidas que deben evitarse, consulte la sección anterior “Toma de Estiripentol Billev con alimentos y bebidas”.

Si su hijo toma más Estiripentol Billev del que debe

Consulte al médico de su hijo si sabe o cree que su hijo ha tomado más cantidad del medicamento de la que debe.

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 su hijo olvidó tomar Estiripentol Billev

Es importante que su hijo tome este medicamento con regularidad a la misma hora cada día. Si su hijo olvida tomar una dosis, deberá tomarla tan pronto como usted lo recuerde, a menos que sea la hora de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis del modo normal. Su hijo no debe tomar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Estiripentol Billev

Su hijo **no debe dejar** de tomar este medicamento a menos que el médico se lo indique a usted. **La interrupción del tratamiento puede provocar una crisis de convulsiones.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico de su hijo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de una de cada 10 personas):

- pérdida de apetito, pérdida de peso (especialmente en combinación con el medicamento antiepiléptico valproato sódico);
- insomnio, somnolencia;
- ataxia (incapacidad de coordinar los movimientos musculares), hipotonía (poca fuerza muscular), distonía (contracciones musculares involuntarias).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- elevación de los niveles de las enzimas hepáticas, especialmente cuando se administra con los medicamentos antiepilépticos carbamacepina o valproato sódico;
- agresividad, irritabilidad, agitación, hiperexcitabilidad (estado de excitabilidad inusual);
- trastornos del sueño (anomalías del sueño);
- hipercinesia (movimientos exagerados);
- náuseas, vómitos;
- bajo número de un tipo de glóbulos blancos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- visión doble cuando se utiliza junto con el medicamento antiepiléptico carbamacepina;
- sensibilidad a la luz;
- erupción, alergia cutánea, urticaria (inflamación de la piel de un tono rosado y acompañada de picor);
- cansancio (fatiga).

Efectos adversos raros (puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- descenso del nivel de plaquetas en la sangre;
- prueba de función hepática anormal.

Para eliminar estos efectos adversos, es posible que el médico de su hijo tenga que variar la dosis de estiripentol o de alguno de los demás medicamentos recetados a su hijo.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte al médico de su hijo 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: <https://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 Estiripentol Billev

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance y de los niños.

Su hijo no debe utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja de cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 Estiripentol Billev

- El principio activo es estiripentol.
Estiripentol Billev 250 mg: cada sobre contiene 250 mg de estiripentol.
Estiripentol Billev 500 mg: cada sobre contiene 500 mg de estiripentol.
- Los demás componentes son:
Contenido del sobre: carboximetilalmidón sódico tipo A, povidona K30, laurilsulfato, de sodio y estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, hidroxietilcelulosa, sacarosa, aspartamo (E951), dióxido de titanio (E171), aroma de tutti frutti [contiente propilenglicol (E1520), alcohol bencílico], eritrosina (E127).

Aspecto del producto y contenido del envase

Estiripentol Billev es un polvo cristalino de color rosa claro para suspensión oral envasado en sobres. Estiripentol Billev se suministra en cajas de cartón que contienen 30, 60 o 90 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Estiripentol Billev también se encuentra disponible en forma de cápsulas duras de 250 mg y de 500 mg.

Titular de la autorización de comercialización

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hoersholm
Dinamarca

Responsable de la fabricación

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann
SGN 3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2024

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/>.