

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**ACETATO DE ESLICARBAZEPINA**

**Fecha de publicación:** 22/07/2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)  
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 23/09/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

### Sección 4.8:

La siguiente reacción adversa: “**aumento de peso**” debería ser añadida en el apartado de exploraciones complementarias de la clasificación de órganos del sistema con la siguiente frecuencia: ‘**Frecuentes**’

### Sección 4.9 Sobredosis:

~~Se han observado síntomas del sistema nervioso central tales como vértigo, inestabilidad al caminar y hemiparesia con sobredosis accidentales de acetato de eslicarbazepina.~~



**Los síntomas observados tras una sobredosis de <xxxx> están asociados principalmente con síntomas del sistema nervioso central (p. ej. crisis de todos los tipos, estado epiléptico) y trastornos cardíacos (p.ej. arritmia cardíaca)**

## PROSPECTO

Sección 3 bajo la frase ‘Si toma más <xxxx> del que debe’:

Si accidentalmente toma más <xxxx> del que debe, ~~se puede sentir o caminar de forma inestable o tener debilidad muscular en un lado del cuerpo.~~ **está en riesgo potencial de tener más crisis; o puede sentir que el latido de su corazón es irregular o más rápido.**

**Contacte con** ~~Consulte~~ a su médico o vaya inmediatamente a ~~urgencias de~~ un hospital **si experimenta cualquiera de estos síntomas.**

Sección 4:

Frecuentes: **aumento de peso**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/06\\_2019\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/06_2019_CMDh_press_release.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)