

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

Acetato de eslicarbazepina

Fecha de publicación: 02.02.2022

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 que 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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 04.04.2022

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 (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Riesgos relacionados con la epilepsia y los medicamentos antiepilépticos en general.

Se ha demostrado que en la descendencia de mujeres con epilepsia que utilizan un tratamiento antiepiléptico, la prevalencia de malformaciones es de dos a tres veces mayor que el índice de aproximadamente 3 % en la población general. Las malformaciones notificadas más frecuentemente son labio leporino, malformaciones cardiovasculares y defectos del tubo neural. El tratamiento con múltiples medicamentos antiepilépticos puede estar asociado con un mayor riesgo de malformaciones congénitas en comparación con la monoterapia; por lo tanto, es importante utilizar monoterapia siempre que sea posible. Todas las mujeres en edad fértil, y especialmente las mujeres que planean quedarse embarazadas o están embarazadas, y que están tomando un tratamiento antiepiléptico, deben recibir asesoramiento médico especializado en relación con el riesgo potencial para el feto causado tanto por las convulsiones como por el tratamiento antiepiléptico. Las mujeres con probabilidades de quedarse embarazadas o en edad fértil deben recibir asesoramiento especializado. Debe revisarse la necesidad del tratamiento antiepiléptico cuando una mujer planea quedarse embarazada. Se debe evitar suspender el tratamiento con medicamentos antiepiléptico (FAE) de forma súbita, ya que podría provocar convulsiones que podrían tener consecuencias graves para la mujer y el feto. No debe suspenderse el tratamiento antiepiléptico de forma súbita, ya que podría provocar convulsiones intercurrentes con potenciales consecuencias graves tanto para la madre como para el niño.

Siempre que sea posible, para tratar la epilepsia en el embarazo, se prefiere la monoterapia porque la terapia con múltiples FAE podría estar asociada con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia, dependiendo de los FAE asociados.

Se han observado trastornos del desarrollo neurológico en hijos de madres con epilepsia que utilizan un tratamiento antiepiléptico. No hay datos disponibles para el acetato de eslicarbazepina sobre este riesgo.

Mujeres en edad fértil / anticoncepción

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con acetato de eslicarbazepina. El acetato de eslicarbazepina interacciona negativamente con anticonceptivos orales. Por tanto, debe utilizarse un método anticonceptivo alternativo, eficaz y seguro durante el tratamiento y hasta el final del ciclo en curso tras la suspensión de éste.

Las mujeres en edad fértil deben recibir asesoramiento sobre el uso de otros métodos anticonceptivos eficaces. Se debe utilizar al menos un método anticonceptivo eficaz (como un dispositivo intrauterino) o dos formas anticonceptivas complementarias, incluido un método de barrera. Las circunstancias individuales deben evaluarse en cada caso, involucrando a la paciente en la discusión, al elegir el método anticonceptivo.

Riesgo relacionado con el acetato de eslicarbazepina

Embarazo

Hay datos limitados. No existen datos relativos al uso sobre la utilización de acetato de eslicarbazepina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver Fertilidad sección 5.3). Se desconoce el riesgo en los seres humanos (incluidas las principales malformaciones congénitas, trastornos del desarrollo neurológico y otros efectos tóxicos para la reproducción).

El acetato de eslicarbazepina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que se considere que el beneficio supera el riesgo tras una cuidadosa consideración de las opciones alternativas de tratamiento adecuadas.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición



Frecuencia no conocida: Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (ADH) con signos y síntomas de letargo, náuseas, mareos, disminución de la osmolalidad sérica (sangre), vómitos, dolor de cabeza, estado de confusión u otros signos y síntomas neurológicos

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes : Presión arterial disminuida, peso disminuido, presión arterial aumentada, niveles de sodio disminuido en sangre, niveles de cloruro disminuidos en sangre, osteocalcina aumentada, hematocrito disminuido, niveles de hemoglobina disminuida, niveles de transaminasas de enzimas hepáticas elevadas

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar acetato de eslicarbazepina

Toma de acetato de eslicarbazepina con otros medicamentos

antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) antidepresivos tricíclicos, por ejemplo amitriptilina;

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 se recomienda el uso de acetato de eslicarbazepina si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de acetato de eslicarbazepina sobre el embarazo y el niño en gestación.

Si tiene 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.

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

Las investigaciones han mostrado 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 antiepiléptico la vez.

Si esta 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 su medicación sin consultar a su médico puede causar convulsiones, que podrían ser peligrosas para usted y su hijo en gestación. Su médico puede decidir cambiarle el tratamiento. -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 acetato de eslicarbazepina. Se desconoce si el fármaco pasa a la leche materna.~~

~~Acetato de eslicarbazepina puede disminuir la efectividad de los anticonceptivos hormonales tales como la píldora anticonceptiva. Si es una mujer en edad fértil y no está planeando quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con acetato de eslicarbazepina. Acetato de eslicarbazepina puede afectar al funcionamiento de los anticonceptivos hormonales, tales como la píldora anticonceptiva, y hacerlos menos eficaces para prevenir el embarazo. Por lo tanto, se le recomienda utilizar~~

otras formas de anticoncepción segura y efectiva mientras tome acetato de eslicarbazepina, ~~y hasta el final del ciclo menstrual en curso tras la suspensión del tratamiento.~~ Hable con su médico, quien discutirá con usted el tipo de anticonceptivo más adecuado para usar mientras esté tomando acetato de eslicarbazepina. Si se suspende el tratamiento con acetato de eslicarbazepina, debe seguir usando un método anticonceptivo eficaz hasta el final del ciclo menstrual en curso. Si toma acetato de eslicarbazepina 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 acetato de eslicarbazepina. Se desconoce si pasa a la leche materna.

4. Posibles efectos adversos

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

problemas hepáticos (tales como aumento de las enzimas hepáticas);

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

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)).

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/2021/12_2021_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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf