

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

Fecha de publicación: 13-12-2017

Tipo de variación: C.I.3.a. (IAin)

Fecha límite de implementación antes del: 21-02- 2018

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.

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

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con X y durante un mes después de interrumpir el tratamiento (ver sección 4.6. **X no se debe utilizar en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos, a menos que sea claramente necesario y solo si se considera que el posible beneficio justifica el riesgo para el feto. Las mujeres en edad fértil deben recibir asesoramiento especializado sobre los posibles efectos de X en el feto, y se deben comentar con la paciente los riesgos en relación con los beneficios antes de iniciar el tratamiento. Las mujeres que tengan previsto un embarazo deben acudir a sus especialistas para reevaluar el tratamiento con X y considerar otras opciones terapéuticas.** Los médicos que traten a pacientes que toman x deberán asegurarse de que **dichas pacientes reciban información detallada sobre la necesidad de utilizar** anticonceptivos **efectivos** adecuados y deberán seguir el juicio clínico al valorar si los anticonceptivos orales o las dosis de los componentes de los anticonceptivos orales son adecuados en función de la situación clínica de la paciente individual.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Las mujeres en edad fértil **deben** utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con X y durante un mes después de interrumpir el tratamiento.

X no se debe utilizar en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos, a menos que sea claramente necesario y solo si se considera que el posible beneficio justifica el



riesgo para el feto. Las mujeres en edad fértil tratadas con zonisamida deben recibir asesoramiento médico especializado. Las mujeres que tengan previsto un embarazo deben acudir a sus especialistas para reevaluar el tratamiento con zonisamida y considerar otras opciones terapéuticas.

Al igual que con todos los antiepilépticos, se debe evitar la interrupción brusca de la zonisamida, ya que esto podría dar lugar a crisis epilépticas repentinas a pesar del tratamiento, que podrían tener consecuencias graves tanto para la madre como para el feto. El riesgo de defectos de nacimiento se multiplica por 2 o por 3 en los recién nacidos de las madres tratadas con un medicamento antiepiléptico. Los efectos notificados con más frecuencia son labio hendido, malformaciones cardiovasculares y defecto del tubo neural. La terapia con varios medicamentos antiepilépticos puede asociarse a un riesgo de malformaciones congénitas mayor que con la monoterapia.

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de X en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Los datos de un estudio de registro sugieren un aumento de la proporción de niños con poco peso al nacer (PPN), prematuros o pequeños para su edad gestacional (PEG). Dichos aumentos oscilan entre un 5 % y un 8 % para los niños PPN, entre un 8 % y un 10 % para los prematuros y entre un 7 % y un 12 % para los PEG, en comparación con las madres tratadas lamotrigina en monoterapia.

X no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario ~~en la opinión del médico~~, y solo si se considera que el posible beneficio justifica el riesgo para el feto. ~~En pacientes que planeen quedarse embarazadas, deberá revisarse la necesidad del tratamiento antiepiléptico.~~
Si se receta X durante el embarazo, se debe informar detalladamente a las pacientes del posible daño para el feto; además, se aconseja utilizar la dosis mínima eficaz y realizar ~~se recomienda~~ una monitorización cuidadosa.

~~Las mujeres en edad fértil deben recibir asesoramiento especializado a fin de considerar el tratamiento óptimo durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben recibir asesoramiento especializado sobre los posibles efectos de X en el feto y deben discutirse con la paciente los riesgos en relación con los beneficios antes de iniciar el tratamiento. El riesgo de defectos de nacimiento incrementa de 2 a 3 veces en los recién nacidos de las madres tratadas con un antiepiléptico. Los efectos notificados con más frecuencia son labio leporino, malformaciones cardiovasculares y defectos del tubo neural. La terapia con varios antiepilépticos podrá asociarse a un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia.~~

~~No se debe interrumpir de forma repentina la terapia con antiepilépticos ya que esto podría dar lugar a crisis convulsivas irruptivas, que podrían tener consecuencias graves tanto para la madre como para el niño.~~



PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar X:

[.....]

- **si está embarazada o podría quedarse embarazada (para obtener más información, ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).**

[.....]

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres en edad fértil tienen que utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con X y hasta un mes después de dejar X.

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 debe suspender el tratamiento sin consultarlo con su médico.**

Solo deberá tomar X durante el embarazo si el médico así lo indica. La investigación demuestra un mayor riesgo de defectos de nacimiento en los niños de las mujeres que toman antiepilépticos. **Un estudio demostró que los niños cuyas madres utilizaron zonisamida durante el embarazo eran más pequeños de lo esperado para su edad al nacer, en comparación con los niños cuyas madres fueron tratadas con lamotrigina en monoterapia. Asegúrese de que le informen detalladamente sobre los riesgos y beneficios de utilizar zonisamida para la epilepsia durante el embarazo.**