

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acetato de Eslicarbazepina Jubilant

Acetato de eslicarbazepina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. Pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico. Incluindo quaisquer possíveis secundários não indicados neste folheto. Ver seção 4

O que contém este folheto

1. O que é Acetato de Eslicarbazepina Jubilant e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant
3. Como tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Acetato de Eslicarbazepina Jubilant e para que é utilizado

Acetato de Eslicarbazepina Jubilant pertence a um grupo de medicamentos chamados antiepiléticos utilizados para tratar a epilepsia, uma doença em que uma pessoa tem convulsões ou crises repetidas.

Acetato de Eslicarbazepina Jubilant é utilizado em doentes adultos que já estão a tomar outros medicamentos antiepiléticos e ainda experienciam crises que afetam uma parte do cérebro (crises parciais). Estas crises podem ser seguidas ou não, de uma crise que afeta todo o cérebro (generalização secundária).

O seu médico receitou-lhe Acetato de Eslicarbazepina Jubilant para reduzir o número de crises epiléticas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant

Não tome Acetato de Eslicarbazepina Jubilant:

- se tem alergia ao acetato de eslicarbazepina, a outros derivados carboxamídicos (ex. carbamazepina, oxcarbazepina, medicamentos usados para tratar a epilepsia) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de um certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco (bloqueio auriculoventricular (AV) de segundo ou terceiro grau).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant.

Contacte imediatamente o seu médico:

- se tem erupção na pele, bolhas ou descamação da pele e/ou mucosas, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço nos lábios, face, pálpebras, garganta e língua. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica.
- se sentir confuso, se tiver agravamento das crises ou diminuição da consciência, que podem ser sinais de níveis baixos de sal no sangue.

Informe o seu médico:

- se tem doenças de rins. O seu médico poderá ter de ajustar a dose. Este medicamento não é recomendado para doentes com doença renal grave.
- se tem doenças do fígado. Este medicamento não é recomendado em doentes com doenças graves no fígado.
- se está a tomar algum medicamento que possa causar uma anomalia no ECG (eletrocardiograma), conhecida por aumento do intervalo PR. Se não tem a certeza de que os medicamentos que está a tomar tenham este efeito, fale com o seu médico.
- se sofre de uma doença do coração tal como disfunção cardíaca ou ataque cardíaco, ou tem qualquer alteração do ritmo cardíaco.
- se sofre de crises epiléticas que começam com descargas elétricas generalizadas envolvendo ambos os lados do cérebro.

Acetato de Eslicarbazepina Jubilant pode fazê-lo sentir tonturas e/ou sonolência, particularmente no início do tratamento. Tome especial cuidado enquanto estiver a tomar este medicamento para evitar lesões acidentais, como quedas.

Em doentes de origem chinesa Han ou Thai, existe o risco de reações graves da pele, associado com a carbamazepina ou substâncias ativas quimicamente relacionadas. Consequentemente, o médico deve tomar as precauções necessárias antes de iniciar a eslicarbazepina em tais doentes.

O uso de Acetato de Eslicarbazepina Jubilant está associado a uma anormalidade no ECG (eletrocardiograma) chamada aumento do intervalo PR. Podem ocorrer efeitos secundários associados a essa anormalidade no ECG (ex. desmaios e diminuição dos batimentos cardíacos).

Existem registos de distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (diminuição da densidade óssea) e fraturas com antiepiléticos estruturalmente relacionados como a carbamazepina e oxcabazepina. Verifique com seu médico ou farmacêutico, se está sob tratamento de longa duração com medicamentos antiepiléticos, se tem histórico de osteoporose ou se está a tomar esteroides. Um pequeno número de doentes a fazer tratamento com antiepiléticos tem pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se nalgum momento tiver esses pensamentos, enquanto estiver a tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant, contacte imediatamente o seu médico.

Tome especial cuidado com Acetato de Eslicarbazepina Jubilant:

Reações adversas cutâneas graves e com risco de vida potencial, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), foram notificados no tratamento com Acetato de Eslicarbazepina Jubilant na experiência pós-comercialização. Se surgir uma erupção grave ou outros sintomas na sua pele (ver secção 4), pare de tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Crianças

Acetato de Eslicarbazepina Jubilant não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Acetato de Eslicarbazepina Jubilant

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto para o caso de algum deles poder interferir com o Acetato de Eslicarbazepina Jubilant ou do Acetato de Eslicarbazepina Jubilant interferir com o seu efeito.

Informe o seu médico se está a tomar:

- fenitoína (um medicamento para tratar a epilepsia) porque pode ser necessário ajustar a dose;
- carbamazepina (um medicamento usado para tratar a epilepsia) porque pode ser necessário ajustar a dose e os seguintes efeitos secundários da Acetato de Eslicarbazepina Jubilant podem surgir com maior frequência: visão dupla, alterações da coordenação e tonturas;
- contraceptivos hormonais (como a pílula anticoncepcional), uma vez que Acetato de Eslicarbazepina Jubilant pode torná-los menos eficazes;
- sinvastatina (um medicamento usado para baixar o nível de colesterol), porque que pode ser necessário ajustar a dose;
- rosuvastatina (um medicamento usado para baixar os níveis de colesterol);
- varfarina (um medicamento usado para tornar o sangue mais fluído);
- antidepressivos tricíclicos, como amitriptilina;
- não tome oxcarbazepina (um medicamento usado para tratar a epilepsia) com Acetato de Eslicarbazepina Jubilant, porque não se sabe se é seguro tomar estes dois medicamentos juntos.

Ver a secção 'Gravidez e aleitamento' com conselhos sobre contraceção.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados sobre a utilização do Acetato de eslicarbazepina em mulheres grávidas. A investigação revelou um risco aumentado de malformações em crianças nascidas de mães que tomavam antiepiléticos. Por outro lado, um tratamento antiepilético eficaz não deve ser interrompido, dado que o agravamento da doença é prejudicial quer para a mãe quer para o feto.

Não amamente enquanto estiver a tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant. Desconhece-se se ele passa para o leite materno.

Acetato de Eslicarbazepina Jubilant pode diminuir o efeito dos contraceptivos hormonais, como a pílula. Recomenda-se que use outras formas de contraceção seguras e efetivas, durante o tratamento com este medicamento e até ao final do ciclo menstrual se parar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode fazê-lo sentir tonturas ou sonolência e afetar a sua visão, especialmente no início do tratamento. Caso isto aconteça não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Uso em adultos

Dose para início do tratamento

400 mg, uma vez por dia durante uma ou duas semanas, antes de aumentar para a dose de manutenção. O seu médico decidirá se deve fazer esta dose durante uma ou duas semanas.

Dose de manutenção

A dose habitual de manutenção é de 800 mg uma vez por dia.

Dependendo do modo como vai reagir ao Acetato de Eslicarbazepina Jubilant, a sua dose pode ser aumentada para 1.200 mg uma vez por dia. Caso esteja a tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant em monoterapia, o seu médico poderá considerar que pode beneficiar de uma dose de 1.600 mg, uma vez por dia.

Uso em pacientes com doenças renais

Se tem doenças dos rins, ser-lhe-á dada uma dose mais baixa de Acetato de Eslicarbazepina Jubilant. O seu médico indicará qual a dose adequada para si. Acetato de Eslicarbazepina Jubilant não é recomendado se tem doença renal grave.

Uso em idosos (idade superior a 65 anos)

Se é idoso e está a tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant em monoterapia, a dose de 1.600 mg não é adequada para si.

Modo e via de administração

- Para uso oral. Engolir o comprimido com um copo de água.
- Estes comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.
- O comprimido de acetato de eslicarbazepina de 200 mg, 600 mg ou 800 mg pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Acetato de Eslicarbazepina Jubilant do que deveria

Se tomou acidentalmente mais medicamento do que deveria, pode sentir-se ou caminhar de forma instável ou ter fraqueza muscular num dos lados do corpo. Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao departamento de urgência do hospital. Leve consigo a embalagem. Desta forma o médico saberá o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant

Se esquecer de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembre e retome como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant

Não pare de tomar este medicamento repentinamente. Se o fizer, correrá o risco de ter mais crises. O seu médico decidirá durante quanto tempo vai tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant. Se o seu médico decidir interromper o tratamento, a redução da dose é habitualmente gradual. É importante que o tratamento seja cumprido tal como recomendado pelo seu médico, ou então os seus sintomas poderão piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. É importante que você esteja ciente de quais podem ser esses efeitos secundários.

Os seguintes efeitos secundários podem ser muito graves. Se eles surgirem deverá parar de tomar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant e informar um médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital, pois pode necessitar de tratamento médico urgente:

- bolhas ou descamação da pele e/ou mucosas, erupção na pele, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, cara, pálpebras, garganta ou língua. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Sensação de tontura ou sonolência.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Sensação de instabilidade ou sensação de cabeça à roda ou flutuação;
- Sensação de enjoo ou vômito;
- Dor de cabeça;
- Diarreia;
- Visão dupla ou visão turva;
- Dificuldade de concentração;
- Sensação de falta de energia ou cansaço;
- Tremores;
- Erupção na pele;
- análises de sangue que mostram que tem níveis baixos de sódio no sangue;
- Perda do apetite;
- Dificuldade em adormecer;
- Dificuldade na coordenação dos movimentos (ataxia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Sensação de peso;
- Alergia;
- Prisão de ventre;
- Convulsões;
- Menor funcionamento da tireoide. Os sintomas incluem redução dos níveis das hormonas tiroideias (observada nas análises ao sangue), intolerância ao frio, língua volumosa, unhas ou cabelos finos e quebradiços e baixa temperatura corporal;
- Problemas de fígado
- Tensão alta ou aumento severo da tensão arterial;
- Tensão baixa ou queda na tensão arterial ao levantar-se;
- Análises de sangue que mostram que tem níveis baixos de sais (incluindo cloreto) no sangue ou redução dos glóbulos vermelhos;

- Desidratação;
- Alteração dos movimentos oculares, visão enevoada ou vermelhidão nos olhos
- Quedas;
- Queimadura térmica;
- Falta de memória ou esquecimento;
- Choro, sensação de depressão, nervosismo ou confusão, falta de interesse ou emoção
- Dificuldade em falar ou escrever ou compreender a linguagem falada ou escrita
- Agitação;
- Défice de atenção/ hiperatividade
- Irritabilidade;
- Alterações do humor ou alucinações
- Dificuldade em falar;
- Sangramento nasal;
- Dor no peito;
- Formiguelo e/ou sentir um adormecimento em qualquer parte do corpo;
- Enxaqueca;
- Sensação de queimadura;
- Sensibilidade tátil anormal;
- Alterações do sentido do olfato;
- Zumbidos nos ouvidos;
- Dificuldade na audição;
- Inchaço nas pernas e braços;
- Azia, indisposição gástrica, dor abdominal, abdómen distendido e desconforto ou boca seca
- Fezes como carvão (escuras);
- Gengivas inflamadas ou dores de dentes;
- Suor ou pele seca;
- Comichão;
- Alterações na pele (por ex., pele vermelha);
- Queda de cabelo;
- Infecção do trato urinário;
- Sensação fraqueza, mal-estar geral ou de arrepios;
- Perda de peso;
- Dor muscular, dor nos membros, fraqueza muscular;
- Alteração metabólica óssea;
- Aumento das proteínas ósseas;
- Afrontamento, membros frios;
- Batimentos cardíacos lentos ou irregulares;
- Sonolência excessiva;
- Sedação;
- Doenças neurológicas do movimento, em que os seus músculos se contraem causando movimentos de torção e repetitivos ou postura anormal. Os sintomas incluem tremores, dor, câibras;
- Intoxicação medicamentosa;
- Ansiedade.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Redução dos níveis de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de sangramento ou equimose;
- Dor forte nas costas e no estômago (causada por inflamação do pâncreas);
- Redução dos glóbulos brancos, o que facilita a ocorrência de infeções;
- Manchas avermelhadas tipo-alvo ou manchas circulares, geralmente com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos, olhos vermelhos e inchados e podem ser precedidos por febre e/ou sintomas de tipo gripal (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica);
- Inicialmente sintomas de tipo gripal, erupção cutânea no rosto e depois erupção no resto do corpo, temperatura corporal elevada, aumento das enzimas do fígado, alterações no sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados e envolvimento de outros órgãos (Erupção Cutânea Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos também conhecido por DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos);
- Reação alérgica grave causando inchaço da face, garganta, mãos, pés, tornozelos ou pernas;
- Urticária (erupção cutânea com comichão).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico. Incluindo quaisquer possíveis secundários não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Acetato de Eslicarbazepina Jubilant

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impressa na caixa exterior, embalagem blister ou frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acetato de Eslicarbazepina Jubilant

A substância ativa é o acetato de eslicarbazepina. Os comprimidos contêm 200 mg, 400 mg, 600 mg, ou 800 mg de acetato de eslicarbazepina

Os outros componentes são carboximetilamido sódico (Glycolys Tipo A), hipromelose (Methocel K 100 premium LVCR), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Acetato de Eslicarbazepina Jubilant e conteúdo da embalagem

Acetato de Eslicarbazepina Jubilant 200 mg comprimidos: Comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, gravados “S1” numa face e com uma ranhura na outra. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Acetato de Eslicarbazepina Jubilant 400 mg comprimidos: Comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, gravados “S2” numa face e lisos na outra.

Acetato de Eslicarbazepina Jubilant 600 mg comprimidos: Comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, gravados “S3” numa face e com uma ranhura na outra. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Acetato de Eslicarbazepina Jubilant 800 mg comprimidos: Comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, gravados “S4” numa face e com uma ranhura na outra. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Embalagens de blister Alu-PVC com 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 72, 80, 84, 90 e 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações de embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Bélgica

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

A ser incluído a nível nacional

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este medicamento digitalizando com um smartphone o Código QR incluído na tampa interna da caixa exterior. A mesma informação também está disponível no seguinte URL: URL a ser incluído a nível nacional].

APROVADO EM
06-04-2022
INFARMED