

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acetato de Eslicarbazepina Generis 800 mg comprimidos  
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. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Acetato de Eslicarbazepina Generis contém a substância ativa acetato de eslicarbazepina.

Acetato de Eslicarbazepina Generis pertence a um grupo de medicamentos chamados antiepiléticos e é usado para tratar a epilepsia, uma doença que se manifesta por convulsões ou crises epiléticas repetidas.

Acetato de Eslicarbazepina Generis é usado:

- Isoladamente (monoterapia) no tratamento de doentes adultos com epilepsia recentemente diagnosticada
- Em conjunto com outros medicamentos antiepiléticos (terapêutica adjuvante) no tratamento de doentes adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos que têm 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 Generis para reduzir o número de crises epiléticas.

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

Não tome Acetato de Eslicarbazepina Generis

- se tem alergia ao acetato de eslicarbazepina, a outros derivados carboxamídicos (ex. carbamazepina ou oxcarbazepina, medicamentos usados para tratar a epilepsia) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se sofre de determinado tipo de perturbação 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 Generis.

Contacte imediatamente o seu médico:

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

Por favor, informe o seu médico:

- se tem problemas nos rins. O seu médico poderá ter de ajustar a dose. Acetato de Eslicarbazepina Generis não é recomendado em doentes com doença renal grave.
- se tem problemas no fígado. Acetato de Eslicarbazepina Generis não é recomendado em doentes com doença grave 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 no ritmo cardíaco.
- se sofre de crises epiléticas que começam com descargas elétricas generalizadas envolvendo ambos os lados do cérebro.

Um pequeno número de doentes a fazer tratamento com antiepiléticos teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se nalgum momento tiver esses pensamentos enquanto estiver a tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis, contacte imediatamente o seu médico.

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

Tome especial cuidado com Acetato de Eslicarbazepina Generis:

Reações adversas cutâneas graves e com potencial risco de vida, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) foram notificadas no tratamento com Acetato de Eslicarbazepina Generis na experiência pós-comercialização.

Se surgir uma erupção grave ou outros sintomas na sua pele (ver secção 4), pare de tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Em doentes de etnia chinesa Han ou de etnia Thai, o risco de reações graves da pele associado com a carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto através de um teste ao sangue destes doentes. O seu médico poderá informá-lo no caso de ser necessário fazer um teste ao sangue antes de tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis.

## Crianças

Acetato de Eslicarbazepina Generis não deve ser administrado a crianças com 6 anos ou menos.

## Outros medicamentos e Acetato de Eslicarbazepina Generis

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 Acetato de Eslicarbazepina Generis ou de Acetato de Eslicarbazepina Generis interferir com o seu efeito.

Informe o seu médico se está a tomar:

- Fenitoína (um medicamento usado 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 indesejáveis de Acetato de Eslicarbazepina Generis podem surgir com maior frequência: visão dupla, alterações na coordenação e tonturas;
- Contracetivos hormonais (como a pílula anticoncepcional), uma vez que Acetato de Eslicarbazepina Generis pode torná-los menos eficazes;
- Sinvastatina (um medicamento usado para baixar os níveis de colesterol), porque pode ser necessário ajustar a dose;
- Rosuvastatina, um medicamento usado para baixar os níveis de colesterol;
- Medicamento para tornar o sangue mais fluído – varfarina;
- Antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs);
- Não tome oxcarbazepina (um medicamento usado para tratar a epilepsia) com Acetato de Eslicarbazepina Generis, porque não se sabe se é seguro tomar estes dois medicamentos juntos.

Ver secção “Gravidez e amamentação” para conselhos sobre contraceção.

## Gravidez e amamentação

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 é recomendado tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis se estiver grávida, pois os efeitos do Acetato de Eslicarbazepina Generis na gravidez e no bebé em gestação são desconhecidos.

Se está a planear uma gravidez, fale com o seu médico antes de parar a contraceção e antes de ficar grávida. O seu médico pode decidir alterar o seu tratamento.

A informação existente sobre a utilização de acetato de eslicarbazepina em mulheres grávidas é limitada. A investigação revelou um risco aumentado de malformações e de problemas relacionados com o neurodesenvolvimento (desenvolvimento cerebral) em crianças nascidas de mães que tomavam antiepiléticos, particularmente, quando mais que um antiepilético era tomado ao mesmo tempo.

Se está ou pensa que poderá estar grávida, informe o seu médico imediatamente. Não deverá parar de tomar o seu medicamento sem antes discutir o assunto com o seu médico. Parar de tomar a medicação sem consultar o seu médico pode causar crises epiléticas, que podem ser perigosas para si e para o bebé em gestação. O seu médico poderá decidir alterar o seu tratamento.

Se é uma mulher em idade fértil e não está a planear engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Acetato de Eslicarbazepina Generis. Acetato de Eslicarbazepina Generis poderá afetar a forma como os contraceptivos hormonais (como a pílula contraceptiva) atuam, podendo torná-los menos eficazes na prevenção da gravidez.

Por conseguinte, recomenda-se que use outras formas de contraceção seguras e efetivas durante o tratamento com Acetato de Eslicarbazepina Generis. Fale com o seu médico, que irá discutir consigo o tipo de contraceção mais adequado a utilizar enquanto estiver a tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis. Se o tratamento com Acetato de Eslicarbazepina Generis for interrompido, deve continuar a utilizar métodos contraceptivos eficazes até ao final do ciclo menstrual em curso.

Se tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis durante a gravidez, o seu bebé poderá também ter algum risco de ter problemas hemorrágicos logo após o nascimento. O seu médico poderá prescrever um medicamento para prevenir essa situação.

Não amamente enquanto estiver a tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis. Não se sabe se o mesmo passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Acetato de Eslicarbazepina Generis 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.

Acetato de Eslicarbazepina Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis

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

#### Adultos

Dose para início do tratamento

400 g uma vez por dia durante uma a 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 a Acetato de Eslicarbazepina Generis, a sua dose pode ser aumentada para 1200 mg uma vez por dia. Caso esteja a tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis em monoterapia, o seu médico poderá considerar que pode beneficiar de uma dose de 1600 mg, uma vez por dia.

#### Doentes renais

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

Idosos (idade superior a 65 anos)

Se é idoso e está a tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis em monoterapia, a dose de 1600 mg não é adequada para si.

Crianças com mais de 6 anos

Dose para início do tratamento

A dose inicial é de 10 mg por kg de peso corporal, uma vez por dia durante uma ou duas semanas, antes de aumentar para a dose de manutenção.

Dose de manutenção

Dependendo da resposta a Acetato de Eslicarbazepina Generis, a dose pode ser aumentada em incrementos de 10 mg por kg de peso corporal, em intervalos de uma ou duas semanas, até ao máximo de 30 mg por kg de peso corporal. A dose máxima é 1200 mg uma vez por dia.

Crianças com peso  $\geq$  60 kg

Crianças com peso igual ou superior a 60 kg devem ser tratadas com dose igual à dos adultos. Para crianças, poderá ser mais adequada outra forma farmacêutica, como a suspensão oral. Informe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Modo e via de administração

Acetato de Eslicarbazepina Generis é para uso oral. Engolir o comprimido com um copo de água. Os comprimidos de Acetato de Eslicarbazepina Generis podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tiver dificuldade em engolir comprimidos inteiros, pode esmagar o comprimido e adicioná-lo a uma pequena quantidade de água ou de puré de maçã, e tomar imediatamente a dose inteira.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Para dosagens, que não podem ser alcançadas com Acetato de Eslicarbazepina Generis, estão disponíveis medicamentos com outras dosagens de acetato de eslicarbazepina.

Se tomar mais Acetato de Eslicarbazepina Generis do que deveria

Se tomou acidentalmente mais Acetato de Eslicarbazepina Generis do que deveria, pode ter um risco aumentado de ter mais convulsões; ou pode sentir que o seu coração tem um batimento cardíaco irregular ou mais rápido. Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital caso sinta algum destes sintomas. Leve consigo a embalagem para que o médico saiba o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembre e retome a posologia habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis

Não pare de tomar os comprimidos repentinamente. Se o fizer, correrá o risco de ter mais crises. O seu médico decidirá durante quanto tempo vai tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis. Se o seu médico decidir interromper o tratamento com Acetato de Eslicarbazepina Generis, 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser muito graves. Se eles surgirem deverá parar de tomar Acetato de Eslicarbazepina Generis 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, face, pálpebras, garganta ou língua. Estes podem ser sinais de reação alérgica.

Os efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:

- Sensação de tontura ou sonolência.

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- 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 de apetite;
- Dificuldade em adormecer;
- Dificuldade na coordenação dos movimentos (ataxia);
- Aumento de peso.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- Descoordenação motora;
- Alergia;
- Prisão de ventre;
- Convulsões;
- Menor funcionamento da tireoide. Os sintomas incluem redução dos níveis das hormonas tireoideias (observada nas análises ao sangue), intolerância ao frio, língua volumosa, unhas ou cabelos finos e quebradiços e baixa temperatura corporal;
- Problemas de fígado (como por exemplo, o aumento das enzimas do fígado);
- Tensão alta ou aumento grave 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 embaçada 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;
- Hemorragia nasal;
- Dor no peito;
- Formiguelo e/ou sentir uma dormência em qualquer parte do corpo;
- Enxaqueca;
- Sensação de queimadura;
- Sensibilidade tátil anormal;
- Alterações do odor;
- Zumbidos;
- Dificuldade na audição;
- Inchaço nas pernas e braços;
- Azia, indisposição gástrica, dor abdominal, abdómen distendido e desconforto ou boca seca;
- Fezes escuras (como carvão);
- Gengivas inflamadas e dores de dentes;
- Suor ou pele seca;
- Comichão;
- Alterações na pele (ex. pele vermelha);
- Queda de cabelo;
- Infecção do trato urinário;
- Sensação de fraqueza, mal-estar geral ou de arrepios;
- Perda de peso;
- Dor muscular, dor nos membros, fraqueza muscular;
- Alteração metabólica óssea;
- Proteínas ósseas aumentadas;
- Afrontamento, membros frios;
- Batimentos cardíacos lentos ou irregulares;
- Sonolência excessiva;
- Sedação;
- Doenças neurológicas do movimento, em que os músculos se contraem causando movimentos de torção e repetitivos ou postura anormal. Os sintomas incluem tremores, dor, câibras;
- Intoxicação medicamentosa;
- Ansiedade.

Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

- Redução dos níveis de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia ou nódos negros;
- Dor forte nas costas e na barriga (causada por inflamação do pâncreas);
- Redução dos glóbulos brancos, o que facilita a ocorrência de infecções;

- 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; 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 (Reação a Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos também conhecida 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);
- Letargia, confusão, espasmos musculares ou agravamento significativo das convulsões (possíveis sintomas de baixos níveis de sódio no sangue devido a secreção inapropriada de hormona antidiurética).

O uso de Acetato de Eslicarbazepina Generis está associado a uma alteração no ECG (eletrocardiograma) designada por aumento do intervalo PR. Podem ocorrer efeitos indesejáveis associados com esta alteração do ECG (ex. desmaio ou redução da frequência cardíaca).

Existem registos de distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (diminuição da densidade óssea) e fraturas com antiepiléticos estruturalmente relacionados como a carbamazepina e a oxcarbazepina. Contacte o seu médico ou farmacêutico se está sob tratamento de longa duração com medicamentos antiepiléticos, se tem histórico de osteoporose ou se está a tomar esteróides.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Acetato de Eslicarbazepina Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após “EXP”. 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 Generis

- A substância ativa é o acetato de eslicarbazepina.  
Cada comprimido contém 800 mg de acetato de eslicarbazepina.
- Os outros ingredientes são: Sílica coloidal anidra, crospovidona, estearato de magnésio, povidona, carboximetilamido sódico.

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

Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, oblongos, biconvexos, não revestidos, com aproximadamente 19 x 9,8 mm. Os comprimidos têm gravado “E” e “T” de cada lado da ranhura numa face e “800” na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos Acetato de Eslicarbazepina Generis são disponibilizados em blisters.

#### Tamanho das embalagens:

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Arrow Génériques

26 avenue Tony Garnier

Lyon, 69007  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França:	ESLICARBAZEPINE ACETATE ARROW 800 mg, comprime sécable
Alemanha:	Eslicarbazepin PUREN 800 mg Tabletten
Itália:	Eslicarbazepina acetato Aurobindo
Portugal:	Acetato de Eslicarbazepina Generis
Espanha:	Eslicarbazepina acetato Aurovitas 800 mg comprimidos EFG
Suécia:	Eslicarbazepine acetate Aurobindo

Este folheto foi revisto pela última vez em