

GUÍA DEL MEDICAMENTO

APTIOM (ap tee' om) (acetato de eslicarbazepina) comprimidos

901805R01-MKT1

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre APTIOM?

- **No interrumpa la toma de APTIOM sin antes hablar con su profesional de la salud.**
 - Interrumpir APTIOM de repente puede causar serios problemas. La interrupción repentina de un medicamento para convulsiones en un paciente que tiene epilepsia puede causar convulsiones que no se detendrán (estado epiléptico).
- 1. **Al igual que otros fármacos antiepilépticos, APTIOM puede provocar pensamientos y acciones suicidas en un número muy reducido de personas, alrededor de 1 en 500.**

Llame a un profesional de la salud de inmediato si presenta algunos de estos síntomas, en especial si éstos son nuevos, empeoran o le preocupan:

- pensamientos sobre suicidio o muerte
- intento de suicidio
- aparición o empeoramiento de depresión
- aparición o empeoramiento de ansiedad
- sentirse agitado o inquieto
- ataques de pánico
- problemas para dormir (insomnio)
- aparición o empeoramiento de irritabilidad
- actuar de manera agresiva, estar enojado o ser violento
- actuar sobre impulsos peligrosos
- aumento extremo en las actividades y el habla (manías)
- otro cambio inusual en el comportamiento o estado de ánimo

¿Cómo puedo detectar los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente a los cambios repentinos, en el estado de ánimo, los comportamientos, los pensamientos o los sentimientos.
- Respete todas las visitas de seguimiento con su profesional de la salud según lo programado.
- Llame a su profesional de la salud entre las visitas, según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

Los pensamientos y las acciones suicidas pueden ser provocadas por otros factores que no sean los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su profesional de la salud puede revisar otras causas.

- 2. **APTIOM puede causar reacciones alérgicas o serios problemas que afecten órganos y otras partes del cuerpo, como el hígado y las células sanguíneas. Usted puede o no tener una erupción con estos tipos de reacciones.**

Llame a su profesional de la salud de inmediato si presenta alguna de las siguientes situaciones:

- inflamación de la cara, los ojos, los labios o la lengua
- dificultad para tragar o respirar
- erupción cutánea
- urticarias
- fiebre, glándulas inflamadas o dolor de garganta que no desaparecen o que van y vienen

- llagas dolorosas en la boca o alrededor de los ojos
- color amarillo en la piel y en los ojos
- hematomas o sangrado inusuales
- debilidad o fatiga severa
- fuerte dolor muscular
- infecciones frecuentes o infecciones que no desaparecen

- **APTIOM puede hacer que el nivel de sodio en sangre sea bajo. Los síntomas de bajo sodio en sangre incluyen:**

- náusea
- cansancio, falta de energía
- irritabilidad
- confusión
- debilidad muscular o espasmos musculares
- convulsiones más graves o más frecuentes

Algunos medicamentos también pueden causar bajo sodio en sangre. Asegúrese de informar a su profesional de la salud sobre todos los otros medicamentos que esté tomando.

¿Qué es APTIOM?

APTIOM es un medicamento recetado que se utiliza solo o con otros medicamentos para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial.

No se sabe si APTIOM es seguro y eficaz en niños que tengan menos de 18 años.

¿Quiénes no deben tomar APTIOM?

No tome APTIOM si es alérgico al acetato de eslicarbazepina, a cualquiera de los demás ingredientes de APTIOM o a la oxcarbazepina.

Vaya al final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de APTIOM.

¿Qué le debo informar a mi profesional de la salud antes de tomar APTIOM?

Antes de tomar APTIOM, informe a su profesional de la salud sobre todas sus afecciones médicas, que incluyen si usted:

- tiene o ha tenido pensamientos o acciones suicidas, depresión o problemas de estado de ánimo.
- tiene problemas hepáticos.
- tiene trastornos renales.
- es alérgico a la oxcarbazepina. Algunas personas que son alérgicas a la oxcarbazepina también pueden ser alérgicas al APTIOM.
- toma píldoras anticonceptivas. APTIOM puede hacer que la píldora anticonceptiva sea menos eficaz. Hable con su profesional de la salud sobre cuál es el mejor método de anticoncepción que debe usar.
- está embarazada o planea quedar embarazada. APTIOM puede dañar al feto. Informe a su profesional de la salud de inmediato si queda embarazada mientras toma APTIOM. Su profesional de la salud y usted decidirán si debe tomar APTIOM mientras está embarazada.
 - Si queda embarazada mientras toma APTIOM, hable con su profesional de la salud sobre inscribirse en el Registro Norteamericano de Embarazos y Fármacos Antiepilépticos (NAAED). El propósito de este registro es recolectar información sobre la seguridad de los medicamentos antiepilépticos durante el embarazo. Puede inscribirse en este registro llamando al 1-888-233-2334.
- está amamantando o planea amamantar. APTIOM pasa a la leche materna. Su profesional de la salud y usted deberán discutir si debe tomar APTIOM o amamantar.

Informe a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

Tomar APTIOM con algunos otros medicamentos puede causar efectos secundarios o afectar su grado de eficacia. No comience ni interrumpa otros medicamentos sin hablar con su profesional de la salud.

En especial, informe a su profesional de la salud si toma:

- oxcarbazepina
- simvastatina
- clobazam
- fenitoína
- rosuvastatina
- carbamazepina
- omeprazol
- fenobarbital
- píldoras anticonceptivas
- primidona

Pídale a su profesional de la salud o farmacéutico una lista de estos medicamentos, si no está seguro.

Sepa qué medicamentos toma. Tenga una lista de los mismos y muéstresela a su profesional de la salud y farmacéutico cuando comienza a tomar un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar APTIOM?

- Tome APTIOM exactamente como se lo indica su profesional de la salud.
- No interrumpa la toma de APTIOM sin hablar con su profesional de la salud. La interrupción repentina de APTIOM puede causar serios problemas, que incluyen convulsiones que no se detendrán (estado epiléptico).
- Su profesional de la salud puede cambiarle la dosis.
- Su profesional de la salud le indicará cuánto APTIOM debe tomar.
- Se puede tomar APTIOM con o sin comida.
- APTIOM puede tomarse como un comprimido entero o triturado.
- Si usted tomó demasiado APTIOM, llame a su profesional de la salud o vaya inmediatamente a la sala de emergencia del hospital más cercano.
- Hable con su profesional de la salud acerca de qué hacer si se olvida de tomar una dosis.

¿Qué debo evitar cuando tomo APTIOM?

- No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta APTIOM. APTIOM puede disminuir sus habilidades motoras y de pensamiento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de APTIOM?

Consulte “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre APTIOM?”

APTIOM puede causar otros efectos secundarios graves que incluyen:

- **Problemas en el sistema nervioso.** APTIOM puede provocar problemas que afecten su sistema nervioso. Los síntomas de los problemas en el sistema nervioso incluyen:
 - mareo
 - dificultad para caminar o de coordinación
 - sentirse somnoliento y cansado
 - dificultad para concentrarse
 - problemas de visión
- **Problemas hepáticos.** APTIOM puede afectar el hígado. Los síntomas de los problemas hepáticos incluyen:
 - color amarillo en la piel y en la parte blanca de los ojos
 - náuseas o vómitos

- pérdida de apetito
- dolor estomacal
- orina oscura

Busque ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los síntomas indicados anteriormente o enumerados en “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre APTIOM?”.

Los efectos secundarios más comunes de APTIOM incluyen:

- mareo
- náusea
- visión doble
- sentirse cansado
- temblores
- somnolencia
- dolor de cabeza
- vómitos
- visión borrosa
- problemas de coordinación

Informe a su profesional de la salud si presenta algún efecto secundario que sea molesto o que no desaparezca.

Éstos no son todos los posibles efectos secundarios de APTIOM. Para obtener más información, pregúntele a su profesional de la salud o farmacéutico.

Llame a su médico si necesita algún consejo médico sobre los efectos secundarios. Usted puede informar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar el APTIOM?

- Guarde el APTIOM a una temperatura entre 68°F y 77°F (20°C a 25°C).
- Deseche de manera segura el medicamento que esté vencido o que ya no necesite.

Mantenga APTIOM y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Cuáles son los ingredientes de APTIOM?

Ingrediente activo: acetato de eslicarbazepina.

Ingredientes inactivos: povidona, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de APTIOM.

A veces, los medicamentos son recetados por motivos que no están indicados en la Guía de un medicamento. No use APTIOM para una afección para la que no fue recetado. No dé APTIOM a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre APTIOM. Si desea obtener más información, hable con su profesional de la salud. Puede pedirle a su farmacéutico o profesional de la salud información sobre APTIOM que es escrita para profesionales de la salud.

Para obtener más información, vaya a www.aptiom.com o llame al 1-888-394-7377.



Fabricado por:
Sunovion Pharmaceuticals Inc., Marlborough, MA 01752 USA
Bajo licencia de **BMS**
© 2016 Sunovion Pharmaceuticals Inc. Todos los derechos reservados.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU.

Revisado en 08/2016

901805R01-MKT1