INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
FELBAMYL®
Felbamato
400 mg, 600 mg - Comprimidos
600 mg/5 ml - Suspensión oral
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico o a su farmacéutico.
- Le han recetado este medicamento a usted. No se lo comparta a otros. Puede hacerles daño, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si sufre alguno de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección Posibles efectos adversos.

¿Qué hay en este prospecto?

1. Qué es FELBAMYL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FELBAMYL
3. Cómo tomar FELBAMYL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FELBAMYL
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es FELBAMYL y para qué se utiliza

Qué es FELBAMYL

FELBAMYL se utiliza como medicamento anticonvulsivo.

Para qué se utiliza FELBAMYL

FELBAMYL no está destinado para uso en niños menores de cuatro años.

FELBAMYL se usa solo o junto con otros medicamentos para controlar las crisis o convulsiones.

FELBAMYL se usa en adultos y niños a partir de 4 años de edad que padecen el síndrome de Lennox-Gastaut y cuyo trastorno convulsivo no ha sido controlado con otros medicamentos antiepilépticos pertinentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FELBAMYL

No tome FELBAMYL:

- si es alérgico al felbamato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- si tiene antecedentes de problemas sanguíneos (como anemia, recuento bajo de células sanguíneas, trastornos hemorrágicos, hematomas fáciles, infecciones frecuentes) o trastornos hepáticos (como ictericia [blanco de los ojos o de la piel amarillentos] o hepatitis.) Si ha tenido trastornos sanguíneos o hepáticos en el pasado, informe a su médico antes de comenzar a tomar FELBAMYL.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar FELBAMYL:

- Si ha tenido una reacción inusual (tal como urticaria, sibilancia u otras dificultades respiratorias) a los comprimidos o a la solución oral, o a cualquiera de sus ingredientes.
- Si desarrolla erupción cutánea, fiebre, hinchazón de ojos, nariz o garganta, urticaria, busque inmediatamente asistencia médica.
- Asegúrese de estar bien hidratado y de beber mucho líquido cuando toma el medicamento para evitar los cálculos renales en la orina y para asegurarse de que sea eliminado de su sistema.
- Un pequeño número de pacientes en tratamiento con antiepilépticos tales como felbamato han tenido pensamientos de hacerse daño o de quitarse la vida. Si en algún momento, usted tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente a su médico.
- Si usted ha estado tomando FELBAMYL u otro medicamento regularmente para controlar las convulsiones, no suspenda bruscamente su medicación sin que su médico se lo recomiende.
- Si es una mujer en edad fértil, deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 1 mes después de finalizar el tratamiento. La terapia con felbamato puede disminuir la efectividad de los anticonceptivos orales, por lo que se debe utilizar otro método eficaz.

Pruebas de Laboratorio

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le indicará pruebas de sangre frecuentes (cada 2 semanas) para supervisar su condición.

Niños y Adolescentes

Para niños y adolescentes que participan en el tránsito (por ej.; ciclismo), debe tenerse en cuenta que pueden producirse mareos y debilidad (Ver Conducción y uso de máquinas)

Otros medicamentos y FELBAMYL

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o está por tomar otros medicamentos.

Asegúrese de que su médico sepa que está tomando otros medicamentos para controlar sus convulsiones, de manera que la dosis pueda ajustarse a sus necesidades.

FELBAMYL puede interferir con la eficacia de anticonceptivos orales. Consulte a su médico si toma anticonceptivos orales.

Si toma FELBAMYL con otro medicamento antiepiléptico, usted puede notar un aumento en los eventos adversos. Consulte a su médico si un evento adverso se vuelve problemático.

FELBAMYL con los alimentos y bebidas

FELBAMYL no se ve afectado por los alimentos y se puede tomar con las comidas.

Embarazo y lactancia

FELBAMYL no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 1 mes después de finalizar el tratamiento. La terapia con felbamato puede disminuir la efectividad de los anticonceptivos orales, por lo que se debe utilizar otro método eficaz.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico de inmediato, no debe dejar de tomar su medicamento hasta que lo haya discutido con su médico. Su médico podría decidir cambiar su tratamiento.

FELBAMYL no está recomendado en madres que están amamantando. El felbamato pasa a la leche materna. Puede dañar a su bebé, especialmente con lesiones sanguíneas o hepáticas.

Si usted está amamantando a un bebé, su médico le indicará si debe continuar tomando FELBAMYL.

Si usted está embarazada o amamantando, si piensa que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No utilice ninguna herramienta o máquina. Si experimenta mareo o sensación de debilidad mientras toma este producto, no conduzca ni maneje maquinarias. Cuando FELBAMYL es administrado a niños y adolescentes, tener en cuenta que también pueden producirse mareos y debilidad cuando participan del tránsito (por ej. ciclismo).

El comprimido de FELBAMYL contiene

FELBAMYL contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

La suspensión oral de FELBAMYL contiene

- sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) tiene intolerancia a algunos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro en el que una persona no puede descomponer la fructosa, hable con su médico antes de que usted (o su hijo) tome o reciba este medicamento. El sorbitol puede causar molestias gastrointestinales y un efecto laxante suave.
- metil- y parahidroxibenzoatos que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 5,0 ml, es decir, esencialmente “exento de sodio”.
- 10 mg de benzoato de sodio en cada 5 ml lo que equivale a 2 mg/ml.

3. Cómo tomar FELBAMYL

Siempre tome FELBAMYL exactamente como le ha indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Cuánto FELBAMYL tomar

La dosis habitual es: FELBAMYL se toma en dos (cada 12 horas) o tres (cada 8 horas) tomas al día con agua. Algunas personas pueden tener que tomar cuatro (cada 6 horas, aproximadamente) dosis al día.

Su médico determinará la dosis correcta y el esquema de dosificación para usted o para su hijo. Durante las primeras semanas, su dosis puede tener que ser ajustada por el médico. Una vez que se establece la dosis, asegúrese de tomar el medicamento a la misma hora cada día. FELBAMYL no se ve afectado por los alimentos y se puede tomar con las comidas.

Si tiene la impresión de que el efecto de FELBAMYL es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Como tomar su dosis de FELBAMYL Suspensión oral

- Asegúrese de agitar bien la botella antes de medir cada dosis.
- La dosis para usted o para su hijo debe administrarse utilizando el elemento de dosificador que se encuentra en el envase.

Si usted o su hijo toman más FELBAMYL del que debieran

Busque inmediatamente asistencia médica.

Si usted o su hijo se olvidan tomar FELBAMYL

Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible, a menos que sea casi el momento de la próxima dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es importante volver al esquema regular de dosificación lo antes posible.

Si usted o su hijo dejan de tomar FELBAMYL

No discontinúe este medicamento sin la recomendación de su médico. La discontinuación repentina de los medicamentos antiepilépticos, incluyendo FELBAMYL, puede resultar en un mayor riesgo de convulsiones.

Si tiene alguna otra pregunta acerca del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FELBAMYL puede causar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

FELBAMYL ha sido asociado con casos raros de trastornos hepáticos y trastornos sanguíneos severos y potencialmente peligrosos para la vida.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta:

- Cualquier síntoma inusual mientras toma FELBAMYL, tales como: sangrado, hematomas, infecciones frecuentes, cansancio, ictericia (coloración amarilla de los ojos o de la piel), pérdida de peso, vómitos o dolor abdominal.

• Ampollas en la boca, nariz, ojos o formación de ampollas o descamación de la piel, dolores musculares o articulares, fiebre, erupción, vómitos no controlados, hinchazón o estreñimiento.

Efectos Adversos Frecuentes (pueden afectar hasta 1 en 10 personas)

Pérdida de peso, pérdida de apetito, falta de sueño, sensación de sueño, inestabilidad al caminar, mareos, dolor de cabeza, cambios en la vista tales como visión doble o visión anormal, náuseas, vómitos, malestar estomacal, dolor abdominal, diarrea, cansancio.

Efectos Adversos Poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 en 100 personas)

Nivel anormalmente bajo de fosfato en la sangre (hipofosfatemia), desórdenes del habla, depresión, estupor, ansiedad, erupción cutánea (salpullido), trastornos de la marcha.

Efectos Adversos Raros (pueden afectar hasta 1 en 1.000 personas)

Trastornos sanguíneos incluyendo trombocitopenia (disminución de las plaquetas), leucopenia (disminución de glóbulos blancos), neutropenia (disminución de glóbulos blancos) y anemia (disminución de glóbulos rojos). Puede haber combinaciones de estos trastornos incluyendo una disminución de los tres tipos juntos y una falla de la médula ósea para producir los tres tipos de células.
Aumento en la frecuencia de crisis (convulsiones), shock anafiláctico (reacción alérgica severa en todo el cuerpo), reacciones alérgicas severas que incluyen: ampollas en la boca, nariz, ojos y otras membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, erupción bullosa), necrólisis epidérmica tóxica (formación de ampollas y descamación de la capa superior de la piel), dolor en músculos o articulaciones, fiebre.

Efectos Adversos Muy Raros (pueden afectar hasta 1 en 10.000 personas)

Estreñimiento, desorden hepático que pueden ser serio y puede incluir insuficiencia hepática fatal, cálculos renales en la orina.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Los niños demostraron un patrón similar de eventos adversos. Adicionalmente, se han observado en niños, con frecuencia, infecciones del tracto respiratorio superior; sin embargo, la relación con el tratamiento no es probable.

Información de los Eventos Adversos

Si tiene alguno de los eventos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos adversos no incluidos en este prospecto. También puede informar los eventos adversos directamente a través del sistema nacional de reportes. Al informar los eventos adversos, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 - 4658-7777.

5. Conservación de FELBAMYL

FELBAMYL comprimidos

Conservar por debajo de 25°C.

FELBAMYL suspensión oral

AGITAR BIEN LA SUSPENSIÓN ANTES DE USAR. Mantener el envase fuertemente cerrado. Conservar entre 15ºC y 30ºC.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene FELBAMYL

FELBAMYL comprimidos

El principio activo es felbamato. Cada comprimido de FELBAMYL contiene 400 ó 600 mg de felbamato.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina; almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica; Lactosa hidratada; Estearato de magnesio.

FELBAMYL suspensión oral

El principio activo es felbamato. Cada 5 ml de FELBAMYL suspensión oral contiene 600 mg de felbamato

Los demás componentes son:

Metilparabeno; Propilparabeno; Benzoato de sodio; Celulosa microcristalina carboximetilcelulosa sódica; Sacarina sódica; Sorbitol solución USP; Glicerina; Polisorbato 80; Emulsión de simeticona; Prosweet G Nº 859 (MM27); Agua purificada.

PRESENTACIONES

FELBAMYL Suspensión oral 600 mg/5 ml: Frascos conteniendo 125 ml, 230 ml, 236 ml, 250 ml, 500 ml y 1.000 ml.

FELBAMYL Comprimidos 400 mg: Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos.

FELBAMYL Comprimidos 600 mg: Envases conteniendo 30, 40, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.543

Fabricado por: **Schering-Plough Labo N.V.**, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

INDUSTRIA BELGA

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez: NOV/2023

FR-H-0061-IB-028-PI-EU

© 2023 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.