

PERAMPANEL 1mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

96 ml

COMPOSICIÓN:

PERAMPANEL	96mg
AGUA PURIFICADA	3ml
ESENCIA DE FRESA	0.25ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	96ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES:

- Tratamiento concomitante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria.
- Tratamiento concomitante de las crisis tonicoclónicas generalizadas primarias.

POSOLOGÍA:

- La dosis de perampanel se debe ajustar conforme a la respuesta individual de cada paciente para lograr el equilibrio entre la eficacia y la tolerabilidad. Se debe tomar por vía oral una vez al día al acostarse.
- Crisis de inicio parcial: De 4 a 12mg/día. Se inicia a dosis de 2mg/día con aumento de 2mg semanales o cada 2 semanas hasta una dosis de mantenimiento de 4 a 8mg/día. En función de la respuesta y la tolerabilidad, la dosis de 8mg/día se puede aumentar en incrementos de 2mg hasta 12mg/día.
- Crisis tonicoclónicas generalizadas primarias: Dosis de hasta 8mg/día. Se debe iniciar con una dosis de 2mg/día y se puede aumentar la dosis en incrementos de 2mg hasta 8mg/día como máximo. La dosis de 8mg/día se puede aumentar hasta 12mg/día, lo que puede ser eficaz en algunos pacientes.

En pacientes que toman medicación concomitante que no acorta la vida de perampanel el aumento de dosis se debe realizar a intervalos de 2 semanas como mínimo; en pacientes que toman medicación concomitante que acorta la vida de perampanel, dicho aumento se realizará a intervalos de 1 semana como mínimo.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agite bien el medicamento antes de administrarlo.

Si olvida tomar una dosis, debe esperar y tomar la siguiente dosis de la forma programada.

No se precisa protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda utilizar perampanel en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos a menos que sea claramente necesario. No se recomienda utilizar perampanel durante el embarazo. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con perampanel tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

Perampanel puede producir mareo y somnolencia y, por lo tanto, puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

OTRAS:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar perampanel si tiene problemas de hígado o problemas de riñón moderados o graves.

Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice este componente si tiene alergia al mismo

PRECAUCIONES:

- Ideación suicida: Se han notificado casos de ideación y conductas suicidas en pacientes tratados con antiepilépticos en varias indicaciones. Se deberá vigilar a los pacientes y se debe advertir a los pacientes (y a los cuidadores de los pacientes) que, en caso de que aparezcan signos de ideación o conductas suicidas, consulten al médico.
- Trastornos del sistema nervioso: Perampanel puede producir mareo y somnolencia, y, por lo tanto, puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
- Anticonceptivos orales: Perampanel puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales que contienen progesterona; en esta situación, se recomienda utilizar además otros métodos anticonceptivos no hormonales.
- Caídas: Parece que hay mayor riesgo de caídas, especialmente en personas de edad avanzada.
- Agresividad: Se han notificado casos de conducta agresiva y hostil en pacientes en tratamiento con perampanel. Si se presentan estos síntomas, se debe reducir la dosis de perampanel, y si los síntomas son graves, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.
- Potencial de abuso: Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias y se debe vigilar al paciente por si presenta síntomas de abuso.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

Anticonceptivos orales, carbamazepina, fenitoína, oxcarbazepina, midazolam, rifampicina, hierba de San Juan, ketoconazol, alcohol.

REACCIONES ADVERSAS:

Mareo, somnolencia, agresividad, enfado, confusión, irritabilidad, aumento o disminución del apetito, trastornos del equilibrio, visión borrosa, náuseas, vértigo, aumento de peso, fatiga.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 14 días desde su elaboración y un periodo de validez de 8 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

18/04/2017