

Příbalová informace: informace pro uživatele

Eslibon 200 mg tablety

Eslibon 400 mg tablety

Eslibon 600 mg tablety

Eslibon 800 mg tablety

Eslicarbazepini acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Eslibon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Eslibon užívat
3. Jak se Eslibon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Eslibon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Eslibon a k čemu se používá

Eslibon obsahuje léčivou látku eslikarbazepin-acetát.

Eslibon patří do skupiny léčiv nazývaných antiepileptika, jež se používají k léčbě epilepsie, onemocnění, při němž má člověk opakované záchvaty nebo křeče.

Eslibon se používá:

- samotný (monoterapie) u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou epilepsií
- s ostatními antiepileptickými léčivými přípravky (přidatná terapie) u dospělých, dospívajících a dětských pacientů ve věku od 6 let, kteří mají záchvaty postihující jednu část mozku (parciální záchvaty). Po těchto záchvatech může, nebo nemusí následovat záchvat postihující celý mozek (sekundární generalizace).

Lékař Vám dal Eslibon, aby došlo k omezení počtu záchvatů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Eslibon užívat

Neužívejte Eslibon:

- jestliže jste alergický(á) na eslikarbazepin-acetát, na další karboxamidové deriváty (např. karbamazepin nebo oxkarbazepin, léky používané k léčbě epilepsie) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte určitým typem poruchy srdečního rytmu (atrioventrikulární (AV) blok druhého nebo třetího stupně).

Upozornění a opatření

U některých pacientů léčených antiepileptiky se vyskytly představy, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoliv pocítíte takové myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Před užitím přípravku Eslibon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vyhledejte okamžitě svého lékaře:

- jestliže máte vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, projeví se u Vás otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka. Tyto příznaky mohou být známkou alergické reakce;
- jestliže trpíte zmateností, došlo ke zhoršení záchvatů nebo snížení vědomí, což může být známkou nízké hladiny soli v krvi.

Prosím, informujte svého lékaře:

- jestliže máte problémy s ledvinami. Váš lékař možná bude muset upravit dávkování. Podávání přípravku Eslibon se nedoporučuje u pacientů se závažným onemocněním ledvin.
- jestliže máte problémy s játry. Podávání přípravku Eslibon se nedoporučuje u pacientů se závažnými problémy s játry.
- jestliže užíváte jakýkoli lék, jenž by mohl způsobit abnormalitu EKG (elektrokardiogramu), která se nazývá prodloužený interval PR. Pokud si nejste jistý(á), zda by léky, které užíváte, mohly mít takový účinek, poraďte se se svým lékařem.
- jestliže trpíte srdečním onemocněním, jako je srdeční selhání nebo srdeční příhoda (infarkt) nebo máte poruchu srdečního rytmu.
- jestliže trpíte záchvaty začínajícími rozsáhlým elektrickým výbojem postihujícím obě strany mozku.

Eslibon může způsobit, že budete pociťovat závratě a/nebo ospalost, a to především na začátku léčby. Při užívání přípravku Eslibon buďte zvláště opatrný(á), aby nedošlo k náhodnému úrazu, jako například k pádu.

U pacientů čínského (Han) nebo thajského původu lze na základě testování krevních vzorků uvedených pacientů předpovědět riziko závažných kožních reakcí u karbamazepinu nebo jemu chemicky podobných látek. Ošetřující lékař by Vám měl být schopen poradit, zda je před užíváním přípravku Eslibon nezbytné provést krevní test.

Děti

Eslibon nemá být podáván dětem ve věku do 6 let.

Další léčivé přípravky a Eslibon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to nutné proto, že některý z nich by mohl narušovat působení přípravku Eslibon, nebo pro případ, že by přípravek Eslibon mohl narušovat jejich účinek.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- fenytoin (lék používaný k léčbě epilepsie), neboť v takovém případě může být nutná úprava dávkování.
- karbamazepin (lék používaný k léčbě epilepsie), neboť bude možná nutno upravit Vaši dávku a mohou se častěji projevit tyto nežádoucí účinky přípravku Eslibon: dvojité vidění, abnormální koordinace a závratě.
- hormonální antikoncepci (jako jsou například antikoncepční pilulky), neboť Eslibon může oslabit jejich účinnost.
- simvastatin (lék používaný ke snížení hladiny cholesterolu), neboť bude možná nutno upravit Vaši dávku.
- rosuvastatin, léčivo používané ke snížení hladiny cholesterolu.

- lék na ředění krve - warfarin.
- tricyklická antidepresiva, např. amitriptylin.
- společně s přípravkem Eslibon neužívejte oxkarbazepin (lék používaný k léčbě epilepsie), neboť není známo, zda je současné užívání těchto dvou léčiv bezpečné.

Doporučení pro antikoncepci naleznete v části „Těhotenství a kojení“.

Těhotenství a kojení

Užívání přípravku Eslibon v těhotenství se nedoporučuje, protože účinky přípravku Eslibon na těhotenství a na nenarozené dítě nejsou známy.

Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než vysadíte antikoncepci a otěhotníte. Lékař může rozhodnout Vaši léčbu změnit.

Údaje o užívání eslikarbazepin-acetátu těhotnými ženami jsou omezené. Výzkum doložil zvýšené riziko vrozených vad a problémů s vývojem nervové soustavy (vývojem mozku) u dětí žen užívajících antiepileptika, zejména pokud souběžně užívají více antiepileptik.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, informujte ihned svého lékaře. Nepřestaňte lék užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem. Vysazení léku bez konzultace s lékařem by mohlo způsobit záchvaty, které by mohly ohrozit Vás i Vaše nenarozené dítě. Lékař může rozhodnout Vaši léčbu změnit.

Pokud jste žena v plodném věku a neplánujete otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Eslibon používat účinnou antikoncepci. Eslibon může ovlivnit funkci hormonální antikoncepce, jako je antikoncepční pilulka, a snížit jejich účinnost při předcházení těhotenství. Proto se doporučuje, abyste během užívání přípravku Eslibon používala jiné formy bezpečné a účinné antikoncepce. Poradte se se svým lékařem, který s Vámi probere, které formy antikoncepce jsou během užívání přípravku Eslibon nejvhodnější. Pokud je léčba přípravkem Eslibon ukončena, je nutné používat účinnou antikoncepci až do konce stávajícího menstruačního cyklu.

Pokud přípravek Eslibon užíváte během těhotenství, Vaše dítě je ohroženo také problémy s krvácením hned po porodu. Váš lékař může Vám a Vašemu dítěti k zabránění této situace podat lék.

Během užívání přípravku Eslibon nekojte. Není známo, zda přípravek prochází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Eslibon může způsobit, že budete pociťovat závratě nebo ospalost, a může mít vliv na Váš zrak, a to především na začátku léčby. Pokud taková situace nastane, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Eslikarbazepin acetát obsahuje sodík:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Eslibon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Dávka při zahájení léčby

400 mg jedenkrát denně po dobu jednoho nebo dvou týdnů před zvýšením na udržovací dávku.

Váš lékař rozhodne, zda budete tuto dávku užívat jeden týden, nebo dva.

Udržovací dávka

Obvyklá udržovací dávka je 800 mg jednou denně.

Na základě Vaší reakce na přípravek Eslibon lze dávku zvýšit na 1 200 mg jedenkrát denně.

Pokud budete užívat přípravek Eslibon samotný, Váš lékař může zvážit výhody, které Vám může přinést dávka 1 600 mg jednou denně.

Pacienti s onemocněním ledvin

Jestliže máte problémy s ledvinami, obvykle Vám bude dávana nižší dávka přípravku Eslibon. Váš lékař Vám stanoví správnou dávku. Trpíte-li těžkým onemocněním ledvin, použití přípravku Eslibon se nedoporučuje.

Starší pacienti (ve věku nad 65 let)

Pokud jste starším pacientem a užíváte přípravek Eslibon samotný, dávka 1 600 mg pro Vás není vhodná.

Děti od 6 let

Dávka při zahájení léčby

Počáteční dávka je 10 mg/kg tělesné hmotnosti užívaná jedenkrát denně po dobu jednoho nebo dvou týdnů před zvýšením na udržovací dávku.

Udržovací dávka

Na základě reakce na přípravek Eslibon lze dávku zvyšovat po 10 mg/kg tělesné hmotnosti v intervalech po jednom nebo dvou týdnech do 30 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální dávka je 1 200 mg jedenkrát denně.

Děti s tělesnou hmotností ≥ 60 kg

Děti s tělesnou hmotností od 60 kg budou užívat stejnou dávku jako dospělí.

Pro děti může být vhodnější jiná forma tohoto přípravku, jako je perorální suspenze. Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Způsob a cesta podání

Přípravek Eslibon je určen k perorálnímu podání (užívání ústy).

Spolkněte tabletu a zapijte ji sklenicí vody.

Tablety přípravku Eslibon lze užívat při jídle nebo samostatně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eslibon, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodně užil(a) více přípravku Eslibon, než jste měl(a), jste potenciálně ohrožen(a) větším počtem epileptických záchvatů, nebo můžete cítit, že Vaše srdce běží nepravdělně nebo rychleji.

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z výše uvedených příznaků, kontaktujte svého lékaře nebo ihned jděte do nemocnice. Vezměte si s sebou balení léku. Je to proto, aby lékař věděl, jaký lék jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Eslibon

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, vezměte si ji hned, jak si na to vzpomenete, a dále pokračujte jako obvykle. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Eslibon

Nepřestávejte náhle užívat tablety. Pokud tak učiníte, existuje riziko, že budete postižen(a) větším počtem záchvatů. Váš lékař rozhodne, jak dlouho byste měl(a) Eslibon užívat. Jestliže se lékař rozhodne Vaši léčbu přípravkem Eslibon ukončit, bude Vám dávku snižovat postupně. Je důležité, aby byla Vaše léčba dokončena podle pokynů Vašeho lékaře, jinak by se mohly Vaše

příznaky zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dále uvedené nežádoucí účinky mohou být velmi závažné. Pokud jimi budete postižen(a), přestaňte užívat Eslibon a okamžitě to sdělte lékaři nebo ihned navštivte nemocnici, neboť je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

- vyrážka, problémy s polykáním nebo dýchací obtíže, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka; může se jednat o příznaky alergické reakce;

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob) jsou:

- pocit závratí nebo ospalosti.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob) jsou:

- pocit nestability nebo pocit motání nebo vznášení se,
- pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení,
- bolest hlavy,
- průjem,
- dvojité nebo rozmazané vidění,
- potíže s koncentrací,
- pocit nedostatku energie nebo únavy,
- třes,
- vyrážka,
- krevní testy ukazující, že máte nízkou hladinu sodíku v krvi,
- snížená chuť k jídlu,
- potíže se spánkem,
- potíže s koordinací pohybů (ataxie),
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) jsou:

- neobratnost,
- alergie,
- zácpa,
- záchvaty,
- nedostatečná funkce štítné žlázy, příznaky zahrnují sníženou hladinu hormonů štítné žlázy (pozorovanou v krevních testech), nesnášenlivost chladu, zvětšený jazyk, tenké a křehké/lámavé nehty nebo vlasy a nízkou tělesnou teplotu,
- problémy s játry (např. zvýšené jaterní enzymy),
- vysoký krevní tlak nebo vážné zvýšení krevního tlaku,
- nízký krevní tlak nebo pokles krevního tlaku při postavení se,
- krevní testy ukazující, že máte nízkou hladinu solí (včetně chloridů) v krvi nebo snížený počet červených krvinek,
- dehydratace,
- změna pohybů očí, rozmazané vidění nebo červené oči,
- pády,
- popáleniny,

- špatná paměť nebo zapomnětlivost,
- pláč, pocit deprese, nervozity nebo zmatku, nedostatek zájmu nebo emocí,
- neschopnost hovořit, psát nebo rozumět mluvenému nebo psanému jazyku,
- agitovanost (neklid spojený s potřebou pohybu),
- nedostatek pozornosti/hyperaktivita,
- podrážděnost,
- změny nálad nebo halucinace,
- potíže s řečí,
- krvácení z nosu,
- bolest na hrudi,
- brnění a/nebo pocit znecitlivění jakékoli části těla,
- migréna,
- pocit pálení,
- abnormální hmat,
- poruchy čichu,
- zvonění v uších,
- potíže se sluchem,
- otok nohou a paží,
- pálení žáhy, podráždění žaludku, bolest břicha, nadýmání, nepříjemné pocity v břiše nebo sucho v ústech,
- černá (tmavá) barva stolice,
- zanícené dásně nebo bolest zubů,
- pocení nebo suchá kůže,
- svědění,
- změny kůže (např. zarudlá kůže),
- padání vlasů,
- infekce močového traktu,
- pocit celkové slabosti, nemoci nebo zimnice,
- úbytek tělesné hmotnosti,
- bolest svalů, bolest končetin, svalová slabost,
- poruchy metabolismu kostí,
- zvýšené kostní bílkoviny,
- zrudnutí, chladné končetiny,
- zpomalený nebo nepravidelný tep,
- pocit extrémní ospalosti,
- útlum,
- neurologická porucha pohybu, při níž se Vaše svaly stahují a způsobují tak zkroucení a opakované pohyby nebo abnormální držení těla; příznaky zahrnují třes, bolest a křeče,
- toxicita léčiva,
- úzkost.

Nežádoucí účinky s frekvencí **není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit) jsou:

- snížení počtu krevních destiček, čímž se zvyšuje riziko krvácení nebo vzniku podlitin,
- ostrá bolest zad a žaludku (způsobená zánětem slinivky břišní),
- snížený počet bílých krvinek, čímž se zvyšuje pravděpodobnost infekce.
- léková kožní reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS): známky a příznaky mohou zahrnovat kožní vyrážku, horečku, únavu, otok lymfatických uzlin, zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek) a abnormality funkcí jater, ledvin nebo plic; DRESS se může projevit za několik týdnů po zahájení léčby.
- netečnost, zmatenost, svalové záškuby nebo výrazné zhoršení záchvatů (možné příznaky nízké hladiny sodíku v krvi v důsledku nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).

Užívání přípravku Eslibon je spojeno s abnormalitou EKG (elektrokardiogramu), která se nazývá prodloužení intervalu PR. Mohou se projevit nežádoucí účinky související s touto abnormalitou EKG (např. mdloby a zpomalení srdeční frekvence).

U pacientů dlouhodobě léčených antiepileptiky s podobnou strukturou, jako je karbamazepin a oxkarbazepin, byly hlášeny případy kostních poruch zahrnujících osteopenii (prořídnutí kostní tkáně) a osteoporózu (řídnutí kosti) a zlomeniny. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Eslibon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, lahvičce a krabičce za písmeny EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Eslibon obsahuje

- Léčivou látkou je eslicarbazepini acetat.

Jedna tableta obsahuje eslicarbazepini acetat 200 mg.

Jedna tableta obsahuje eslicarbazepini acetat 400 mg.

Jedna tableta obsahuje eslicarbazepini acetat 600 mg.

Jedna tableta obsahuje eslicarbazepini acetat 800 mg.

- Pomocnými látkami jsou sodná sůl kroskarmelosy, povidon K 30, magnesium-stearát.

Jak Eslibon vypadá a co obsahuje toto balení

Eslibon 200 mg tablety jsou bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety, s půlicí rýhou na obou stranách, dlouhé přibližně 11,8 mm a tloušťkou přibližně 3,9 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Eslibon 400 mg tablety jsou bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety, s půlicí rýhou na obou

stranách, dlouhé přibližně 15,0 mm a tloušťkou přibližně 4,9 mm. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Eslibon 600 mg tablety jsou bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety, s půlicí rýhou na obou stranách, dlouhé přibližně 17,0 mm a tloušťkou přibližně 5,7 mm. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Eslibon 800 mg tablety jsou bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety, s půlicí rýhou na obou stranách, dlouhé přibližně 18,9 mm a tloušťkou přibližně 6,1 mm. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v průhledných nebo neprůhledných blistrech v papírových krabičkách obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Výrobce:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Delorbis Pharmaceutical Ltd.

17 Athinon str.
2643 Ergates, Lefkosia
Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 7. 2022