

Písomná informácia pre používateľa

Eslibon 200 mg tablety

Eslibon 400 mg tablety

Eslibon 600 mg tablety

Eslibon 800 mg tablety

eslikarbazepíniacetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Eslibon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eslibon
3. Ako užívať Eslibon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eslibon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eslibon a na čo sa používa

Eslibon obsahuje liečivo eslikarbazepíniacetát.

Eslibon patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antiepileptiká a používajú sa na liečbu epilepsie, ochorenia, ktoré sa prejavuje opakovanými záchvatmi alebo kŕčmi.

Eslibon sa používa:

- samostatne (monoterapia) u dospelých pacientov s novodiagnostikovanou epilepsiou,
- spolu s inými liekmi proti epilepsii (prídavná liečba) u dospelých, dospievajúcich a detských pacientov starších ako 6 rokov, u ktorých sa vyskytujú záchvaty, ktoré ovplyvňujú jednu časť mozgu (čiastočné záchvaty). Tieto záchvaty môžu, ale nemusia pokračovať záchvatom, ktorý ovplyvní celý mozog (sekundárna generalizácia).

Eslibon vám predpísal váš lekár za účelom zníženia počtu záchvatov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eslibon

Neužívajte Eslibon:

- ak ste alergický na eslikarbazepíniacetát, iné karboxamidové deriváty (napr. karbamazepín alebo oxkarbazepín, lieky používané na liečbu epilepsie) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte určitý druh poruchy srdcového rytmu (atrioventikulárna (AV) blokáda druhého alebo tretieho stupňa).

Upozornenia a opatrenia

Malý počet ľudí, ktorí užívali antiepileptiká, myslelo na seba poškodzovanie alebo samovraždu.

Ak vám kedykoľvek pri užívaní Eslibonu napadnú podobné myšlienky, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete užívať Eslibon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ak máte vyrážky, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka. Môžu to byť prejavy alergickej reakcie.
- ak trpíte zmätenosťou, zhoršením záchvatov alebo oslabeným vedomím, čo môžu to byť prejavy zníženej hladiny soli v krvi.

Oznámte svojmu lekárovi:

- ak máte problémy s obličkami. Váš lekár možno bude nútený znížiť dávku. Eslibon sa neodporúča u pacientov so závažným ochorením obličiek.
- ak máte problémy s pečeňou. Eslibon sa neodporúča u pacientov so závažnými problémami s pečeňou.
- ak užívate akýkoľvek liek, ktorý môže spôsobovať abnormality EKG (elektrokardiogramu) nazývané predĺžený interval PR. Ak s určitosťou neviete, či lieky, ktoré užívate, môžu mať takýto účinok, poraďte sa so svojim lekárom.
- ak trpíte srdcovým ochorením, ako je zlyhanie srdca alebo srdcový infarkt, alebo máte akúkoľvek poruchu srdcového rytmu.
- ak trpíte záchvatmi, ktoré začínajú rozsiahlym elektrickým výbojom zasahujúcim obe strany mozgu

Eslibon vám môže spôsobovať pocity závratov a/alebo ospalosti, najmä na začiatku liečby. Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Eslibonu, aby ste predišli náhodnému poraneniu, ako napríklad pád.

U pacientov čínskeho (Han) alebo thajského pôvodu sa môže nebezpečenstvo závažných kožných reakcií spojených s karbamazepínom alebo chemicky príbuznými zlúčeninami predpovedať na základe testovania krvnej vzorky týchto pacientov. Váš lekár má byť schopný posúdiť, či pred podaním Eslibonu je potrebné laboratórne vyšetrenie krvi.

Deti

Eslibon sa nemá podávať deťom vo veku 6 rokov a mladším.

Iné lieky a Eslibon

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to potrebné pre prípad, ak by niektorý z liekov ovplyvňoval mechanizmus účinku Eslibonu alebo ak by Eslibon ovplyvňoval ich účinok.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- fenytoín (liek na liečbu epilepsie), pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku;
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie), pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku a častejšie sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky Eslibonu: dvojité videnie, zhoršená koordinácia pohybov a závrat;
- hormonálna antikoncepcia (ako je antikoncepcná pilulka), pretože Eslibon môže znižovať jej účinok;
- simvastatín (liek, ktorý sa užíva na zníženie hladiny cholesterolu), pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku;
- rosuvastatín, liek, ktorý sa užíva na zníženie hladiny cholesterolu;
- liek na zriedenie krvi – warfarín;
- tricyklické antidepresíva napr. amitriptylín;
- neužívajte oxkarbazepín (liek na liečbu epilepsie) s Eslibonom, pretože nie je známe, či je bezpečné užívať tieto lieky spolu.

Pozrite si časť „Tehotenstvo a dojčenie“, v ktorej nájdete rady o antikoncepcii.

Tehotenstvo a dojčenie

Eslibon sa neodporúča užívať počas tehotenstva, pretože účinky Eslibonu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe.

Ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako prestanete používať antikoncepciu a otehotniete. Váš lekár môže rozhodnúť o zmene vašej liečby.

K dispozícii je len obmedzené množstvo údajov o použití eslikarbazepíniumacetátu u tehotných žien. Výskumy preukázali zvýšené riziko vzniku vrodených vývojových chýb a problémov s neurologickým vývojom (vývojom mozgu) u detí žien, ktoré užívajú antiepileptiká, hlavne ak naraz užívajú viac ako jedno antiepileptikum.

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Neprestaňte užívať váš liek až kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom. Ukončenie liečby bez konzultácie s vaším lekárom môže viesť k záchvatom, ktoré môžu byť nebezpečné pre vás a vaše nenarodené dieťa. Váš lekár môže rozhodnúť o zmene vašej liečby.

Ak ste žena v plodnom veku a neplánujete otehotnieť, musíte počas liečby Eslibonom používať účinnú antikoncepciu. Eslibon môže ovplyvniť spôsob účinku hormonálnej antikoncepcie (antikoncepčné tabletky) a môže znížiť jej účinnosť pri zabráňovaní otehotneniu. Preto sa odporúča, aby ste počas užívania Eslibonu používali iné formy bezpečnej a účinnej antikoncepcie. Poradte sa so svojim lekárom, ktorý s vami prediskutuje najvhodnejší typ antikoncepcie používanej počas užívania Eslibonu. Po ukončení liečby Eslibonom pokračujte v používaní účinnej antikoncepcie až do konca vášho aktuálneho menštruačného cyklu.

Ak užívate Eslibon počas tehotenstva, u vášho dieťaťa môže byť tiež riziko problémov s krvácaním hneď po pôrode. Váš lekár môže vám a vášmu dieťaťu podať liek, aby tomu predišiel.

Nedojčíte počas užívania Eslibonu. Nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Eslibon môže spôsobovať najmä na začiatku liečby pocity závratov, ospalosti a môže ovplyvňovať váš zrak. Ak sa toto u Vás prejaví, nevedzte vozidlo alebo nepoužívajte žiadne nástroje ani stroje.

Eslibon obsahuje sodík.:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Eslibon

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Dávka na začiatku liečby

400 mg jedenkrát denne počas jedného týždňa až dvoch týždňov pred zvýšením na udržiavaciu dávku. Váš lekár rozhodne, či túto dávku máte dostávať jeden týždeň alebo dva týždne.

Udržiavacia dávka

Zvyčajná udržiavacia dávka je 800 mg jedenkrát denne.

Dávku je možné zvýšiť až na 1 200 mg jedenkrát denne podľa vašej odpovede na liečbu Eslibonom.

Ak užívate Eslibon samostatne, váš lekár môže zvážiť, či môže byť pre vás prínosná dávka 1 600 mg jedenkrát denne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte ochorenie obličiek, obvyčajne dostanete nižšiu dávku Eslibonu. Váš lekár vám odporučí vhodnú dávku. Eslibon sa neodporúča, ak máte závažné problémy s obličkami.

Starší (vo veku 65 rokov a viac)

Ak ste staršia osoba a užívate Eslibon samostatne, dávka 1 600 mg pre vás nie je vhodná.

Deti staršie ako 6 rokov

Dávka na začiatku liečby

Začiatková dávka je 10 mg na kg telesnej hmotnosti užívaná jedenkrát denne po dobu jedného alebo dvoch týždňov pred zvýšením na udržiavaciu dávku.

Udržiavacia dávka

V závislosti od odpovede na Eslibon sa môže dávka zvýšiť o 10 mg na kg telesnej hmotnosti v intervaloch jedného alebo dvoch týždňov, až do 30 mg na kg telesnej hmotnosti. Maximálna dávka je 1 200 mg jedenkrát denne.

Deti s telesnou hmotnosťou \geq 60 kg

Deti s telesnou hmotnosťou 60 kg a viac majú užívať rovnakú dávku ako dospelí.

Pre deti môžu byť vhodnejšie iné formy tohto lieku, ako napríklad perorálna suspenzia. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob a cesta podávania

Eslibon je určený na perorálne použitie. Zapite tabletu pohárom vody. Tablety Eslibonu sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Eslibonu, ako máte

Ak ste užili náhodne viac Eslibonu ako ste mali, môže byť u vás riziko vyššieho výskytu záchvatov alebo môžete pociťovať nepravidelný alebo rýchlejší tep srdca. Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Zoberte si balenie lieku so sebou. Je to preto, aby lekár vedel, aký liek ste užili.

Ak zabudnete užiť Eslibon

Ak ste zabudli užiť tabletu, užite ju čo najskôr, hneď ako si spomeniete a pokračujte v podávaní ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Eslibon

Neukončite užívanie lieku náhle. Ak tak urobíte, riskujete zvýšenie počtu záchvatov. Váš lekár rozhodne, ako dlho budete užívať Eslibon. Ak by váš lekár rozhodol, že liečba Eslibonom sa má ukončiť, vaša dávka bude spravidla znižovaná postupne. Je dôležité, aby bola vaša liečba ukončená podľa rady vášho lekára, inak sa môžu vaše príznaky zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť veľmi vážne. Ak sa u vás prejavia tieto vedľajšie účinky, ukončite užívanie Eslibonu a okamžite to oznámte lekárovi, alebo choďte do nemocnice, možno budete potrebovať naliehavú zdravotnícku starostlivosť:

- vyrážky, problémy s prehĺtaním a dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka. Môžu to byť príznaky alergickej reakcie.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) vedľajšie účinky sú:

- Pocit závratu alebo ospalosti

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) vedľajšie účinky sú:

- Pocit nestability alebo pocit otáčania alebo nestálosti;
- Pocit na vracanie alebo vracanie;
- Bolesť hlavy;
- Hnačka;
- Dvojité alebo rozmazané videnie;
- Sťažená koncentrácia;
- Pocit nedostatku energie a únavy;
- Chvenie;
- Kožné vyrážky;
- Krvné testy poukazujúce na nízku hladinu sodíka vo vašej krvi;
- Znížená chuť do jedla;
- Ťažkosti so spánkom;
- Ťažkosti s koordináciou pohybov (ataxia);
- Nárast telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) vedľajšie účinky sú:

- Neobratnosť;
- Alergia;
- Zápcha;
- Záchvaty;
- Znížená aktivita štítnej žľazy. K príznakom patrí znížená hladina hormónu štítnej žľazy (pozorovaná v krvných testoch), neznášanie chladu, zväčšenie jazyka, tenké a krehké nechty rúk alebo vlasy a znížená telesná teplota;
- Problémy s pečeňou (ako sú zvýšené pečeňové enzýmy);
- Vysoký krvný tlak alebo závažné zvýšenie krvného tlaku;
- Nízky krvný tlak alebo pokles krvného tlaku pri postavení sa;
- Krvné testy poukazujúce na nízku hladinu soli (vrátane chloridu) vo vašej krvi alebo zníženie počtu červených krviniek;
- Dehydratácia (nedostatok vody v tele);
- Zmeny pohybov očí, rozmazané videnie alebo červené oči;
- Pády;
- Tepelné popáleniny;
- Zhoršenie pamäte alebo zábudlivosť;
- Plač, pocit depresie, nervozity alebo zmätenosti, zníženie záujmu alebo emócií;
- Neschopnosť hovoriť alebo písať alebo rozumieť hovorenému alebo písanému slovu;
- Nepokoj;
- Poruchy pozornosti/hyperaktivita (zvýšená aktivita);
- Podráždenosť;
- Zmeny nálady alebo halucinácie;
- Sťažené rozprávanie;
- Krvácanie z nosa;
- Bolesť v hrudníku;
- Trpnutie a/alebo pocity necitlivosti v akejkoľvek časti tela;
- Migréna;
- Pocit pálenia;
- Neobvyklý pocit pri dotyku;
- Poruchy zmyslov čuchu;
- Zvonenie v uchu;
- Ťažkosti so sluchom;

- Opuch nôh alebo rúk;
- Pálenie záhy, žalúdočné ťažkosti, bolesť brucha, nafukovanie brucha, citlivosť brucha alebo sucho v ústach;
- Tmavá stolica;
- Zapálené ďasná alebo bolesť zubov;
- Potenie alebo pocit suchej kože;
- Svrbenie;
- Zmeny na koži (napr. sčervenanie kože);
- Úbytok vlasov;
- Infekcia močových ciest;
- Pocit celkovej slabosti, nepohody alebo chladu;
- Úbytok hmotnosti;
- Bolesť svalov, bolesť končatín, svalová slabosť;
- Poruchy metabolizmu kostí;
- Zvýšená hladina kostných proteínov;
- Sčervenanie, chladné končatiny;
- Pomalší alebo nepravidelný tep srdca;
- Pocit extrémnej spavosti;
- Útlm;
- Neurologické pohybové poruchy so sťahovaním svalstva spôsobujúcim krúživé a opakované pohyby alebo neobvyklý postoj. K príznakom patria triaška, bolesti, zvieranie.
- Lieková toxicita;
- Úzkosť.

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov) vedľajšie účinky sú:

- Zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorenia krvnej podliatiny;
- Silná bolesť chrbta a žalúdka (spôsobené zápalom pankreasu);
- Zníženie počtu bielych krviniek, čo zvyšuje pravdepodobnosť infekcie;
- Reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi, tiež známa ako DRESS: prejavy a príznaky zahŕňajú kožnú vyrážku, horúčku, únavu, zväčšené lymfatické uzliny, zvýšenie eozinofilií (typ bielych krviniek) a abnormality funkcie pečene, obličiek alebo pľúc; DRESS sa môže vyvinúť aj týždne po začiatku liečby;
- Letargia, zmätenosť, svalové zášklby alebo výrazné zhoršenie krčv (možné príznaky nízkej hladiny sodíka v krvi z dôvodu nedostatočnej sekrécie ADH).

Užívanie Eslibonu sa spája s odchýlkou na EKG (elektrokardiogram) nazývanou predĺžený interval PR. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré sú spojené s touto odchýlkou na EKG (napr. mdloby a spomalenie tepu srdca).

Počas užívania štrukturálne podobných antiepileptických liekov karbamazepínu a oxkarbazepínu boli hlásené poruchy kostrovej sústavy vrátane osteopénie, osteoporózy (rednutie kostí) a zlomeniny. Ak podstupujete dlhodobú antiepileptickú liečbu, alebo sa u vás v minulosti vyskytla osteoporóza, alebo užívate steroidy, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eslibon

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Eslibon obsahuje

- Liečivo je eslikarbazepíniumacetát.
Každá tableta obsahuje 200 mg eslikarbazepíniumacetátu.
Každá tableta obsahuje 400 mg eslikarbazepíniumacetátu.
Každá tableta obsahuje 600 mg eslikarbazepíniumacetátu.
Každá tableta obsahuje 800 mg eslikarbazepíniumacetátu.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ kroskarmelózy, povidón K30 a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Eslibon a obsah balenia

Eslibon 200 mg tablety sú biele až takmer biele, podlhovasté a bikonvexné tablety, s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 11,8 mm a hrúbkou približne 3,9 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Eslibon 400 mg tablety sú biele až takmer biele, podlhovasté a bikonvexné tablety, s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 15,0 mm a hrúbkou približne 4,9 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Eslibon 600 mg tablety sú biele až takmer biele, podlhovasté a bikonvexné tablety, s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 17,0 mm a hrúbkou približne 5,7 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Eslibon 800 mg tablety sú biele až takmer biele, podlhovasté a bikonvexné tablety, s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 18,9 mm a hrúbkou približne 6,1 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v transparentných alebo nepriehľadných blistroch uložených v papierových škatuliach s obsahom 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobca

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Delorbis Pharmaceutical Ltd., 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus

Tento liek je v členských štátoch EHP registrovaný pod nasledujúcimi názvami:

Bulharsko:	Eslibon 200 mg/400 mg/600 mg/800 mg таблетки
Česká republika:	Eslibon
Holandsko	Eslibon 200 mg/400 mg/600 mg/800 mg tablet
Nemecko	Eslibon 200 mg/400 mg/600 mg/800 mg Tabletten
Rakúsko:	Eslibon 200 mg/400 mg/600 mg/800 mg-Tabletten
Slovenská republika:	Eslibon 200 mg/400 mg/600 mg/800 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.