

Písomná informácia pre používateľa

Arupsan 800 mg tablety

eslikarbazepínium-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa 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 Arupsan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Arupsan
3. Ako užívať Arupsan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Arupsan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Arupsan a na čo sa používa

Arupsan obsahuje liečivo eslikarbazepínium-acetát.

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

Arupsan sa používa:

- samostatne (monoterapia) u dospelých pacientov s novo diagnostikovanou epilepsiou,
- spolu s inými liekmi proti epilepsii (prídavná liečba) u dospelých, dospelievajúcich 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).

Arupsan vám predpísal váš lekár za účelom zníženia počtu záchvatov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Arupsan

Neužívajte Arupsan:

- ak ste alergický na eslikarbazepínium-acetát alebo 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 trpíte určitým druhom poruchy srdcového rytmu (atrioventikulárna [AV] blokáda druhého alebo tretieho stupňa).

Upozornenia a opatrenia

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

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ak máte pľuzgiere alebo olupujúcu sa kožu a/alebo sliznice, kožné vyrážky, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, očných viečok, hrdla alebo jazyka. Môžu to byť prejavy alergickej reakcie.
- ak trpíte zmätenosťou, zhoršením záchvatov alebo oslabeným vedomím, čo môžu byť príznaky zníženej hladiny soli v krvi.

Oznámte svojmu lekárovi:

- ak máte problémy s obličkami. Váš lekár možno bude nútený znížiť dávku. Arupsan sa neodporúča u pacientov so závažným ochorením obličiek.
- ak máte problémy s pečeňou. Arupsan sa neodporúča u pacientov so závažnými problémami s pečeňou.
- ak užívate 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 s lekárom.
- ak trpíte srdcovým ochorením, ako je zlyhávanie srdca alebo srdcový infarkt, alebo máte akúkoľvek poruchu srdcového rytmu.
- ak trpíte záchvatmi, ktoré začínajú rozsiahlymi elektrickým výbojom zasahujúcim obe strany mozgu.

Malý počet pacientov, ktorí užívali antiepileptiká, myslelo na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ak vám pri užívaní lieku Arupsan napadnú podobné myšlienky, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

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

Buďte obzvlášť opatrný pri užívaní lieku Arupsan:

V rámci skúseností po uvedení lieku na trh sa u pacientov liečených liekom Arupsan hlásili závažné a potenciálne život ohrožujúce kožné reakcie zahŕňajúce Stevensov-Johnsonov syndróm / toxickú epidermálnu nekrolýzu, liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).

Ak sa u vás vyvinie závažná kožná vyrážka alebo iné kožné príznaky (pozri časť 4), ihneď prestaňte užívať Arupsan a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Deti

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

Iné lieky a Arupsan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to vhodné v takom prípade, ak by niektorý liek ovplyvňoval mechanizmus účinku lieku Arupsan alebo ak by Arupsan rušil ich účinok.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate:

- fenytoín (liek na liečbu epilepsie), pretože bude pravdepodobne nutné upraviť vaše dávkovanie tohto lieku;
- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie), nakoľko môže byť nutné, aby upravil vaše dávkovanie, a môžu sa častejšie vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky lieku Arupsan: dvojité videnie, zhoršená koordinácia pohybov a závrat;
- hormonálna antikoncepcia (ako sú antikoncepčné tablety), pretože Arupsan môže znižovať ich účinok;
- simvastatín (liek, ktorý sa užíva na zníženie hladiny cholesterolu), nakoľko môže byť nutná úprava vášho dávkovania;

- 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 liekom Arupsan, pretože nie je známe, či je bezpečné užívať tieto lieky spolu.

Informácie o antikoncepcii nájdete v časti „Tehotenstvo a dojčenie“.

Tehotenstvo a dojčenie

ARUPSAN sa neodporúča užívať počas tehotenstva, pretože účinky lieku ARUPSAN 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 eslikarbazepín acetátu 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, 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 liekom ARUPSAN používať účinnú antikoncepciu. ARUPSAN môže ovplyvniť spôsob účinku hormonálnej antikoncepcie, ako sú antikoncepčné tablety, a môže znížiť jej účinnosť pri zabraňovaní otehotneniu. Preto sa odporúča, aby ste počas užívania lieku ARUPSAN používali iné formy bezpečnej a účinnej antikoncepcie. Poradte sa so svojim lekárom, ktorý s vami prediskutuje najvhodnejší typ antikoncepcie používanej počas užívania lieku ARUPSAN. Po ukončení liečby liekom ARUPSAN pokračujte v používaní účinnej antikoncepcie až do konca vášho aktuálneho menštruačného cyklu.

Ak užívate ARUPSAN 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.

Nedočíte počas užívania lieku ARUPSAN. Nie je známe, či prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Arupsan môže spôsobovať najmä na začiatku liečby pocity závratov, ospalosti a môže ovplyvňovať váš zrak. Ak sa u Vás tieto príznaky objavia, nevedzte vozidlo ani nepoužívajte žiadne nástroje ani prístroje.

Arupsan obsahuje

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

3. Ako užívať Arupsan

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

Pred zvýšením na udržiavaciu dávku 400 mg jedenkrát denne počas jedného týždňa až dvoch týždňov. 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 liekom Arupsan. Ak užívate Arupsan 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 lieku Arupsan. Váš lekár vám odporučí vhodnú dávku. Arupsan sa neodporúča, ak máte závažné problémy s obličkami.

Starší ľudia (vo veku 65 rokov a viac)

Ak ste starší pacient a užívate Arupsan 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 Arupsan 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

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

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac lieku Arupsan, ako máte

Ak ste užili náhodne viac lieku Arupsan, ako ste mali, môžete byť vystavení riziku vyššieho výskytu záchvatov alebo môžete pociťovať nepravidelný alebo rýchlejší tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek 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 liek Arupsan

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 Arupsan

Neukončite užívanie tabliet náhle. Ak tak urobíte, riskujete zvýšenie počtu záchvatov. Váš lekár rozhodne, ako dlho máte užívať Arupsan. Ak by váš lekár rozhodol, že liečba liekom Arupsan 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, ukončíte užívanie lieku Arupsan a okamžite to oznámte lekárovi alebo choďte do nemocnice, možno budete potrebovať naliehavú zdravotnícku starostlivosť:

- pľuzgiere alebo olupujúca sa koža a/alebo sliznice, vyrážky, problémy s prehĺtaním a dýchaním, opuch pier, tváre, očných viečok, hrdla alebo jazyka. Môžu to byť príznaky alergickej reakcie.

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

- pocit závratu alebo ospalosti

Časté (môžu postihnúť až 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
- sťažnená koncentrácia
- pocit nedostatku energie a únavy
- chvenie
- kožná vyrážka
- krvné testy poukazujúce na nízku hladinu sodíka v krvi
- znížená chuť do jedla
- ťažkosti so spánkom
- ťažkosti s koordináciou pohybov (ataxia)
- nárast telesnej hmotnosti

Menej časté (môžu postihnúť až 1 z 100 osôb) vedľajšie účinky sú:

- neobratnosť
- alergia
- zápcha
- záchvaty
- znížená činnosť štítnej žľazy. K príznakom patrí znížená hladina hormónu štítnej žľazy (pozorovaná v krvných testoch), neznášanie chladu, zväčšenie jazyka, tenké a lámavé 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 vstávaní
- krvné testy poukazujúce na nízku hladinu solí (vrátane chloridu) v 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 ušiach
- ťažkosti so sluchom
- opuch nôh alebo rúk
- pálenie záhy, žľúdočné 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)
- vypadávanie vlasov
- infekcia močových ciest
- pocit celkovej slabosti, nepohody alebo chladu
- úbytok hmotnosti
- bolesti svalov, bolesti končatín, svalová slabosť
- poruchy metabolizmu kostí
- zvýšená hladina kostných proteínov
- sčervenanie, chladné končatiny
- pomalšia 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 (frekvencia sa z dostupných údajov nedá určiť) 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
- začervenené terčíkovité škvrny alebo kruhové škvrny často s centrálnymi pl'uzgiermi na trupe, olupujúca sa koža, vredy v ústach, nose, na genitáliách a očiach, červené a opuchnuté oči, pričom pred príznakmi sa môže vyskytnúť horúčka a/alebo príznaky podobné

chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza)

- začiatkové príznaky podobné chrípke, kožná vyrážka na tvári, ktorá sa rozširuje po celom tele, vysoká horúčka, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, abnormality krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a zasiahnutie iných orgánov tela (reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi, tiež známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek)
- závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre, hrdla, rúk, chodidiel, členkov alebo dolnej časti nôh
- žihľavka (svrbivá kožná vyrážka)

- letargia, zmätenosť, svalové záškľby alebo výrazné zhoršenie kŕčov (možné príznaky nízkej hladiny sodíka v krvi z dôvodu nedostatočnej sekrécie ADH)

Užívanie lieku Arupsan sa spája s odchýlkou v EKG (elektrokardiogram) nazývanou predĺžený interval PR. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré sú spojené s touto odchýlkou v 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, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Arupsan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli 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. Opýtajte sa lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Arupsan obsahuje

- Liečivo je eslikarbazepínium-acetát.

Každá tableta obsahuje 800 mg eslikarbazepínium-acetátu.

- Ďalšie zložky sú sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý (E572), povidón (E1201), mikrokryštalická celulóza (E460) a koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551).

Ako vyzerá Arupsan a obsah balenia

Biele až takmer biele podlhovasté nebalené tablety s označením „V7“ na jednej strane a deliacou ryhou na strane druhej. Veľkosť tablety je približne 19,00 x 9,80 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v blistroch v kartónových škatuliach obsahujúcich 20, 30 alebo 60 tabliet a vo fľašiach z HDPE s detským bezpečnostným uzáverom v kartónových škatuliach obsahujúcich 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poľsko

Výrobcovia

Laboratori Fundacio Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Španielsko

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola, PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50, Pabianice
95-200, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Krajina	Vymyslený názov
Švédsko	Arupsan
Dánsko	Arupsan
Česká republika	Arupsan
Chorvátsko	Arupsan
Slovenská republika	Arupsan
Španielsko	Arupsan 800mg comprimidos EFG
Taliansko	Arupsan
Portugalsko	Arupsan
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Arupsan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.