Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eslibon, 200 mg, tabletki
Eslibon, 400 mg, tabletki
Eslibon, 600 mg, tabletki
Eslibon, 800 mg, tabletki
Eslicarbazepini acetas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eslibon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eslibon
3. Jak przyjmować lek Eslibon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eslibon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eslibon i w jakim celu się go stosuje

Eslibon zawiera substancję czynną octan eslikarbazepiny.
Eslibon należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpadaczkowymi, stosowanych w leczeniu padaczki, stanu w którym u pacjenta powtarzają się napady padaczkowe (drgawki).

Lek Eslibon jest stosowany:
- jako jeden lek (monoterapia) u dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną padaczką;
- z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (leczenie uzupełniające), u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat, u których występują napady padaczkowe obejmujące część mózgu (częściowe napady padaczkowe). Napady te mogą, ale nie muszą, przechodzić w napady obejmujące cały mózg (wtórne uogólnienie).

Lekarz przepisał pacjentowi lek Eslibon w celu zmniejszenia liczby napadów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eslibon

Kiedy nie stosować leku Eslibon
- jeśli pacjent ma uczulenie na octan eslikarbazepiny, na inne pochodne karboksamidu (np. karbamazepina lub okskarbazepina – leki stosowane w leczeniu padaczki) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują określone zaburzenia rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi występują myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta pojawią się takie myśli podczas stosowania leku Eslibon, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Eslibon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza:
- jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka, trudności w przełykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka; mogą to być objawy reakcji uczuleniowej;
- jeśli u pacjenta wystąpiły stany splątania, nasilają się napady padaczkowe lub nastąpiło ograniczenie świadomości, mogące wskazywać na małe stężenie soli we krwi.

Należy poinformować lekarza:
- jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia czynności nerek; lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku; nie zaleca się stosowania leku Eslibon u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby; nie zaleca się stosowania leku Eslibon u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby;
- jeśli pacjent stosuje jakikolwiek lek, który może powodować nieprawidłowości w zapisie EKG (elektrokardiogram), określane jako zwiększenie odstępu PR; jeśli pacjent nie jest pewien, czy stosowany przez niego lek może wywierać takie działanie, powinien zapytać o to lekarza;
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, np. niewydolność krążenia lub atak serca, lub jakiekolwiek zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występują napady padaczkowe, które rozpoczynają się od rozległego wyładowania elektrycznego obejmującego obie strony mózgu.

Eslibon może powodować zawroty głowy i (lub) senność, szczególnie na początku leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Eslibon, aby uniknąć przypadkowych obrażeń, spowodowanych np. upadkiem.

U pacjentów z populacji Chińczyków Han lub Tajów można przewidzieć ryzyko poważnych reakcji skórnych związanych ze stosowaniem karbamazepiny lub związków o podobnej budowie chemicznej, badając próbkę krwi takich pacjentów. Lekarz powinien doradzić pacjentowi, jeśli konieczne jest badanie krwi przed przyjęciem leku Eslibon.

Dzieci
Nie należy podawać leku Eslibon dzieciom w wieku do 6 lat.

Eslibon a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one zakłócać działanie leku Eslibon lub lek Eslibon może zakłócać działanie tych leków.
Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki), ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku;
- karbamazepinę (lek stosowany w leczeniu padaczki), ponieważ może to wymagać dostosowania dawki, a następujące działania niepożądane powodowane przez Eslibon mogą występować częściej: podwójne widzenie, nieprawidłowa koordynacja i zawroty głowy;
- hormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak pigułka antykoncepcyjna), ponieważ lek Eslibon może zmniejszać ich skuteczność;
- symwastatynę (lek obniżający stężenie cholesterolu), ponieważ może to wymagać dostosowania dawki;
- rozuwastatynę, lek stosowany do obniżania stężenia cholesterolu;
- warfarynę - lek zmniejszający krzepliwość krwi;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylinę;
- Nie należy stosować okskarbazepiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki) wraz z lekiem Eslibon, ponieważ nie wiadomo, czy równoczesne stosowanie tych leków jest bezpieczne.

Wskazówki dotyczące stosowania środków antykoncepcyjnych podano w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”.

Ciąża i karmienie piersią
Nie zaleca się stosowania leku Eslibon u kobiet w ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ leku Eslibon na ciążę i nienarodzone dziecko.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem stosowania antykoncepcji i przed zajściem w ciążę. Lekarz może zdecydować o zmianie leczenia.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania octanu eslikarbazepiny u kobiet w okresie ciąży. Badania wykazały zwiększone ryzyko wad wrodzonych i problemów z rozwojem neurologicznym (rozwojem mózgu) u dzieci matek stosujących leki przeciwpadaczkowe, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania więcej niż jednego leku przeciwpadaczkowego.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Nie należy przerywać przyjmowania leku przed omówieniem tego z lekarzem. Przerwanie stosowania leku bez konsultacji z lekarzem może spowodować wystąpienie drgawek, które mogą być niebezpieczne dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie leczenia.

Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym i nie planuje ciąży, powinna stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Eslibon. Lek Eslibon może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak tabletki antykoncepcyjne, i sprawiać, że będą one mniej skuteczne w zapobieganiu ciąży. W związku z tym podczas leczenia lekiem Eslibon zaleca się stosowanie przez pacjentkę innej bezpiecznej i skutecznej metody antykoncepcyjnej. Należy omówić z lekarzem najbardziej odpowiedni rodzaj antykoncepcji, który należy stosować podczas przyjmowania leku Eslibon. Po przerwaniu leczenia lekiem Eslibon pacjentka powinna kontynuować stosowanie skutecznej antykoncepcji do końca bieżącego cyklu menstruacyjnego.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Eslibon w okresie ciąży, jej dziecko jest również narażone na ryzyko wystąpienia zaraz po urodzeniu problemów z krwawieniem. Lekarz może podać pacjentce i dziecku lek, który temu zapobiegnie.

Podczas przyjmowania leku Eslibon nie należy karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego.
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Eslibon może powodować zawroty głowy, senność i wpływać na wzrok, szczególnie na początku leczenia. Jeśli takie objawy wystąpiły u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Eslibon zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Eslibon

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Dawka na początku leczenia
400 mg raz na dobę przez tydzień lub dwa tygodnie, przed zwiększeniem do dawki podtrzymującej. Lekarz zdecyduje, czy taka dawka będzie stosowana przez tydzień czy dwa tygodnie.

Dawka podtrzymująca
Zwykle dawka podtrzymująca wynosi 800 mg raz na dobę.

W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na Eslibon, dawka może być zwiększona do 1200 mg raz na dobę. Jeśli pacjent przyjmuje lek Eslibon jako jedyny lek, lekarz może uznać, że korzystna będzie dla chorego dawka 1600 mg raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek zwykle będą otrzymywać mniejszą dawkę leku Eslibon. Lekarz dobierze dawkę odpowiednią dla pacjenta. Nie zaleca się stosowania leku Eslibon, jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i przyjmuje Eslibon jako jedyny lek, dawka 1600 mg nie jest dla pacjenta odpowiednia.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat

Dawka na początku leczenia
Dawka początkowa leku wynosi 10 mg na kg masy ciała przyjmowane raz na dobę przez jeden lub dwa tygodnie, przed zwiększeniem dawki do dawki podtrzymującej.

Dawka podtrzymująca
W zależności od odpowiedzi na lek Eslibon, dawkę można zwiększać o 10 mg na kg masy ciała co jeden lub dwa tygodnie, do maksymalnie 30 mg na kg masy ciała. Maksymalna dawka to 1200 mg raz na dobę.

Dzieci o masie ciała ≥60 kg
Dzieci o masie ciała wynoszącej 60 kg lub więcej powinny przyjmować taką samą dawkę, jak dorośli.

Dla dzieci mogą być odpowiednie inne postaci leku, jak zawiesina doustna. Lekarz lub farmaceuta mogą pomóc dobrać właściwą postać leku.

Sposób i droga podania
Lek Eslibon jest przeznaczony do podania doustnego. Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.
Tabletki Eslibon można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eslibon
Jeśli pacjent przypadkowo zastosuje większą niż zalecana dawkę leku, narażony jest na ryzyko wystąpienia większej liczby napadów padaczkowych lub może odczuwać nieregularne albo szybsze bicie serca. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Pozwoli to lekarzowi ocenić, co pacjent zażył.

Pominięcie zastosowania leku Eslibon
Jeśli pacjent zapomniał o zastosowaniu tabletki, należy to zrobić jak najszybciej i kontynuować zalecane dawkowanie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Eslibon
Nie należy przerywać nagle stosowania leku. Jeśli pacjent nagle przerwie stosowanie leku, istnieje ryzyko zwiększenia liczby napadów padaczkowych. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować Eslibon. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu stosowania leku Eslibon, zwykle dawka leku będzie stopniowo zmniejszana. Ważne jest ukończenie leczenia zgodnie z zaleceniem lekarza, w przeciwnym razie może dojść do nasilenia objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą być bardzo ciężkie. Jeśli wystąpią u pacjenta, należy przerwać stosowanie leku Eslibon i niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub udać się do szpitala na izbę przyjęć, ponieważ może być konieczne niezwłoczne zastosowanie leczenia:
- wysypka, trudności w przełykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka. Mogą to być objawy reakcji uczuleniowej.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- zawroty głowy lub senność

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):
- uczucie braku równowagi, wirowania lub płynięcia
- nudności lub wymioty
- ból głowy
- biegunka
- podwójne lub niewyraźne widzenie
- trudności w koncentracji
- uczucie braku energii lub zmęczenia
- drżenie
- wysypka skórna
- badania krwi wykazujące małe stężenie sodu we krwi
- zmniejszenie apetytu
- zaburzenia snu
- trudności z koordynacją ruchów (ataksja)
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):
- niezdarność
- alergia
- zaparcia
- napady padaczkowe
- niedoczynność tarczycy; objawy obejmują zmniejszenie stężenia hormonu tarczycy (stwierdzane w badaniach krwi), nietolerancję zimna, powiększenie języka, cienkie i łamliwe paznokcie lub włosy i niską temperaturę ciała
- zaburzenia wątroby (takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych)
- wysokie ciśnienie krwi lub poważny wzrost ciśnienia krwi
- niskie ciśnienie krwi lub spadek ciśnienia krwi podczas wstawania
- badania krwi wskazujące małe stężenia soli (w tym chlorków) we krwi lub zmniejszenie liczby krwinek
- odwodnienie
- zmiany ruchów oczu, niewyraźne widzenie lub zaczerwienienie oczu
- upadki
- oparzenie termiczne
- zaburzenia pamięci lub zapominanie
- płacz, uczucie depresji, nerwowość lub splątanie, brak zainteresowania lub emocji
- niemożność mówienia lub pisania lub rozumienia mowy lub pisma
- pobudzenie

- zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi
- drażliwość
- zmiany nastrojów lub omamy
- zaburzenia mowy
- krwawienie z nosa
- ból w klatce piersiowej
- mrowienie i (lub) drętwienie dowolnej części ciała
- migrena
- uczucie pieczenia
- nieprawidłowa wrażliwość na dotyk
- zaburzenia powonienia
- szumy uszne
- kłopoty ze słuchem
- obrzęk nóg lub rąk
- zgaga, rozstrój żołądka, ból brzucha, wzdęcie brzucha i dyskomfort lub suchość w jamie ustnej
- ciemny stolec
- zapalenie dziąseł lub ból zęba
- pocenie się lub suchość skóry
- swędzenie
- zmiany skórze (np. zaczerwienienie skóry)
- wypadanie włosów
- zakażenie dróg moczowych
- ogólne osłabienie, złe samopoczucie lub dreszcze
- zmniejszenie masy ciała
- ból mięśni, ból kończyn, osłabienie mięśni
- zaburzenia metabolizmu kostnego
- zwiększenie stężenia białka kostnego
- nagłe zaczerwienienie twarzy, zimne kończyny
- wolniejsze lub nieregularne bicie serca
- uczucie niepohamowanej senności
- sedacja
- neurologiczne zaburzenia ruchowe, objawiające się skurczami mięśni powodującymi ruchy skrętne lub ruchy powtarzane, albo nieprawidłową postawę; objawy obejmują drżenie, ból, skurcze
- toksyczne działanie leku
- lęk.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększające ryzyko krwawień lub łatwego siniaczenia
- silny ból pleców i żołądka (spowodowany zapaleniem trzustki)
- zmniejszenie liczby białych krwinek, sprzyjające występowaniu zakażeń
- reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms - DRESS*): objawy mogą obejmować wysypkę skórną, gorączkę, zmęczenie, obrzęk węzłów chłonnych, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) i nieprawidłowości czynności wątroby, nerek lub płuc; DRESS może rozwinąć się kilka tygodni po rozpoczęciu leczenia.
- letarg, splątanie, drgawki mięśniowe lub znaczne nasilenie drgawek (możliwe objawy niskiego poziomu sodu we krwi z powodu niewłaściwego wydzielania ADH)

Stosowanie leku Eslibon jest związane z nieprawidłowym zapisem w EKG (elektrokardiogramie), określanym jako wydłużenie odstępu PR. Mogą wystąpić działania niepożądane związane z takim nieprawidłowym zapisem EKG (np. omdlenia lub wolniejsza praca serca).

Odnotowano przypadki zaburzeń tkanki kostnej, w tym osteopenii i osteoporozy (zmniejszenia masy kostnej) i złamań związane z przyjmowaniem podobnych leków przeciwpadaczkowych, takich jak

karbamazepina i okskarbazepina. Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwpadaczkowe długotrwale, ma osteoporozę w wywiadzie lub przyjmuje leki steroidowe, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eslibon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eslibon
- Substancją czynną jest eslikarbazepiny octan.
  Eslibon 200 mg: Każda tabletka zawiera 200 mg eslikarbazepiny octanu.
  Eslibon 400 mg: Każda tabletka zawiera 400 mg eslikarbazepiny octanu.
  Eslibon 600 mg: Każda tabletka zawiera 600 mg eslikarbazepiny octanu.
  Eslibon 800 mg: Każda tabletka zawiera 800 mg eslikarbazepiny octanu.

- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, powidon K 30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Eslibon i co zawiera opakowanie
Eslibon, 200 mg, tabletki
Białe lub prawie białe, podłużne i obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach o długości około 11,8 mm i grubości około 3,9 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Eslibon, 400 mg, tabletki
Białe lub prawie białe, podłużne i obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach o długości około 15,0 mm i grubości około 4,9 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Eslibon, 600 mg, tabletki
Białe lub prawie białe, podłużne i obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach o długości około 17,0 mm i grubości około 5,7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Eslibon, 800 mg, tabletki
Białe lub prawie białe, podłużne i obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach o długości około 18,9 mm i grubości około 6,1 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są pakowane w przezroczysty lub nieprzezroczysty blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Delorbis Pharmaceuticals Ltd,
Industrial Area, Athinon 17 V
Ergates, Nikozja 2643
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.07.2022