

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180297/98/99/300
Разрешение №	61992-5, 22-03-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Еслибон 200 mg таблетки
Eslibon® 200 mg tablets

Еслибон 400 mg таблетки
Eslibon® 400 mg tablets

Еслибон 600 mg таблетки
Eslibon® 600 mg tablets

Еслибон 800 mg таблетки
Eslibon® 800 mg tablets

Есликарбазепинов ацетат
(Eslicarbazepine acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Еслибон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Еслибон
3. Как да използвате Еслибон
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Еслибон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еслибон и за какво се използва

Какво представлява Еслибон

Еслибон съдържа активното вещество есликарбазепинов ацетат. Еслибон принадлежи към група лекарства, наречени антиепилептични средства, които се използват за лечение на епилепсия – състояние, при което дадено лице има повтарящи се припадъци или припадъци.

Еслибон се използва:

- самостоятелно (монотерапия) при възрастни пациенти с новодиагностицирана епилепсия
- заедно с други антиепилептични лекарства (съпътстваща терапия) при възрастни пациенти, юноши и деца на възраст над 6 години, които получават припадъци, които засягат една част от мозъка (парциален припадък). Тези припадъци могат да бъдат или



да не бъдат последвани от припадък, който засяга целия мозък (вторична генерализация).

Еслибон Ви е предписан от Вашия лекар, за да се намали броят на припадъците.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еслибон

Не приемайте Еслибон

- ако сте алергични към есикарбазепинов ацетат, към други карбоксамидни производни (напр. карбамазепин или окскарбазепин, лекарства, използвани за лечение на епилепсия) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от определен вид нарушение на сърдечния ритъм (втора или трета степен на атриовентрикуларен (AV) блок).

Предупреждения и предпазни мерки

Малък брой от хората, лекувани с антиепилептични средства, имат мисли за самонараняване или самоубийство. Ако в който и да е момент, докато приемате Еслибон, се появят такива мисли, веднага се свържете с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Еслибон

Веднага се свържете с Вашия лекар:

- ако имате обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика. Това могат да бъдат признаци на алергична реакция.
- ако имате обърканост, влошаване на припадъците или понижено ниво на съзнание, които могат да бъдат признаци на ниски нива на соли в кръвта.

Моля, информирайте Вашия лекар:

- ако имате бъбречни проблеми. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата. Еслибон не се препоръчва при пациенти с тежко бъбречно заболяване.
- ако имате чернодробни проблеми. Еслибон не се препоръчва при пациенти с тежки чернодробни проблеми.
- ако приемате лекарство, което може да причини отклонение в ЕКГ (електрокардиограма), наречено удължен PR-интервал. Ако не сте сигурни дали лекарствата, които приемате, биха могли да имат такъв ефект, обсъдете това с Вашия лекар.
- ако страдате от сърдечно заболяване, като сърдечна недостатъчност или сте преживели инфаркт, или имате някакво нарушение на сърдечния ритъм.
- ако получавате припадъци, които започват с широко разпространен електрически разряд, който засяга и двете половини на мозъка.

От Еслибон може да се почувствате замаяни и/или сънливи, особено в началото на лечението. Обърнете специално внимание при употребата на Еслибон, за да избегнете случайно нараняване като падане.

При пациенти от китайската етническа група Хан или от тайландски произход рискът от сериозни кожни реакции свързани с карбамазепин или съединения със сходна химична структура, може да се прогнозира чрез изследване на кръвна проба от тези пациенти. Вашият лекар ще Ви каже дали е необходимо изследване на кръвта преди приемане на Еслибон.



Деца

Еслибон не трябва да се дава на деца на възраст 6 и по-малко години.

Други лекарства и Еслибон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е нужно в случай, че някое от тях повлиява на начина, по който действа Еслибон, или Еслибон оказва влияние върху техния ефект.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- фенитоин (лекарство, използвано за лечение на епилепсия), тъй като може да се наложи коригиране на дозата Ви.
- карбамазепин (лекарство, използвано за лечение на епилепсия), тъй като може да се наложи коригиране на приеманата от Вас доза, а следните нежелани реакции на Еслибон могат да възникнат с по-висока честота: двойно виждане, нарушена координация и замаяност.
- хормонални контрацептиви (например противозачатъчни таблетки), тъй като Еслибон може да ги направи по-малко ефективни.
- симвастатин (лекарство, използвано за намаляване нивата на холестерол), тъй като може да се наложи коригиране на приеманата от Вас доза.
- розувастатин, лекарство за понижаване на нивото на холестерола.
- лекарството против съсирване на кръвта - варфарин.
- трициклически антидепресанти, например амитриптилин.
- Не приемайте окскарбазепин (лекарство, използвано за лечение на епилепсия) едновременно с Еслибон, тъй като не е известно дали е безопасно тези лекарства да се приемат заедно.

Вижте раздел „Бременност и кърмене“ за съвети относно предпазването от бременност.

Бременност и кърмене

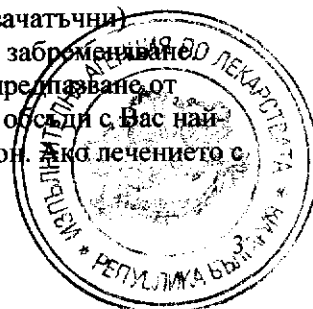
Не е препоръчително да приемате Еслибон, ако сте бременна, тъй като ефектите от Еслибон върху бременността и бебето преди раждането не са известни.

Ако планирате бременност, разговаряйте с Вашия лекар преди да спрете контрацепцията и преди да забременеете. Вашият лекар може да реши да промени лечението Ви.

Има ограничени данни за употребата на есликарбазепинов ацетат при бременни жени. Изследванията показват повишен риск от вродени дефекти и проблеми в развитието на нервната система (развитието на мозъка) при децата на жени, приемащи антиепилептични лекарства, особено когато повече от едно антиепилептично лекарство се приемат по едно и също време.

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, незабавно информирайте Вашия лекар. Не бива да спирате да приемате лекарството си, докато не докато не обсъдите това с Вашия лекар. Ако спрете лекарството си без да сте се консултирали с Вашия лекар, това може да причини гърчове, които може да са опасни за Вас и за детето Ви преди раждането. Вашият лекар може да реши да промени лечението Ви.

Ако сте жена в детеродна възраст и не планирате бременност, Вие трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Еслибон. Еслибон може да повлияе на действието на хормоналните контрацептиви, като контрацептивни (противозачатъчни) таблетки, и може да ги направи по-малко ефективни при предотвратяване на забременяване. Затова се препоръчва да използвате други форми за безопасно и ефективно предпазване от бременност докато приемате Еслибон. Разговаряйте с Вашия лекар, който ще обсъди с Вас най-подходящия вид контрацептив, който да използвате, докато приемате Еслибон. Ако лечението с



Еслибон бъде спряно, Вие трябва да продължите да използвате ефективна контрацепция до края на текущия Ви менструален цикъл.

Ако приемате Еслибон по време на бременност, бебето Ви е изложено също така на риск от проблеми, свързани с кървене, веднага след раждането. Вашият лекар може да даде на Вас и бебето Ви лекарство, за да се предотврати това.

Не кърмете докато приемате Еслибон. Не е известно дали той преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Еслибон може да Ви накара да се чувствате замаяни, сънливи и да засегне зрението Ви, особено в началото на лечението. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не използвайте каквито и да е инструменти или машини.

Есликарбазепинов ацетат съдържа натрий:

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в 1 дозова единица, което означава по същество, че е “свободен от натрий”.

3. Как да приемате Еслибон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Доза при започване на лечението

400 mg веднъж дневно в продължение на една или две седмици преди увеличаване до поддържащата доза. Вашият лекар ще прецени дали да приемате тази доза в продължение на една или две седмици.

Поддържаща доза

Обичайната поддържаща доза е 800 mg веднъж дневно.

В зависимост от това как се повлиявате от Еслибон, дозата Ви може да бъде увеличена до 1200 mg веднъж дневно. Ако приемате Еслибон самостоятелно, Вашият лекар може да прецени, че ще се повлияете добре от доза 1600 mg веднъж дневно.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречни проблеми, обикновено ще Ви бъде назначена по-ниска доза Еслибон. Вашият лекар ще определи правилната за Вас доза. Еслибон не се препоръчва, ако имате тежки бъбречни проблеми.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Ако сте в старческа възраст и приемате Еслибон самостоятелно, дозата от 1600 mg не е подходяща за Вас.

Деца над 6-годишна възраст

Доза при започване на лечението

Началната доза е 10 mg/kg телесно тегло, приемана веднъж дневно за една или две седмици, преди увеличаване до поддържащата доза.

Поддържаща доза

В зависимост от отговора към Еслибон, дозата може да бъде увеличавана с 10 mg на kg телесно тегло на интервали от една или две седмици, до 30 mg на kg телесно тегло. Максималната доза е 1200 mg веднъж дневно.



Деца с >60 kg

Деца с телесно тегло 60 kg или повече трябва да приемат същата доза като възрастни.

Друга форма на това лекарство, като перорална суспензия, може да бъде по-подходяща за деца. Попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение и път на въвеждане

Еслибон е за перорално приложение. Гълтайте таблетката с чаша вода.

Таблетките Еслибон могат да се приемат със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еслибон

Ако случайно приемете повече Еслибон от колкото трябва, Вие потенциално сте изложени на риск от получаване на повече гърчове или може да чувствате, че сърцето Ви бие неравномерно или по-бързо. Ако получите някой от посочените по-горе симптоми, веднага се свържете с лекар или отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това се налага, за да знае лекарят какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Еслибон

Ако забравите да приемете таблетка, приемете я веднага след като си спомните и продължете по обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Еслибон

Не спирайте приема на таблетките внезапно. Ако го направите, се излагате на риск да имате повече припадъци. Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да приемате Еслибон. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Еслибон, дозата обикновено се намалява постепенно. Важно е лечението Ви да се изпълнява както е назначил Вашият лекар, в противен случай симптомите Ви могат да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еслибон

Ако случайно приемете повече Еслибон от колкото трябва, може да се чувствате или да вървите нестабилно или да усещате мускулна слабост от едната страна на тялото. Информирайте лекар или веднага отидете в болница или в спешно отделение. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това се налага, за да знае лекарят какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Еслибон

Ако забравите да приемете таблетка, приемете я веднага след като си спомните и продължете по обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Еслибон

Не спирайте приема на таблетките внезапно. Ако го направите, се излагате на риск да имате повече припадъци. Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да приемате Еслибон. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Еслибон, дозата обикновено се намалява постепенно. Важно е лечението Ви да се изпълнява както е назначил Вашият лекар, в противен случай симптомите Ви могат да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да бъдат много сериозни. Ако Ви се случат, спрете да приемате Еслибон и веднага информирайте лекар или идете в болница, тъй като може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика. Това могат да са признаци на алергична реакция.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души) нежелани реакции са:

- Замаяност или сънливост

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души) нежелани реакции са:

- усещане за нестабилност или световъртеж
- гадене или повръщане
- главоболие
- диария
- двойно виждане или замъглено зрение
- затруднена концентрация
- усещане за липса на енергия или умора
- треперене
- кожен обрив
- кръвни изследвания, които показват, че имате ниски нива на натрий в кръвта
- понижен апетит
- проблеми със съня
- трудно координиране на движенията (атаксия)
- увеличено телесно тегло

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души) нежелани реакции са:

- непохватност
- алергия
- запек
- припадъци
- намалена функция на щитовидна жлеза. Симптомите включват понижени нива на тиреоидни хормони (наблюдавани при кръвни изследвания), непоносимост към студ, уголемен език, тънки и чупливи нокти или коса и ниска телесна температура.
- чернодробни проблеми (като повишени чернодробни ензими)
- високо кръвно налягане или рязко повишаване на кръвното налягане
- ниско кръвно налягане или спадане на кръвното налягане при изправяне
- кръвни изследвания, които показват, че имате ниски нива на соли (включително хлориди) в кръвта или намален брой червени кръвни клетки
- обезводняване
- промени в движението на очите, замъглено зрение или зачервени очи
- падане
- термично изгаряне
- слаба памет или забравяне
- плач, чувство за потиснатост, нервност или обърканост, липса на интерес или емоции
- невъзможност да се говори или пише или да се разбира говорим или писмен език
- възбуда
- разстройство с дефицит на вниманието/ хиперактивност
- раздразнителност
- промени в настроението или халюцинации
- затруднен говор
- кръвотечение от носа



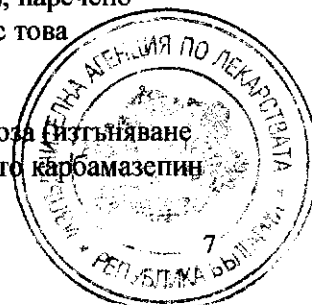
- болка в гърдите
- мравучкане и/или усещане за изтръпване на някоя част от тялото
- мигрена
- усещане за парене
- неестествено усещане за допир
- промени в обонянето
- шум в ушите
- намален слух
- подуване на краката и ръцете
- киселини, стомашно разстройство, коремна болка, подуване и дискомфорт на корема или сухота в устата
- тъмни изпражнения
- възпалени венци или зъбобол
- изпотяване или суха кожа
- сърбеж промени в кожата (напр. зачервяване на кожата)
- косопад
- инфекция на пикочните пътища
- чувство на обща слабост, неразположение или студени тръпки
- загуба на тегло
- мускулни болки, болки в крайниците, мускулна слабост
- нарушение на костния метаболизъм
- повишени костни протеини
- зачервяване, студени крайници
- по-бавен или неравномерен сърдечен ритъм
- чувство на изключителна сънливост
- седация
- неврологично нарушение на движенията, при което мускулите се свиват и причиняват усукване и повтарящи се движения или необичайни позиции на тялото. Симптомите включват треперене, болка, схващане.
- лекарствена токсичност
- тревожност.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- намаляване броя на тромбоцитите, което увеличава риска от кръвотечение или образуване на синини
- силна болка в гърба и стомаха (причинена от възпаление на панкреаса)
- намаляване броя на белите кръвни клетки, което прави развитието на инфекции вероятно
- лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS): признаците и симптомите включват кожен обрив, повишена температура, умора, подуване на лимфните възли, увеличаване на броя на еозинофилиите (вид бели кръвни клетки) и аномалии във функцията на черния дроб, бъбреците или белите дробове. DRESS може да се развие седмици след започване на лечението
- летаргия, обърканост, мускулни спазми или значително влошаване на конвулсиите (възможни симптоми на ниски нива на натрий в кръвта поради неадекватна секреция на антидиуретичен хормон)

Употребата на Еслибон е свързана с отклонение в ЕКГ (електрокардиограмата), наречено удължаване на PR интервала. Могат да се появят нежелани реакции, свързани с това отклонение в ЕКГ (напр. намаляване и забавяне на сърдечната дейност).

Има съобщения за нарушения на костите, включително остеопения и остеопороза (изтъняване на костта) и фрактури при структурно свързани антиепилептични лекарства като карбамазепин



и окскарбазепин. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако се лекувате дългосрочно с антиепилептично лечение, имате анамнеза за остеопороза или приемате стероиди.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еслибон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистерната опаковка, бутилката и картонената след надписа „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еслибон

- Активното вещество е есликарбазепинов ацетат.
Всяка таблетка съдържа 200 mg есликарбазепинов ацетат.
Всяка таблетка съдържа 400 mg есликарбазепинов ацетат.
Всяка таблетка съдържа 600 mg есликарбазепинов ацетат.
Всяка таблетка съдържа 800 mg есликарбазепинов ацетат.
- Другите съставки са кроскармелоза натрий, повидон К30 и магнезиев стеарат.

Как изглежда Еслибон и какво съдържа опаковката

Еслибон 200 mg таблетки са бели до почти бели, продълговати и двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от двете страни, с дължина около 11,8 mm и дебелина около 3,9 mm.

Таблетката може да се раздели на равни дози.

Еслибон 400 mg таблетки са бели до почти бели, продълговати и двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от двете страни, с дължина около 15,0 mm и дебелина около 4,9 mm.

Таблетката може да се раздели на равни дози.

Еслибон 600 mg таблетки са бели до почти бели, продълговати и двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от двете страни, с дължина около 17,0 mm и дебелина около 5,7 mm.

Таблетката може да се раздели на равни дози.

Еслибон 800 mg таблетки са бели до почти бели, продълговати и двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от двете страни, с дължина около 18,9 mm и дебелина около 6,1 mm.

Таблетката може да се раздели на равни дози.

Таблетките са поставени в прозрачни или непрозрачни блистери в картонени кутии, съдържащи 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90 или 100 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Delorbis Pharmaceutical Ltd.
Athinon 17
2643 Ergates, Lefkosia
Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Холандия: Eslibon 200 mg/ 400 mg/ 600 mg/ 800 mg tablet
Австрия: Eslibon 200 mg/ 400 mg/ 600 mg/ 800 mg Tabletten
България: Еслибон 200 mg/ 400 mg/ 600 mg/ 800 mg таблетки
Чехия: Eslibon
Германия: Eslibon 200 mg/ 400 mg/ 600 mg/ 800 mg Tabletten
Словакия: Eslibon 200 mg/ 400 mg/ 600 mg/ 800 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април 2022

