

Navodilo za uporabo

Eslikarbazepinacetat Mylan 800 mg tablete eslikarbazepinacetat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan
3. Kako uporabljati zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan vsebuje učinkovino eslikarbazepinacetat.

Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan spada v skupino zdravil, imenovanih antiepileptiki, uporablja pa se za zdravljenje epilepsije, bolezni, pri kateri imajo bolniki ponavljajoče se epileptične napade.

Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan se uporablja:

- samostojno (monoterapija) pri odraslih bolnikih z na novo diagnosticirano epilepsijo;
- z drugimi antiepileptiki (dodatno zdravljenje) pri odraslih bolnikih, mladostnikih in otrocih, starih več kot 6 let, ki imajo epileptične napade, ki prizadenejo en del možganov (parcialne epileptične napade). Tem epileptičnim napadom lahko sledijo epileptični napadi, ki prizadenejo celotne možgane (sekundarna generalizacija), vendar ni nujno.

Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan vam je zdravnik predpisal za zmanjševanje števila epileptičnih napadov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan

Ne jemljite zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan:

- če ste alergični na eslikarbazepinacetat, druge derivate karboksamida (npr. karbamazepin ali okskarbazepin, zdravili za zdravljenje epilepsije) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate določeno vrsto motnje srčnega ritma (atrioventrikularni (AV) blok druge ali tretje stopnje).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Majhno število ljudi, ki so jemali antiepileptike, je imelo misli o samopoškodovanju ali samomoru. Če boste kadar koli med jemanjem zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan imeli takšne misli, takoj obvestite zdravnika.

Takoj se posvetujte z zdravnikom:

- če imate mehurje ali se vam pojavi luščenje kože in/ali sluznic, izpuščaj, težave pri požiranju ali dihanju in otekanje ustnic, obraza, vek, grla ali jezika. To so lahko znaki alergijske reakcije.
- če se pojavijo zmedenost, poslabšanje epileptičnih napadov ali zmanjšana zavest, kar so lahko znaki nizke ravni soli v krvi.

Povejte zdravniku:

- če imate težave z ledvicami. Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek zdravila. Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan ni priporočeno pri bolnikih s hudo ledvično boleznijo.
- če imate težave z jetri. Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan ni priporočeno pri bolnikih s hudimi težavami z jetri.
- če jemljete katero koli zdravilo, ki lahko povzroči spremembe elektrokardiograma (EKG), imenovane podaljšanje intervala PR. Če niste prepričani, ali lahko katera koli zdravila, ki jih jemljete, imajo takšen učinek, se posvetujte z zdravnikom.
- če imate bolezen srca, kot sta srčno popuščanje ali srčna kap ali če imate motnjo srčnega ritma.
- če imate epileptične napade, ki se začnejo z razširjenim razelektrenjem, ki zajame obe polovici možganov.

Zaradi zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan ste lahko omotični ali dremavi ali oboje, zlasti na začetku zdravljenja. Med jemanjem zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan bodite posebno previdni, da preprečite nezgodne poškodbe, kot so padci.

Pri zdravilu Eslikarbazepinacetat Mylan bodite posebno previdni:

V obdobju trženja so pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Eslikarbazepinacetat Mylan, poročali o hudih kožnih neželenih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo ter reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), ki so lahko tudi življenjsko ogrožajoče.

Če se pri vas pojavijo hud izpuščaj ali drugi kožni simptomi (glejte poglavje 4), takoj nehajte jemati zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan in se posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

Pri bolnikih Han kitajske ali tajske narodnosti je mogoče tveganje za resne kožne reakcije, ki je povezano s karbamazepinom ali sorodnimi kemijskimi spojinami, napovedati s testiranjem vzorca krvi pri teh bolnikih. Vaš zdravnik vam bo svetoval, ali je pri vas treba opraviti krvni test, preden začnete uporabljati zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan.

Otroci

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom, starim 6 let ali manj.

Druga zdravila in zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je samo opozorilo, če bi katero koli od njih motilo delovanje zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan ali če bi zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan vplivalo na njihov učinek.

Povejte zdravniku, če jemljete:

- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije), ker bo morda moral prilagoditi odmerek;
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije), kajti morda bo treba prilagoditi odmerek; med jemanjem zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan se lahko poveča pogostnost naslednjih neželenih učinkov: dvojni vid, nenormalna koordinacija in omotica;
- hormonske kontraceptive (kot je kontracepcijska tabletko), saj lahko zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan povzroči zmanjšano učinkovitost;
- simvastatin (zdravilo za zniževanje koncentracije holesterola v krvi), kajti morda bo treba prilagoditi odmerek;
- rosuvastatin, zdravilo za zniževanje koncentracije holesterola v krvi;
- zdravilo za redčenje krvi varfarin;
- triciklične antidepresive, npr. amitriptilin;
- ne jemljite okskarbazepina (zdravila za zdravljenje epilepsije) skupaj z zdravilom Eslikarbazepinacetat Mylan, saj ni znano, ali je sočasno jemanje teh dveh zdravil varno.

Nasveti glede kontracepcije so v poglavju 'Nosečnost in dojenje'.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o uporabi eslikarbazepinacetata pri nosečnicah ni. Raziskave so pokazale zvečano tveganje za okvare ploda pri otrocih žensk, ki jemljejo zdravila za zdravljenje epilepsije. Po drugi strani se zdravljenje z antiepileptiki ne sme prekiniti, saj je poslabšanje bolezni lahko škodljivo za mater in nerojenega otroka.

Med jemanjem zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan ne dojite. Ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Hormonski kontraceptivi, kot so kontracepcijske tablete, so lahko zaradi zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan manj učinkoviti. Zato je med jemanjem zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan in po končanem zdravljenju še do konca trenutnega menstrualnega cikla, priporočeno uporabljati drugo obliko varne in učinkovite kontracepcije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan ste lahko omotični ali dremavi in utegnete imeti motnje vida, zlasti na začetku zdravljenja. Če to opazite, ne vozite avtomobila niti ne upravljajte orodij ali strojev.

Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan vsebuje natrij

Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Odmerek ob začetku zdravljenja

400 mg enkrat na dan en ali dva tedna, nato se odmerek zveča na vzdrževalni odmerek. Zdravnik se bo odločil, ali boste ta odmerek prejemali en teden ali dva.

Vzdrževalni odmerek

Običajni vzdrževalni odmerek je 800 mg enkrat na dan.

Glede na vaš odziv na zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan vam zdravnik lahko odmerek zveča na 1.200 mg enkrat na dan. Če zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan jemljete samostojno, bo zdravnik morda presodil, da bo korist večja pri odmerku 1.600 mg enkrat na dan.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, vam bodo običajno dali manjši odmerek zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan. Zdravnik bo določil odmerek, ki je ustrezen za vas. Uporaba zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan ni priporočena, če imate hude težave z ledvicami.

Starejši bolniki (stari več kot 65 let)

Če ste starejši in zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan jemljete samostojno, odmerek 1.600 mg ni primeren za vas.

Uporaba pri otrocih

Otroci, stari več kot 6 let

Odmerek ob začetku zdravljenja

Začetni odmerek je 10 mg na kg telesne mase, ki se jemlje enkrat na dan en teden ali dva tedna, preden se poveča na vzdrževalni odmerek.

Vzdrževalni odmerek

Glede na odziv na zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan se lahko odmerek povečuje po 10 mg na kg telesne mase v eno- ali dvotedenskih intervalih, do 30 mg na kg telesne mase. Največji odmerek je 1.200 mg enkrat na dan.

Za otroke, ki potrebujejo odmerke, nižje od 400 mg (polovica tablete), ali ki ne morejo pogoltniti tablet, so lahko na voljo druge jakosti/farmacevtske oblike eslikarbazepina.

Otroci s ≥ 60 kg

Otroci s 60 kg telesne mase ali več jemljejo enak odmerek kot odrasli.

Morda so za otroke bolj primerne druge farmacevtske oblike s to učinkovino, na primer peroralna suspenzija. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Način in pot uporabe

Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan je za peroralno uporabo. Tablete pogoltnite cele, s kozarcem vode. Tablete Eslikarbazepinacetat Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan, kot bi smeli

Če po nesreči vzamete več zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan, kot bi smeli, lahko tvegate, da boste imeli več napadov; ali pa boste imeli občutek, da je srčni utrip nereden ali hitrejši. Če doživite katerega od zgoraj navedenih simptomov, takoj kontaktirajte zdravnika ali pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite škatlo

z zdravili. Tako bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan

Če pozabite vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite, in nadaljujte jemanje kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan

Tablet ne prenehajte jemati nenadoma. Drugače obstaja tveganje za pogostejše epileptične napade. Zdravnik se bo odločil, koliko časa morate jemati zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan. Če se zdravnik odloči, da morate prekiniti zdravljenje z zdravilom Eslikarbazepinacetat Mylan, bo odmerek postopoma zmanjšal. Pomembno je, da zdravljenje končate tako, kot vam je naročil zdravnik, sicer se lahko simptomi poslabšajo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so lahko zelo resni. Če se pojavijo, nehajte jemati zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan in takoj povejte zdravniku ali pojdite v bolnišnico, saj morda potrebujete nujno zdravniško pomoč:

- mehurji ali luščenje kože in/ali sluznic, izpuščaj, težave pri požiranju ali dihanju in otekanje ustnic, obraza, vek, grla ali jezika. To so lahko znaki alergijske reakcije.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:

- občutek omotice ali zaspanosti.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- občutek nestabilnosti ali vrtenja ali lebdjenja,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- glavobol,
- driska,
- dvojni ali zamegljen vid,
- težave pri koncentraciji,
- občutek pomanjkanja energije ali utrujenosti,
- tresenje,
- kožni izpuščaj,
- krvne preiskave, ki kažejo nizke ravni natrija v krvi,
- zmanjšan apetit,
- težave s spanjem,
- težave s koordinacijo gibov (ataksija).

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- nerodnost,
- alergija,
- zaprtost,
- epileptični napadi,

- premalo aktivna ščitnica. Simptomi vključujejo zmanjšane ravni ščitničnega hormona (to pokažejo krvne preiskave) slabo prenašanje mraza, povečanje jezika, tanke in krhke nohte ali lase ter nizko telesno temperaturo,
- težave z jetri,
- visok krvni tlak ali hudo zvišanje krvnega tlaka,
- nizek krvni tlak ali padec krvnega tlaka ob vstajanju,
- krvne preiskave, ki kažejo, da imate nizke ravni soli (vključno s kloridi) v krvi ali zmanjšano število eritrocitov,
- dehidracija,
- spremembe premikanja oči, zamegljen vid ali rdeče oči,
- padci,
- toplotne opekline,
- slab spomin ali pozabljivost,
- jok, potrnost, živčnost ali zmedenost, pomanjkanje zanimanja ali občutkov,
- nezmožnost govora, pisanja ali razumevanja izgovorjenih ali napisanih besed,
- agitacija,
- motnje pomanjkanja pozornosti s hiperaktivnostjo,
- razdražljivost,
- spremembe razpoloženja ali blodnje,
- težave pri govoru,
- krvavitve iz nosu,
- bolečina v prsnem košu,
- občutek mravljinčenja in/ali otrplosti v katerem koli delu telesa,
- migrena,
- pekoč občutek,
- nenormalen občutek za dotik,
- motnje vonja,
- zvenenje v ušesih,
- težave s sluhom,
- otekanje nog in rok,
- zgaga, prebavne težave, bolečine v trebuhu, napihnjenost ali neprijeten občutek v trebuhu ali suha usta,
- ogleno (temno) blato,
- vnete dlesni ali zobobol,
- potenje ali suha koža,
- srbenje,
- spremembe na koži (npr. rdeča koža),
- izguba las,
- okužba sečil,
- splošna šibkost, slabo počutje ali mrzlica,
- izguba telesne mase,
- bolečine v mišicah, bolečine v okončinah, mišična šibkost,
- motnje v presnovi kosti,
- zvišanje ravni kostnih beljakovin,
- zardevanje, hladne okončine,
- počasnejši ali nereden srčni utrip,
- izjemna zaspanost,
- sedacija,

- nevrološke motnje gibanja, pri katerih se mišice krčijo, kar povzroča zvijanje in ponavljajoče se gibe ali nenormalno držo. Simptomi vključujejo tresenje, bolečine in krče,
- toksičnost zaradi zdravila,
- tesnoba (anksioznost),
- povečanje telesne mase.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšanje števila trombocitov, ki zveča tveganje za krvavitve ali modrice,
- hude bolečine v hrbtu ali trebuhu (ki jih povzroči vnetje trebušne slinavke),
- zmanjšanje števila levkocitov, zaradi katerega so okužbe verjetnejše,
- rdečkaste, tarčam podobne makule ali okrogle zaplate, pogosto z mehurji na sredi, ki se pojavijo na trupu, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, spolovilih in očeh, rdeče in otekle oči, pred katerimi se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza),
- na začetku gripi podobni simptomi, izpuščaj na obrazu, nato zelo razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanje jetrnih encimov, krvne anomalije (eozinofilija), povečane bezgavke in vključenost drugih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, ki ji pravimo tudi sindrom preobčutljivosti na zdravilo ali s kratico DRESS),
- huda alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza, grla, dlani, stopal, gležnjev ali spodnjega dela nog,
- urtikarija (koprivnica; srbeč kožni izpuščaj).

Uporaba zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan je povezana z nenormalnim pojavom pri elektrokardiogramu (EKG), imenovanim podaljšanje intervala PR. Lahko se pojavijo neželeni učinki, povezani s tem pojavom (npr. omedlevica in upočasnitev srčnega utripa).

Pri uporabi strukturno sorodnih antiepileptikov, kot sta karbamazepin in okskarbazepin, so poročali o motnjah kosti, vključno z osteopenijo in osteoporozo (tanjšanjem kosti), ter o zlomih. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če se dolgotrajno zdravite z antiepileptiki, ste imeli osteoporozo ali jemljete steroide.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli ali plastenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan

Učinkovina je eslikarbazepinacetat. Ena tableta vsebuje 800 mg eslikarbazepinacetata.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, povidon, premreženi natrijev karmelozat (glejte Poglavje 2 "Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan vsebuje natrij"), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan 800 mg tablete so bele do sivo bele, bikonveksne tablete v obliki kapsule z zaobljenimi robovi, z vtisnjeno oznako 'M' na levi strani merilne črte in oznako 'E' na desni strani merilne črte na eni strani tablete, ter oznako '800' na drugi strani tablete. Tablete so velike približno 18,95 mm x 9,75 mm in se lahko delijo na enake odmerke.

Zdravilo Eslikarbazepinacetat Mylan 800 mg tablete so pakirane v pretisne omote, ki vsebujejo 20, 20 x 1, 30 ali 30 x 1 tablet, ali v HDPE plastenke, ki vsebujejo 30 ali 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Eslikarbazepinacetat Mylan

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Ireland Limited, 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska

Izdelovalci

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska.

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija.

Mylan Hungary Kft, H-2900, Komárom Mylan utca 1, Madžarska.
Mylan UK Healthcare, 20 Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Velika Britanija.
Logiters, Logistica Portugal, S.A., Estrada dos Arneiros, 4 Azambuja, 2050-544, Portugalska.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Eslicarbazepinacetat Mylan
Francija	ESLICARBAZEPINE ACETATE MYLAN 800mg, comprimé sécable
Irska	Eslicarbazepine acetate Mylan 800 mg Tablets
Italija	Eslicarbazepina acetato Mylan
Poljska	Eslicarbazepine acetate Mylan
Portugalska	Acetato de eslicarbazepina Mylan
Slovenija	Eslikarbazepinacetat Mylan 800 mg tablete
Velika Britanija	Eslicarbazepine acetate Vale 800 mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 11. 2019.