

Příbalová informace: informace pro uživatele

Eslikarbazepin Neuraxpharm 800 mg tablety

eslikarbazepin-acetát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm užívat
3. Jak se přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm a k čemu se používá

Přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm obsahuje léčivou látku eslikarbazepin-acetát.

Přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm patří do skupiny léčiv nazývaných antiepileptika, jež se používají k léčbě epilepsie, onemocnění, při němž má člověk opakované epileptické záchvaty nebo křeče.

Přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm se používá:

- samostatně (monoterapie) u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou epilepsií
- s dalšími antiepileptiky k léčbě epilepsie (přidatná terapie) u dospělých, dospívajících a dětských pacientů od 6 let, kteří mají epileptické záchvaty postihující jednu část mozku (parciální záchvaty). Po těchto záchvatech může, nebo nemusí následovat epileptický záchvat postihující celý mozek (sekundární generalizace).

Lékař Vám dal Eslikarbazepin Neuraxpharm, aby došlo k omezení počtu epileptických záchvatů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm užívat

Neužívejte přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm

- jestliže jste alergický(á) na eslikarbazepin-acetát, na další karboxamidové deriváty (např. karbamazepin nebo oxkarbazepin, léky používané k léčbě epilepsie) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte určitý typ poruchy srdečního rytmu (atrioventrikulární (AV) blok druhého nebo třetího

stupně)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharmu se poraďte se svým lékařem.

Vyhledejte okamžitě svého lékaře:

- jestliže máte puchýře na kůži a/nebo na sliznici nebo u vás dochází k odlupování kůže a/nebo sliznic, máte vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, tváře, očních víček, hrdla nebo jazyka. Tyto příznaky mohou být známkou alergické reakce.
- jestliže jste zmatený(á), došlo ke zhoršení epileptických záchvatů nebo snížení vědomí, což může být známkou nízké hladiny solí v krvi

Prosím, informujte svého lékaře:

- jestliže máte problémy s ledvinami. Váš lékař možná bude muset upravit dávkování. Podávání přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm se nedoporučuje u pacientů se závažným onemocněním ledvin.
- jestliže máte problémy s játry. Podávání přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm se nedoporučuje u pacientů se závažnými problémy s játry.
- jestliže užíváte jakýkoli lék, jenž by mohl způsobit abnormalitu EKG (elektrokardiogramu), která se nazývá prodloužený interval PR. Pokud si nejste jistý(á), zda by léky, které užíváte, mohly mít takový účinek, poraďte se se svým lékařem.
- jestliže máte srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání nebo srdeční příhoda (infarkt myokardu) nebo máte poruchu srdečního rytmu
- jestliže máte epileptické záchvaty začínajícími rozsáhlým elektrickým výbojem postihujícím obě strany mozku

U malého počtu osob léčených antiepileptiky se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u vás kdykoli během užívání přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm takové myšlenky vyskytnou, neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm může způsobit, že budete pociťovat závratě a/nebo ospalost, a to především na začátku léčby. Při užívání přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm buďte zvláště opatrný(á), aby nedošlo k náhodnému úrazu, jako například k pádu.

Zvláštní opatnosti při užívání přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm je zapotřebí:

V rámci zkušeností s léčbou eslikarbazepinem po uvedení přípravku na trh byly hlášeny závažné a potenciálně život ohrožující kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu / toxické epidermální nekrolýzy a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiné kožní příznaky (viz bod 4), přestaňte přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařské ošetření.

U pacientů čínského (národnost Han) nebo thajského původu riziko závažných kožních reakcí u karbamazepinu nebo jemu chemicky podobných látek lze předpovědět na základě testování krevních vzorků uvedených pacientů. Ošetřující lékař by Vám měl být schopen poradit, zda je před užíváním přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm nezbytné provést krevní test.

Děti

Přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm není určen dětem do 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to nutné proto, že některé z nich mohou narušovat působení přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm, nebo naopak přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm může narušovat jejich účinek.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- fenytoin (přípravek používaný k léčbě epilepsie), neboť v takovém případě může být nutná úprava dávkování
- karbamazepin (přípravek používaný k léčbě epilepsie), neboť bude možná nutno upravit Vaši dávku a mohou se častěji objevit tyto nežádoucí účinky přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm: dvojité vidění, abnormální koordinace a závratě
- hormonální antikoncepci (jako jsou například antikoncepční pilulky), neboť Eslikarbazepin Neuraxpharm může oslabit jejich účinnost
- simvastatin (přípravek používaný ke snížení hladiny cholesterolu), neboť bude možná nutno upravit Vaši dávku
- rosuvastatin, přípravek používaný ke snížení hladiny cholesterolu
- přípravek na ředění krve - warfarin
- antidepresiva ze skupiny inhibitorů monoaminooxidázy (IMAO)
- společně s přípravkem Eslikarbazepin Neuraxpharm neužívejte oxkarbazepin (přípravek používaný k léčbě epilepsie), neboť není známo, zda je současné užívání těchto dvou přípravků bezpečné

Doporučení týkající se antikoncepce naleznete v části „Těhotenství a kojení“.

Těhotenství a kojení

Užívání přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm v těhotenství se nedoporučuje, protože účinky eslikarbazepin-acetátu na těhotenství a na nenarozené dítě nejsou známy.

Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než vysadíte antikoncepci a otěhotníte. Lékař může rozhodnout Vaši léčbu změnit.

Údaje o užívání eslikarbazepin-acetátu u těhotných žen jsou omezené. Výzkum doložil zvýšené riziko vrozených vad a problémů s vývojem nervové soustavy (vývojem mozku) u dětí žen užívajících antiepileptika, zejména pokud souběžně užívají více antiepileptik.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, informujte ihned svého lékaře. Neukončujte užívání tohoto přípravku, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem. Vysazení přípravku bez konzultace s lékařem by mohlo způsobit epileptické záchvaty, které by mohly ohrozit Vás i Vaše nenarozené dítě. Lékař může rozhodnout Vaši léčbu změnit.

Pokud jste žena v plodném věku a neplánujete otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Eslikarbazepin Neuraxpharm používat účinnou antikoncepci. Eslikarbazepin-acetát může ovlivnit funkci hormonální antikoncepce, jako je antikoncepční pilulka, a snížit jejich účinnost při předcházení těhotenství. Proto se doporučuje, abyste během užívání přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm používala jiné formy bezpečné a účinné antikoncepce. Poradte se se svým lékařem, který s Vámi probere, které formy antikoncepce jsou během užívání přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm nejvhodnější. Pokud je léčba přípravkem Eslikarbazepin Neuraxpharm ukončena, je nutné používat účinnou antikoncepci až do konce stávajícího menstruačního cyklu.

Pokud eslikarbazepin-acetát užíváte během těhotenství, Vaše dítě je ohroženo také problémy s krvácením hned po porodu. Váš lékař může Vám a Vašemu dítěti podat lék, který této situaci zabrání.

Během užívání přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm nekojte. Není známo, zda přípravek prochází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm může způsobit, že budete pociťovat závratě nebo ospalost, a může mít vliv na Váš zrak, a to především na začátku léčby. Pokud taková situace nastane, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Dávka při zahájení léčby

400 mg jednou denně po dobu jednoho nebo dvou týdnů před zvýšením na udržovací dávku. Váš lékař rozhodne, zda budete tuto dávku užívat jeden týden, nebo dva.

Udržovací dávka

Obvyklá udržovací dávka je 800 mg jednou denně.

Na základě Vaší odpovědi na léčbu přípravkem Eslikarbazepin Neuraxpharm lze dávku zvýšit na 1 200 mg jednou denně. Pokud budete užívat přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm samostatně, Váš lékař může zvážit výhody, které Vám může přinést dávka 1 600 mg jednou denně

Pacienti s onemocněním ledvin

Jestliže máte problémy s ledvinami, obvykle Vám bude dávana nižší dávka přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm. Váš lékař Vám stanoví správnou dávku. Máte-li těžké onemocnění ledvin, použití přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm se nedoporučuje.

Starší pacienti (ve věku nad 65 let)

Pokud jste starší pacient a užíváte přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm samostatně, dávka 1 600 mg pro Vás není vhodná.

Děti od 6 let

Dávka při zahájení léčby

Počáteční dávka je 10 mg/kg tělesné hmotnosti užívaná jednou denně po dobu jednoho nebo dvou týdnů před zvýšením na udržovací dávku.

Udržovací dávka

Na základě Vaší odpovědi na léčbu přípravkem Eslikarbazepin Neuraxpharm lze dávku zvyšovat po 10 mg/kg tělesné hmotnosti v intervalech po jednom nebo dvou týdnech, až na 30 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální dávka je 1 200 mg jednou denně.

Pro děti, které potřebují nižší dávku než 400 mg (polovina tablety) nebo které nejsou schopné tabletu spolknout, mohou být k dispozici jiné síly/lékové formy eslikarbazepinu.

Děti s tělesnou hmotností ≥ 60 kg

Děti s tělesnou hmotností od 60 kg užívají stejnou dávku jako dospělí.

Pro děti může být vhodnější jiná forma tohoto přípravku, jako je perorální suspenze. Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Způsob a cesta podání

Přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm je určen k perorálnímu podání (užívání ústy). Spolkněte tabletu a zapijte ji sklenicí vody.

Tablety Eslikarbazepin Neuraxpharm lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud máte obtíže spolknout celou tabletu, můžete ji rozdrtit a přidat k malému množství vody nebo jablečného pyré a okamžitě celou dávku užít.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodně užil(a) více přípravku Eslikarbazepin Neuraxpharm, než jste měl(a), jste potenciálně ohrožen(a) větším počtem epileptických záchvatů, nebo můžete cítit, že Váš srdeční tep je nepravidelný nebo rychlejší. Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z výše uvedených příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice. Vezměte si s sebou balení léku. Je to proto, aby lékař věděl, jaký lék jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, vezměte si ji hned, jak si na to vzpomenete, a dále pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm

Nepřestávejte náhle užívat tablety. Pokud tak učiníte, vystavujete se riziku výskytu většího počtu epileptických záchvatů. Váš lékař rozhodne, jak dlouho byste měl(a) přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm užívat. Jestliže se lékař rozhodne léčbu přípravkem Eslikarbazepin Neuraxpharm ukončit, bude Vám dávku snižovat postupně. Je důležité, aby byla léčba dokončena podle pokynů Vašeho lékaře, jinak by se mohly Vaše příznaky zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dále uvedené nežádoucí účinky mohou být velmi závažné. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, přestaňte užívat přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm a okamžitě to sdělte lékaři nebo ihned navštivte nemocnici, neboť je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

- puchýře na kůži a/nebo na sliznici nebo odlupování kůže a/nebo sliznic, vyrážka, problémy s polykáním nebo dýchací obtíže, otok rtů, tváře, očních víček, hrdla nebo jazyka; může se jednat o příznaky alergické reakce

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob) jsou:

- pocit závratě nebo ospalost

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob) jsou:

- pocit nestability nebo pocit točení nebo vznášení se
- nevolnost nebo zvracení
- bolest hlavy
- průjem
- dvojité nebo rozmazané vidění
- potíže s koncentrací
- pocit nedostatku energie nebo únavy
- třes
- vyrážka
- krevní testy ukazují, že máte nízkou hladinu sodíku v krvi
- snížená chuť k jídlu
- potíže se spánkem
- potíže s koordinací pohybů (ataxie)
- zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) jsou:

- neobratnost
- alergie
- zácpa
- epileptické záchvaty
- nedostatečná funkce štítné žlázy, příznaky zahrnují sníženou hladinu hormonů štítné žlázy (lze zaznamenat v krevních testech), nesnášenlivost chladu, zvětšený jazyk, tenké a křehké/lámavé nehty nebo vlasy a nízkou tělesnou teplotu
- problémy s játry (např. zvýšené jaterní enzymy)
- vysoký krevní tlak nebo závažné zvýšení krevního tlaku
- nízký krevní tlak nebo pokles krevního tlaku při postavení
- krevní testy ukazují, že máte nízkou hladinu solí (včetně chloridu) v krvi nebo snížený počet červených krvinek
- dehydratace
- změna pohybu očí, rozmazané vidění nebo, červené oči
- pády
- popáleniny
- špatná paměť nebo zapomnětlivost
- pláč, pocit deprese, nervozity nebo zmatku, nedostatek zájmu nebo emocí
- neschopnost hovořit, psát nebo rozumět mluvenému nebo psanému jazyku
- neklid
- porucha pozornosti s hyperaktivitou
- podrážděnost
- změny nálad nebo halucinace
- potíže s řečí
- krvácení z nosu
- bolest na hrudi
- brnění a/nebo pocit znecitlivění jakékoli části těla
- migréna
- pocit pálení,
- porucha čítí
- poruchy čichu
- zvonění v uších
- potíže se sluchem

- otok nohou a paží
- pálení žáhy, podráždění žaludku, bolest břicha, nadýmání, nepříjemné pocity v břiše nebo sucho v ústech
- černá (tmavá) barva stolice
- zanícené dásně nebo bolest zubů
- pocení nebo suchá kůže
- svědění
- změny kůže (např. zarudlá kůže)
- padání vlasů
- infekce močového traktu
- pocit celkové slabosti, nemoci nebo zimnice
- úbytek tělesné hmotnosti
- bolest svalů, bolest končetin, svalová slabost
- poruchy metabolismu kostí
- zvýšené kostní bílkoviny
- zrudnutí, chladné končetiny
- zpomalený nebo nepravidelný tep
- pocit extrémní ospalosti
- útlum
- neurologická porucha pohybu, při níž se Vaše svaly stahují a způsobují tak zkroucení a opakované pohyby nebo abnormální držení těla; příznaky zahrnují třes, bolest a křeče
- léková toxicita
- úzkost

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- snížení počtu krevních destiček, čímž se zvyšuje riziko krvácení nebo vzniku modřin
- silná bolest zad a břicha (způsobená zánětem slinivky břišní)
- snížený počet bílých krvinek, čímž se zvyšuje pravděpodobnost infekce
- zarudlé skvrny na kůži trupu nebo kruhové skvrny často s puchýřem uprostřed, odlupování kůže, vředy v ústech, nose, na genitáliích a očích, červené a oteklé oči, těmto příznakům může předcházet horečka a/nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza)
- zpočátku příznaky podobné chřipce, vyrážka v obličeji pak široce rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšení hladin jaterních enzymů, abnormální hodnoty krevních testů (eozinofilie – zvýšení počtu jednoho typu bílých krvinek), zvětšené lymfatické (mízní) uzliny a poškození jiných tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, rovněž známá pod zkratkou DRESS nebo jako syndrom lékové hypersenzitivity)
- závažná alergická reakce, která způsobuje otok tváře, hrdla, rukou, nohou, kotníků nebo dolních částí nohou
- kopřivka (svědivá kožní vyrážka)
- netečnost, zmatenost, svalové záškuby nebo výrazné zhoršení záchvatů (možné příznaky nízké hladiny sodíku v krvi v důsledku nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu)

Užívání eslikarbazepinu je spojeno s abnormalitou EKG (elektrokardiogramu), která se nazývá prodloužení intervalu PR. Mohou se projevit nežádoucí účinky související s touto abnormalitou EKG (např. mdloby a zpomalení srdeční frekvence).

U pacientů dlouhodobě léčených antiepileptiky s podobnou strukturou, jako je karbamazepin a oxkarbazepin, byly hlášeny případy kostních poruch zahrnujících osteopenii (prořídnutí kostní tkáně) a osteoporózu (řidnutí kosti) a zlomeniny. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm obsahuje

Léčivou látkou je eslikarbazepin-acetát.
Jedna tableta obsahuje 800 mg eslikarbazepin-acetátu.

Pomocné látky jsou:

sodná sůl kroskarmelózy E 468, povidon K30, magnesium-stearát E 470b

Jak přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Eslikarbazepin Neuraxpharm jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety se zkosenými okraji (velikost 19,0 mm x 9,8 mm), hladké na jedné straně, s půlicí rýhou na druhé straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v blistrech v krabičce obsahující 30 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce

neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Strasse 23, Richrath, Langenfeld (Rheinland), 40764, Německo
Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Avda. de Barcelona 69, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Eslikarbazepin Neuraxpharm

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 12. 2023