

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eslibon 400 mg Tabletten

Eslicarbazepinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eslibon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eslibon beachten?
3. Wie ist Eslibon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eslibon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eslibon und wofür wird es angewendet?

Eslibon enthält den Wirkstoff Eslicarbazepinacetat.

Eslibon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiepileptika genannt werden. Diese werden eingesetzt zur Behandlung von Epilepsie, einem Zustand bei dem man wiederholte Krämpfe oder Krampfanfälle hat.

Eslibon wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie) zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren, die unter Anfällen leiden, die einen Teilbereich des Gehirns betreffen (partielle Anfälle). Diesen Anfällen können, aber müssen nicht, Anfälle folgen, die das gesamte Gehirn betreffen (sekundäre Generalisierung).

Eslibon wurde Ihnen von Ihrem Arzt gegeben, um die Anzahl der Anfälle zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eslibon beachten?

Eslibon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eslicarbazepinacetat, gegen andere Carboxamid-Derivate (z.B. Carbamazepin, oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen leiden (atrioventrikulärer (AV) Block zweiten oder dritten Grades).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von Eslibon solche Gedanken haben sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eslibon einnehmen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- falls Sie Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Ihres Rachens oder Ihrer Zunge beobachten. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
- falls Sie an Verwirrtheit, Verschlimmerung der epileptischen Anfälle oder verringertem Bewusstsein leiden. Dies können Anzeichen für niedrige Salzspiegel im Blut sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie Nierenbeschwerden haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis anpassen. Eslibon wird nicht empfohlen bei Patienten mit schweren Nierenerkrankungen.
- wenn Sie Leberbeschwerden haben. Eslibon wird nicht empfohlen bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm) - sogenannte PR Intervall Verlängerungen - hervorrufen kann. Falls Sie nicht sicher sind, ob die von Ihnen eingenommenen Arzneimittel eine solche Wirkung haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung wie Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt leiden, oder eine Herzrhythmusstörung haben.
- wenn Sie an Anfällen leiden, die mit einer großflächigen elektrischen Entladung beginnen, die beide Seiten des Gehirns betrifft.

Eslibon kann Sie vor allem zu Beginn der Behandlung schwindelig und/oder schläfrig machen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eslibon ist erforderlich, um Unfallverletzungen wie Stürze zu vermeiden.

Das bei Patienten der Bevölkerungsgruppen der Han-Chinesen oder Thailänder erhöhte Risiko für schwerwiegende Hautreaktionen nach einer Behandlung mit Carbamazepin oder chemisch verwandten Substanzen lässt sich durch einen Bluttest bestimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob bei Ihnen vor Einnahme von Eslibon ein Bluttest erforderlich ist.

Kinder

Eslibon darf nicht bei Kindern im Alter von 6 Jahren und darunter angewendet werden.

Einnahme von Eslibon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig für den Fall, dass diese Arzneimittel die Wirkung von Eslibon beeinflussen, oder dass umgekehrt Eslibon die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflusst.

Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie:

- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, da eine Anpassung Ihrer Dosis notwendig sein könnte.
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss und die folgenden Nebenwirkungen von Eslibon vermehrt auftreten können: Doppelsehen, abnorme Koordination und Schwindel.
- hormonelle Verhütungsmittel (wie die Pille), da Eslibon deren Wirkung verringern kann.
- Simvastatin (ein zur Senkung der Cholesterinspiegel verwendetes Arzneimittel) einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Rosuvastatin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, einnehmen.
- das Blutverdünnungsmittel Warfarin einnehmen.
- trizyklische Antidepressiva wie zum Beispiel Amitriptylin einnehmen.
- Nehmen Sie nicht Oxacarbazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) zusammen mit Eslibon ein, da nicht bekannt ist, ob die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen sicher ist.

Hinweise zur Verhütung siehe Abschnitt 'Schwangerschaft und Stillzeit.'

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Eslicarbazepinacetat bei Schwangeren vor. Untersuchungen haben ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler bei Kindern von Müttern ergeben, die Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen. Andererseits darf eine effektive Therapie mit Antiepileptika nicht unterbrochen werden, da eine Verschlimmerung der Erkrankung gefährlich für Mutter und Kind ist.

Stillen Sie nicht während der Einnahme von Eslibon. Es ist nicht bekannt, ob Eslicarbazepin in die Muttermilch übergeht.

Eslicarbazepin kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln wie die der „Pille“ verringern. Daher wird empfohlen, dass Sie während der Einnahme von Eslibon und bis zum Ende des Menstruationszyklus nach Absetzen der Behandlung andere Formen zur sicheren und wirksamen Verhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eslibon kann Sie vor allem zu Beginn der Behandlung schwindelig und schläfrig machen und Ihr Sehvermögen beeinflussen. Falls dies geschieht, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Eslibon enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosisseinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eslibon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Dosis zu Beginn Ihrer Behandlung

400 mg einmal täglich über ein oder zwei Wochen, bevor auf die Erhaltungsdosis erhöht wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie diese Dosis ein oder zwei Wochen einnehmen müssen.

Erhaltungsdosis

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 800 mg einmal täglich.

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf Eslibon kann Ihre Dosis auf 1.200 mg einmal täglich erhöht werden. Wenn Sie Eslibon alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise in Erwägung ziehen, dass Sie von einer Dosis von 1.600 mg einmal täglich profitieren.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Falls Sie Nierenfunktionsstörungen haben, werden Sie üblicherweise eine niedrigere Dosis von Eslibon erhalten. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln. Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, wird die Anwendung von Eslibon nicht empfohlen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und Eslibon alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, ist die Dosis von 1.600 mg für Sie nicht geeignet.

Kinder über 6 Jahren

Dosierung bei Behandlungsbeginn

Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg pro kg Körpergewicht und wird ein oder zwei Wochen lang eingenommen, bevor sie auf die Erhaltungsdosis erhöht wird.

Erhaltungsdosis

Abhängig vom Ansprechen auf Eslibon kann die Dosis im Abstand von einer oder zwei Wochen um jeweils 10 mg pro kg Körpergewicht auf bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt 1.200 mg einmal täglich.

Kinder mit einem Körpergewicht ab 60 kg

Kinder mit einem Körpergewicht ab 60 kg erhalten dieselbe Dosierung wie Erwachsene.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels, wie z. B. die Suspension zum Einnehmen, sind für Kinder eventuell besser geeignet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Eslibon ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Eslibon Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Eslibon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Eslibon eingenommen haben als Sie sollten, besteht bei Ihnen möglicherweise das Risiko für ein vermehrtes Auftreten von Krampfanfällen und es kann bei Ihnen zu einer unregelmäßigen oder beschleunigten Herzschlagfolge kommen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, wenn es bei Ihnen zu einem der genannten Symptome kommt. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eslibon vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie dies nach sobald Sie sich daran erinnern und fahren wie gewöhnlich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eslibon abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Eslibon nicht plötzlich ab. Falls Sie das tun, erhöhen Sie das Risiko, mehr Anfälle zu bekommen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Eslibon einnehmen sollten. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Ihre Behandlung mit Eslibon beendet werden soll, wird die Dosis üblicherweise allmählich verringert. Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung wie von Ihrem Arzt geraten abgeschlossen wird, andernfalls können sich Ihre Krankheitsanzeichen verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr schwerwiegend sein. Falls diese bei Ihnen auftreten, setzen Sie die Einnahme von Eslibon ab und informieren Sie umgehend einen Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, da Sie dringend eine ärztliche Behandlung benötigen könnten:

- Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Ihres Rachens oder Ihrer Zunge. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Gefühl von Schwindel oder Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Gefühl der Wackeligkeit, Drehschwindel oder das Gefühl des Schwebens
- Gefühl von Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Doppelsehen oder verschwommenes Sehen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Gefühl der Antriebslosigkeit oder Müdigkeit
- Zittern
- Hautausschlag
- Bluttests, die zeigen, dass Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen (Ataxie)
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Ungeschicktheit
- Allergie
- Verstopfung
- Anfälle
- Verminderte Funktion der Schilddrüse. Zu den Symptomen gehören verminderter Schilddrüsenhormon Spiegel (festgestellt in Blutuntersuchungen), Kälteempfindlichkeit, verdickte Zunge, dünne und brüchige Fingernägel oder Haare und niedrige Körpertemperatur
- Leberbeschwerden
- Bluthochdruck oder starker Blutdruckanstieg
- Niedriger Blutdruck oder ein Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Bluttests, die zeigen, dass Sie einen niedrigen Salzspiegel (einschließlich Chlorid) im Blut haben oder eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- Flüssigkeitsmangel
- Veränderungen der Augenbeweglichkeit, unscharfes Sehen oder rote Augen
- Stürze
- Brandwunden
- Schwaches Gedächtnis oder Vergesslichkeit
- Weinen, sich depressiv, nervös oder verwirrt fühlen, Interessenlosigkeit oder Gefühllosigkeit

- Unfähigkeit zu sprechen oder zu schreiben oder gesprochene oder geschriebene Sprache zu verstehen.
- Unruhe
- Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitäts -Syndrom
- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen oder Halluzinationen
- Sprachschwierigkeiten
- Nasenbluten
- Brustschmerzen
- Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl am ganzen Körper
- Migräne
- Brennendes Gefühl
- Störung des Tastsinns
- Störungen der Geruchswahrnehmung
- Klingeln im Ohr
- Schwerhörigkeit
- Anschwellung Ihrer Beine und Arme
- Sodbrennen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Blähungen und Unwohlsein oder trockener Mund
- Dunkler Stuhl (Teerstuhl)
- Entzündetes Zahnfleisch oder Zahnschmerzen
- Schwitzen oder trockene Haut
- Juckreiz
- Hautveränderungen (z.B. Rötung der Haut)
- Haarausfall
- Harnwegsinfektion
- Allgemeines Schwächegefühl, Unwohlsein oder Schüttelfrost
- Gewichtsverlust
- Muskelschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelschwäche
- Knochenstoffwechselstörung
- Anstieg von Knochenproteinen
- Flush, Kalte Gliedmaßen
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Extreme Müdigkeit
- Sedierung
- Neurologische Bewegungsstörungen, bei denen die Kontraktion Ihrer Muskeln Verrenkungen, wiederholte Bewegungen oder abnormale Haltungen verursacht
- Arzneimittel-Toxizität
- Angst.

Nebenwirkungen mit **nicht bekannter** Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Starke Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen (verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was Infektionen wahrscheinlicher macht.
- Arzneimitteloxanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS): Zu den Anzeichen und Symptomen können Hautausschlag, Fieber, Müdigkeit, Lymphdrüsenanschwellungen, Anstieg der Zahl eosinophiler Granulozyten (Art weißer Blutkörperchen) und Störungen der Leber-, Nieren- oder Lungenfunktion gehören; DRESS kann Wochen nach Behandlungsbeginn auftreten.

Die Behandlung mit Eslicarbazepin wird mit einer Anomalie im EKG (Elektrokardiogramm) in Verbindung gebracht, die als Erhöhung des PR Intervalls bezeichnet wird. In Zusammenhang mit dieser Anomalie im EKG könnten Nebenwirkungen (z.B. Ohnmacht und Verlangsamung des Herzschlags) auftreten.

Es gibt Berichte über Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Knochenschwund) und Knochenbrüche unter strukturell verwandten Antiepileptika wie Carbamazepin und Oxcarbazepin.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig Antiepileptika einnehmen, bei Ihnen eine Osteoporose bekannt ist oder Sie Steroide einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eslibon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eslibon enthält

- Der Wirkstoff ist Eslicarbazepinacetat.
Jede Tablette enthält 400 mg Eslicarbazepinacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Povidon K30 und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Eslibon aussieht und Inhalt der Packung

Eslibon 400 mg Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, länglich und bikonvex mit einer beidseitigen Bruchkerbe und einer Länge von ca. 15,0 mm und einer Dicke von ca. 4,9 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in durchsichtigen oder undurchsichtigen Blisterpackungen in Faltschachteln mit 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90 oder 100 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Delorbis Pharmaceutical Ltd.
17 Athinon str., Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Lefkosia
Zypern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019