

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eslibon 200 mg tabletten

Eslibon 400 mg tabletten

Eslibon 600 mg tabletten

Eslibon 800 mg tabletten

Eslicarbazepineacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Eslibon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eslibon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eslibon bevat de werkzame stof eslicarbazepineacetaat.

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen, die anti-epileptica genoemd worden, die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie, een aandoening waarbij iemand herhaalde insulten of aanvallen krijgt.

Dit middel wordt gebruikt:

- als enkel middel (zonder andere geneesmiddelen; monotherapie) bij volwassen patiënten met recent vastgestelde epilepsie
- samen met andere anti-epileptische geneesmiddelen (aanvullende therapie) bij patiënten - volwassenen, adolescenten en kinderen die ouder zijn dan 6 jaar - die aanvallen ondervinden die één deel van de hersenen beïnvloeden (partiële aanval). Deze aanvallen kunnen al dan niet gevolgd worden door een aanval die alle hersenen beïnvloedt (secundaire generalisatie).

Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven om het aantal aanvallen dat u krijgt, te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor eslicarbazepineacetaat, voor andere carboxamidederivaten (bijvoorbeeld carbamazepine of oxcarbazepine, geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bepaald type hartritmestoornis (tweede- of derdegraads atrioventriculair (AV) blok).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Als u ooit dit soort gedachten heeft terwijl u dit middel gebruikt, neem

dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- als u huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen krijgt of als uw lippen, gezicht, keel of tong opzwellen. Dit kunnen tekenen van een allergische reactie zijn.
- als u last heeft van verwardheid, verergering van de toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult) of verminderd bewustzijn, wat tekenen kunnen zijn van een lage hoeveelheid zout in uw bloed.

Vertel het uw arts:

- als u nierproblemen heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast. dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met een ernstige nieraandoening.
- als u leverproblemen heeft. Dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige leverproblemen.
- als u een geneesmiddel gebruikt dat een afwijking op het hartfilmpje (ecg; elektrocardiogram) kan veroorzaken, namelijk een verlengde PR-interval. Als u niet zeker weet of de geneesmiddelen die u gebruikt dit effect kunnen hebben, bespreek dit dan met uw arts.
- als u een hartaandoening heeft, zoals hartfalen of een hartaanval, of als u hartritmestoornissen heeft.
- als u aanvallen krijgt die beginnen met een uitgebreide elektrische ontlading die beide zijden van de hersenen betreft (migraine).

Door het gebruik van dit middel kunt u zich duizelig en/of suf voelen, vooral aan het begin van de behandeling. Wees extra voorzichtig wanneer u dit middel inneemt om ongelukken, zoals een val, te voorkomen.

Bij patiënten van Han-Chinese of Thaise afkomst kan het risico op ernstige huidreacties dat verband houdt met het gebruik van carbamazepine of stoffen die op carbamazepine lijken, voorspeld worden door een bloedmonster van deze patiënten te onderzoeken. Uw arts moet u kunnen adviseren of bloedonderzoek voorafgaand aan de inname van dit middel nodig is.

Kinderen

Dit middel mag niet aan kinderen van 6 jaar en jonger worden toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eslibon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is voor het geval dat een van deze geneesmiddelen de werking van Eslibon verstoort of Eslibon de werking van deze geneesmiddelen verstoort.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- fenytoïne (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie), aangezien uw dosis in dat geval misschien moet worden aangepast;
- carbamazepine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie), omdat uw dosis wellicht moet worden aangepast en de volgende bijwerkingen van Eslibon vaker kunnen optreden: dubbelzien, coördinatiestoornis en duizeligheid;
- hormonale anticonceptiva (zoals de anticonceptiepil), omdat Eslibon de werkzaamheid daarvan kan verminderen;
- simvastatine (een geneesmiddel ter verlaging van het cholesterolgehalte) omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast;
- rosuvastatine, een geneesmiddel ter verlaging van het cholesterolgehalte;
- de bloedverdunner warfarine;
- tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline;
- Neem geen oxcarbazepine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van epilepsie) met Eslibon, aangezien niet bekend is of het veilig is om deze geneesmiddelen samen

in te nemen.

Zie 'Zwangerschap en borstvoeding' voor advies over anticonceptie.

Zwangerschap en borstvoeding

Het wordt niet aanbevolen om Eslibon in te nemen als u zwanger bent, aangezien de effecten van Eslibon op de zwangerschap en op de ongeboren baby niet bekend zijn.

Wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u stopt met anticonceptie en voordat u zwanger wordt. Het kan zijn dat uw arts beslist om uw behandeling te wijzigen. .

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van eslicarbazepineacetaat bij zwangere vrouwen. Onderzoek heeft een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen en problemen met neurologische ontwikkeling (ontwikkeling van de hersenen) aangetoond bij kinderen van vrouwen die middelen tegen epilepsie (anti-epileptica) innemen, in het bijzonder bij vrouwen die meer dan één anti-epilepticum tegelijk gebruiken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. U moet niet stoppen met het innemen van uw geneesmiddel voordat u dit met uw arts hebt besproken. Stoppen met het geneesmiddel zonder uw arts te raadplegen kan leiden tot epileptische aanvallen, die gevaarlijk kunnen zijn voor u en uw ongeboren kind. Uw arts kan besluiten uw behandeling te wijzigen.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden en u wilt niet zwanger worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens behandeling met Eslibon. Eslibon kan van invloed zijn op hoe hormonale anticonceptiemiddelen, zoals de anticonceptiepil ("de pil"), werken en kan ervoor zorgen dat ze minder effectief zijn in het voorkomen van zwangerschap. Daarom wordt het aanbevolen dat u andere vormen van veilige en effectieve anticonceptie gebruikt, wanneer u Eslibon gebruikt. Overleg met uw arts, die met u zal bespreken wat de meest geschikte vorm van anticonceptie is wanneer u Eslibon gebruikt. Als de behandeling met Eslibon wordt gestopt, moet u doorgaan met het gebruik van effectieve anticonceptie tot aan het eind van de huidige menstruatiecyclus.

Als u Eslibon gebruikt tijdens de zwangerschap, bestaat er ook een risico dat uw baby meteen na de geboorte bloedingsproblemen krijgt. Mogelijk geeft uw arts u en uw baby een geneesmiddel om dit te voorkomen.

Geef geen borstvoeding terwijl u dit middel inneemt. Het is niet bekend of dit in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het gebruik van dit middel kunt u zich duizelig en/of suf voelen en kan uw gezichtsvermogen beïnvloed worden, vooral aan het begin van de behandeling. Als dit bij u het geval is, bestuur dan geen voertuig, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines.

Eslibon bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

Dosis bij aanvang van de behandeling

Eenmaal daags 400 mg gedurende één of twee weken, voordat de dosering wordt opgehoogd tot de onderhoudsdosering. Uw arts zal beslissen of u deze dosering gedurende één of twee weken zult krijgen.

Onderhoudsdosis

De gebruikelijke onderhoudsdosis is 800 mg eenmaal daags.

Afhankelijk van hoe u op dit middel reageert, kan uw dosering verhoogd worden tot 1200 mg eenmaal daags. Als u dit middel als enkel middel (zonder andere geneesmiddelen) inneemt, kan uw arts overwegen dat u baat heeft bij een dosering van 1600 mg eenmaal daags.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, zult u doorgaans een lagere dosis dit middel krijgen. Uw arts zal de juiste dosering voor u berekenen. Dit middel wordt niet aanbevolen als u ernstige nierproblemen heeft.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Als u ouder bent en u dit middel als enkel middel (zonder andere geneesmiddelen) inneemt, is de dosering van 1600 mg geen geschikte dosering voor u.

Kinderen ouder dan 6 jaar

Dosering bij de start van de behandeling

De startdosering is 10 mg per kg lichaamsgewicht die eenmaal daags gedurende één of twee weken voordat de dosering wordt opgehoogd tot de onderhoudsdosering.

Onderhoudsdosering

Afhankelijk van hoe u op dit middel reageert, kan de dosering worden verhoogd met 10 mg per kg lichaamsgewicht, met intervallen van één of twee weken, tot 30 mg per kg lichaamsgewicht. De maximale dosering is 1200 mg eenmaal daags.

Kinderen die \geq 60 kg wegen

Kinderen met een lichaamsgewicht van 60 kg of meer moeten dezelfde dosis als volwassenen innemen.

Een andere vorm van dit geneesmiddel, zoals de suspensie voor oraal gebruik, is wellicht geschikter voor kinderen. Neem contact op met uw arts of apotheker.

Wijze en route van toediening

Dit middel is voor oraal gebruik. Slik de tablet door met een glas water.

Dit middel tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer van eslicarbazepine acetate heeft ingenomen dan u zou mogen, dan loopt u mogelijk het risico om meer aanvallen te krijgen of u kunt het gevoel hebben dat uw hartslag onregelmatig of sneller is. Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het ziekenhuis als u een van de bovengenoemde symptome ondervindt. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo weet de arts wat u precies heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet vergeet in te nemen, neem de tablet dan onmiddellijk in wanneer u zich dit herinnert en ga dan weer verder volgens het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet plotseling met de inname van uw tabletten. Als u dit wel doet, loopt u het risico om meer aanvallen te krijgen. Uw arts zal beslissen hoe lang u dit middel moet innemen. Als uw arts beslist om uw behandeling met dit middel stop te zetten, dan zal uw dosis doorgaans geleidelijk worden verlaagd. Het is belangrijk dat u de behandeling volgt zoals uw arts u heeft geadviseerd, want anders kunnen uw symptomen verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer ernstig zijn. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met de inname van dit middel en moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts of naar een ziekenhuis gaan, aangezien u mogelijk een dringende medische behandeling nodig heeft:

- huiduitslag, problemen bij het slikken of ademen, gezwollen lippen, gezicht, keel of tong. Dit kunnen tekenen van een allergische reactie zijn.

Bijwerkingen die **zeer vaak** optreden (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Gevoel van duizeligheid of slaperigheid.

Bijwerkingen die **vaak** optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Onvast gevoel of een draaiend of zweverig gevoel
- Misselijkheid of braken
- Hoofdpijn
- Diarree
- Dubbelzien of wazig zien
- Concentratieproblemen
- Gebrek aan energie; moeheid
- Beven
- Huiduitslag
- Bloedtesten die aantonen dat u een lage hoeveelheid natrium in uw bloed heeft
- Minder eetlust dan normaal
- Moeite met slapen
- Moeite met het controleren (coördineren) van uw bewegingen (ataxie)
- Gewichtstoename.

Bijwerkingen die **soms** optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- Onhandigheid
- Allergie
- Verstopping
- Toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)
- Slecht werkende schildklier. Symptomen zijn onder meer een verlaagde hoeveelheid schildklierhormonen (vastgesteld door bloedonderzoek), koude-intolerantie (overgevoeligheid voor kou), opgezette tong, dunne en breekbare vingernagels of haar en lage lichaamstemperatuur.
- Leverproblemen (zoals verhoogde leverenzymen)
- Hoge bloeddruk of ernstige toename van bloeddruk
- Lage bloeddruk of daling van de bloeddruk bij het opstaan
- Bloedtesten die aantonen dat de hoeveelheid zouten (waaronder chloride) in uw bloed laag is of het aantal rode bloedcellen in uw bloed verminderd is
- Uitdroging
- Veranderingen in oogbewegingen, wazig zien of rode ogen
- Vallen
- Thermische brandwond (ontstaan door hitte)
- Slecht geheugen of vergeetachtigheid
- Huilen, een neerslachtig, zenuwachtig of verward gevoel, gebrek aan interesse of emotie
- Onvermogen om te spreken, te schrijven, of gesproken of geschreven taal te begrijpen
- Agitatie

- Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD)
- Prikkelbaarheid
- Stemningswisselingen of hallucinaties
- Moeite met spreken
- Neusbloedingen
- Pijn op de borst
- Tinteling en/of gevoelloosheid in een deel van uw lichaam
- Migraine
- Branderig gevoel
- Afwijkende tastzin (u voelt dingen anders met uw huid)
- Stoormissen in de reukzin
- Oorsuizen
- Hardhorendheid
- Gezwollen benen en armen
- Brandend maagzuur, maagklachten, buikpijn, opgeblazen buik en buikklachten of droge mond
- Zwarte (donkergekleurde) ontlasting
- Ontstoken tandvlees of tandpijn
- Zweten of een droge huid
- Jeuk
- Veranderingen in de huid (bijvoorbeeld rode huid)
- Haaruitval
- Urineweginfectie
- Algeheel gevoel van zwakte of onwelzijn, of koude rillingen hebben
- Gewichtsverlies
- Spierpijn, pijn in ledematen, spierzwakte
- Botstofwisselingsstoornis
- Verhoogde concentratie boteiwitten
- Blozen, koude ledematen
- Vertraagde of onregelmatige hartslag
- Gevoel van extreme slaperigheid
- Gevoel van verdoving
- Neurologische bewegingsstoornis waarbij uw spieren samentrekken met als gevolg draaiende en herhaalde bewegingen of afwijkende lichaamshoudingen. Symptomen zijn onder meer beven, pijn, krampen
- Medicijnvergiftiging
- Angst

Bijwerkingen waarvan de frequentie **niet bekend** is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) zijn:

- Verminderd aantal bloedplaatjes met als gevolg een verhoogd risico op bloedingen of blauwe plekken
- Ernstige rug- en maagpijn (veroorzaakt door ontsteking van de alvleesklier)
- Verminderd aantal witte bloedcellen met als gevolg een verhoogde kans op infecties
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS): mogelijke tekenen en symptomen zijn huiduitslag, koorts, vermoeidheid, gezwollen lymfeklieren, verhoogd aantal eosinofielen (bepaald soort witte bloedcellen) en afwijkende werking van de lever, nieren of longen; DRESS kan weken na de start van de behandeling ontstaan.
- Lethargie, verwardheid, spiertrekkingen of significante verslechtering van convulsies (mogelijke symptomen van laag natriumgehalte in het bloed als gevolg van onvoldoende ADH-secretie)

Het gebruik van dit middel wordt geassocieerd met een afwijking op het hartfilmpje (ecg; electrocardiogram), namelijk een verlengd PR-interval. Bijwerkingen die verband houden met deze afwijking op het ecg (bijvoorbeeld flauwvallen en een tragere hartslag dan normaal) kunnen optreden.

Er zijn gevallen gemeld van botaandoeningen, waaronder osteopenie en osteoporose (dunner worden

van het bot) en fracturen met structureel verwante anti-epileptica zoals carbamazepine en oxcarbazepine. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig met anti-epileptica wordt behandeld, of als u in het verleden last heeft gehad van osteoporose heeft of als u steroïden gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, fles en doos na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is eslicarbazepineacetaat.
[Eslibon 200 mg:] Elke tablet bevat 200 mg eslicarbazepineacetaat.
[Eslibon 400 mg:] Elke tablet bevat 400 mg eslicarbazepineacetaat.
[Eslibon 600 mg:] Elke tablet bevat 600 mg eslicarbazepineacetaat.
[Eslibon 800 mg:] Elke tablet bevat 800 mg eslicarbazepineacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn croscarmelosenatrium, povidon K30 en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Eslibon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eslibon 200 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte tabletten, langwerpige en aan beide zijden bol, met een breukstreep aan beide kanten, met een lengte van ongeveer 11,8 mm en een dikte van ongeveer 3,9 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Eslibon 400 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte tabletten, langwerpige en aan beide zijden bol, met een breukstreep aan beide kanten, met een lengte van ongeveer 15,0 mm en een dikte van ongeveer 4,9 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Eslibon 600 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte tabletten, langwerpige en aan beide zijden bol, met een breukstreep aan beide kanten, met een lengte van ongeveer 17,0 mm en een dikte van ongeveer 5,7 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Eslibon 800 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte tabletten, langwerpige en aan beide zijden bol, met een breukstreep aan beide kanten, met een lengte van ongeveer 18,9 mm en een dikte van ongeveer 6,1 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten worden verpakt in doorzichtige of ondoorzichtige blisterverpakkingen in kartonnen dozen met daarin 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

Fabrikant

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Oostenrijk

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

In het register ingeschreven onder:

200 mg: RVG 121339
400 mg: RVG 121340
600 mg: RVG 121341
800 mg: RVG 121342

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Eslibon 200/400/600/800 mg-Tabletten
Bulgarije: Eslibon 200/400/600/800 mg таблетки
Tsjechische Republiek: Eslibon
Duitsland: Eslibon 200/400/600/800 mg Tabletten
Nederland: Eslibon 200/400/600/800 mg tabletten
Slowakije: Eslibon 200/400/600/800 mg tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.