

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ARUPSAN 200 mg tablete

ARUPSAN 800 mg tablete

eslikarbazepinacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je ARUPSAN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ARUPSAN
3. Kako uzimati ARUPSAN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ARUPSAN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ARUPSAN i za što se koristi

ARUPSAN sadrži djelatnu tvar eslikarbazepinacetat.

ARUPSAN spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antiepileptici i koriste se za liječenje epilepsije, stanja kod kojeg se javljaju napadaji koji se ponavljaju.

ARUPSAN se koristi:

- samostalno (kao monoterapija) u odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom epilepsijom
- s drugim antiepileptičkim lijekovima (kao dodatna terapija), u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina, koji pate od napadaja koji pogađaju jedan dio mozga (djelomični napadaji). Ovi napadaji mogu, ali ne moraju, biti praćeni napadajima koji pogađaju cijeli mozak (sekundarna generalizacija).

ARUPSAN Vam je propisao liječnik kako bi se smanjio broj napadaja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ARUPSAN

Nemojte uzimati ARUPSAN:

- ako ste alergični na eslikarbazepinacetat, druge derivate karboksamida (npr. karbamazepin ili okskarbazepin, lijekove za liječenje epilepsije) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako patite od određene vrste poremećaja srčanog ritma (atrioventrikularni (AV) blok drugog ili trećeg stupnja).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete ARUPSAN.

H A Ľ M E D
25 - 10 - 2022
ODOBRENO

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako imate mjehuriće po koži ili Vam se ljušti koža i/ili sluznice, ako imate osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, očnih kapaka, grla ili jezika. To mogu biti znakovi alergijske reakcije.
- ako patite od smetenosti, pogoršanja napadaja ili smanjene svijesti, što mogu biti znakovi smanjene razine soli u krvi.

Obavijestite svog liječnika:

- ako imate problema s bubrezima. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu. Primjena lijeka ARUPSAN ne preporučuje se u bolesnika s teškim oboljenjem bubrega.
- ako imate problema s jetrom. Primjena lijeka ARUPSAN ne preporučuje se u bolesnika s teškim problemima s jetrom.
- ako uzimate bilo koji lijek koji može izazvati poremećaj na EKG-u (elektrokardiogramu) koji se zove produljenje PR intervala. Ako niste sigurni mogu li lijekovi koje uzimate imati ovaj učinak, razgovarajte s Vašim liječnikom.
- ako patite od bolesti srca, kao što je zatajenje srca ili srčani udar ili imate bilo kakav poremećaj srčanog ritma.
- ako patite od napadaja koji započinju sa široko rasprostranjenim električnim pražnjenjem koje uključuje obje strane mozga.

Kod malog broja osoba koje se liječe antiepilepticima javljao se poriv za samoozljeđivanjem ili samoubojstvom. Ako Vam se takve misli jave u bilo kom trenutku dok uzimate ARUPSAN, odmah obavijestite svog liječnika.

ARUPSAN može izazvati omaglicu i/ili omamljenost, osobito na početku liječenja. Posebnu pozornost tijekom uzimanja lijeka ARUPSAN treba posvetiti izbjegavanju slučajne ozljede, kao što je pad.

Budite posebno oprezni kada uzimate ARUPSAN:

Ozbiljne i potencijalno po život opasne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom / toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS; engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), prijavljene su u bolesnika liječenih lijekom ARUPSAN nakon stavljanja lijeka u promet.

Ako Vam se javi ozbiljan osip ili drugi kožni simptomi (pogledajte dio 4), prestanite uzimati ARUPSAN i odmah se obratite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć.

U bolesnika porijeklom iz kineskog naroda Han ili Tai, rizik od pojave ozbiljnih kožnih reakcija povezanih s karbamazepinom ili kemijski srodnim spojevima može se predvidjeti pomoću krvnih pretraga. Vaš liječnik Vam mora savjetovati jesu li krvne pretrage neophodne prije uzimanja lijeka ARUPSAN.

Djeca

ARUPSAN se ne smije davati djeci u dobi od 6 godina i mlađoj.

Drugi lijekovi i ARUPSAN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je potrebno u slučaju da neki od njih djeluju na učinak lijeka ARUPSAN ili da ARUPSAN djeluje na njihov učinak.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije) jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu;
- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije) jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu, a sljedeće nuspojave lijeka ARUPSAN mogu se javiti češće: dvoslike, abnormalna koordinacija pokreta i omaglica;

H A L M E D
25 - 10 - 2022
ODOBRENO

- hormonske kontraceptive (kao što je pilula za kontracepciju) jer ARUPSAN može smanjiti njihovu učinkovitost;
- simvastatin (lijek za snižavanje razine kolesterola) jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu;
- rosuvastatin, lijek za snižavanje razine kolesterola;
- lijekove protiv zgrušavanja krvi - varfarin;
- tricikličke antidepresive, npr. amitriptilin;
- nemojte uzimati okskarbazepin (lijek za liječenje epilepsije) zajedno s lijekom ARUPSAN jer nije poznato je li sigurno uzimati ove lijekove zajedno.

Savjete o kontracepciji potražite u dijelu „Trudnoća i dojenje“.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje lijeka ARUPSAN ako ste trudni, jer nije poznato kako ARUPSAN djeluje na trudnoću i nerođeno dijete.

Ako planirate imati dijete, obratite se svom liječniku prije prekida korištenja kontracepcije i prije nego što zatrudnite. Liječnik može odlučiti da promijeni Vašu terapiju.

Dostupni su ograničeni podaci o primjeni eslikarbazepinacetata u trudnica. Istraživanje je pokazalo da postoji povećan rizik od urođenih mana i problema s neurološkim razvojem (razvojem mozga) u djece čije su majke uzimale antiepileptičke lijekovi, osobito kada se istodobno uzima više antiepileptičkih lijekova.

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah recite svom liječniku. Ne smijete prekidati uzimanje lijeka dok o tome ne razgovarate se liječnikom. Prekid uzimanja lijeka bez savjetovanja s liječnikom može dovesti do napadaja, što može biti opasno po Vas i po Vaše nerođeno dijete. Liječnik može odlučiti da promijeni Vašu terapiju.

Ako ste žena reproduktivne dobi i ne planirate dijete, trebate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom ARUPSAN. ARUPSAN može utjecati na djelovanje hormonskih kontraceptiva, kao što je kontracepcijska pilula te dovesti do smanjenja njihove djelotvornosti za sprječavanje trudnoće. Stoga se preporučuje korištenje drugih sigurnih i učinkovitih oblika kontracepcije za vrijeme primjene lijeka ARUPSAN. Obratite se svom liječniku koji će s Vama razgovarati o najprikladnijoj vrsti kontracepcije tijekom primjene lijeka ARUPSAN. Ako se liječenje lijekom ARUPSAN prekine, trebate nastaviti koristiti učinkovitu kontracepciju do kraja trenutnog menstrualnog ciklusa.

Ako uzimate ARUPSAN tijekom trudnoće, Vaše će dijete također biti izloženo riziku od problema s krvarenjem neposredno nakon rođenja. Liječnik može Vama i Vašem djetetu dati lijek za sprječavanje navedenog.

Nemojte dojiti dok uzimate ARUPSAN. Nije poznato izlučuje li se u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

ARUPSAN može izazvati omaglicu i omamljenost te utjecati na vid, osobito na početku liječenja. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima niti koristiti alate ili strojeve

ARUPSAN sadrži

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ARUPSAN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Doza na početku liječenja

400 mg jednom dnevno tijekom jednog ili dva tjedna, prije povećanja na dozu održavanja. Liječnik će odlučiti hoćete li ovu dozu primati jedan ili dva tjedna.

Doza održavanja

Uobičajena doza održavanja iznosi 800 mg jednom dnevno.

Ovisno o tome kako reagirate na ARUPSAN, doza se može povećati na 1200 mg jednom dnevno. Ako uzimate ARUPSAN sam, liječnik može smatrati da ćete imati koristi od doze od 1600 mg jednom dnevno.

Bolesnici s problemima s bubrežima

Ako imate problema s bubrežima, obično ćete primati nižu dozu lijeka ARUPSAN. Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vas. Primjena lijeka ARUPSAN ne preporučuje se ako imate teške probleme s bubrežima.

Starije osobe (iznad 65 godina starosti)

Ako ste osoba starije dobi i uzimate ARUPSAN sam, doza od 1600 mg nije prikladna za Vas.

Djeca starija od 6 godina

Doza na početku liječenja

Početna doza je 10 mg po kilogramu tjelesne težine jednom dnevno tijekom jednog ili dva tjedna, prije povećanja na dozu održavanja.

Doza održavanja

Ovisno o reakciji na ARUPSAN, doza se može povećati za 10 mg po kilogramu tjelesne težine u intervalima od jednog ili dva tjedna, maksimalno do 30 mg po kilogramu tjelesne težine. Maksimalna doza iznosi 1200 mg jednom dnevno.

Djeca tjelesne težine od \geq 60 kg

Djeca tjelesne težine od 60 kg ili više trebaju uzimati dozu jednaku dozi za odrasle.

Za djecu može biti prikladniji neki drugi oblik ovog lijeka, npr. oralna suspenzija. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Način i put primjene

ARUPSAN se uzima kroz usta. Tabletu progutajte s čašom vode.

Tablete ARUPSAN mogu se uzeti s hranom ili bez nje.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka ARUPSAN nego što ste trebali

Ako greškom uzmete više lijeka ARUPSAN nego što ste trebali, postoji rizik da ćete imati više napadaja ili možete osjećati da su Vam otkucaji srca nepravilni ili ubrzani. Ako Vam se jave neki od navedenih simptoma, odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu. Ponesite pakiranje lijeka sa sobom kako bi liječnik znao što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti ARUPSAN

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite i nastavite uobičajeno dalje. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati ARUPSAN

Nemojte iznenada prestati uzimati tablete. Ako to učinite, izloženi ste riziku od pojave više napadaja. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo trebate uzimati ARUPSAN. Ako liječnik odluči prekinuti Vaše liječenje lijekom ARUPSAN, doza će se postupno smanjivati. Važno je da završite liječenje kako je odredio Vaš liječnik jer se u suprotnom Vaši simptomi mogu pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu biti vrlo ozbiljne. Ako Vam se jave, odmah prestanite uzimati ARUPSAN i obratite se liječniku ili otidite u bolnicu jer Vam može biti potrebno hitno medicinsko liječenje.

- pojava mjehurića po koži ili ljuštenje kože i/ili sluznice, osip, problemi s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, očnih kapaka, grla ili jezika. To mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) nuspojave su:

- osjećaj omaglice ili pospanosti

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) nuspojave su:

- osjećaj nestabilnosti ili osjećaj vrtnje ili lebdenja;
- mučnina ili povraćanje;
- glavobolja;
- proljev;
- dvoslike ili zamućen vid;
- poteškoće s koncentracijom;
- osjećaj nedostatka energije ili umora;
- drhtanje;
- kožni osip;
- krvne pretrage koje pokazuju da imate niske razine natrija u krvi;
- smanjen apetit;
- poteškoće sa spavanjem;
- poteškoće s koordinacijom pokreta (ataksija).
- porast tjelesne težine

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) nuspojave su:

- nespretnost;
- alergija;
- zatvor;
- napadaji;
- nedovoljno aktivna štitnjača. Simptomi uključuju snižene razine hormona štitnjače (utvrđene krvnim pretragama), nepodnošenje hladnoće, veliki jezik, tanke i lomljive nokte ili kosu i nisku tjelesnu temperaturu;;
- problemi s jetrom (npr. povišeni jetreni enzimi);
- visok krvni tlak ili jako povišenje krvnog tlaka;
- nizak krvni tlak ili pad krvnog tlaka pri ustajanju;
- krvne pretrage koje pokazuju da imate niske razine soli (uključujući kloride) u krvi ili smanjenje broja crvenih krvnih stanica;
- dehidracija;
- promjene pokreta oka, zamućen vid ili crveno oko;

- padovi;
- toplinske opekline;
- loše pamćenje ili zaboravljivost;
- plač, depresivnost, nervoza ili zbunjenost, nedostatak interesa ili osjećaja;
- nemogućnost govora ili pisanja ili razumijevanja govornog ili pisanog jezika;
- uznemirenost;
- smanjena pažnja / poremećaj hiperaktivnosti;
- razdražljivost;
- promjene raspoloženja ili halucinacije;
- poteškoće u govoru;
- krvarenje iz nosa;
- bol u prsnom košu;
- osjećaj trnaca i/ili utrnutosti u bilo kojem dijelu tijela;
- migrena;
- osjećaj pečenja;
- poremećen osjet dodira;
- poremećaj osjeta mirisa;
- zvonjava u ušima;
- poteškoće sa sluhom;
- oticanje nogu i ruku;
- žgaravica, nadražen želudac, bolovi u trbuhu, nadimanje trbuha i nelagoda u trbuhu ili suha usta;
- katranasta (tamna) stolica;
- upaljeno zubno meso ili zubobolja;
- znojenje ili suha koža;
- svrbež;
- kožne promjene (npr. crvena koža);
- gubitak kose;
- infekcija mokraćnih puteva;
- osjećaj opće slabosti, osjećaj da ste loše ili imate zimicu;
- gubitak tjelesne težine;
- bolovi u mišićima, bolovi u udovima, mišićna slabost;
- poremećaj metabolizma kostiju;
- povišeni koštani proteini;
- naleti crvenila, hladni udovi;
- usporeni ili nepravilni otkucaji srca;
- osjećaj izuzetne pospanosti;
- sedacija;
- neurološki poremećaj pokreta kod kojeg Vam se mišići grče, što dovodi do izvrtanja i ponavljajućih pokreta ili abnormalnog držanja tijela. Simptomi mogu biti nevoljno drhtanje, bolovi, grčevi;
- toksičnost lijeka;
- tjeskoba.

Nuspojave **nepoznate** učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) su:

- smanjenje broja trombocita što povećava rizik od krvarenja ili pojave modrica;
- jaki bolovi u leđima i trbuhu (uzrokovani upalom gušterače);
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica što dovodi do lakše pojave infekcija;
- crvenkaste mrlje slične meti ili kružne mrlje često s mjehurićima u sredini koje se javljaju po trupu, ljuštenje kože, vrijedovi u ustima, grlu, nosu, na spolovilu i očima, crvene i otečene oči čemu prethodi vrućica i/ili simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza);
- simptomi u početku slični gripi, osip po licu koji se zatim širi, visoka tjelesna temperatura, povećane razine jetrenih enzima, abnormalni rezultati krvnih pretraga (eozinofilija), povećani limfni

čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, koja je poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek);

- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva oticanje lica, grla, šaka, stopala, gležnjeva ili potkoljenica;
- koprivnjača (kožni osip sa svrbežom).
- bezvoljnost, konfuzija, trzanje mišića ili značajno pogoršavanje napadaja (mogući simptomi niskih razina natrija u krvi kao posljedica neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (ADH))

Uporaba lijeka ARUPSAN povezana je s poremećajem na EKG-u (elektrokardiogramu) koji se zove produljenje PR intervala. Mogu se javiti nuspojave povezane s tim poremećajem na EKG-u (npr. padanje u nesvijest ili usporeni otkucaji srca).

Prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju uključujući osteopeniju i osteoporozu (stanjivanje kostiju) i prijelomi prilikom primjene strukturno srodnih antiepileptičkih lijekova kao što su karbamazepin i okskarbazepin. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako ste na dugoročnom liječenju antiepilepticima, imate osteoporozu u anamnezi ili uzimate kortikosteroide.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ARUPSAN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ARUPSAN sadrži

- Djelatna tvar je eslikarbazepinacetat.
 - Jedna tableta sadrži 200 mg eslikarbazepinacetata.
 - Jedna tableta sadrži 800 mg eslikarbazepinacetata.
- Drugi sastojci su umrežena karmelozanatrij (E468), magnezijev stearat (E572), povidon (E1201), mikrokristalična celuloza (E460) i bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551).

Kako ARUPSAN izgleda i sadržaj pakiranja

200 mg: Bijele do bjelkaste, duguljaste, neobložene tablete s utisnutom oznakom „V1“ na jednoj strani i s razdjelnom crtom na drugoj strani. Veličina tablete iznosi približno 11,00 x 5,70 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

800 mg: Bijele do bjelkaste, duguljaste, neobložene tablete s utisnutom oznakom „V7“ na jednoj strani i s razdjelnom crtom na drugoj strani. Veličina tablete iznosi približno 19,00 x 9,80 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

200 mg:

Tablete su pakirane u blistere u kutijama koje sadrže 20, 30 ili 60 tableta i u HDPE bočice sa zatvaračem sigurnim za djecu u kutijama koje sadrže 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

800 mg:

Tablete su pakirane u blistere u kutijama koje sadrže 20, 30 ili 60 tableta i u HDPE bočice sa zatvaračem sigurnim za djecu u kutijama koje sadrže 30 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, Mazowieckie, 02-677 Varšava

Poljska

Proizvođač

Laboratori Fundacio Dau

C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca

08040 Barcelona

Španjolska

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Corradino Industrial Estate

PLA 3000 Paola

Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul. Lutomiarska 50

95-200, Pabianice

95-200 Pabianice

Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Tel: 01/5509375

info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Ime zemlje članice	Naziv lijeka
Slovenija	Arupsan
Danska	Arupsan
Češka Republika	ARUPSAN
Hrvatska	ARUPSAN
Poljska	Eslicarbazepine acetate Accord
Slovačka	ARUPSAN
Španjolska	Arupsand 200mg comprimidos EFG Arupsan 800mg comprimidos EFG

H A L M E D

25 - 10 - 2022

ODOBRENO

Italija	ARUPSAN
Portugal	ARUPSAN
Finska	ESLICARBAZEPINE ACETATE ACCORD
Irska	Arupsan

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2022.