

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ESRAN 800 mg δισκία

Οξική εσλικαρβαζεπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ESRAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ESRAN
3. Πώς να πάρετε το ESRAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ESRAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το ESRAN και ποια είναι η χρήση του

Το ESRAN περιέχει τη δραστική ουσία οξική εσλικαρβαζεπίνη.

Η οξική εσλικαρβαζεπίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιεπιληπτικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας, μιας κατάστασης όπου κάποιο άτομο εμφανίζει επαναλαμβανόμενες κρίσεις ή σπασμούς.

Το ESRAN χρησιμοποιείται:

- Μόνο του (μονοθεραπεία) σε ενήλικες ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία
- Με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα (συμπληρωματική θεραπεία) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας άνω των 6 ετών που παρουσιάζουν κρίσεις οι οποίες επηρεάζουν ένα τμήμα του εγκεφάλου (εστιακή κρίση). Οι κρίσεις ενδέχεται ή όχι να ακολουθούνται από μια κρίση που επηρεάζει όλο τον εγκέφαλο (δευτερογενής γενίκευση).

Το ESRAN σας έχει δοθεί από το γιατρό σας προκειμένου να μειωθεί ο αριθμός των κρίσεών σας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ESRAN

##### Μην πάρετε το ESRAN:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξική εσλικαρβαζεπίνη ή σε άλλα παράγωγα καρβοξαμίδης (π.χ. καρβαμαζεπίνη ή οξκαρβαζεπίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από κάποιο τύπο διαταραχής του καρδιακού ρυθμού (κολποκοιλιακός αποκλεισμός δευτέρου ή τρίτου βαθμού)

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ESRAN.

##### Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

- εάν έχετε φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος ή/και των βλεννογόνων, εξάνθημα, προβλήματα κατάποσης ή αναπνοής, διόγκωση των χειλέων, του προσώπου, των βλεφάρων, του φάρυγγα ή της γλώσσας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία αλλεργικής αντίδρασης.
- εάν πάσχετε από σύγχυση, επιδείνωση των κρίσεων, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, που μπορεί να αποτελούν σημεία χαμηλών επιπέδων αλάτων στο αίμα

#### **Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας:**

- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας. Το ESRAN δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα. Το ESRAN δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει μια ανωμαλία στο ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα) που αποκαλείται αυξημένο διάστημα PR. Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν τα φάρμακα που παίρνετε μπορεί να έχουν αυτή την επίδραση, συζητήστε το με το γιατρό σας.
- εάν πάσχετε από μια καρδιακή νόσο όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή προσβολή, ή διαταραχή καρδιακού ρυθμού.
- εάν πάσχετε από κρίσεις οι οποίες ξεκινούν με εκτεταμένη ηλεκτρική εκκένωση η οποία περιλαμβάνει και τις δύο πλευρές του εγκεφάλου

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτικά είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, κατά τη λήψη του ESRAN, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

Η οξική εσλικαρβαζεπίνη ενδέχεται να σας προκαλέσει ζάλη ή/και υπνηλία, ιδιαίτερα στην έναρξη της θεραπείας. Προσέξτε ιδιαίτερα κατά τη λήψη του ESRAN ώστε να αποφεύγετε τυχαίους τραυματισμούς όπως πτώσεις.

#### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το ESRAN:**

Σοβαρές και δυνητικά απειλητικές για τη ζωή δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson/της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, της αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία με το ESRAN.

Αν αναπτύξετε σοβαρό εξάνθημα ή άλλα δερματικά συμπτώματα (βλ. Παράγραφο 4), σταματήστε να παίρνετε το ESRAN και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Σε ασθενείς κινεζικής Χαν ή Ταϊλανδικής προέλευσης ο κίνδυνος σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζεται με την καρβαμαζεπίνη ή με χημικά συγγενείς ενώσεις μπορεί να προβλεφθεί με έλεγχο δείγματος αίματος των ασθενών αυτών. Ο γιατρός σας θα πρέπει να είναι σε θέση να σας συμβουλέψει εάν είναι απαραίτητη εξέταση αίματος πριν τη λήψη ESRAN.

#### **Παιδιά**

Το ESRAN δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

#### **Άλλα φάρμακα και το ESRAN**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό γίνεται σε περίπτωση που οποιοδήποτε από αυτά αλληλεπιδρά με τον τρόπο δράσης της οξικής εσλικαρβαζεπίνης ή σε περίπτωση που η οξική εσλικαρβαζεπίνη παρεμποδίζει τις επιδράσεις τους.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Φαινυτοΐνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας) καθώς η δόση σας ενδέχεται να χρειαστεί ρύθμιση.
- Καρβαμαζεπίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας) καθώς η δόση σας μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί ενώ οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες της οξικής εσλικαρβαζεπίνης ενδέχεται να παρουσιαστούν σε υψηλότερη συχνότητα: διπλωπία, μη φυσιολογικός συντονισμός και ζάλη.

- Ορμονικά αντισυλληπτικά (όπως αντισυλληπτικά χάπια) δεδομένου ότι η οξική εσλικαρβαζεπίνη μπορεί να τα κάνει λιγότερο αποτελεσματικά.
- Σιμβαστατίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης), καθώς η δόση σας μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί.
- Ροσουβαστατίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης.
- Το αντιπηκτικό βαρφαρίνη.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά π.χ. αμιτριπυλίνη.
- μην παίρνετε οξκαρβαζεπίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας) με το ESRAN, καθώς δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές να παίρνετε αυτά τα φάρμακα μαζί.

Βλέπε την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση της οξικής εσλικαρβαζεπίνης στις εγκύους. Η έρευνα έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών σε παιδιά γυναικών που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά φάρμακα. Από την άλλη μεριά, η αποτελεσματική αντιεπιληπτική θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται καθώς η επιδείνωση της νόσου είναι επιβλαβής τόσο για τη μητέρα όσο και για το αγέννητο παιδί.

Μην θηλάζετε ενόσω παίρνετε το ESRAN. Δεν είναι γνωστό εάν περνά στο μητρικό γάλα.

Η οξική εσλικαρβαζεπίνη ενδέχεται να καταστήσει τα ορμονικά αντισυλληπτικά όπως το αντισυλληπτικό χάπι λιγότερο αποτελεσματικά. Επομένως συνιστάται να χρησιμοποιείτε άλλες μορφές ασφαλούς και αποτελεσματικής αντισύλληψης, όταν παίρνετε το ESRAN και μέχρι τη λήξη του τρέχοντος κύκλου εμμήνου ρύσης μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η οξική εσλικαρβαζεπίνη ενδέχεται να σας προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και να επηρεάσει την όρασή σας, ιδιαίτερα στην έναρξη της θεραπείας. Εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε ή μην χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το ESRAN**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Ενήλικες**

#### **Δόση όταν ξεκινάτε τη θεραπεία**

Δόση 400 mg άπαξ ημερησίως για μία ή δύο εβδομάδες, προτού αυξηθεί στη δόση συντήρησης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα σας δοθεί αυτή η δόση για μία ή δύο εβδομάδες.

#### **Δόση συντήρησης**

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 800 mg άπαξ ημερησίως.

Ανάλογα με τον τρόπο που αντιδράτε στο ESRAN, η δόση σας ενδέχεται να αυξηθεί στα 1.200 mg άπαξ ημερησίως. Αν παίρνετε το ESRAN μόνο του, ο γιατρός σας ενδέχεται να θεωρήσει ότι μπορείτε να ωφεληθείτε από μια δόση των 1.600 mg άπαξ ημερησίως.

### **Χρήση σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα**

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα κατά κανόνα θα σας δοθεί χαμηλότερη δόση του ESRAN. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς. Το ESRAN δεν συνιστάται εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

### **Χρήση σε ηλικιωμένους (άνω των 65 ετών)**

Εάν είστε ηλικιωμένοι και παίρνετε το ESRAN μόνο του, η δόση των 1,600 mg δεν αποτελεί κατάλληλη δόση για εσάς.

### **Χρήση σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών**

#### **Δόση όταν ξεκινάτε τη θεραπεία**

Η δόση έναρξης είναι 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους λαμβανόμενη μία φορά την ημέρα για μία ή δύο εβδομάδες, προτού αυξηθεί στη δόση συντήρησης.

#### **Δόση συντήρησης**

Ανάλογα με την ανταπόκριση στο ESRAN, η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, ανά διαστήματα μίας ή δύο εβδομάδων, έως και τα 30 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Η μέγιστη δόση είναι 1.200 mg μία φορά την ημέρα

### **Χρήση σε παιδιά $\geq 60$ kg**

Παιδιά με σωματικό βάρος 60 kg και άνω θα πρέπει να λαμβάνουν την ίδια δόση με τους ενήλικες.

Μια άλλη μορφή αυτού του φαρμάκου, όπως το πόσιμο εναιώρημα, μπορεί να είναι καταλληλότερη για τα παιδιά. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Μέθοδος και οδός χορήγησης**

Το ESRAN είναι για χρήση από το στόμα. Να καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Τα δισκία ESRAN μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ESRAN από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση ESRAN από την κανονική, μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης περισσότερων επιληπτικών κρίσεων, ή μπορεί να αισθάνεστε ότι οι καρδιακοί σας παλμοί είναι ακανόνιστοι ή γρηγορότεροι. Επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή πηγαίστε αμέσως στο νοσοκομείο αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Αυτό γίνεται προκειμένου ο γιατρός να μάθει τι έχετε πάρει.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ESRAN**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ESRAN**

Μην σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε τα δισκία. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο, κινδυνεύετε να πάθετε περισσότερες κρίσεις. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να παίρνετε το ESRAN. Σε περίπτωση που ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία σας με το ESRAN, η δόση σας κατά κανόνα θα μειωθεί σταδιακά. Είναι σημαντικό να ολοκληρωθεί η θεραπεία σας όπως σας συμβούλευσε ο γιατρός σας ειδάλλως τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επιδεινωθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές. Εάν σας παρουσιαστούν σταματήστε να παίρνετε το ESRAN και ενημερώστε κάποιο γιατρό ή πηγαίστε αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος ή/και των βλεννογόνων, εξάνθημα, προβλήματα κατάποσης ή αναπνοής, διόγκωση των χειλέων, του προσώπου, των βλεφάρων, του φάρυγγα ή της γλώσσας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία αλλεργικής αντίδρασης

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 ανθρώπους) είναι:

- Ζάλη ή νύστα.

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 ανθρώπους) είναι:

- Αστάθεια ή αίσθημα περιστροφής ή επίπλευσης
- Ναυτία ή έμετος
- Πονοκέφαλος
- Διάρροια
- Διπλή ή θολή όραση
- Δυσκολία συγκέντρωσης
- Αίσθημα χαμηλής ενέργειας ή κούρασης
- Δόνηση
- Δερματικό εξάνθημα
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν ότι έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας
- Μειωμένη όρεξη
- Δυσκολία ύπνου
- Δυσκολία στο συντονισμό κινήσεων (αταξία)
- Αύξηση του σωματικού βάρους.

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 100 ανθρώπους) είναι:

- Αδεξιότητα
- Αλλεργία
- Δυσκοιλιότητα
- Κρίσεις
- Υπολειπτικός θυρεοειδής αδένας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν μειωμένα επίπεδα των ορμονών του θυρεοειδούς (όπως φαίνονται στις αναλύσεις αίματος), δυσανεξία στο ψύχος, μεγαλογλωσσία, λεπτά και εύθραυστα νύχια ή μαλλιά και χαμηλή θερμοκρασία σώματος.
- Ηπατικά προβλήματα
- Υψηλή αρτηριακή πίεση ή σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση ή πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν ο ασθενής σηκώνεται όρθιος
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν ότι έχετε χαμηλά επίπεδα αλάτων (συμπεριλαμβανομένου του χλωρίου) στο αίμα σας ή μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Αφυδάτωση
- Αλλαγές στην κίνηση των οφθαλμών, θολή όραση ή ερυθρός οφθαλμός
- Πτώσεις
- Θερμικό έγκαυμα
- Φτωχή μνήμη ή τάση να ξεχνάτε
- Κλάμα, αίσθημα κατάθλιψης, νευρικότητας ή σύγχυσης, απώλεια ενδιαφέροντος ή συναισθήματος
- Ανικανότητα να μιλήσετε ή να γράψετε ή να καταλάβετε τη γλώσσα (προφορική ή γραπτή)
- Ταραχή
- Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής/ υπερκινητικότητας
- Ευερεθιστότητα
- Μεταβολές στη διάθεση ή ψευδαισθήσεις
- Δυσκολία στην ομιλία
- Ρινορραγία
- Θωρακικός πόνος
- Μυρμήγκιασμα και/ή αιμωδία σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός σας
- Ημικρανία
- Αίσθηση καύσου
- Μη φυσιολογική αίσθηση της αφής
- Διαταραχές στην αίσθηση της όσφρησης
- Εμβοές

- Προβλήματα ακοής
- Διόγκωση στα άνω και κάτω άκρα
- Καύσος στομάχου, στομαχική διαταραχή, κοιλιακό άλγος, κοιλιακός μετεωρισμός και δυσφορία ή ξηροστομία
- Σκουρόχρωμα κόπρανα
- Φλεγμονή των ούλων ή οδονταλγία
- Εφίδρωση ή ξηροδερμία
- Κνησμός
- Αλλαγές στα το δέρμα (π.χ. ερυθρό δέρμα)
- Απώλεια μαλλιών
- Ουρολοίμωξη
- Γενική αδυναμία, αδιαθεσία ή ρίγη
- Απώλεια βάρους
- Μυαλγία, πόνος στα άκρα, μυϊκή αδυναμία
- Διαταραχή του μεταβολισμού των οστών
- Αυξημένες οστικές πρωτεΐνες
- Έξαψη, κρύα άκρα
- Βραδύτερος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- Αίσθηση εξαιρετικής νύστας
- Καταστολή
- Νευρολογική κινητική διαταραχή όπου οι μύες σας συσπώνται προκαλώντας συστροφή και επαναλαμβανόμενες κινήσεις ή μη φυσιολογικές στάσεις του σώματος. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν τρόμο, άλγος, κράμπες.
- Τοξικότητα φαρμάκου
- Άγχος.

**Μη γνωστές** ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

- Μείωση των αιμοπεταλίων γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή δημιουργίας μολώπων
- Έντονος πόνος στη μέση και το στομάχι (που προκαλείται από φλεγμονή του παγκρέατος)
- Μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων γεγονός που κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις.
- Κοκκινωπές κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο τους, στον κορμό, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια, κόκκινα και πρησμένα μάτια, των οποίων μπορεί να προηγηθεί πυρετός ή/και συμπτώματα γρίπης (σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Αρχικά συμπτώματα γρίπης, εξάνθημα του προσώπου, έπειτα εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, αιματικές ανωμαλίες (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων σωματικών οργάνων (αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστημικά συμπτώματα, η οποία είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί διόγκωση του προσώπου, του φάρυγγα, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων ή του κάτω μέρους των κνημών.
- Κνίδωση (δερματικό εξάνθημα με φαγούρα)

Η χρήση της οξικής εσλικαρβαζεπίνης σχετίζεται με μια ανωμαλία στο ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα) η οποία ονομάζεται αύξηση στο διάστημα PR. Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτή την ανωμαλία του ΗΚΓ (π.χ. λιποθυμία και επιβράδυνση του καρδιακού παλμού) ενδέχεται να συμβούν.

Έχουν υπάρξει αναφορές για παθήσεις των οστών συμπεριλαμβανομένων οστεοπενίας και οστεοπόρωσης (λέπτυνση των οστών) και κατάγματα σχετιζόμενα με αντιεπιληπτικά φάρμακα όπως καρβαμαζεπίνη και οξυκαρβαζεπίνη. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε μακροχρόνια αντιεπιληπτική θεραπεία, έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή λαμβάνετε στεροειδή.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ESRAN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη, και το κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ESRAN contains**

- Η δραστική ουσία είναι η οξική εσλικαρβαζεπίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg οξικής εσλικαρβαζεπίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, ποβιδόνη K30 και μαγνήσιο στεατικό.

### **Εμφάνιση του ESRAN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Λευκά, σε σχήμα κάψουλας, αμφίκυρτα δισκία, με εγκοπή στη μία πλευρά, έχουν εγχάραξη «Medochemie» στην άλλη πλευρά με διαστάσεις 19x10mm. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες ALU/ALU.

Μεγέθη συσκευασιών: 20, 30, 60, 90 και 180 δισκία είναι διαθέσιμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21 Αμπελόκηποι, Αθήνα.

Τηλ. Επικοινωνίας: 210-6413160, Fax: 210-6445375, email: [greece@medochemie.com](mailto:greece@medochemie.com)

### **Παραγωγός**

Medochemie Ltd

Εργοστάσιο AZ: Μιχαήλ Ηρακλέους 2, Βιομηχανική Περιοχή Αγίου Αθανασίου, Άγιος Αθανάσιος, Λεμεσός 4101, Κύπρος

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2020.**