

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Eslicarbazepin MEDITOP 800 mg Tabletten

*Eslicarbazepinacetat*

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

- Heben Sie diese 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 bitte 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 Eslicarbazepin MEDITOP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eslicarbazepin MEDITOP achten?
3. Wie ist Eslicarbazepin MEDITOP einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Eslicarbazepin MEDITOP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Eslicarbazepin MEDITOP und wofür wird es angewendet?

Eslicarbazepin MEDITOP enthält den Wirkstoff Eslicarbazepinacetat.

Eslicarbazepin MEDITOP gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden und zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden, einer Erkrankung, bei der es zu wiederholten Krampfanfällen kommt.

Eslicarbazepin MEDITOP wird angewendet:

- allein (Monotherapie) bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter Epilepsie
- zusammen mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln (Zusatztherapie) bei erwachsenen Patienten, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren, bei denen Anfälle auftreten, die einen Teil des Gehirns betreffen (partielle Anfälle). Diesen Anfällen können, aber müssen nicht, Anfälle folgen, die das gesamte Gehirn betreffen (sekundäre Generalisierung).

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eslicarbazepin MEDITOP achten?

**Eslicarbazepin MEDITOP darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Eslicarbazepinacetat, gegen andere Carboxamid-Derivate (z. B. Carbamazepin oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder gegen

- andere sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels (in Abschnitt 6 genannten) sind;
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörung leiden (atrioventrikulärer (AV-) Block zweiten oder dritten Grades).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie Eslicarbazepin MEDITOP mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eslicarbazepin MEDITOP einnehmen. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- wenn Sie Blasenbildung oder Schälten der Haut und/oder Schleimhäute, Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, der Augenlider, des Rachens oder der Zunge. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
- wenn Sie unter Verwirrtheit, Verschlimmerung von Krampfanfällen oder Bewusstseinsstörungen leiden, die Anzeichen eines niedrigen Blutsalzspiegels sein können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis anpassen. Eslicarbazepin MEDITOP wird bei Patienten mit schweren Nierenerkrankungen nicht empfohlen.
- wenn Sie Lebererkrankung haben. Eslicarbazepin MEDITOP wird bei Patienten mit schweren Leberproblemen nicht empfohlen.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das eine Anomalie im EKG (Elektrokardiogramm), das sogenannte verlängerte PR-Intervall, verursachen kann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die von Ihnen eingenommenen Arzneimittel diese Wirkung haben könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, wie z. B. Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt, oder an einer Herzrhythmusstörung leiden.
- wenn Sie unter Anfällen leiden, die mit einer ausgedehnten elektrischen Entladung beginnen, die beide Gehirnhälften betrifft.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt werden, hatten Gedanken, sich selbst zu verletzen oder zu töten. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von Eslicarbazepin MEDITOP solche Gedanken haben sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

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

**Besondere Vorsicht bei Eslicarbazepin MEDITOP:**

Schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Rahmen von Erfahrungen nach der Markteinführung bei mit Eslicarbazepinacetat behandelten Patienten berichtet.

Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder andere Hautsymptome auftreten (siehe Abschnitt 4), beenden Sie die Einnahme von Eslicarbazepin MEDITOP und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie einen Arzt auf.

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. Ihr Arzt sollte in der Lage sein, Sie zu beraten, ob vor der Einnahme von Eslicarbazepin MEDITOP ein Bluttest nötig ist.

### **Kinder**

Eslicarbazepin MEDITOP darf Kindern im Alter von 6 Jahren und darunter nicht verabreicht werden.

### **Andere Arzneimittel und Eslicarbazepin MEDITOP**

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 Eslicarbazepin MEDITOP beeinflussen, oder dass umgekehrt Eslicarbazepin MEDITOP die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflusst.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss;
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss und die folgenden Nebenwirkungen von Eslicarbazepin MEDITOP häufiger auftreten können: Doppeltsehen, Koordinationsstörungen und Schwindelgefühl;
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (z. B. die Pille), da Eslicarbazepin MEDITOP die Wirksamkeit dieser Mittel beeinträchtigen kann;
- Simvastatin (ein zur Senkung der Cholesterinspiegel verwendetes Arzneimittel), da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Rosuvastatin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels;
- das Blutverdünnungsmittel Warfarin einnehmen.
- Antidepressiva in Form von Monoaminoxidase-Hemmern (MAOI) einnehmen.
- Nehmen Sie nicht Oxacarbazepin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) zusammen mit Eslicarbazepin MEDITOP ein, da nicht bekannt ist, ob die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen sicher ist.

Hinweise zur Verhütung siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es wird nicht empfohlen, Eslicarbazepin MEDITOP wenn Sie schwanger sind, da die Auswirkungen von Eslicarbazepin MEDITOP auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Empfängnisverhütung absetzen und bevor Sie schwanger werden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Eslicarbazepinacetat bei Schwangeren vor. Untersuchungen haben ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler und Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) bei Kindern von Müttern ergeben, die Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, insbesondere, wenn mehr als ein Arzneimittel gegen Epilepsie gleichzeitig angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels nicht abbrechen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Das Absetzen Ihres Arzneimittels ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt kann zu Krampfanfällen führen, die für Sie und Ihr ungeborenes Kind gefährlich sein können. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit Eslicarbazepin MEDITOP eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Eslicarbazepin MEDITOP kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln, wie die der „Pille“ (Antibabypille) beeinträchtigen und sie bei der Verhütung einer Schwangerschaft weniger wirksam machen.-Daher wird empfohlen, dass Sie während der Einnahme von Eslicarbazepin MEDITOP andere Formen zur sicheren und wirksamen Verhütung anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Behandlung mit Eslicarbazepin MEDITOP. Wenn die Behandlung mit Eslicarbazepin MEDITOP abgebrochen wird, sollten Sie noch weiter bis zum Ende des aktuellen Menstruationszyklus eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie Eslicarbazepin MEDITOP während der Schwangerschaft einnehmen, besteht bei Ihrem Baby auch das Risikovo Blutungsproblemen direkt nach der Geburt. Ihr Arzt kann Ihnen und Ihrem Baby ein Arzneimittel geben, um dies zu verhindern.

Verzichten Sie während der Einnahme von Eslicarbazepin MEDITOP darauf zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eslicarbazepin MEDITOP 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.

## **3. Wie ist Eslicarbazepin MEDITOP einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie 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 Eslicarbazepin MEDITOP kann Ihre Dosis auf 1.200 mg einmal täglich erhöht werden. Wenn Sie Eslicarbazepin MEDITOP allein einnehmen, kann Ihr Arzt der Ansicht sein, dass Sie von einer Dosis von 1.600 mg einmal täglich profitieren können.

### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

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

### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Wenn Sie älter sind und Eslicarbazepin MEDITOP allein einnehmen, ist die Dosis von 1.600 mg für Sie nicht geeignet.

### Kinder im Alter von über 6 Jahren

#### *Dosis zu Beginn Ihrer Behandlung*

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht, die einmal täglich für eine oder zwei Wochen eingenommen wird, bevor auf die Erhaltungsdosis erhöht wird.

#### *Erhaltungsdosis*

Je nach Ansprechen auf Eslicarbazepin MEDITOP kann die Dosis in ein- oder zweiwöchigen Abständen um 10 mg pro kg Körpergewicht auf bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt 1.200 mg einmal täglich.

### Kinder 60 kg

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

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels, wie z. B. eine Suspension zum Einnehmen, sind für Kinder möglicherweise besser geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Art und Weise der Anwendung

Eslicarbazepin MEDITOP ist zur oralen Anwendung bestimmt. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wenn Sie eine grössere Menge von Eslicarbazepin MEDITOP eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Eslicarbazepin MEDITOP einnehmen, als Sie sollten, besteht möglicherweise das Risiko, dass Sie mehr Anfälle bekommen; oder Sie haben das Gefühl, dass Ihr Herzschlag unregelmäßig oder schneller ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen haben. Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit. So weiß der Arzt, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Eslicarbazepin MEDITOP 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 Eslicarbazepin MEDITOP abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Tabletten nicht plötzlich ab. Falls Sie das tun, erhöhen Sie das Risiko, mehr Anfälle zu bekommen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Eslicarbazepin MEDITOP einnehmen sollten. Sollte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Eslicarbazepin MEDITOP zu beenden, wird Ihre Dosis in der Regel schrittweise verringert. Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung wie von Ihrem Arzt geraten, abgeschlossen wird, da sich sonst Ihre Symptome verschlimmern können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Eslicarbazepin MEDITOP ab und informieren Sie umgehend einen Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, da Sie dringend eine ärztliche Behandlung benötigen könnten:

- Blasenbildung oder Schalen der Haut und/oder Schleimhäute, Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, der Augenlider, des Rachens oder der Zunge. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

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

- Gefühl von Schwindel oder Müdigkeit

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

- Gefühl der Wackeligkeit, Drehschwindel oder das Gefühl des Schwebens;
- Gefühl von Übelkeit oder Erbrechen;
- Kopfschmerzen;
- Durchfall;

- Doppeltsehen 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 Personen 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 (wie zum Beispiel erhöhte Leberenzyme)
- 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;
- Aufmerksamkeits-defizit/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.
- Arzneistoff-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 Magenschmerzen (verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was Infektionen wahrscheinlicher macht;
- Rötliche, zielgerichtete Makel oder kreisförmige Flecken, oft mit zentralen Blasen am Rumpf, Abschälen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, rote und geschwollene Augen, denen Fieber und/oder grippeähnliche Symptome vorausgehen können (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolysis);
- Anfänglich grippeähnliche Symptome, Ausschlag im Gesicht, dann ausgedehnter Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Medikamentenreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS oder Überempfindlichkeitssyndrom bekannt ist);
- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen des Gesichts, Hals, Hände, Füße, Knöchel oder Unterschenkel verursachen;
- Urtikaria (Hautausschlag mit Juckreiz).
- Lethargie, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutliche Verschlechterung von Krampfanfällen (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut infolge einer unzureichenden ADH-Sekretion).

Die Behandlung mit Eslicarbazepin MEDITOP wird mit einer Anomalie im EKG (Elektrokardiogram) in Verbindung gebracht, die als Erhöhung des PR-Intervalls bezeichnet wird. Die mit dieser EKG-Anomalie verbundenen Nebenwirkungen (z. B. Ohnmacht und Verlangsamung des Herzschlags) können 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 eine Langzeitbehandlung mit Antiepileptika erhalten, eine Osteoporose in der Vorgeschichte haben oder Steroide einnehmen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anlage V aufgeführte nationale Meldesystem berichten. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Eslicarbazepin MEDITOP aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.

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

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgen. 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 Eslicarbazepine MEDITOP enthält**

- Der Wirkstoff ist Eslicarbazepinacetat. Jede Tablette enthält 800 mg Eslicarbazepinacetat.
- Die anderen Inhaltsstoffe sind niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat.

### **Wie Eslicarbazepin MEDITOP aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer oder fast weißer, länglicher, bikonvexer Tabletten mit der Prägung "800" auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

30, 60 oder 90 Tabletten in transparenten, farblosen PVC/PVDC//Al-Blisterpackungen, im Karton.

### **Pharmazeutischer Unternehmer Hersteller**

MEDITOP Pharmaceutical Ltd. Ady Endre utca 1.  
2097 Pilisborosjenő/Pest Ungarn

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Frankreich:** Eslicarbazepine MEDITOP 800 mg, comprimé sécable

**Deutschland:** Eslicarbazepin MEDITOP 800 mg Tabletten

**Ungarn:** Eslicarbazepine MEDITOP 800 mg tablettá

**Italien:** Eslicarbazepina MEDITOP

**Portugal:** Acetato de eslicarbazepina Meditop

**Spanien:** Eslicarbazepina Meditop 800 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am: November 2023**