

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Exalief 400 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg ta' eslicarbazepine acetate.

Ghal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pilloli bojod tondi bikonvessi, imnaqqxin b' 'ESL 400' fuq naha wahda u mnaqqxin b' sinjal fuq in-naha l-oħra. Is-sinjal imnaqqax qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f' dozi indaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Exalief huwa indikat bħala terapija mizjuda f' adulti b' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali b' ġeneralizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Exalief jehtieg ġiżdied ma' terapija antikonvulziva eżistenti. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 400 mg darba kuljum li għandha tiżdied għal 800 mg darba kuljum wara ġimgħa jew ġimgħtejn. Id-doża tista' tiżdied għal 1200 mg darba kuljum, abbażi tar-reazzjoni individwali (ara sezzjoni 5.1).

L-anzjani (età ikbar minn 65 sena)

Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela fil-kura ta' pazjenti anzjani peress li hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà fuq l-użu ta' Exalief f' dawn il-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Exalief fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Pazjenti b' indeboliment renali

Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela fil-kura ta' pazjenti b' indeboliment renali u d-doża għandha tiġi aġġustata skont ir-rata ta' eliminazzjoni ta' kreatinin (CL_{CR}) kif ġej:

- $CL_{CR} > 60$ ml/min: ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża
- $CL_{CR} 30-60$ ml/min: doża tal-bidu ta' 400 mg darba iva u darba le għal ġimgħtejn segwiti minn doża wahda kuljum ta' 400 mg. Madankollu, abbażi tar-rispons tal-individwu, id-doża tista' tiżdied
- $CL_{CR} < 30$ ml/min: l-użu mhuwiex rakkomandat f' pazjenti b' indeboliment renali serju minhabba dejta insuffiċjenti

Pazjenti b' indeboliment epatiku

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f' pazjenti b' indeboliment epatiku ħafif għal moderat.

Il-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine ma ġewx evelwati f' pazjenti b' indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.4 u 5.2) u għaldaqstant, l-użu f' dawn il-pazjenti mhuwiex rakkomandat.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Exalief jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew derivattivi carboxamide oħrajn (eż., carbamazepine, oxcarbazepine) jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Sadd atriyoventrikulari (AV) tat-tieni jew tielet grad magħruf.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Exalief għie assoċjat ma' reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali, bħalma huma sturdament u hedla tan-nghas, li tista' żżid l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali.

Exalief jista' jnaqqas l-effikaċja ta' kontraċettivi ormonali. Forom addizzjoni ta' kontraċezzjoni mhux ormonali huma rakkomandati meta jkun qed jintuża Exalief (ara sezzjoni 4.5 u 4.6).

Bħalma jiġri bi prodotti mediċinali anti-epilettiċi oħrajn, jekk Exalief għandu jitwaqqaf huwa rakkomandat li tirtirah gradwalment biex tnaqqas kemm jista' jkun il-potenzjal ta' zieda fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet.

Użu konkormittanti ta' Exalief ma' oxcarbazepine mhuwiex rakkomandat minhabba li dan jista' jikkaguna esponiment żejjed għall-metaboliti attivi.

Ma hemm l-ebda evidenza rigward l-irtirar ta' użu konkormittanti ta' prodotti mediċinali anti-epilettiċi waqt kura b'Exalief (aqleb għal monoterapija).

Bħala reazzjoni avversa żviluppa raxx f'1.1% mill-popolazzjoni totali kkurata b'Exalief fi studji *add-on* ikkontrollati bi placebo f'pazjenti epilettiċi. Exalief għandu jitwaqqaf, jekk jiżviluppaw sinjali u sintomi ta' sensittività eċċessiva.

Ebda każ ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda ma għie rrapportat b'eslicarbazepine acetate. Il-preżenza ta' allel ta' HLA-B*1502 f'individwi ta' orijini Han Ċiniża u Thai intweriet li hija assoċjata hafna mar-riskju ta' żviluppar tas-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS) meta ikkurati b'carbamazepine. Għaldaqstant, kullmeta jkun possibbli, suġġetti ta' orijini Han Ċiniża u Thai għandhom jiġu skrinjati għal dan l-allel qabel jibdeu il-kura b'carbamazepine jew komposti kimikament relatati. Il-preżenza ta' allel ta' HLA-B*1502 f'etnicitajiet oħrajn hija negligibbli. L-allel HLA-B*1502 mhuwiex assoċjat ma' SJS fil-popolazzjoni Kawkazjana.

L-iponatremija għet rrapportata bħala reazzjoni avversa f'inqas minn 1% ta' pazjenti kkurati b'Exalief. F'hafna mill-każijiet, l-iponatremija hija bla sintomi, madankollu, tista' tkun akkompanjata minn sintomi kliniċi bħall-aggravar tal-attakki ta' puplesija, konfużjoni, konoxxenza mnaqqsa. Il-frekwenza ta' iponatremija żdiedet hekk kif żdiedet id-doża ta' eslicarbazepine acetate. F'pazjenti b'mard renali pre-eżistenti li jwassal għal iponatremija, jew f'pazjenti li ġew ikkurati fl-istess hin bi prodotti mediċinali li jistgħu huma stess iwasslu għal iponatremija (eż. diuretiċi, desmopressin), il-livelli tas-sodju fis-serum għandhom jiġu eżaminati qabel u matul il-kura b'eslicarbazepine acetate. Barra minn hekk, għandhom jiġu stabbiliti l-livelli tas-sodium fis-serum, jekk isehhu sinjali kliniċi ta' iponatremija. Apparti dan, il-livelli tas-sodju għandhom jiġu stabbiliti matul eżami tal-laboratorju ta' rutina. Exalief għandu jitwaqqaf, jekk tiżviluppa iponatremija klinikament rilevanti.

L-influenza ta' Exalief fuq aċċessjonijiet ġeneralizzati primarji ma għetx studjata. Għaldaqstant, f'dawn il-pazjenti, l-użu mhuwiex rakkomandat.

Fi studji kliniċi b'eslicarbazepine acetate, għie osservat titwil fl-intervall PR. Wiehed għandu joqgħod attent f'pazjenti b'kundizzjonijiet mediċi (eż. livelli baxxi ta' thyroxine, anormalitajiet ta' kondizzjoni kardijaka), jew meta jittiehdu prodott mediċinali fl-istess hin, magħrufin li huma assoċjati ma' titwil tal-PR.

Minhabba li mhemmx biżżejjed dejta klinika disponibbli f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat u minhabba li hemm dejta farmakokinetika u klinika nieqsa f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever, Exalief għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat u mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

4.5 Prodotti medicinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Eslicarbazepine acetate jinqueleb b' mod estensiv f' eslicarbazepine, li huwa eliminat b' mod ewlieni permezz ta' glukoronidazzjoni. *In vitro* eslicarbazepine huwa induttur dgħajjef ta' CYP3A4 u transferaži ta' UDP-glucuronyl. Eslicarbazepine *in vivo* wera effett li jindući fuq il-metabolizmu ta' prodotti mediċinali li primarjament jiġu eliminati minn metabolizmu permezz ta' CYP3A4. Għaldaqstant, tista' tkun meħtieġa żieda fid-doża tal-prodotti mediċinali li jkunu primarjament metabolizzati permezz ta' CYP3A4, meta jintuża fl-istess hin ma' Exalief. Eslicarbazepine *in vivo* jista' jkollu effett li jindući fuq il-metabolizmu ta' prodotti mediċinali li primarjament jiġu eliminati minn konjugazzjoni permezz tal-UDP-glucuronyl transferases. Meta tinbeda jew titwaqqaf kura b' Exalief jew meta tinbidel id-doża, jista' jkun hemm bżonn ta' 2 sa 3 ġimgħat biex jintlaħaq il-livell ġdid ta' attività tal-enzim. Dan id-dewmien fiż-żmien għandu jittqies meta Exalief ikun qed jintuża eżattament qabel jew f' kombinazzjoni ma' mediċini oħrajn li jeħtieġu aġġustament fid-doża meta jingħata fl-istess hin ma' Exalief. Eslicarbazepine għandu karatteristiċi inibitorji fir-rigward ta' CYP2C19. Għaldaqstant, jista' jkun hemm interazzjonijiet meta doži għoljin ta' eslicarbazepine acetate jingħataw fl-istess hin ma' prodotti mediċinali li huma metabolizzati b' mod ewlieni minn CYP2C19.

Carbamazepine

Phenytoin

4

probabbli jiġi kkawżat minn induzzjoni ta' glukuronidazzjoni, u zieda medja ta' 31-35% fl-espożizzjoni ta' phenytoin, wisq probabbli ikkawżata minn inibizzjoni ta' CYP2C19. Abbażi tar-rispons tal-individwu, id-doża ta' Exalief jista' jkollha bżonn tiżdied u d-doża ta' phenytoin jista' jkollha bżonn li titnaqqas.

Lamotrigine

Glukuronidazzjoni hija mogħdija metabolika ewlenija kemm għal eslicarbazepine kif ukoll għal lamotrigine u għaldaqstant tista' tkun mistennija interazzjoni. Studju f'suġġetti b'saħħithom b'eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum wera interazzjoni farmakokinetika medja minuri (espożizzjoni ta' lamotrigine naqset b'15%) bejn eslicarbazepine acetate u lamotrigine u konsegwentement ma huma meħtieġa l-ebda aġġustamenti tad-doża. Madankollu, minhabba l-varjabbiltà bejn l-individwi, f'xi individwi, l-effett jista' jkun klinikament rilevanti.

Topiramate

Fi studju fuq suġġetti b'saħħithom, għoti fl-istess hin ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum u topiramate ma wera ebda bidla sinifikanti fl-espożizzjoni għal eslicarbazepine iżda tnaqqis ta' 18% fl-espożizzjoni għal topiramate, wisq probabbli kkawżata minn bijodisponibilità mnaqqsa ta' topiramate. Ma huwa meħtieġ ebda aġġustament fid-doża.

Valproate u levetiracetam

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' studji ta' fażi III f'pazjenti adulti epilettici indikat li l-ghoti fl-istess hin ma' valproate jew levetiracetam ma affettwax l-espożizzjoni għal eslicarbazepine, iżda dan ma giex ivverifikat minn studji konvenzjonali dwar l-interazzjonijiet.

Prodotti medicinali oħrajn

Kontraċettivi orali

L-ghoti ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum, lil suġġetti nisa li jkunu qed jużaw kontraċettivi orali ikkombinat wera tnaqqis medju ta' 37% u 42% fl-esponiment sistemiku għal levonorgestrel u ethinyloestradiol, rispettivament, x'aktarx ikkaġunati minn induzzjoni ta' CYP3A4. Għaldaqstant, nisa ta' età li jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni adegwata waqt kura b'Exalief u sa tmiem iċ-ċiklu ta' mestrwazzjoni attwali wara li l-kura tkun twaqqfet (ara sezzjoni 4.4 u 4.6).

Simvastatin

Studju li sar fuq persuni b'saħħithom wera tnaqqis medju ta' 50% fl-espożizzjoni sistemika għal simvastatin meta nġhata flimkien ma' eslicarbazepine acetate 800 mg darba kuljum, li x'aktarx kien ikkawżat minn induzzjoni ta' CYP3A4. Tista' tkun meħtieġa zieda fid-doża ta' simvastatin meta jintuża fl-istess hin ma' eslicarbazepine acetate.

Warafarina

Għoti konkomitanti ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum ma' warfarin wera tnaqqis żgħir (23%) iżda statistikament sinifikattiv fl-esponiment għal S-warfarin. Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-farmakokinetiċi ta' R-warfarin jew fuq il-koagulazzjoni. Madankollu, minhabba l-varjabbiltà bejn l-individwi fl-interazzjoni, għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-monitoraġġ tal-INR fl-ewwel ġimgħat wara l-bidu jew it-tmiem ta' kura konkomitanti ta' warfarina u eslicarbazepine acetate.

Digoxin

Studju f'suġġetti b'saħħithom ma wariex effett ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum fuq il-farmakokinetiċi ta' digoxin, li jissuġġerixxi li eslicarbazepine acetate m'għandux effett fuq *transporter P-glycoprotein*.

Inibituri ta' Monoamino Oxidase (MAOIs)

Effett fuq xulxin bejn eslicarbazepine u MAOIs huwa teoretikament possibbli, ibbażat fuq ir-relazzjoni strutturali ta' eslicarbazepine acetate għal anti-depressanti triċiklici.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Riskju relatat ma' epilessija u ma' prodotti mediċinali għal kontra l-epilessija in ġenerali

Intwera li fil-wild ta' mara b'epilessija, il-prevalenza ta' malformazzjonijiet hija darbtejn sa tliet darbiet akbar mir-rata ta' madwar 3% tal-popolazzjoni in ġenerali. L-aktar li jiġu rrapportati huma qasma fix-xoffa, malformazzjonijiet kardjovaskulari u difetti fit-tubu newrali. Kura multipla bi prodott mediċinali kontra l-epilessija tista' tkun assoċjata ma' riskju oġġla ta' malformazzjonijiet kongenitali milli b' monoterapija, għaldaqstant huwa importanti li kull fejn possibbli, tiġi pprattikata monoterapija. Għandu jingħata parir speċjalista lil nisa bi probabbiltà li johorġu tqal jew li huma f'età fertili. Il-htieġa għal kura kontra l-epilessija għandha tiġi riveduta meta mara tkun qiegħda tippjana li tohroġ tqila. Ebda twaqqif f'daqqa ta' terapija kontra l-epilessija ma għandha tinbeda minhabba li din tista' twassal għal puplesiji godda li jista' jkollhom konsegwenzi serji kemm fuq l-omm kif ukoll fuq it-tarbija.

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' eslicarbazepine acetate waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew hsara fuq is-sistema riproduttiva (ara Fertilità). Jekk nisa li jirċievu eslicarbazepine acetate johorġu tqal jew għandhom il-hsieb li johorġu tqal, l-użu ta' Exalief għandu jiġi evalwat mill-ġdid. Għandhom jingħataw dozi effettivi minimi, u monoterapija għandha tkun ippreferuta kull fejn possibbli għallinqas matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir rigward il-possibbiltà ta' riskju miżjud ta' malformazzjonijiet u għandhom jingħataw l-opportunità ta' skrinjar qabel it-twelid.

Monitoraġġ u prevenzjoni

Prodotti mediċinali antiepilettiċi jistgħu jikkontribwixxu għal nuqqas ta' folic acid, kawża kontributorja possibbli ta' anormalità fetali. Is-suppliment ta' folic acid huwa rakkomandat qabel u wara t-tqala. Minhabba li l-effikaċja ta' dan is-suppliment ma nġhatatx prova tagħha, dijanjozi speċifika qabel it-twelid tista' tiġi offruta anki għal nisa b'kura supplimentari ta' folic acid.

Fit-tarbija tat-twelid

Gew irrapportati disturbi ta' fsada fi trabi tat-twelid ikkawzati minn prodotti mediċinali kontra l-epilessija. Bħala prekawzjoni, għandha tingħata l-vitamina K1 bħala miżura ta' prevenzjoni kemm fl-ahħar ftit ġimghat tat-tqala kif ukoll lit-tarbija tat-twelid.

Nisa f'età fertili/kontraċezzjoni

Eslicarbazepine acetate jinteraġġixxi b'mod avvers ma' kontraċettivi orali. Għaldaqstant, għandu jintuża metodu ta' kontraċezzjoni alternattiv, effettiv u sikur waqt il-kura u sat-tmien taċ-ċiklu menstrwali attwali wara li l-kura tkun twaqqfet.

Treddigh

Mhuwiex magħruf jekk eslicarbazepine acetate huwiex eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Studji fl-animali wrew eliminazzjoni ta' eslicarbazepine fil-halib tas-sider. Minhabba li ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija li tkun qiegħda terda', it-treddigh għandu jitwaqqaf matul kura b'Exalief.

Fertilità

Eslicarbazepine acetate ġie evalwat fil-firien u fil-ġrieden għal effetti avversi potenzjali fuq il-fertilità tal-ġenituri u ta' ġenerazzjoni F1. Fi studju dwar il-fertilità f'firien irġiel u nisa, intwera indeboliment fil-fertilità tan-nisa minn eslicarbazepine acetate. Fi studju dwar il-fertilità fil-ġrieden, kienu osservati effetti waqt l-iżvilupp fl-embriji; madankollu, l-effetti jistgħu jirriżultaw ukoll minn għadd iktar baxx ta' *corpora lutea* u għaldaqstant juru indeboliment fil-fertilità. Fil-ġrieden, l-inċidenza totali ta' anormalitajiet maġġuri u l-inċidenza għal anormalitajiet skeletriċi maġġuri żdiedu. Ma kienu osservati l-ebda effetti fuq il-parametri F1 tal-fertilità fil-firien u fil-ġrieden.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sar ebda studju fuq l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw sturdament, hedla tan-nġhas jew disturbi viżwali, partikolarment kif tinbeda l-kura. Għaldaqstant, il-pazjenti għandhom jingħataw parir li l-abbiltà fiżika u/jew mentali li jehtieġu biex ihaddmu makkinarju jew isuqu tista' tkun impeduta u huma rakkomandati biex ma jagħmlux hekk sakemm ikun stabbilit li l-hila tagħhom biex jagħmlu attivitajiet bħal dawn ma tkunx effettwata.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji ikkontrollati bi placebo li jinvolvu 1,192 pazjent adult b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali (856 pazjent ikkurati b'eslicarbazepine acetate u 336 ikkurati bi placebo), 45.3% tal-pazjenti ikkurati b'eslicarbazepine acetate u 24.4% ta' pazjenti kkurati bi placebo esperjenzaw reazzjonijiet avversi.

Reazzjonijiet avversi kienu ġeneralment hfief għal moderati fl-intensità u l-biċċa l-kbira sehhew matul l-ewwel ġimgħat ta' kura b'eslicarbazepine acetate.

Reazzjonijiet avversi, li sehhew f'incidenza ikbar milli bi placebo u numerikament preżenti f'iktar minn pazjent 1, huma kklassifikati skond is-sistema tal-klassifika tal-organi u frekwenza: komuni hafna $\geq 1/10$, komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$, mhux komuni $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$, rari $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$ fit-tabella hawn taht. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Anemija	Tromboċitopenija lewkopenija
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	
Disturbi fis-sistema endokrinarja			Ipotirojdiżmu	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żieda fl-aptit, tnaqqis fl-aptit, iponatremija, żbilanċ tal-elettroliti, kakeksja, deidratazzjoni, obeżità	
Disturbi psikjatriċi			Insomnija, apatija, depressjoni, nervoziżmu, aġitazzjoni, irritabilità, disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni/iperattività, stat konfużjonali, tixjir fil-burdata, biki, dewmien psikomotorili, tensjoni, disturb psikotiku	
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament*, hedla tan-nghas	Ugħigh ta' ras, koordinazzjon i anormali*, disturbi fl-attenzjoni, roghda	Indeboliment tal-memorja, disturb tal-bilanċ, amneżija, ipersomnija, sedazzjoni, afażja, diżestizzija, distonija, letargija, parożmija, żbilanċ tas-sistema nervuża awtonomika, atassja ċerebellari, sindrome ċerebellari, aċċessjoni grand mal, newropatija periferali, disturb tar-ritmu tal-faži tal-irqad, nistagmus, disturbi fid-diskors, diżartrija, ipoestizzija, agwizzija, sensazzjoni ta' hruq	

Disturbi fl-ghajnejn		Diplopja*, vista m'cajpra	Disturbi fil-vista, oxillopsija, disturbi ta' moviment binokulari tal-ghajnejn, iperemija okulari, moviment sakkadiku tal-ghajnejn, uġigh fl-ghajnejn	
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Mejt	Uġigh fil-widnejn, <i>hypoacusis</i> , tinnitus	
Disturbi kardijaċi			Palpitazzjonijiet, bradikardja, bradikardja tas-sinus	
Disturbi vaskulari			Pressjoni għolja, pressjoni baxxa, pressjoni ortostatika baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Disfonija, epistassi, uġigh fis-sider	
Disturbi gastro- intestinali		Nawżja, rimettar, dijarea	Dispepsija, gastrite, uġigh addominali, ħalq xott, skumdità addominali, nefha addominali, duodenite, skumdità epigastriku, iperplażija ġingivali, ġingivite, sindrome ta' mużraha irritabbli, melina, odinofagija, skumdità fl-istonku, stomatite, uġigh tas-snien	Pankreatite
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Disturbi tal-fwied	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Raxx	Alopixja, ġilda xotta, iperidrozi, eritima, disturb tad-dwiefer, disturb tal-ġilda	
Disturbi muskolu- skeltrali u tal- connective tissue			Mijaġġija, uġigh fid-dahar, uġigh fl-għonq	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka			Nokturja, infezzjoni fil- passaġġ urinarju	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Mestruazzjoni irregolari	
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Gheja kbira, disturb fil-mixja	Astenija, malaise, tertir, edima periferali, reazzjoni avversa tal-medicina, kasha periferali	

Investigazzjonijiet			Tnaqqis fil-pressure tad-dem, tnaqqis fil-piż, tnaqqis fil-pressure tad-dem dijastolika, zieda fil-pressure tad-dem, tnaqqis fil-pressure tad-dem sistolika, tnaqqis fis-sodju fid-dem, tnaqqis fl-ematokrit, tnaqqis fl-emoglobina, zieda fir-rata tal-qalb, zieda fit-transaminases, zieda fit-trigliceridi, tnaqqis f'tri-iodothyronine (T3) hieles, tnaqqis f'thyroxine (T4) hieles	
Korriment, avveniment u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Tossicità għall-medicina, waqgħa, hsara fil-gog, ivvelenar, hsara fil-gilda	

* F'pazjenti kkurati fl-istess hin b'carbamazepine u b'eslicarbazepine acetate fi studji ikkontrollati bi placebo, diplopja, koordinazzjoni anormali u sturdament kienu rrapportati b'mod iktar frekwenti.

L-użu ta' eslicarbazepine acetate huwa assoċjat ma' zieda fl-intervall PR. Jistgħu jsejnhu reazzjonijiet avversi assoċjati ma' titwil fl-intervall PR (eż. sadd AV, sinkope, bradikardja). Ma deher ebda sadd AV tat-tieni grad jew oghla f'pazjenti kkurati b'eslicarbazepine acetate.

Reazzjonijiet avversi rari bħal depressjoni fil-mudullun, reazzjonijiet anafilattiċi, reazzjonijiet serji tal-gilda (eż. Sindrome ta' Stevens-Johnson), lupus erythematosus sistemika jew aritmija kardijaka serja ma sejhewx matul studji kkontrollati bi placebo tal-programm tal-epilessija b'eslicarbazepine acetate. Madankollu, ġew irrapportati b'oxcarbazepine. Għaldaqstant, is-sejnh tagħhom wara l-kura b'Exalief ma jistax jiġi eskluż.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi tas-sistema nervuża ċentrali bħal ma huma mejt, instabbiltà fil-mixi u *hemiparesis* ġew osservati b'teħid eċċessiv aċċidentali ta' Exalief. Ma hemm l-ebda antidot speċifiku magħruf. Kura sintomatika u supportiva għandha tingħata kif xieraq. Metaboliti ta' eslicarbazepine acetate jistgħu jitnehhew effettivament permezz ta' emodjalizi, jekk meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Medicini antiepilettiċi, Derivattivi ta' carboxamide, Kodiċi ATC: N03AF04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmi ta' azzjoni preċiżi ta' eslicarbazepine acetate mhumiex magħrufin. Madankollu, studji elettrofizjoloġiċi *in vitro* jindikaw li kemm eslicarbazepine acetate kif ukoll il-metaboliti tiegħu jistabbilizzaw l-istat mhux attiv tal-kanali tas-sodju *voltage-gated*, li jimpedixxi r-ritorn tagħhom għall-istat attiv u b'hekk imantni sparar newronali repetittiv.

Effett farmakodinamiku

Eslicarbazepine acetate u l-metaboliti attivi tiegħu impediex l-iżvilupp ta' aċċessjonijiet f'mudelli mhux kliniċi li huma ta' tbsir tal-effikaċja kontra l-aċċessjonijiet fil-bniedem. Fil-bniedem l-attività

farmakoloġika ta' eslicarbazepine acetate hija primarjament eżerċitata minn ġol-metabolit attiv eslicarbazepine.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' eslicarbazepine acetate intweriet fi tliet studji *double-blind* ikkontrollati bi placebo ta' fażi III f'1,049 pazjent adult b'epilessija parzjali refrattarja għall-kura b'wieħed sa tliet prodotti mediċinali anti-epilettiċi konkomittanti. Oxcarbazepine u felbamate ma thallewx bħala prodotti mediċinali konkomittanti f'dawn l-istudji. Eslicarbazepine acetate kien ittestjat f'dożi ta' 400 mg, 800 mg u 1200 mg, darba kuljum. Eslicarbazepine acetate 800 mg darba kuljum u 1200 mg darba kuljum kienu ferm iktar effettivi minn placebo fit-tnaqqis tal-frekwenza tal-aċċessjonijiet fuq perijodu ta' manteniment ta' 12-il ġimgha. Il-perċentwal ta' suġġetti bi tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza ta' puplesija tul l-istudji ta' fażi III kollha kien ta' 19% għal placebo, 21% għal eslicarbazepine acetate 400 mg, 34% għal eslicarbazepine acetate 800 mg u 36% għal eslicarbazepine acetate 1200 mg kuljum.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Eslicarbazepine acetate huwa konvertit b'mod estensiv f'eslicarbazepine. Livelli fil-plażma ta' eslicarbazepine acetate ġeneralment jibqgħu taht il-limitu ta' kwantifikazzjoni, wara għoti orali. Eslicarbazepine t_{max} jinkiseb 2 sa 3 sigħat wara d-doża. Il-bijodisponibilità tista' tkun meqjusa bħala għolja minhabba li l-ammont ta' metaboliti rkuprati fl-awrina kkorresponda għal iktar minn 90% tad-doża ta' eslicarbazepine acetate.

Distribuzzjoni

L-irbit ta' eslicarbazepine mal-proteini fil-plażma huwa relattivament baxx (<40%) u indipendenti mill-konċentrazzjoni. Studji *in vitro* wrew li l-irbit tal-proteini tal-plażma ma kienx effettwat b'mod rilevanti mill-preżenza ta' warfarin, diazepam, digoxin, phenytoin u tolbutamide. L-irbit ta' warfarin, diazepam, digoxin, phenytoin u tolbutamide ma kinux sinifikattivament effettwati mill-preżenza ta' eslicarbazepine.

Bijotransformazzjoni

Eslicarbazepine acetate huwa rapidament u estensivament bijotransformat fil-metabolit attiv maġġuri tiegħu eslicarbazepine permezz ta' metabolizmu *first-pass* idrolitiku. Konċentrazzjonijiet tal-quċċata fil-plażma (C_{max}) ta' eslicarbazepine jinkisbu sa 3 sigħat wara d-doża u konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' stat fiss jinkisbu 4 sa 5 ijiem ta' iddożar ta' darba kuljum, konsistenti ma' *half-life* effettiva ta' madwar 20-24 siegħa. Fi studji f'suġġetti f'saħħithom u f'pazjenti epilettiċi adulti, il-*half-life* fid-dieher ta' eslicarbazepine kien ta' 10-20 siegħa u 13-20 siegħa, rispettivament. Metaboliti minuri fil-plażma huma R-licarbazepine u oxcarbazepine, li dehru li kienu attivi, u l-kongugati ta' glucuronic acid ta' eslicarbazepine acetate, eslicarbazepine, R-licarbazepine u oxcarbazepine.

Eslicarbazepine acetate ma jaffettwax il-metabolizmu jew l-eliminazzjoni tiegħu nnifsu.

Fi studji b'eslicarbazepine f'epatociti tal-bniedem friski, giet osservata attivazzjoni ħafifa ta' glukuronidazzjoni medjata mill-UGT1A1.

Eliminazzjoni

Metaboliti ta' eslicarbazepine acetate huma eliminati miċ-ċirkolazzjoni sistemika primarjament permezz ta' eliminazzjoni renali, fil-forom mhux mibdulini u ta' kongugat ta' glucuronide. B'kolloxx, eslicarbazepine u l-glucuronide tiegħu jikkorrespondu għal iktar minn 90% tal-metaboliti totali eliminati fl-awrina, madwar żewġ terzi fil-forma mhux mibdula u terz bħala kongugat ta' glucuronide.

Stat lineari/stat mhux lineari

Il-farmakokinetika ta' eslicarbazepine hija lineari u proporzjonali għad-doża fil-medda 400-1200 mg kemm f'suġġetti f'saħħithom kif ukoll f'pazjenti.

L-anzjani (età aktar minn 65 sena)

Il-profil farmakokinetiku ta' eslicarbazepine acetate mhuwiex effettwat f'pazjenti anzjani b'rata ta' eliminazzjoni ta' kreatinin >60 ml/min (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

Metaboliti ta' eslicarbazepine acetate huma eliminati miċ-ċirkolazzjoni sistemika primarjament permezz ta' eliminazzjoni renali. Studju f'pazjenti b'indeboliment renali hafif għal sever wera li r-rata ta' eliminazzjoni hija dipendenti fuq il-funzjoni renali. Waqt kura b'Exalief agġustament tad-doża huwa rakkomandat f'pazjenti b'rata ta' eliminazzjoni ta' kreatinin <60 ml/min (ara sezzjoni 4.2).

L-emodijalizi tneħhi metabolit ta' eslicarbazepine acetate mill-plażma.

Indeboliment epatiku

Il-farmakokinetiċi u l-metabolizmu ta' eslicarbazepine acetate kienu evalwati f'suġġetti f'saħħithom u f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat wara diversi dozi orali. Indeboliment epatiku moderat ma effettwax il-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine acetate. L-ebda agġustament fid-doża ma huwa rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif għal moderat (ara sezzjoni 4.2).

Il-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine ma ġewx effettwati f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

Sess

Studji f'suġġetti f'saħħithom u f'pazjenti wrew li l-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine acetate ma kinux effettwati mis-sess.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Effetti avversi osservati fi studji fuq l-annimali sehhew f'livelli ta' espożizzjoni ferm iktar baxxi mil-livelli ta' espożizzjoni klinika għal eslicarbazepine (il-metabolit prinċipali u farmakoloġikament attiv ta' eslicarbazepine acetate). Għaldaqstant għadu ma ġiex stabbilit margini ta' sigurtà bbażat fuq espożizzjoni komparattiva.

Evidenza ta' nefrotossicità giet osservata fi studji ta' tossicità ta' doża ripetuta fil-firien, iżda din ma dehrinx fi studji fuq il-ġrieden jew il-klieb, u hija konsistenti mat-taħrix ta' nefropatija progressiva kronika spontaneja f'din l-ispeċi.

Iperτροφija ċentrilobulari tal-fwied deheret fl-istudji tat-tossicità ta' doża ripetuta fil-ġrieden u fil-firien u giet osservata zieda fl-inċidenza ta' tumuri tal-fwied fl-istudju tal-karċinogenicità fil-ġrieden; dawn is-sejbiet huma konsistenti ma' induzzjoni ta' enzimi mikrosomali tal-fwied, effett li ma ġiex osservat f'pazjenti li jirċievu eslicarbazepine acetate.

Studji tal-ġenotossicità b'eslicarbazepine acetate ma jindikaw ebda perikli speċjali għall-umani.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Povidone K 29/32
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pilloli Exalief 400 mg huma ppakkjati f'folji ALU/ALU jew ALU/PVC impoġġijin f'kaxx tal-kartun li fihom 7, 14 jew 28 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL - Portela & C^a, SA

À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Il-Portugall

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 99

e-mail: info@bial.com

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/520/001-006

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data l-ewwel awtorizzazzjoni: 21.04.2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Exalief 600 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 600 mg ta' eslicarbazepine acetate.

Ghal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pilloli bojod tawwalin, imnaqqxin b'‘ESL 600’ fuq naha wahda u mnaqqxin b'sinjal fuq in-naha l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet indaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Exalief huwa indikat bħala terapija mizjuda f'adulti b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali b'generalizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif ghandu jinghata

Pożoloġija

Exalief jehtieg jizdied ma' terapija antikonvulziwa eżistenti. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 400 mg darba kuljum li ghandha tizdied għal 800 mg darba kuljum wara ġimgħa jew ġimagħtejn. Id-doża tista' tizdied għal 1200 mg darba kuljum, abbażi tar-reazzjoni individwali (ara sezzjoni 5.1).

L-anzjani (età ikbar minn 65 sena)

Ghandha tiġi eżerċitata l-kawtela fil-kura ta' pazjenti anzjani peress li hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà fuq l-użu ta' Exalief f'dawn il-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Exalief fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Pazjenti b'indeboliment renali

Ghandha tiġi eżerċitata l-kawtela fil-kura ta' pazjenti b'indeboliment renali u d-doża ghandha tiġi aġġustata skont ir-rata ta' eliminazzjoni ta' kreatinin (CL_{CR}) kif ġej:

- $CL_{CR} > 60$ ml/min: ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża
- $CL_{CR} 30-60$ ml/min: doża tal-bidu ta' 400 mg darba iva u darba le għal ġimagħtejn segwiti minn doża wahda kuljum ta' 400 mg. Madankollu, abbażi tar-rispons tal-individwu, id-doża tista' tizdied
- $CL_{CR} < 30$ ml/min: l-użu mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment renali serju minhabba dejta insuffiċjenti

Pazjenti b'indeboliment epatiku

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat.

Il-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine ma ġewx evalwati f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.4 u 5.2) u għaldaqstant, l-użu f'dawn il-pazjenti mhuwiex rakkomandat.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Exalief jista' jittiehed mal-ikel jew minghajr ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew derivattivi carboxamide oħrajn (eż., carbamazepine, oxcarbazepine) jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Sadd atriyoventrikulari (AV) tat-tieni jew tielet grad magħruf.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Exalief għie assoċjat ma' reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali, bħalma huma sturdament u hedla tan-nghas, li tista' żżid l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali.

Exalief jista' jnaqqas l-effikaċja ta' kontraċettivi ormonali. Forom addizzjoni ta' kontraċezzjoni mhux ormonali huma rakkomandati meta jkun qed jintuża Exalief (ara sezzjoni 4.5 u 4.6).

Bħalma jiġri bi prodotti mediċinali anti-epilettiċi oħrajn, jekk Exalief għandu jitwaqqaf huwa rakkomandat li tirtirah gradwalment biex tnaqqas kemm jista' jkun il-potenzjal ta' żieda fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet.

Użu konkomittanti ta' Exalief ma' oxcarbazepine mhuwiex rakkomandat minhabba li dan jista' jikkaġuna esponentment żejjed għall-metaboliti attivi.

Ma hemm l-ebda evidenza rigward l-irtirar ta' użu konkomittanti ta' prodotti mediċinali anti-epilettiċi waqt kura b'Exalief (aqleb għal monoterapija).

Bħala reazzjoni avversa żviluppa raxx f'1.1% mill-popolazzjoni totali kkurata b'Exalief fi studji *add-on* ikkontrollati bi placebo f'pazjenti epilettiċi. Exalief għandu jitwaqqaf, jekk jiżviluppaw sinjali u sintomi ta' sensittività eċċessiva.

Ebda każ ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda ma għie rrapportat b'eslicarbazepine acetate. Il-preżenza ta' allel ta' HLA-B*1502 f'individwi ta' oriġini Han Ċiniża u Thai intweriet li hija assoċjata hafna mar-riskju ta' żviluppar tas-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS) meta ikkurati b'carbamazepine. Għaldaqstant, kullmeta jkun possibbli, sugġetti ta' oriġini Han Ċiniża u Thai għandhom jiġu skrinjati għal dan l-allel qabel jibdew il-kura b'carbamazepine jew komposti kimikament relatati. Il-preżenza ta' allel ta' HLA-B*1502 f'etnicitajiet oħrajn hija negligibbli. L-allel HLA-B*1502 mhuwiex assoċjat ma' SJS fil-popolazzjoni Kawkazjana.

L-iponatremija għet irrapportata bħala reazzjoni avversa f'inqas minn 1% ta' pazjenti kkurati b'Exalief. F'hafna mill-każijiet, l-iponatremija hija bla sintomi, madankollu, tista' tkun akkompanjata minn sintomi kliniċi bħall-aggravar tal-attakki ta' puplesija, konfużjoni, konossenza mnaqqsa. Il-frekwenza ta' iponatremija żdiedet hekk kif żdiedet id-doża ta' eslicarbazepine acetate. F'pazjenti b'mard renali pre-eżistenti li jwassal għal iponatremija, jew f'pazjenti li għew ikkurati fl-istess hin bi prodotti mediċinali li jistgħu huma stess iwasslu għal iponatremija (eż. diuretici, desmopressin), il-livelli tas-sodju fis-serum għandhom jiġu eżaminati qabel u matul il-kura b'eslicarbazepine acetate. Barra minn hekk, għandhom jiġu stabbiliti l-livelli tas-sodium fis-serum, jekk isehhu sinjali kliniċi ta' iponatremija. Apparti dan, il-livelli tas-sodju għandhom jiġu stabbiliti matul eżami tal-laboratorju ta' rutina. Exalief għandu jitwaqqaf, jekk tiżviluppa iponatremija klinikament rilevanti.

L-influenza ta' Exalief fuq aċċessjonijiet ġeneralizzati primarji ma għetx studjata. Għaldaqstant, f'dawn il-pazjenti, l-użu mhuwiex rakkomandat.

Fi studji kliniċi b'eslicarbazepine acetate, għie osservat titwil fl-intervall PR. Wiehed għandu joqgħod attent f'pazjenti b'kundizzjonijiet mediċi (eż. livelli baxxi ta' thyroxine, anormalitajiet ta' kondizzjoni kardijaka), jew meta jittiehdu prodott mediċinali fl-istess hin, magħrufin li huma assoċjati ma' titwil tal-PR.

Għandha tingħata kawtela fil-kura ta' pazjenti b'indeboliment renali u d-doża għandha tiġi aġġustata skont l-eliminazzjoni tal-kreatinina (ara sezzjoni 4.2). F'pazjenti b' $CL_{CR} < 30$ ml/min, l-użu mhuwiex rakkomandat minhabba nuqqas ta' dejta.

Minhabba li mhommx biżżejjed dejta klinika disponibbli f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat u minhabba li hemm dejta farmakokinetika u klinika nieqsa f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever, Exalief għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat u mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

Idejazzjoni u mġiba suwiċidali ġew irrapportati f'pazjenti kkurati b'sustanzi attivi anti-epilettiċi f'indikazzjonijiet diversi. Meta-analizi ta' provi randomizzati ikkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali anti-epilettiċi wriet ukoll żieda żgħira fir-riskju ta' ideazzjoni u mġiba suwiċidali. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju mhuwiex magħruf u d-dejta disponibbli ma teskludix il-possibbiltà ta' żieda fir-riskju għal eslicarbazepine acetate. Għaldaqstant il-pazjenti għandhom ikunu sorveljati għal sinjali ta' ideazzjoni u mġibiet suwiċidali u għandha tkun ikkunsidrata kura addattata. Il-pazjenti (u daww li jiehdu hsieb pazjenti) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk jitfaċċaw sinjali ta' ideazzjoni jew mġiba suwiċidali.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet ohra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

Eslicarbazepine acetate jinqueleb b'mod estensiv f'eslicarbazepine, li huwa eliminat b'mod ewlieni permezz ta' glukoronidazzjoni. *In vitro* eslicarbazepine huwa induttur dgħajef ta' CYP3A4 u transferaži ta' UDP-glucuronyl. Eslicarbazepine *in vivo* wera effett li jinduċi fuq il-metabolizmu ta' prodotti mediċinali li primarjament jiġu eliminati minn metabolizmu permezz ta' CYP3A4. Għaldaqstant, tista' tkun meħtieġa żieda fid-doża tal-prodotti mediċinali li jkunu primarjament metabolizzati permezz ta' CYP3A4, meta jintuża fl-istess hin ma' Exalief. Eslicarbazepine *in vivo* jista' jkollu effett li jinduċi fuq il-metabolizmu ta' prodotti mediċinali li primarjament jiġu eliminati minn konjugazzjoni permezz tal-UDP-glucuronyl transferases. Meta tinbeda jew titwaqqaf kura b'Exalief jew meta tinbidel id-doża, jista' jkun hemm bżonn ta' 2 sa 3 ġimghat biex jintlaħaq il-livell għdid ta' attività tal-enzim. Dan id-dewmien fiż-żmien għandu jitqies meta Exalief ikun qed jintuża eżattament qabel jew f'kombinazzjoni ma' mediċini ohrajn li jeħtieġu aġġustament fid-doża meta jingħata fl-istess hin ma' Exalief. Eslicarbazepine għandu karatteristiċi inibitorji fir-rigward ta' CYP2C19. Għaldaqstant, jista' jkun hemm interazzjonijiet meta doži għoljin ta' eslicarbazepine acetate jingħataw fl-istess hin ma' prodotti mediċinali li huma metabolizzati b'mod ewlieni minn CYP2C19.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali antiepilettiċi ohrajn

Carbamazepine

Fi studju li sar fuq persuni b'saħħithom, l-ghoti fl-istess hin ta' eslicarbazepine acetate 800 mg darba kuljum u carbamazepine 400 mg darbtejn kuljum, irriżulta fi tnaqqis medju ta' 32% fl-espożizzjoni għall-metabolit attiv eslicarbazepine, li x'aktarx kien ikkawżat minn induzzjoni ta' glukoronidazzjoni. Ma kienet osservata l-ebda bidla fl-espożizzjoni għal carbamazepine jew il-metabolit tiegħu carbamazepine-epoxide. Ibbażat fuq ir-rispons individwali, id-doża ta' Exalief jista' jkollha bżonn tizdied jekk jintuża fl-istess hin ma' carbamazepine. Riżultati minn studji li saru fuq pazjenti wrew li kura fl-istess żiedet ir-riskju tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin: diplopja (11.4% tal-persuni li hađu carbamazepine fl-istess hin, 2.4% tal-persuni li ma hađux carbamazepine fl-istess hin), koordinazzjoni anormali (6.7% tal-persuni li hađu carbamazepine fl-istess hin, 2.7% tal-persuni li ma hađux carbamazepine fl-istess hin), u sturdament (30.0% tal-persuni li hađu carbamazepine fl-istess hin, 11.5% tal-persuni li ma hađux carbamazepine fl-istess hin). Ir-riskju ta' żieda ta' reazzjonijiet avversi speċifiċi ohrajn ikkawżati mill-ghoti flimkien ta' carbamazepine u eslicarbazepine acetate ma jistax jiġi eskluż.

Phenytoin

Fi studju b'suġġetti b'saħħithom, l-ghoti fl-istess hin ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum u phenytoin irriżulta fi tnaqqis medju ta' 31-33% fl-espożizzjoni tal-metabolit attiv, eslicarbazepine, li wisq probabbli jiġi kkawżat minn induzzjoni ta' glukuronidazzjoni, u żieda medja ta' 31-35% fl-espożizzjoni ta'

phenytoin, wisq probabbli ikkawżata minn inibizzjoni ta' CYP2C19. Abbażi tar-rispons tal-individwu, id-doża ta' Exalief jista' jkollha bżonn tizdied u d-doża ta' phenytoin jista' jkollha bżonn li titnaqqas.

Lamotrigine

Glukuronidazzjoni hija mogħdija metabolika ewlenija kemm għal eslicarbazepine kif ukoll għal lamotrigine u għaldaqstant tista' tkun mistennija interazzjoni. Studju f'suġġetti b'saħħithom b'eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum wera interazzjoni farmakokinetika medja minuri (espożizzjoni ta' lamotrigine naqset b'15%) bejn eslicarbazepine acetate u lamotrigine u konsegwentement ma huma meħtieġa l-ebda aġġustamenti tad-doża. Madankollu, minhabba l-varjabbiltà bejn l-individwi, f'xi individwi, l-effett jista' jkun klinikament relevanti.

Topiramate

Fi studju fuq suġġetti b'saħħithom, għoti fl-istess hin ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum u topiramate ma wera ebda bidla sinifikanti fl-espożizzjoni għal eslicarbazepine iżda tnaqqis ta' 18% fl-espożizzjoni għal topiramate, wisq probabbli kkawżata minn bijodisponibilità mnaqqsa ta' topiramate. Ma huwa meħtieġ ebda aġġustament fid-doża.

Valproate u levetiracetam

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' studji ta' fażi III f'pazjenti adulti epilettici indikat li l-għoti fl-istess hin ma' valproate jew levetiracetam ma affettwax l-espożizzjoni għal eslicarbazepine, iżda dan ma ġiex ivverifikat minn studji konvenzjonali dwar l-interazzjonijiet.

Prodotti mediċinali oħrajn

Kontraċettivi orali

L-għoti ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum lil suġġetti nisa li jkunu qed jużaw kontraċettivi orali ikkombinat wera tnaqqis medju ta' 37% u 42% fl-esponiment sistemiku għal levonorgestrel u ethinyloestradiol, rispettivament, x'aktarx ikkaġunati minn induzzjoni ta' CYP3A4. Għaldaqstant, nisa ta' età li jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni adegwata waqt kura b'Exalief u sa tmiem iċ-ċiklu ta' mestrwazzjoni attwali wara li l-kura tkun twaqqfet (ara sezzjoni 4.4 u 4.6).

Simvastatin

Studju li sar fuq persuni b'saħħithom wera tnaqqis medju ta' 50% fl-espożizzjoni sistemika għal simvastatin meta nġhata flimkien ma' eslicarbazepine acetate 800 mg darba kuljum, li x'aktarx kien ikkawżat minn induzzjoni ta' CYP3A4. Tista' tkun meħtieġa zieda fid-doża ta' simvastatin meta jintuża fl-istess hin ma' eslicarbazepine acetate.

Warafarina

Għoti konkomitanti ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum ma' warfarin wera tnaqqis żgħir (23%) iżda statistikament sinifikattiv fl-esponiment għal S-warfarin. Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-farmakokinetiċi ta' R-warfarin jew fuq il-koagulazzjoni. Madankollu, minhabba l-varjabbiltà bejn l-individwi fl-interazzjoni, għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-monitoraġġ tal-INR fl-ewwel ġimghat wara l-bidu jew it-tmiem ta' kura konkomitanti ta' warfarina u eslicarbazepine acetate.

Digoxin

Studju f'suġġetti b'saħħithom ma wariex effett ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum fuq il-farmakokinetiċi ta' digoxin, li jissuġġerixxi li eslicarbazepine acetate m'għandux effett fuq *transporter P-glycoprotein*.

Inibituri ta' Monoamino Oxidase (MAOIs)

Effett fuq xulxin bejn eslicarbazepine u MAOIs huwa teoretikament possibbli, ibbażat fuq ir-relazzjoni strutturali ta' eslicarbazepine acetate għal anti-depressanti triċikliċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Riskju relatat ma' epilessija u ma' prodotti mediċinali għal kontra l-epilessija in ġenerali

Intwera li fil-wild ta' mara b'epilessija, il-prevalenza ta' malformazzjonijiet hija darbtejn sa tliet darbiet akbar mir-rata ta' madwar 3% tal-popolazzjoni in ġenerali. L-aktar li jiġu rrapportati huma qasma fix-xoffa, malformazzjonijiet kardjovaskulari u difetti fit-tubu newrali. Kura multipla bi prodott mediċinali kontra l-epilessija tista' tkun assoċjata ma' riskju oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali milli b'monoterapija, għaldaqstant huwa importanti li kull fejn possibbli, tiġi pprattikata monoterapija. Għandu jingħata parir speċjalista lil nisa bi probabbiltà li johorġu tqal jew li huma f'età fertili. Il-htieġa għal kura kontra l-epilessija għandha tiġi riveduta meta mara tkun qiegħda tippjana li toħroġ tqila. Ebda twaqqif f'daqqa ta' terapija kontra l-epilessija ma għandha tinbeda minhabba li din tista' twassal għal puplesiji godda li jista' jkollhom konsegwenzi serji kemm fuq l-omm kif ukoll fuq it-tarbija.

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' eslicarbazepine acetate waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew hsara fuq is-sistema riproduttiva (ara Fertilità). Jekk nisa li jirċievu eslicarbazepine acetate johorġu tqal jew għandhom il-hsieb li johorġu tqal, l-użu ta' Exalief għandu jiġi evalwat mill-ġdid. Għandhom jingħataw dozi effettivi minimi, u monoterapija għandha tkun ippreferuta kull fejn possibbli għallinqas matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir rigward il-possibbiltà ta' riskju mizjud ta' malformazzjonijiet u għandhom jingħataw l-opportunità ta' skrinjar qabel it-twelid.

Monitoraġġ u prevenzjoni

Prodotti mediċinali antiepilettiċi jistgħu jikkontribwixxu għal nuqqas ta' folic acid, kawża kontributorja possibbli ta' anormalità fetali. Is-suppliment ta' folic acid huwa rakkomandat qabel u wara t-tqala. Minhabba li l-effikaċja ta' dan is-suppliment ma ngħatatx prova tagħha, dijanjożi speċifika qabel it-twelid tista' tiġi offruta anki għal nisa b'kura supplimentari ta' folic acid.

Fit-tarbija tat-twelid

Ġew irrapportati disturbi ta' fsada fi trabi tat-twelid ikkawżati minn prodott mediċinali kontra l-epilessija. Bhala prekawzjoni, għandha tingħata l-vitamina K1 bhala mizura ta' prevenzjoni kemm fl-ahħar ftit ġimghat tat-tqala kif ukoll lit-tarbija tat-twelid.

Nisa f'età fertili/kontraċezzjoni

Eslicarbazepine acetate jinteraġixxi b'mod avvers ma' kontraċettivi orali. Għaldaqstant, għandu jintuża metodu ta' kontraċezzjoni alternattiv, effettiv u sikur waqt il-kura u sat-tmien taċ-ċiklu menstrwali attwali wara li l-kura tkun twaqqfet.

Treddigh

Mhuwix magħruf jekk eslicarbazepine acetate huwix eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Studji fl-animali wrew eliminazzjoni ta' eslicarbazepine fil-halib tas-sider. Minhabba li ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija li tkun qiegħda terda', it-treddigh għandu jitwaqqaf matul kura b'Exalief.

Fertilità

Eslicarbazepine acetate ġie evalwat fil-firien u fil-ġrieden għal effetti avversi potenzjali fuq il-fertilità tal-ġenituri u ta' generazzjoni F1. Fi studju dwar il-fertilità f'firien irġiel u nisa, intwera indeboliment fil-fertilità tan-nisa minn eslicarbazepine acetate. Fi studju dwar il-fertilità fil-ġrieden, kienu osservati effetti waqt l-iżvilupp fl-embriji; madankollu, l-effetti jistgħu jirriżultaw ukoll minn għadd iktar baxx ta' *corpora lutea* u għaldaqstant juru indeboliment fil-fertilità. Fil-ġrieden, l-inċidenza totali ta' anormalitajiet maġġuri u l-inċidenza għal anormalitajiet skeletriċi maġġuri żdiedu. Ma kienu osservati l-ebda effetti fuq il-parametri F1 tal-fertilità fil-firien u fil-ġrieden.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sar ebda studju fuq l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw sturdament, hedla tan-nghas jew disturbi viżwali, partikolarment kif tinbeda l-kura. Għaldaqstant, il-pazjenti għandhom jingħataw parir li l-abbiltà fiżika u/jew mentali li jehtieġu biex ihaddmu makkinarju jew isuqu tista' tkun impeduta u huma rakkomandati biex ma jagħmlux hekk sakemm ikun stabbilit li l-hila tagħhom biex jagħmlu attivitajiet bħal dawn ma tkunx effettwata.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji ikkontrollati bi placebo li jinvolve 1,192 pazjent adult b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali (856 pazjent ikkurati b'eslicarbazepine acetate u 336 ikkurati bi placebo), 45.3% tal-pazjenti ikkurati b'eslicarbazepine acetate u 24.4% ta' pazjenti kkurati bi placebo esperjenzaw reazzjonijiet avversi.

Reazzjonijiet avversi kienu ġeneralment ħfief għal moderati fl-intensità u l-biċċa l-kbira sehhew matul l-ewwel ġimgħat ta' kura b'eslicarbazepine acetate.

Reazzjonijiet avversi, li sehhew f'incidenza ikbar milli bi placebo u numerikament preżenti f'iktar minn pazjent 1, huma kklassifikati skond is-sistema tal-klassifika tal-organi u frekwenza: komuni hafna $\geq 1/10$, komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$, mhux komuni $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$, rari $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$ fit-tabella hawn taht. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Anemija	Tromboċitopenija lewkopenija
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	
Disturbi fis-sistema endokrinarja			Ipotirojdiżmu	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żieda fl-aptit, tnaqqis fl-aptit, iponatremija, żbilanċ tal-elettroliti, kakeksja, deidratazzjoni, obeżità	
Disturbi psikjatriċi			Insomnija, apatija, depressjoni, nervoziżmu, aġitazzjoni, irritabilità, disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni/iperattività, stat konfużjonali, tixjir fil-burdata, biki, dewmien psikomotorili, tensjoni, disturb psikotiku	
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament*, hedla tan-nghas	Ugħigh ta' ras, koordinazzjon i anormali*, disturb fl-attenzjoni, roghda	Indeboliment tal-memorja, disturb tal-bilanċ, amneżija, ipersomnija, sedazzjoni, afażja, diżestizzija, distonija, letargija, parożmija, żbilanċ tas-sistema nervuża awtonomika, atassja ċerebellari, sindrome ċerebellari, aċċessjoni grand mal, newropatija periferali, disturb tar-ritmu tal-faži tal-irqad, nistagmus, disturb fid-diskors, diżartrija, ipoestizzija, agwizzija, sensazzjoni ta' hruq	

Disturbi fl-ghajnejn		Diplopja*, vista m'cajpra	Disturbi fil-vista, oxillopsija, disturbi ta' moviment binokulari tal-ghajnejn, iperemija okulari, moviment sakkadiku tal-ghajnejn, uġigh fl-ghajnejn	
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Mejt	Uġigh fil-widnejn, <i>hypoacusis</i> , tinnitus	
Disturbi kardijaċi			Palpitazzjonijiet, bradikardja, bradikardja tas-sinus	
Disturbi vaskulari			Pressjoni għolja, pressjoni baxxa, pressjoni ortostatika baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Disfonija, epistassi, uġigh fis-sider	
Disturbi gastro- intestinali		Nawżja, rimettar, dijarea	Dispepsija, gastrite, uġigh addominali, haġq xott, skumdità addominali, nefha addominali, duodenite, skumdità epigastriku, iperplażija ġingivali, ġingivite, sindrome ta' musrana irritabbli, melina, odinofagija, skumdità fl-istonku, stomatite, uġigh tas-snien	Pankreatite
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Disturbi tal-fwied	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Raxx	Alopixja, ġilda xotta, iperidrozi, eritema, disturb tad-dwiefer, disturb tal-ġilda	
Disturbi muskolu- skeltrali u tal- connective tissue			Mijaġġija, uġigh fid-dahar, uġigh fl-ghonq	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka			Nokturja, infezzjoni fil- passaġġ urinarju	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Mestruazzjoni irregolari	
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Gheja kbira, disturb fil-mixja	Astenija, malaise, tertir, edima periferali, reazzjoni avversa tal-medicina, kasha periferali	

Investigazzjonijiet			Tnaqqis fil-pressure tad-dem, tnaqqis fil-piż, tnaqqis fil-pressure tad-dem dijastolika, zieda fil-pressure tad-dem, tnaqqis fil-pressure tad-dem sistolika, tnaqqis fis-sodju fid-dem, tnaqqis fl-ematokrit, tnaqqis fl-emoglobina, zieda fir-rata tal-qalb, zieda fit-transaminases, zieda fit-trigliceridi, tnaqqis f'tri-iodothyronine (T3) hieles, tnaqqis f'thyroxine (T4) hieles	
Korriment, avveniment u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Tossicità għall-medicina, waqgħa, hsara fil-gog, ivvelenar, hsara fil-gilda	

* F'pazjenti kkurati fl-istess hin b'carbamazepine u b'eslicarbazepine acetate fi studji ikkontrollati bi placebo, diplopja, koordinazzjoni anormali u sturdament kienu rrapportati b'mod iktar frekwenti.

L-użu ta' eslicarbazepine acetate huwa assoċjat ma' zieda fl-intervall PR. Jistgħu jseħhu reazzjonijiet avversi assoċjati ma' titwil fl-intervall PR (eż. sadd AV, sinkope, bradikardja). Ma deher ebda sadd AV tat-tieni grad jew oghla f'pazjenti kkurati b'eslicarbazepine acetate.

Reazzjonijiet avversi rari bħal depressjoni fil-mudullun, reazzjonijiet anafilattiċi, reazzjonijiet serji tal-gilda (eż. Sindrome ta' Stevens-Johnson), lupus erythematosus sistemika jew aritmija kardijaka serja ma seħhewx matul studji kkontrollati bi placebo tal-programm tal-epilessija b'eslicarbazepine acetate. Madankollu, ġew irrapportati b'oxcarbazepine. Għaldaqstant, is-seħh tagħhom wara l-kura b'Exalief ma jistax jiġi eskluż.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi tas-sistema nervuża ċentrali bħal ma huma mejt, instabbiltà fil-mixi u *hemiparesis* ġew osservati b'teħid eċċessiv aċċidentali ta' Exalief. Ma hemm l-ebda antidot speċifiku magħruf. Kura sintomatika u supportiva għandha tingħata kif xieraq. Metaboliti ta' eslicarbazepine acetate jistgħu jitnehhew effettivament permezz ta' emodjalizi, jekk meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Medicini antiepilettiċi, Derivattivi ta' carboxamide, Kodiċi ATC: N03AF04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmi ta' azzjoni preċiżi ta' eslicarbazepine acetate mhumiex magħrufin. Madankollu, studji elettrofizjoloġiċi *in vitro* jindikaw li kemm eslicarbazepine acetate kif ukoll il-metaboliti tiegħu jistabbilizzaw l-istat mhux attiv tal-kanali tas-sodju *voltage-gated*, li jimpedixxi r-ritorn tagħhom għall-istat attiv u b'hekk imantni sparar newronali repetittiv.

Effett farmakodinamiku

Eslicarbazepine acetate u l-metaboliti attivi tiegħu impediexxew l-iżvilupp ta' aċċessjonijiet f'mudelli mhux kliniċi li huma ta' tbsir tal-effikaċja kontra l-aċċessjonijiet fil-bniedem. Fil-bniedem l-attività

farmakoloġika ta' eslicarbazepine acetate hija primarjament eżerċitata minn ġol-metabolit attiv eslicarbazepine.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' eslicarbazepine acetate intweriet fi tliet studji *double-blind* ikkontrollati bi placebo ta' fażi III f'1,049 pazjent adult b'epilessija parzjali refrattarja għall-kura b'wieħed sa tliet prodotti mediċinali anti-epilettiċi konkomittanti. Oxcarbazepine u felbamate ma thallewx bħala prodotti mediċinali konkomittanti f'dawn l-istudji. Eslicarbazepine acetate kien ittestjat f'dożi ta' 400 mg, 800 mg u 1200 mg, darba kuljum. Eslicarbazepine acetate 800 mg darba kuljum u 1200 mg darba kuljum kienu ferm iktar effettivi minn placebo fit-tnaqqis tal-frekwenza tal-aċċessjonijiet fuq perijodu ta' manteniment ta' 12-il ġimgha. Il-perċentwal ta' suġġetti bi tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza ta' puplesija tul l-istudji ta' fażi III kollha kien ta' 19% għal placebo, 21% għal eslicarbazepine acetate 400 mg, 34% għal eslicarbazepine acetate 800 mg u 36% għal eslicarbazepine acetate 1200 mg kuljum.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Eslicarbazepine acetate huwa konvertit b'mod estensiv f'eslicarbazepine. Livelli fil-plażma ta' eslicarbazepine acetate ġeneralment jibqgħu taht il-limitu ta' kwantifikazzjoni, wara għoti orali. Eslicarbazepine t_{max} jinkiseb 2 sa 3 sigħat wara d-doża. Il-bijodisponibilità tista' tkun meqjusa bħala għolja minhabba li l-ammont ta' metaboliti rkuprati fl-awrina kkorresponda għal iktar minn 90% tad-doża ta' eslicarbazepine acetate.

Distribuzzjoni

L-irbit ta' eslicarbazepine mal-proteini fil-plażma huwa relattivament baxx (<40%) u indipendenti mill-konċentrazzjoni. Studji *in vitro* wrew li l-irbit tal-proteini tal-plażma ma kienx effettwat b'mod rilevanti mill-preżenza ta' warfarin, diazepam, digoxin, phenytoin u tolbutamide. L-irbit ta' warfarin, diazepam, digoxin, phenytoin u tolbutamide ma kinux sinifikattivament effettwati mill-preżenza ta' eslicarbazepine.

Bijotransformazzjoni

Eslicarbazepine acetate huwa rapidament u estensivament bijotransformat fil-metabolit attiv maġġuri tiegħu eslicarbazepine permezz ta' metabolizmu *first-pass* idrolitiku. Konċentrazzjonijiet tal-quċċata fil-plażma (C_{max}) ta' eslicarbazepine jinkisbu sagħtejn sa 3 sigħat wara d-doża u konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' stat fiss jinkisbu 4 sa 5 ijiem ta' iddożar ta' darba kuljum, konsistenti ma' *half-life* effettiva ta' madwar 20-24 siegħa. Fi studji f'suġġetti f'saħħithom u f'pazjenti epilettiċi adulti, il-*half-life* fid-dieher ta' eslicarbazepine kien ta' 10-20 siegħa u 13-20 siegħa, rispettivament. Metaboliti minuri fil-plażma huma R-licarbazepine u oxcarbazepine, li dehru li kienu attivi, u l-kongugati ta' glucuronic acid ta' eslicarbazepine acetate, eslicarbazepine, R-licarbazepine u oxcarbazepine.

Eslicarbazepine acetate ma jaffettwax il-metabolizmu jew l-eliminazzjoni tiegħu nnifsu.

Fi studji b'eslicarbazepine f'epatociti tal-bniedem friski, giet osservata attivazzjoni ħafifa ta' glukuronidazzjoni medjata mill-UGT1A1.

Eliminazzjoni

Metaboliti ta' eslicarbazepine acetate huma eliminati miċ-ċirkolazzjoni sistemika primarjament permezz ta' eliminazzjoni renali, fil-forom mhux mibdulini u ta' kongugat ta' glucuronide. B'kolloxx, eslicarbazepine u l-glucuronide tiegħu jikkorrespondu għal iktar minn 90% tal-metaboliti totali eliminati fl-awrina, madwar żewġ terzi fil-forma mhux mibdula u terz bħala kongugat ta' glucuronide.

Stat lineari/stat mhux lineari

Il-farmakokinetika ta' eslicarbazepine hija lineari u proporzjonali għad-doża fil-medda 400-1200 mg kemm f'suġġetti f'saħħithom kif ukoll f'pazjenti.

L-anzjani (età aktar minn 65 sena)

Il-profil farmakokinetiku ta' eslicarbazepine acetate mhuwiex effettwat f'pazjenti anzjani b'rata ta' eliminazzjoni ta' kreatinin >60 ml/min (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

Metaboliti ta' eslicarbazepine acetate huma eliminati miċ-ċirkolazzjoni sistemika primarjament permezz ta' eliminazzjoni renali. Studju f'pazjenti b'indeboliment renali hafif għal sever wera li r-rata ta' eliminazzjoni hija dipendenti fuq il-funzjoni renali. Waqt kura b'Exalief aġġustament tad-doża huwa rakkomandat f'pazjenti b'rata ta' eliminazzjoni ta' kreatinin <60 ml/min (ara sezzjoni 4.2).

L-emodijalizi tneħhi metabolit ta' eslicarbazepine acetate mill-plażma.

Indeboliment epatiku

Il-farmakokinetiċi u l-metabolizmu ta' eslicarbazepine acetate kienu evalwati f'suġġetti f'saħħithom u f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat wara diversi dozi orali. Indeboliment epatiku moderat ma effettwax il-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine acetate. L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif għal moderat (ara sezzjoni 4.2).

Il-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine ma ġewx effettwati f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

Sess

Studji f'suġġetti f'saħħithom u f'pazjenti wrew li l-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine acetate ma kinux effettwati mis-sess.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Effetti avversi osservati fi studji fuq l-annimali seħhew f'livelli ta' espożizzjoni ferm iktar baxxi mil-livelli ta' espożizzjoni klinika għal eslicarbazepine (il-metabolit prinċipali u farmakoloġikament attiv ta' eslicarbazepine acetate). Għaldaqstant għadu ma ġiex stabbilit margini ta' sigurtà bbażat fuq espożizzjoni komparattiva.

Evidenza ta' nefrotossicità giet osservata fi studji ta' tossicità ta' doża ripetuta fil-firien, iżda din ma dehrinx fi studji fuq il-ġrieden jew il-klieb, u hija konsistenti mat-taħrix ta' nefropatija progressiva kronika spontaneja f'din l-ispeċi.

Iperτροφija ċentrilobulari tal-fwied deheret fl-istudji tat-tossicità ta' doża ripetuta fil-ġrieden u fil-firien u giet osservata zieda fl-inċidenza ta' tumuri tal-fwied fl-istudju tal-karċinogenicità fil-ġrieden; dawn is-sejbiet huma konsistenti ma' induzzjoni ta' enzimi mikrosomali tal-fwied, effett li ma ġiex osservat f'pazjenti li jirċievu eslicarbazepine acetate.

Studji tal-ġenotossicità b'eslicarbazepine acetate ma jindikaw ebda perikli speċjali għall-umani.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Povidone K 29/32

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pilloli Exalief 600 mg jinsabu f'pakketti f'folji ALU/ALU jew ALU/PVC impoġġijin f'kaxex tal-kartun li fihom 30 jew 60 pillola.

Pilloli Exalief 600 mg huma ppakkjati fi fliexken HDPE b'ghatu li ma jinfetax mit-tfal, impoġġijin f'kaxex tal-kartun, li fihom 90 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL - Portela & C^a, SA

À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Il-Portugall

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 99

e-mail: info@bial.com

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/520/007-011

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data l-ewwel awtorizzazzjoni: 21.04.2009

10. DATA TA' META GIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Exalief 800 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg ta' eslicarbazepine acetate.

Ghal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pilloli bojod tawwalin, imnaqqxin b'‘ESL 800’ fuq naha wahda u mnaqqxin b'sinjal fuq in-naha l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet indaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Exalief huwa indikat bħala terapija mizjuda f'adulti b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali b'generalizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif ghandu jinghata

Pożoloġija

Exalief jehtieg jizdied ma' terapija antikonvulziwa eżistenti. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 400 mg darba kuljum li ghandha tizdied għal 800 mg darba kuljum wara ġimgħa jew ġimagħtejn. Id-doża tista' tizdied għal 1200 mg darba kuljum, abbażi tar-reazzjoni individwali (ara sezzjoni 5.1).

L-anzjani (età ikbar minn 65 sena)

Ghandha tiġi eżerċitata l-kawtela fil-kura ta' pazjenti anzjani peress li hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà fuq l-użu ta' Exalief f'dawn il-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Exalief fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Pazjenti b'indeboliment renali

Ghandha tiġi eżerċitata l-kawtela fil-kura ta' pazjenti b'indeboliment renali u d-doża ghandha tiġi aġġustata skont ir-rata ta' eliminazzjoni ta' kreatinin (CL_{CR}) kif ġej:

- $CL_{CR} > 60$ ml/min: ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża
- $CL_{CR} 30-60$ ml/min: doża tal-bidu ta' 400 mg darba iva u darba le għal ġimagħtejn segwiti minn doża wahda kuljum ta' 400 mg. Madankollu, abbażi tar-rispons tal-individwu, id-doża tista' tizdied
- $CL_{CR} < 30$ ml/min: l-użu mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment renali serju minhabba dejta insuffiċjenti

Pazjenti b'indeboliment epatiku

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat.

Il-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine ma ġewx evalwati f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.4 u 5.2) u għaldaqstant, l-użu f'dawn il-pazjenti mhuwiex rakkomandat.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Exalief jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew derivattivi carboxamide oħrajn (eż., carbamazepine, oxcarbazepine) jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Sadd atriyoventrikulari (AV) tat-tieni jew tielet grad magħruf.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Exalief għie assoċjat ma' reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali, bħalma huma sturdament u hedla tan-nghas, li tista' żżid l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali.

Exalief jista' jnaqqas l-effikaċja ta' kontraċettivi ormonali. Forom addizzjoni ta' kontraċezzjoni mhux ormonali huma rakkomandati meta jkun qed jintuża Exalief (ara sezzjoni 4.5 u 4.6).

Bħalma jiġri bi prodotti mediċinali anti-epilettiċi oħrajn, jekk Exalief għandu jitwaqqaf huwa rakkomandat li tirtirah gradwalment biex tnaqqas kemm jista' jkun il-potenzjal ta' żieda fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet.

Użu konkomittanti ta' Exalief ma' oxcarbazepine mhuwiex rakkomandat minhabba li dan jista' jikkaġuna esponiment żejjed għall-metaboliti attivi.

Ma hemm l-ebda evidenza rigward l-irtirar ta' użu konkomittanti ta' prodotti mediċinali anti-epilettiċi waqt kura b'Exalief (aqleb għal monoterapija).

Bħala reazzjoni avversa żviluppa raxx f'1.1% mill-popolazzjoni totali kkurata b'Exalief fi studji *add-on* ikkontrollati bi placebo f'pazjenti epilettiċi. Exalief għandu jitwaqqaf, jekk jiżviluppaw sinjali u sintomi ta' sensittività eċċessiva.

Ebda każ ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda ma għie rrapportat b'eslicarbazepine acetate. Il-preżenza ta' allel ta' HLA-B*1502 f'individwi ta' oriġini Han Ċiniża u Thai intweriet li hija assoċjata hafna mar-riskju ta' żviluppar tas-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS) meta ikkurati b'carbamazepine. Għaldaqstant, kullmeta jkun possibbli, sugġetti ta' oriġini Han Ċiniża u Thai għandhom jiġu skrinjati għal dan l-allel qabel jibdew il-kura b'carbamazepine jew komposti kimikament relatati. Il-preżenza ta' allel ta' HLA-B*1502 f'etnicitajiet oħrajn hija negligibbli. L-allel HLA-B*1502 mhuwiex assoċjat ma' SJS fil-popolazzjoni Kawkazjana.

L-iponatremija għet irrapportata bħala reazzjoni avversa f'inqas minn 1% ta' pazjenti kkurati b'Exalief. F'hafna mill-każijiet, l-iponatremija hija bla sintomi, madankollu, tista' tkun akkompanjata minn sintomi kliniċi bħall-aggravar tal-attakki ta' puplesija, konfużjoni, konossenza mnaqqsa. Il-frekwenza ta' iponatremija żdiedet hekk kif żdiedet id-doża ta' eslicarbazepine acetate. F'pazjenti b'mard renali pre-eżistenti li jwassal għal iponatremija, jew f'pazjenti li għew ikkurati fl-istess hin bi prodotti mediċinali li jistgħu huma stess iwasslu għal iponatremija (eż. diuretici, desmopressin), il-livelli tas-sodju fis-serum għandhom jiġu eżaminati qabel u matul il-kura b'eslicarbazepine acetate. Barra minn hekk, għandhom jiġu stabbiliti l-livelli tas-sodium fis-serum, jekk isehhu sinjali kliniċi ta' iponatremija. Apparti dan, il-livelli tas-sodju għandhom jiġu stabbiliti matul eżami tal-laboratorju ta' rutina. Exalief għandu jitwaqqaf, jekk tiżviluppa iponatremija klinikament rilevanti.

L-influenza ta' Exalief fuq aċċessjonijiet ġeneralizzati primarji ma għetx studjata. Għaldaqstant, f'dawn il-pazjenti, l-użu mhuwiex rakkomandat.

Fi studji kliniċi b'eslicarbazepine acetate, għie osservat titwil fl-intervall PR. Wiehed għandu joqgħod attent f'pazjenti b'kundizzjonijiet mediċi (eż. livelli baxxi ta' thyroxine, anormalitajiet ta' kondizzjoni kardijaka), jew meta jittiehdu prodott mediċinali fl-istess hin, magħrufin li huma assoċjati ma' titwil tal-PR.

Għandha tingħata kawtela fil-kura ta' pazjenti b'indeboliment renali u d-doża għandha tiġi aġġustata skont l-eliminazzjoni tal-kreatinina (ara sezzjoni 4.2). F'pazjenti b' $CL_{CR} < 30$ ml/min, l-użu mhuwiex rakkomandat minhabba nuqqas ta' dejta.

Minhabba li mhommx biżżejjed dejta klinika disponibbli f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat u minhabba li hemm dejta farmakokinetika u klinika nieqsa f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever, Exalief għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat u mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

Idejazzjoni u mġiba suwiċidali ġew irrapportati f'pazjenti kkurati b'sustanzi attivi anti-epilettiċi f'indikazzjonijiet diversi. Meta-analizi ta' provi randomizzati ikkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali anti-epilettiċi wriet ukoll żieda żgħira fir-riskju ta' ideazzjoni u mġiba suwiċidali. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju mhuwiex magħruf u d-dejta disponibbli ma teskludix il-possibbiltà ta' żieda fir-riskju għal eslicarbazepine acetate. Għaldaqstant il-pazjenti għandhom ikunu sorveljati għal sinjali ta' ideazzjoni u mġibiet suwiċidali u għandha tkun ikkunsidrata kura addattata. Il-pazjenti (u daww li jiehdu hsieb pazjenti) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk jitfaċċaw sinjali ta' ideazzjoni jew mġiba suwiċidali.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet ohra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

Eslicarbazepine acetate jinqueleb b'mod estensiv f'eslicarbazepine, li huwa eliminat b'mod ewlieni permezz ta' glukoronidazzjoni. *In vitro* eslicarbazepine huwa induttur dgħajef ta' CYP3A4 u transferaži ta' UDP-glucuronyl. Eslicarbazepine *in vivo* wera effett li jinduċi fuq il-metabolizmu ta' prodotti mediċinali li primarjament jiġu eliminati minn metabolizmu permezz ta' CYP3A4. Għaldaqstant, tista' tkun meħtieġa żieda fid-doża tal-prodotti mediċinali li jkunu primarjament metabolizzati permezz ta' CYP3A4, meta jintuża fl-istess hin ma' Exalief. Eslicarbazepine *in vivo* jista' jkollu effett li jinduċi fuq il-metabolizmu ta' prodotti mediċinali li primarjament jiġu eliminati minn konjugazzjoni permezz tal-UDP-glucuronyl transferases. Meta tinbeda jew titwaqqaf kura b'Exalief jew meta tinbidel id-doża, jista' jkun hemm bżonn ta' 2 sa 3 ġimghat biex jintlaħaq il-livell għdid ta' attività tal-enzim. Dan id-dewmien fiż-żmien għandu jitqies meta Exalief ikun qed jintuża eżattament qabel jew f'kombinazzjoni ma' mediċini ohrajn li jeħtieġu aġġustament fid-doża meta jingħata fl-istess hin ma' Exalief. Eslicarbazepine għandu karatteristiċi inibitorji fir-rigward ta' CYP2C19. Għaldaqstant, jista' jkun hemm interazzjonijiet meta doži għoljin ta' eslicarbazepine acetate jingħataw fl-istess hin ma' prodotti mediċinali li huma metabolizzati b'mod ewlieni minn CYP2C19.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali antiepilettiċi ohrajn

Carbamazepine

Fi studju li sar fuq persuni b'saħħithom, l-għoti fl-istess hin ta' eslicarbazepine acetate 800 mg darba kuljum u carbamazepine 400 mg darbtejn kuljum, irriżulta fi tnaqqis medju ta' 32% fl-espożizzjoni għall-metabolit attiv eslicarbazepine, li x'aktarx kien ikkawżat minn induzzjoni ta' glukoronidazzjoni. Ma kienet osservata l-ebda bidla fl-espożizzjoni għal carbamazepine jew il-metabolit tiegħu carbamazepine-epoxide. Ibbażat fuq ir-rispons individwali, id-doża ta' Exalief jista' jkollha bżonn tizdied jekk jintuża fl-istess hin ma' carbamazepine. Riżultati minn studji li saru fuq pazjenti wrew li kura fl-istess żiedet ir-riskju tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin: diplopja (11.4% tal-persuni li hađu carbamazepine fl-istess hin, 2.4% tal-persuni li ma hađux carbamazepine fl-istess hin), koordinazzjoni anormali (6.7% tal-persuni li hađu carbamazepine fl-istess hin, 2.7% tal-persuni li ma hađux carbamazepine fl-istess hin), u sturdament (30.0% tal-persuni li hađu carbamazepine fl-istess hin, 11.5% tal-persuni li ma hađux carbamazepine fl-istess hin). Ir-riskju ta' żieda ta' reazzjonijiet avversi speċifiċi ohrajn ikkawżati mill-għoti flimkien ta' carbamazepine u eslicarbazepine acetate ma jistax jiġi eskluż.

Phenytoin

Fi studju b'suġġetti b'saħħithom, l-għoti fl-istess hin ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum u phenytoin irriżulta fi tnaqqis medju ta' 31-33% fl-espożizzjoni tal-metabolit attiv, eslicarbazepine, li wisq probabbli jiġi kkawżat minn induzzjoni ta' glukuronidazzjoni, u żieda medja ta' 31-35% fl-espożizzjoni ta'

phenytoin, wisq probabbli ikkawżata minn inibizzjoni ta' CYP2C19. Abbażi tar-rispons tal-individwu, id-doża ta' Exalief jista' jkollha bżonn tizdied u d-doża ta' phenytoin jista' jkollha bżonn li titnaqqas.

Lamotrigine

Glukuronidazzjoni hija mogħdija metabolika ewlenija kemm għal eslicarbazepine kif ukoll għal lamotrigine u għaldaqstant tista' tkun mistennija interazzjoni. Studju f'suġġetti b'saħħithom b'eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum wera interazzjoni farmakokinetika medja minuri (espożizzjoni ta' lamotrigine naqset b'15%) bejn eslicarbazepine acetate u lamotrigine u konsegwentement ma huma meħtieġa l-ebda aġġustamenti tad-doża. Madankollu, minhabba l-varjabbiltà bejn l-individwi, f'xi individwi, l-effett jista' jkun klinikament relevanti.

Topiramate

Fi studju fuq suġġetti b'saħħithom, għoti fl-istess hin ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum u topiramate ma wera ebda bidla sinifikanti fl-espożizzjoni għal eslicarbazepine iżda tnaqqis ta' 18% fl-espożizzjoni għal topiramate, wisq probabbli kkawżata minn bijodisponibilità mnaqqsa ta' topiramate. Ma huwa meħtieġ ebda aġġustament fid-doża.

Valproate u levetiracetam

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' studji ta' fażi III f'pazjenti adulti epilettici indikat li l-għoti fl-istess hin ma' valproate jew levetiracetam ma affettwax l-espożizzjoni għal eslicarbazepine, iżda dan ma ġiex ivverifikat minn studji konvenzjonali dwar l-interazzjonijiet.

Prodotti mediċinali oħrajn

Kontraċettivi orali

L-għoti ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum lil suġġetti nisa li jkunu qed jużaw kontraċettivi orali ikkombinat wera tnaqqis medju ta' 37% u 42% fl-esponiment sistemiku għal levonorgestrel u ethinyloestradiol, rispettivament, x'aktarx ikkaġunati minn induzzjoni ta' CYP3A4. Għaldaqstant, nisa ta' età li jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni adegwata waqt kura b'Exalief u sa tmiem iċ-ċiklu ta' mestrwazzjoni attwali wara li l-kura tkun twaqqfet (ara sezzjoni 4.4 u 4.6).

Simvastatin

Studju li sar fuq persuni b'saħħithom wera tnaqqis medju ta' 50% fl-espożizzjoni sistemika għal simvastatin meta nġhata flimkien ma' eslicarbazepine acetate 800 mg darba kuljum, li x'aktarx kien ikkawżat minn induzzjoni ta' CYP3A4. Tista' tkun meħtieġa zieda fid-doża ta' simvastatin meta jintuża fl-istess hin ma' eslicarbazepine acetate.

Warafarina

Għoti konkomitanti ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum ma' warfarin wera tnaqqis żgħir (23%) iżda statistikament sinifikattiv fl-esponiment għal S-warfarin. Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-farmakokinetiċi ta' R-warfarin jew fuq il-koagulazzjoni. Madankollu, minhabba l-varjabbiltà bejn l-individwi fl-interazzjoni, għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-monitoraġġ tal-INR fl-ewwel ġimghat wara l-bidu jew it-tmiem ta' kura konkomitanti ta' warfarina u eslicarbazepine acetate.

Digoxin

Studju f'suġġetti b'saħħithom ma wariex effett ta' eslicarbazepine acetate 1200 mg darba kuljum fuq il-farmakokinetiċi ta' digoxin, li jissuġġerixxi li eslicarbazepine acetate m'għandux effett fuq *transporter P-glycoprotein*.

Inibituri ta' Monoamino Oxidase (MAOIs)

Effett fuq xulxin bejn eslicarbazepine u MAOIs huwa teoretikament possibbli, ibbażat fuq ir-relazzjoni strutturali ta' eslicarbazepine acetate għal anti-depressanti triċikliċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Riskju relatat ma' epilessija u ma' prodotti mediċinali għal kontra l-epilessija in ġenerali

Intwera li fil-wild ta' mara b'epilessija, il-prevalenza ta' malformazzjonijiet hija darbtejn sa tliet darbiet akbar mir-rata ta' madwar 3% tal-popolazzjoni in ġenerali. L-aktar li jiġu rrapportati huma qasma fix-xoffa, malformazzjonijiet kardjovaskulari u difetti fit-tubu newrali. Kura multipla bi prodott mediċinali kontra l-epilessija tista' tkun assoċjata ma' riskju oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali milli b'monoterapija, għaldaqstant huwa importanti li kull fejn possibbli, tiġi pprattikata monoterapija. Għandu jingħata parir speċjalista lil nisa bi probabbiltà li johorġu tqal jew li huma f'età fertili. Il-htieġa għal kura kontra l-epilessija għandha tiġi riveduta meta mara tkun qiegħda tippjana li toħroġ tqila. Ebda twaqqif f'daqqa ta' terapija kontra l-epilessija ma għandha tinbeda minhabba li din tista' twassal għal puplesiji godda li jista' jkollhom konsegwenzi serji kemm fuq l-omm kif ukoll fuq it-tarbija.

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' eslicarbazepine acetate waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew hsara fuq is-sistema riproduttiva (ara Fertilità). Jekk nisa li jirċievu eslicarbazepine acetate johorġu tqal jew għandhom il-hsieb li johorġu tqal, l-użu ta' Exalief għandu jiġi evalwat mill-ġdid. Għandhom jingħataw dozi effettivi minimi, u monoterapija għandha tkun ippreferuta kull fejn possibbli għallinqas matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir rigward il-possibbiltà ta' riskju mizjud ta' malformazzjonijiet u għandhom jingħataw l-opportunità ta' skrinjar qabel it-twelid.

Monitoraġġ u prevenzjoni

Prodotti mediċinali antiepilettiċi jistgħu jikkontribwixxu għal nuqqas ta' folic acid, kawża kontributorja possibbli ta' anormalità fetali. Is-suppliment ta' folic acid huwa rakkomandat qabel u wara t-tqala. Minhabba li l-effikaċja ta' dan is-suppliment ma ngħatatx prova tagħha, dijanjożi speċifika qabel it-twelid tista' tiġi offruta anki għal nisa b'kura supplimentari ta' folic acid.

Fit-tarbija tat-twelid

Ġew irrapportati disturbi ta' fsada fi trabi tat-twelid ikkawżati minn prodott mediċinali kontra l-epilessija. Bhala prekawzjoni, għandha tingħata l-vitamina K1 bhala mizura ta' prevenzjoni kemm fl-ahħar ftit ġimghat tat-tqala kif ukoll lit-tarbija tat-twelid.

Nisa f'età fertili/kontraċezzjoni

Eslicarbazepine acetate jinteraġġixxi b'mod avvers ma' kontraċettivi orali. Għaldaqstant, għandu jintuża metodu ta' kontraċezzjoni alternattiv, effettiv u sikur waqt il-kura u sat-tmien taċ-ċiklu menstrwali attwali wara li l-kura tkun twaqqfet.

Treddigh

Mhuwiex magħruf jekk eslicarbazepine acetate huwiex eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Studji fl-animali wrew eliminazzjoni ta' eslicarbazepine fil-halib tas-sider. Minhabba li ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija li tkun qiegħda terda', it-treddigh għandu jitwaqqaf matul kura b'Exalief.

Fertilità

Eslicarbazepine acetate ġie evalwat fil-firien u fil-ġrieden għal effetti avversi potenzjali fuq il-fertilità tal-ġenituri u ta' generazzjoni F1. Fi studju dwar il-fertilità f'firien irġiel u nisa, intwera indeboliment fil-fertilità tan-nisa minn eslicarbazepine acetate. Fi studju dwar il-fertilità fil-ġrieden, kienu osservati effetti waqt l-iżvilupp fl-embriji; madankollu, l-effetti jistgħu jirriżultaw ukoll minn għadd iktar baxx ta' *corpora lutea* u għaldaqstant juru indeboliment fil-fertilità. Fil-ġrieden, l-inċidenza totali ta' anormalitajiet maġġuri u l-inċidenza għal anormalitajiet skeletriċi maġġuri żdiedu. Ma kienu osservati l-ebda effetti fuq il-parametri F1 tal-fertilità fil-firien u fil-ġrieden.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sar ebda studju fuq l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw sturdament, hedla tan-nghas jew disturbi viżwali, partikolarment kif tinbeda l-kura. Għaldaqstant, il-pazjenti għandhom jingħataw parir li l-abbiltà fiżika u/jew mentali li jehtieġu biex ihaddmu makkinarju jew isuqu tista' tkun impeduta u huma rakkomandati biex ma jagħmlux hekk sakemm ikun stabbilit li l-hila tagħhom biex jagħmlu attivitajiet bħal dawn ma tkunx effettwata.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji ikkontrollati bi placebo li jinvolve 1,192 pazjent adult b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali (856 pazjent ikkurati b'eslicarbazepine acetate u 336 ikkurati bi placebo), 45.3% tal-pazjenti ikkurati b'eslicarbazepine acetate u 24.4% ta' pazjenti kkurati bi placebo esperjenzaw reazzjonijiet avversi.

Reazzjonijiet avversi kienu ġeneralment ħfief għal moderati fl-intensità u l-biċċa l-kbira sehhew matul l-ewwel ġimgħat ta' kura b'eslicarbazepine acetate.

Reazzjonijiet avversi, li sehhew f'incidenza ikbar milli bi placebo u numerikament preżenti f'iktar minn pazjent 1, huma kklassifikati skond is-sistema tal-klassifika tal-organi u frekwenza: komuni hafna $\geq 1/10$, komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$, mhux komuni $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$, rari $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$ fit-tabella hawn taht. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjeta' tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Anemija	Tromboċitopenija lewkopenija
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	
Disturbi fis-sistema endokrinarja			Ipotirojdiżmu	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żieda fl-aptit, tnaqqis fl-aptit, iponatremija, żbilanċ tal-elettroliti, kakeksja, deidratazzjoni, obeżità	
Disturbi psikjatriċi			Insomnija, apatija, depressjoni, nervoziżmu, aġitazzjoni, irritabilità, disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni/iperattività, stat konfużjonali, tixjir fil-burdata, biki, dewmien psikomotorili, tensjoni, disturb psikotiku	
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament*, hedla tan-nghas	Ugħigh ta' ras, koordinazzjon i anormali*, disturbi fl-attenzjoni, roghda	Indeboliment tal-memorja, disturb tal-bilanċ, amneżija, ipersomnija, sedazzjoni, afażja, diżestizzija, distonija, letargija, parożmija, żbilanċ tas-sistema nervuża awtonomika, atassja ċerebellari, sindrome ċerebellari, aċċessjoni grand mal, newropatija periferali, disturb tar-ritmu tal-faži tal-irqad, nistagmus, disturbi fid-diskors, diżartriya, ipoestizzija, agwizzija, sensazzjoni ta' hruq	

Disturbi fl-ghajnejn		Diplopja*, vista m'cajpra	Disturbi fil-vista, oxillopsija, disturbi ta' moviment binokulari tal-ghajnejn, iperemija okulari, moviment sakkadiku tal-ghajnejn, uġigh fl-ghajnejn	
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Mejt	Uġigh fil-widnejn, <i>hypoacusis</i> , tinnitus	
Disturbi kardijaċi			Palpitazzjonijiet, bradikardja, bradikardja tas-sinus	
Disturbi vaskulari			Pressjoni għolja, pressjoni baxxa, pressjoni ortostatika baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Disfonija, epistassi, uġigh fis-sider	
Disturbi gastro- intestinali		Nawżja, rimettar, dijarea	Dispepsija, gastrite, uġigh addominali, haġq xott, skumdità addominali, nefha addominali, duodenite, skumdità epigastriku, iperplażija ġingivali, ġingivite, sindrome ta' mużraha irritabbli, melina, odinofagija, skumdità fl-istonku, stomatite, uġigh tas-snien	Pankreatite
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Disturbi tal-fwied	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Raxx	Alopixja, ġilda xotta, iperidrozi, eritema, disturb tad-dwiefer, disturb tal-ġilda	
Disturbi muskolu- skeltrali u tal- connective tissue			Mijaġġija, uġigh fid-dahar, uġigh fl-għonq	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka			Nokturja, infezzjoni fil- passaġġ urinarju	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Mestruazzjoni irregolari	
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Gheja kbira, disturb fil-mixja	Astenija, malaise, tertir, edima periferali, reazzjoni avversa tal-medicina, kasha periferali	

Investigazzjonijiet			Tnaqqis fil-pressure tad-dem, tnaqqis fil-piż, tnaqqis fil-pressure tad-dem dijastolika, zieda fil-pressure tad-dem, tnaqqis fil-pressure tad-dem sistolika, tnaqqis fis-sodju fid-dem, tnaqqis fl-ematokrit, tnaqqis fl-emoglobina, zieda fir-rata tal-qalb, zieda fit-transaminases, zieda fit-trigliceridi, tnaqqis f'tri-iodothyronine (T3) hieles, tnaqqis f'thyroxine (T4) hieles	
Korriment, avveniment u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Tossicità għall-medicina, waqgħa, hsara fil-gog, ivvelenar, hsara fil-gilda	

* F'pazjenti kkurati fl-istess hin b'carbamazepine u b'eslicarbazepine acetate fi studji ikkontrollati bi placebo, diplopja, koordinazzjoni anormali u sturdament kienu rrapportati b'mod iktar frekwenti.

L-użu ta' eslicarbazepine acetate huwa assoċjat ma' zieda fl-intervall PR. Jistgħu jseħhu reazzjonijiet avversi assoċjati ma' titwil fl-intervall PR (eż. sadd AV, sinkope, bradikardja). Ma deher ebda sadd AV tat-tieni grad jew oghla f'pazjenti kkurati b'eslicarbazepine acetate.

Reazzjonijiet avversi rari bħal depressjoni fil-mudullun, reazzjonijiet anafilattiċi, reazzjonijiet serji tal-gilda (eż. Sindrome ta' Stevens-Johnson), lupus erythematosus sistemika jew aritmija kardijaka serja ma seħħewx matul studji kkontrollati bi placebo tal-programm tal-epilessija b'eslicarbazepine acetate. Madankollu, ġew irrapportati b'oxcarbazepine. Għaldaqstant, is-seħħ tagħhom wara l-kura b'Exalief ma jistax jiġi eskluż.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi tas-sistema nervuża ċentrali bħal ma huma mejt, instabbiltà fil-mixi u *hemiparesis* ġew osservati b'teħid eċċessiv aċċidentali ta' Exalief. Ma hemm l-ebda antidot speċifiku magħruf. Kura sintomatika u supportiva għandha tingħata kif xieraq. Metaboliti ta' eslicarbazepine acetate jistgħu jitnehhew effettivament permezz ta' emodjalizi, jekk meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Medicini antiepilettiċi, Derivattivi ta' carboxamide, Kodiċi ATC: N03AF04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmi ta' azzjoni preċiżi ta' eslicarbazepine acetate mhumiex magħrufin. Madankollu, studji elettrofizjoloġiċi *in vitro* jindikaw li kemm eslicarbazepine acetate kif ukoll il-metaboliti tiegħu jistabbilizzaw l-istat mhux attiv tal-kanali tas-sodju *voltage-gated*, li jimpedixxi r-ritorn tagħhom għall-istat attiv u b'hekk imantni sparar newronali repetittiv.

Effett farmakodinamiku

Eslicarbazepine acetate u l-metaboliti attivi tiegħu impediex l-iżvilupp ta' aċċessjonijiet f'mudelli mhux kliniċi li huma ta' tbassir tal-effikaċja kontra l-aċċessjonijiet fil-bniedem. Fil-bniedem l-attività

farmakologika ta' eslicarbazepine acetate hija primarjament eżerċitata minn ġol-metabolit attiv eslicarbazepine.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' eslicarbazepine acetate intweriet fi tliet studji *double-blind* ikkontrollati bi placebo ta' fażi III f'1,049 pazjent adult b'epilessija parzjali refrattarja għall-kura b'wieħed sa tliet prodotti mediċinali anti-epilettiċi konkomittanti. Oxcarbazepine u felbamate ma thallewx bħala prodotti mediċinali konkomittanti f'dawn l-istudji. Eslicarbazepine acetate kien ittestjat f'dożi ta' 400 mg, 800 mg u 1200 mg, darba kuljum. Eslicarbazepine acetate 800 mg darba kuljum u 1200 mg darba kuljum kienu ferm iktar effettivi minn placebo fit-tnaqqis tal-frekwenza tal-aċċessjonijiet fuq perijodu ta' manteniment ta' 12-il ġimgha. Il-perċentwal ta' suġġetti bi tnaqqis ta' 50% fil-frekwenza ta' puplesija tul l-istudji ta' fażi III kollha kien ta' 19% għal placebo, 21% għal eslicarbazepine acetate 400 mg, 34% għal eslicarbazepine acetate 800 mg u 36% għal eslicarbazepine acetate 1200 mg kuljum.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Eslicarbazepine acetate huwa konvertit b'mod estensiv f'eslicarbazepine. Livelli fil-plażma ta' eslicarbazepine acetate ġeneralment jibqgħu taht il-limitu ta' kwantifikazzjoni, wara għoti orali. Eslicarbazepine t_{max} jinkiseb 2 sa 3 sigħat wara d-doża. Il-bijodisponibbiltà tista' tkun meqjusa bħala għolja minhabba li l-ammont ta' metaboliti rkuprati fl-awrina kkorresponda għal iktar minn 90% tad-doża ta' eslicarbazepine acetate.

Distribuzzjoni

L-irbit ta' eslicarbazepine mal-proteini fil-plażma huwa relattivament baxx (<40%) u indipendenti mill-konċentrazzjoni. Studji *in vitro* wrew li l-irbit tal-proteini tal-plażma ma kienx effettwat b'mod rilevanti mill-preżenza ta' warfarin, diazepam, digoxin, phenytoin u tolbutamide. L-irbit ta' warfarin, diazepam, digoxin, phenytoin u tolbutamide ma kinux sinifikattivament effettwati mill-preżenza ta' eslicarbazepine.

Bijotransformazzjoni

Eslicarbazepine acetate huwa rapidament u estensivament bijotransformat fil-metabolit attiv maġġuri tiegħu eslicarbazepine permezz ta' metabolizmu *first-pass* idrolitiku. Konċentrazzjonijiet tal-quċċata fil-plażma (C_{max}) ta' eslicarbazepine jinkisbu sa 3 sigħat wara d-doża u konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' stat fiss jinkisbu 4 sa 5 ijiem ta' iddożar ta' darba kuljum, konsistenti ma' *half-life* effettiva ta' madwar 20-24 siegħa. Fi studji f'suġġetti f'saħħithom u f'pazjenti epilettiċi adulti, il-*half-life* fid-dieher ta' eslicarbazepine kien ta' 10-20 siegħa u 13-20 siegħa, rispettivament. Metaboliti minuri fil-plażma huma R-licarbazepine u oxcarbazepine, li dehru li kienu attivi, u l-kongugati ta' glucuronic acid ta' eslicarbazepine acetate, eslicarbazepine, R-licarbazepine u oxcarbazepine.

Eslicarbazepine acetate ma jaffettwax il-metabolizmu jew l-eliminazzjoni tiegħu nnifsu.

Fi studji b'eslicarbazepine f'epatociti tal-bniedem friski, giet osservata attivazzjoni ħafifa ta' glukuronidazzjoni medjata mill-UGT1A1.

Eliminazzjoni

Metaboliti ta' eslicarbazepine acetate huma eliminati miċ-ċirkolazzjoni sistemika primarjament permezz ta' eliminazzjoni renali, fil-forom mhux mibdulini u ta' kongugat ta' glucuronide. B'kolloxx, eslicarbazepine u l-glucuronide tiegħu jikkorrespondu għal iktar minn 90% tal-metaboliti totali eliminati fl-awrina, madwar żewġ terzi fil-forma mhux mibdula u terz bħala kongugat ta' glucuronide.

Stat lineari/stat mhux lineari

Il-farmakokinetika ta' eslicarbazepine hija lineari u proporzjonali għad-doża fil-medda 400-1200 mg kemm f'suġġetti f'saħħithom kif ukoll f'pazjenti.

L-anzjani (età aktar minn 65 sena)

Il-profil farmakokinetiku ta' eslicarbazepine acetate mhuwiex effettwat f'pazjenti anzjani b'rata ta' eliminazzjoni ta' kreatinin >60 ml/min (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

Metaboliti ta' eslicarbazepine acetate huma eliminati miċ-ċirkolazzjoni sistemika primarjament permezz ta' eliminazzjoni renali. Studju f'pazjenti b'indeboliment renali hafif għal sever wera li r-rata ta' eliminazzjoni hija dipendenti fuq il-funzjoni renali. Waqt kura b'Exalief aġġustament tad-doża huwa rakkomandat f'pazjenti b'rata ta' eliminazzjoni ta' kreatinin <60 ml/min (ara sezzjoni 4.2).

L-emodijalizi tneħhi metabolit ta' eslicarbazepine acetate mill-plażma.

Indeboliment epatiku

Il-farmakokinetiċi u l-metabolizmu ta' eslicarbazepine acetate kienu evalwati f'suġġetti f'saħħithom u f'pazjenti b'indeboliment epatiku moderat wara diversi dozi orali. Indeboliment epatiku moderat ma effettwax il-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine acetate. L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif għal moderat (ara sezzjoni 4.2).

Il-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine ma ġewx effettwati f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

Sess

Studji f'suġġetti f'saħħithom u f'pazjenti wrew li l-farmakokinetiċi ta' eslicarbazepine acetate ma kinux effettwati mis-sess.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Effetti avversi osservati fi studji fuq l-annimali sehhew f'livelli ta' espożizzjoni ferm iktar baxxi mil-livelli ta' espożizzjoni klinika għal eslicarbazepine (il-metabolit prinċipali u farmakoloġikament attiv ta' eslicarbazepine acetate). Għaldaqstant għadu ma ġiex stabbilit margini ta' sigurtà bbażat fuq espożizzjoni komparattiva.

Evidenza ta' nefrotossicità giet osservata fi studji ta' tossicità ta' doża ripetuta fil-firien, iżda din ma dehrinx fi studji fuq il-ġrieden jew il-klieb, u hija konsistenti mat-taħrix ta' nefropatija progressiva kronika spontaneja f'din l-ispeċi.

Iperτροφija ċentrilobulari tal-fwied deheret fl-istudji tat-tossicità ta' doża ripetuta fil-ġrieden u fil-firien u giet osservata zieda fl-inċidenza ta' tumuri tal-fwied fl-istudju tal-karċinogenicità fil-ġrieden; dawn is-sejbiet huma konsistenti ma' induzzjoni ta' enzimi mikrosomali tal-fwied, effett li ma ġiex osservat f'pazjenti li jirċievu eslicarbazepine acetate.

Studji tal-ġenotossicità b'eslicarbazepine acetate ma jindikaw ebda perikli speċjali għall-umani.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Povidone K 29/32

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pilloli Exalief 800 mg huma ppakkjati f'folji ALU/ALU jew ALU/PVC impoġġijin f'kaxex tal-kartun li fihom 20, 30, 60 jew 90 pillola

Pilloli Exalief 800 mg huma ppakkjati fi fliexken HDPE b'ghatu li ma jinfetahx mit-tfal, impoġġijin f'kaxex tal-kartun, li fihom 90 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL - Portela & C^a, SA

À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Il-Portugall

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 99

e-mail: info@bial.com

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/520/012-020

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data l-ewwel awtorizzazzjoni: 21.04.2009

10. DATA TA' META GIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

BIAL - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sistema ta' Farmakovigilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, inkluża f' Modulu 1.8.1 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq Applikazzjoni tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq.

Sistema ta' l-immaniġġar tar-riskju

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jimpenja ruhu li jwettaq l-istudji u l-attivitajiet addizzjonali ta' farmakovigilanza kif inhu deskritt fil-Pjan ta' Farmakovigilanza, kif inhu deciz fl-verżjoni 4.0 tas-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju inkluz f' Modulu 1.8.2 tal- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq Applikazzjoni u aġġornamenti sussegwenti tas-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju kif deciz mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (CHMP).

Kif imsemmi fil-linji gwida tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman fuq is-Sistemi ta' l-Immaniġġar tar-Riskju, kull aġġornament fis-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju jrid jiġi ppreżentat mar-Rapport Perjodiku ta' Aggornament dwar Sigurtà (PSUR) li jmiss.

Barra minn hekk kull aġġornament fis-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju jrid jiġi ppreżentat:

- Meta tasal informazzjoni ġdida li jista' jkollha impatt fuq l-Ispeċifikazzjonijiet tas-Sigurtà, fuq is-Sistema ta' Farmakovigilanza jew fuq l-attivitajiet ta' minimizzazzjoni tar-riskju;
- Fiż-żmien 60 jum ta' meta għandu jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskju);
- Meta l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini titlob din l-informazzjoni.

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 7, 14 jew 28 pillola

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exalief 400 mg pilloli
Eslicarbazepine acetate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg ta' eslicarbazepine acetate.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli
14-il pillola
28 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LIL PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA (IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL-Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/520/001 7 pilloli - ALU/ALU folji
EU/1/09/520/002 14-il pillola - ALU/ALU folji
EU/1/09/520/003 28 pillola - ALU/ALU folji
EU/1/09/520/004 7 pilloli - PVC/ALU folji
EU/1/09/520/005 14-il pillola - PVC/ALU folji
EU/1/09/520/006 28 pillola - PVC/ALU folji

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exalief 400 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI
ALU/ALU folji
PVC/ALU folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Exalief 400 mg pilloli
Eslicarbazepine acetate

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

BIAL

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 30 jew 60 pillola

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exalief 600 mg pilloli
Eslicarbazepine acetate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 600 mg ta' eslicarbazepine acetate.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
60 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL-Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/520/007 30 pillola - ALU/ALU folji
EU/1/09/520/008 60 pillola - ALU/ALU folji
EU/1/09/520/009 30 pillola - PVC/ALU folji
EU/1/09/520/010 60 pillola - PVC/ALU folji

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exalief 600 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

ALU/ALU folji

PVC/ALU folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Exalief 600 mg pilloli
Eslicarbazepine acetate

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDEHR FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Pakkett ta' fliexken HDPE u fliexken HDPE ta' 90 pillola

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exalief 600 mg pilloli
Eslicarbazepine acetate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 600 mg ta' eslicarbazepine acetate.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

90 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL-Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/520/011

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exalief 600 mg

(pakkett ta' barra biss)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 20, 30, 60 jew 90 pillola

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exalief 800 mg pilloli
Eslicarbazepine acetate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg ta' eslicarbazepine acetate.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola
30 pillola
60 pillola
90 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LIL-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL-Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/520/012 20 pillola - ALU/ALU folji
EU/1/09/520/013 30 pillola - ALU/ALU folji
EU/1/09/520/014 60 pillola - ALU/ALU folji
EU/1/09/520/015 90 pillola - ALU/ALU folji
EU/1/09/520/016 20 pillola - PVC/ALU folji
EU/1/09/520/017 30 pillola - PVC/ALU folji
EU/1/09/520/018 60 pillola - PVC/ALU folji
EU/1/09/520/019 90 pillola - PVC/ALU folji

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exalief 800 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI
ALU/ALU folja
PVC/ALU folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Exalief 800 mg pilloli
Eslicarbazepine acetate

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

BIAL

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Pakkett ta' fliexken HDPE u fliexken HDPE ta' 90 pillola

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Exalief 800 mg pilloli
Eslicarbazepine acetate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg ta' eslicarbazepine acetate.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

90 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LIL PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(ET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL-Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/520/020

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Exalief 800 mg

(pakkett ta' barra biss)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Exalief 400 mg pilloli

Eslicarbazepine acetate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Exalief u għalxiex jintuza
2. Qabel ma tiehu Exalief
3. Kif għandek tiehu Exalief
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen Exalief
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU EXALIEF U GHALXIEX JINTUZA

Exalief jappartjeni għal grupp ta' medicini msejnin anti-epilettici li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija, kundizzjoni fejn xi hadd ikollu aċċessjonijiet irreppetuti jew puplesija.

Exalief jintuza f'pazjenti adulti li diġà qed jieħdu medicini anti-epilettici ohrajn u għadhom jesperjenzaw aċċessjonijiet li jeffettwaw parti mill-moħħ (aċċessjoni parzjali). Dawn l-aċċessjonijiet jistgħu jew ma jistgħux ikunu segwiti minn aċċessjoni li teffettwa l-moħħ kollu (generalizzazzjoni sekondarja).

Exalief ingħata lilek mit-tabib tiegħek biex inaqqslek in-numru ta' aċċessjonijiet.

2. QABEL MA TIEHU EXALIEF

Tihux Exalief jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għas-sustanza attiva (eslicarbazepine acetate), għal xi derivattivi carboxamide ohrajn (nghidu ahna, carbamazepine jew oxcarbazepine, medicini użati biex jikkuraw l-epilessija) jew għal xi sustanzi ohrajn
- issofri minn ċertu tip ta' disturb fir-ritmu tal-qalb (sadd atriyoventrikolari (AV) tat-tieni jew tat-tielet grad)

Ogħhod attent hafna b'Exalief

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk:

- għandek raxx, problemi biex tibla' jew biex tiehu n-nifs, nefha fix-xufftejn, fil-wieċ, gerżuma jew ilsien. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika.
- inti ssofri minn konfużjoni, aggravar ta' puplesiji jew tnaqqis fil-konoxxenza li jistgħu jkunu sinjali ta' livelli baxxi ta' melħ fid-demm

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk:

- għandek problemi fil-kliwi. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża. Exalief mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'mard sever tal-kliwi.
- għandek problemi fil-fwied. Exalief mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'mard sever tal-fwied.

- qed tiehu xi medicina li tista' tikkawza anormalità fuq ECG (elettrokardjogramma) imsejha intervall PR miżjud. Jekk inti m'intix ċert jekk il-medicini li qed tiehu jista' jkollhom dan l-effett, iddiskuti dan mat-tabib tieghek.
- inti ssufri minn mard tal-qalb bħal kollass tal-qalb jew attack tal-qalb.
- issofri minn attacki ta' puplesija li jibdw b'disċarġ elettriku mifruż li jinvolvi liż-żewġ naħat tal-mohh

Exalief jista' jġieghlek thossok stordut u/jew imheddel, partikolarment fil-bidu tal-kura. Oqgħod attent hafna meta tiehu Exalief biex tevita korrimment aċċidentali (waqgħat).

Numru żgħir ta' nies li qed jiġu kkurati b'anti-epilettiċi kellhom hsibijiet li jwegħu jew joqtlu lilhom infushom. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-hsibijiet, meta tkun qed tiehu Exalief, ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament.

Tfal

Exalief ma għandux jingħata lil tfal u adoloxxenti.

Meta tiehu medicini ohra

- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu phenytoin (medicina uzata biex tikkura l-epilessija) peress lid-doza tieghek tista' tehtieg li tkun aġġustata.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu carbamazepine (medicina uzata għall-kura tal-epilessija) għax id-doza tieghek jista' jkollha bżonn li tiġi aġġustata u l-effetti sekondari li għejjin ta' Exalief jistgħu jseħhu bi frekwenza oghla: tara doppju, koordinament mhux normali u sturdament.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu simvastatin (medicina li tintuza biex tbaxxi il-livelli tal-kolesterol), għax id-doza tieghek jista' jkollha bżonn li tiġi aġġustata.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu l-medicina warfarin li traqqaq id-demm.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu antidepressanti triċiklikli ngħidu ahna, amitriptyline.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu kontraċettivi ormonali/orali. Exalief jista' jagħmel kontraċettivi ormonali bħal pillola kontraċettiva inqas effettiva. Għaldaqstant huwa rrakkomandat li tuza forom ohrajn ta' kontraċezzjoni sikura u effettiva meta tiehu Exalief sat-tmiem taċ-ċiklu menstrwali attwali wara li twaqqaf il-kura.
- Tihux oxcarbazepine (medicina uzata biex tikkura l-epilessija) ma' Exalief, minhabba li mhuwiex magħruf jekk huwiex perikoluż li tiehu dawn il-medicini flimkien.

Jekk jogħgbok ghid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qiegħed tiehu jew haċt dan l-aħħar xi medicini ohra, anki dawk mingħajr riċetta. Dan għalli jista' jkun xi whud minnhom jinterferixxu ma' kif jahdem Exalief jew fil-każ Exalief jinterferixxi mal-effett tagħhom.

Meta tiehu Exalief ma' l-ikel u max-xorb

Il-pilloli Exalief jistgħu jittiehdu mal-ikel kif ukoll mhux mal-ikel.

Tqala u treddigh

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk inti tqila jew jekk qed tippjana li tohrog tqila. Waqt tqala, għandek tiehu Exalief biss jekk it-tabib tieghek jgħidlek biex tagħmel dan.

Ir-ricerka wriet riskju mizjud ta' difetti mat-twelid fi tfal ta' nisa li jkunu qegħdin jiehdu medicini kontra l-epilessija. Min-naha l-ohra, kura kontra l-epilessija ma għandhiex tiġi interrotta minhabba li l-aggravar tal-marda jagħmel hsara kemm lill-omm kif ukoll lit-tarbija mhux imwiela.

Treddagħx waqt li qed tiehu Exalief. Mhuwiex magħruf jekk jgħaddix għal ġol-halib tas-sider.

Ara s-sezzjoni 'Meta tiehu medicini ohra' għal parir dwar il-kontraċezzjoni.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tieghek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Exalief jista' jgħieghlek thossok sturdut, imhedel u jaffettwalek il-vista, partikolarment fil-bidu tal-kura. Jekk jigrilek hekk, issuqx u tużax għodda jew magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU EXALIEF

Dejjem għandek tiehu Exalief skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti

Hemm żewġ reġimi ta' iddożar għall-adulti:

Doża meta tibda l-kura

400 mg doża darba kuljum għal gimgħa jew għal gimgħtejn, qabel iżżid għad-doża ta' manteniment. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk għandekx tingħata din id-doża għal gimgħa waħda jew għal gimgħtejn.

Doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment tas-soltu hija 800 mg darba kuljum.

Id-doża tiegħek tista' tiżdied għal 1200 mg darba kuljum, jiddependi fuq kif inti tirrispondi għal Exalief.

Anzjani (età aktar minn 65 sena)

Jekk inti anzjan it-tabib tiegħek jiddeċiedi d-doża addattata għalik.

Pazjenti bi problemi tal-kliewi

Jekk għandek problemi tal-kliewi generalment tingħata doża iktar baxxa ta' Exalief. It-tabib tiegħek jaħdimlek id-doża korretta għalik. Exalief mhuwiex rakkomandat jekk inti għandek problemi serji fil-kliewi.

Pazjenti bi problemi tal-fwied

Id-doża hija l-istess għall-adulti. Madankollu, Exalief mhuwiex rakkomandat jekk għandek problemi serji tal-fwied. Jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek jekk m'intiex ċert dwar id-doża li suppost qed tiehu.

Metodu u rotta ta' mnejn jingħata

Ibla' l-pillola ma' tazza ilma.

Jekk tiehu Exalief aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu iktar Exalief milli suppost, għid lit-tabib jew mur fid-dipartiment tal-aċċidenti u emergenza immedjatament. Hu il-pakkett tal-medicina miegħek. Dan sabiex it-tabib ikun jaf x'haadt.

Jekk tinsa tiehu Exalief

Jekk tinsa tiehu pillola, huwa kif tiftakar u kompli bħas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Exalief

Tieqafx tiehu l-pilloli f'daqqa. Jekk tagħmel hekk, tkun fil-periklu ta' iktar aċċessjonijiet. It-tabib tiegħek jiddeċiedi għal kemm għandek tiehu Exalief. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura tiegħek b'Exalief, normalment, id-doża tiegħek titnaqqas gradwalment. Huwa importanti li l-kura tiegħek titkompla kif ayzat mit-tabib tiegħek jew inkella s-sintomi tiegħek jistgħu jmorru għall-agħar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Exalief jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jkunu serji hafna. Jekk tesperjenzathom waqqaf Exalief u għid tabib jew mur l-isptar immedjatament, peress li tista' tehtieg kura medika urgenti:

- Raxx, problemi biex tibra' u bit-tehid tan-nifs, nefha ta' xufftejk, wiċċek, gerżumtek jew ilsienek. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' reazzjoni allergika

Il-frekwenza ta' effetti sekondarji possibbli elenkati hawn taht huwa definit permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni hafna (jaffettwa aktar minn utent 1 minn kull 10)
komuni (jaffettwa utent 1 sa 10 minn kull 100)
mhux komuni (jaffettwa utent 1 sa 10 minn kull 1,000)
rari (jaffettwa utent 1 sa 10 minn kull 10,000)
rari hafna (jaffettwa inqas minn utent 1 minn kull 10,000)

Effetti sekondarji **komuni hafna** huma:

- Thossok sturdut jew bi nghan

Effetti sekondarji **komuni** huma:

- Thossok se taqgħa jew ikollok sensazzjoni ta' tidwir jew li qed tghum
- Thossok imdardar jew tirimetti
- Ugigh ta' ras
- Dijarea
- Tara doppju jew imcajpar
- Diffikultà fil-koncentrazzjoni
- Thossok bla energija jew ghajjen
- Ċaqliq
- Guffaġni
- Raxx fil-ġilda
- Tirziħ u tnemmil fl-idejn u s-saqajn

Effetti sekondarji **mhux komuni** huma:

- Sensittività eċċessiva
- Tahrix tal-aċċessjonijiet
- Glandola tirojde taħdem bil-mod. Sintomi jinkludu intolleranza għall-kesha, ilsien kbir, dwiefer jew xagħar irqiq u fraġli u temperatura tal-ġisem baxxa.
- Livelli miżjudin ta' xahmijiet jicċirkolaw fid-demem tiegħek
- Diffikultà fl-irqad
- Problemi tal-fwied
- Pressjoni għolja jew baxxa jew waqgħa fil-pressjoni tad-demem kif tqum bil-wieqfa
- Testijiet tad-demem li juru li għandek livelli baxxi ta' imluha jew sodju fid-demem tiegħek jew tnaqqis fiċ-ċelloli homor tad-demem
- Deidratazzjoni
- Bidliet fil-movimenti tal-ghajnejn, vista mcajjpra, ghajnejn homor jew ugigh fl-ghajnejn
- Ikollok waqgħat
- Memorja debboli jew nisi
- Biki, thossok imdejjaq, nervuż jew konfuż, nuqqas ta' interess jew emozzjoni
- Diffikultà biex titkellem jew tikteb jew tifhem lingwa mitkellma jew miktuba
- Aġitazzjoni
- Irritabilità
- Tibdil fil-burdata jew allucinazzjonijiet
- Diffikultà fid-diskors
- Farga
- Ugigh fis-sider
- Telf ta' piż jew nuqqas ta' sahha generali (Kakeksja)
- Thoss xi parti minn ġismek mejta
- Sensazzjoni ta' hruq

- Disturbi fis-sens tax-xamm u/jew tat-togħma
- Uġigh fil-widnejn jew ċempil fil-widnejn
- Nefha f'riġlejk jew dirgħajk
- Ħruq ta' stonku, stonku imqalleb, uġigh addomianli, nefha addominali u skonfort jew ħalq xott
- Demm fl-ippurgar
- Ħniek infjammati, infjammazzjoni tal-ħalq jew uġigh fis-snien
- Uġigh meta tibra'
- Ħruġ ta' għaraq jew ikollok ġilda xotta
- Tibdil fid-dwiefer u fil-ġilda (nghiđu aħna, ġilda ħamra)
- Telf ta' xagħar
- Ikollok pirjids irregolari
- Żieda fil-produzzjoni tal-awrina matul il-lejl
- Infezzjoni fil-passaġġ urinarju
- Thossok ġeneralment ma tiflahx jew ikollox tkexkix ta' bard
- Żieda jew tnaqqis fl-aptit
- Telf ta' piż jew żieda estrema fil-piż
- Uġigh fil-muskoli
- Uġigh fid-dahar jew l-għonq
- Riġlejn u dirgħajn kieshin
- Tahbit tal-qalb iktar mgħaġġel, bil-mod jew irregolari
- Thossok bi nghan
- Disturb newroloġiku fil-moviment, fejn il-muskoli jingibdu u jikkawżaw tghawwiġ u movimenti ripetittivi jew qagħdiet skomdi. Is-sintomi jinkludu roġħda, uġigh, bughawwiġ.
- Sindrome ta' Musrana Irritabbli (IBS). Sintomi jinkludu bughawwiġ addominali kroniku u dijarrea jew stitikezza.

Effetti sekondarji **rari** huma:

- Tnaqqis fil-pjastrini tad-demmi li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil
- Uġigh sever fid-dahar u fl-istonku
- Tnaqqis fiċ-ċelloli bojod tad-demmi li jagħmel infezzjonijiet iktar probabbli

L-użu ta' Exalief huwa assoċjat ma' anormalità fl-ECG (elettrokardjogramma) imsejha żieda fl-intervall PR. Jistgħu jsejnhu effetti sekondarji assoċjati ma' din l-anormalità fl-ECG (eż. hażen hażin u tnaqqis fir-ritmu tat-tahbit tal-qalb).

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦZEN EXALIEF

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Exalief wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett tal-folji u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Exalief

- Is-sustanza attiva hi eslicarbazepine acetate. Kull pillola fiha 400 mg ta' eslicarbazepine acetate.
- Is-sustanzi attivi l-oħra huma povidone K29/32, croscarmellose sodium u magnesium stearate.

Id-Dehra ta' Exalief u l-kontenuti tal-pakkett

Pilloli Exalief 400 mg huma bojod, tondi u konvessi miż-żewġ naħat. Il-pilloli għandhom 'ESL 400' imnaqqxa fuq naħa waħda u huma mnaqqxin b'sinjal fuq in-naħa l-oħra. Is-sinjal imnaqqax qiegħed hemm biss biex tkun tista' taqsamha sabiex tkun tista' tiblagħha mingħajr tbatija u mhux biex taqsamha f'dozi indaqs.

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji f'kaxxi tal-kartun li fihom 7, 14 jew 28 pilloli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

BIAL - Portela & C^a, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall
tel: +351 22 986 61 00
fax: +351 22 986 61 99
e-mail: info@bial.com

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħgbok ikkuntattja lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Exalief 600 mg pilloli

Eslicarbazepine acetate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Exalief u għalxiex jintuza
2. Qabel ma tiehu Exalief
3. Kif għandek tiehu Exalief
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen Exalief
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU EXALIEF U GHALXIEX JINTUZA

Exalief jappartjeni għal grupp ta' medicini msejnin anti-epilettici li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija, kundizzjoni fejn xi hadd ikollu aċċessjonijiet irreppetuti jew puplesija.

Exalief jintuza f'pazjenti adulti li diġà qed jieħdu medicini anti-epilettici ohrajn u għadhom jesperjenzaw aċċessjonijiet li jeffettwaw parti mill-moħħ (aċċessjoni parzjali). Dawn l-aċċessjonijiet jistgħu jew ma jistgħux ikunu segwiti minn aċċessjoni li teffettwa l-moħħ kollu (generalizzazzjoni sekondarja).

Exalief ingħata lilek mit-tabib tiegħek biex inaqqslek in-numru ta' aċċessjonijiet.

2. QABEL MA TIEHU EXALIEF

Tihux Exalief jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għas-sustanza attiva (eslicarbazepine acetate), għal xi derivattivi carboxamide ohrajn (nghiđu aħna, carbamazepine jew oxcarbazepine, medicini użati biex jikkuraw l-epilessija) jew għal xi sustanzi ohrajn
- issofri minn ċertu tip ta' disturb fir-ritmu tal-qalb (sadd atriyoventrikolari (AV) tat-tieni jew tat-tielet grad)

Ogħhod attent hafna b'Exalief

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk:

- għandek raxx, problemi biex tibla' jew biex tiehu n-nifs, nefha fix-xufftejn, fil-wieċ, gerżuma jew ilsien. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika.
- inti ssofri minn konfużjoni, aggravar ta' puplesiji jew tnaqqis fil-konoxxenza li jistgħu jkunu sinjali ta' livelli baxxi ta' melħ fid-demm

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk:

- għandek problemi fil-kliwi. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża. Exalief mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'mard sever tal-kliwi.
- għandek problemi fil-fwied. Exalief mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'mard sever tal-fwied.

- qed tiehu xi medicina li tista' tikkawza anormalità fuq ECG (elettrokardjogramma) imsejha intervall PR miżjud. Jekk inti m'intix ċert jekk il-medicini li qed tiehu jista' jkollhom dan l-effett, iddiskuti dan mat-tabib tieghek.
- inti ssufri minn mard tal-qalb bħal kollass tal-qalb jew attack tal-qalb.
- issofri minn attacki ta' puplesija li jibdw b'disċarġ elettriku mifruż li jinvolvi liż-żewġ naħat tal-mohh

Exalief jista' jġieghlek thossok stordut u/jew imheddel, partikolarment fil-bidu tal-kura. Oqghod attent hafna meta tiehu Exalief biex tevita korrimment aċċidentali (waqghat).

Numru żgħir ta' nies li qed jiġu kkurati b'anti-epilettiċi kellhom ħsibijiet li jwegħu jew joqtlu lilhom infushom. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-ħsibijiet, meta tkun qed tiehu Exalief, ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament.

Tfal

Exalief ma għandux jingħata lil tfal u adoloxxenti.

Meta tiehu medicini ohra

- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu phenytoin (medicina uzata biex tikkura l-epilessija) peress lid-doza tieghek tista' tehtieg li tkun aġġustata.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu carbamazepine (medicina uzata għall-kura tal-epilessija) għax id-doza tieghek jista' jkollha bżonn li tiġi aġġustata u l-effetti sekondari li ġejjin ta' Exalief jistgħu jseħhu bi frekwenza oghla: tara doppju, koordinament mhux normali u sturdament.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu simvastatin (medicina li tintuza biex tbaxxi il-livelli tal-kolesterol), għax id-doza tieghek jista' jkollha bżonn li tiġi aġġustata.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu l-medicina warfarin li traqqaq id-demm.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu antidepressanti triċikliki ngħidu ahna, amitriptyline.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu kontraċettivi ormonali/orali. Exalief jista' jagħmel kontraċettivi ormonali bħal pillola kontraċettiva inqas effettiva. Għaldaqstant huwa rrakkomandat li tuza forom oħrajn ta' kontraċezzjoni sikura u effettiva meta tiehu Exalief sat-tmiem taċ-ċiklu menstrwali attwali wara li twaqqaf il-kura.
- Tihux oxcarbazepine (medicina uzata biex tikkura l-epilessija) ma' Exalief, minhabba li mhuwiex magħruf jekk huwiex perikoluż li tiehu dawn il-medicini flimkien.

Jekk jogħgbok ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu jew haċt dan l-aħħar xi medicini ohra, anki dawk mingħajr riċetta. Dan għalli jista' jkun xi whud minnhom jinterferixxu ma' kif jahdem Exalief jew fil-każ Exalief jinterferixxi mal-effett tagħhom.

Meta tiehu Exalief ma' l-ikel u max-xorb

Il-pilloli Exalief jistgħu jittieħdu mal-ikel kif ukoll mhux mal-ikel.

Tqala u treddigh

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk inti tqila jew jekk qed tippjana li tohrog tqila. Waqt tqala, għandek tiehu Exalief biss jekk it-tabib tieghek jgħidlek biex tagħmel dan.

Ir-ricerka wriet riskju miżjud ta' difetti mat-twelid fi tfal ta' nisa li jkunu qegħdin jieħdu medicini kontra l-epilessija. Min-naha l-oħra, kura kontra l-epilessija ma għandhiex tiġi interrotta minhabba li l-aggravar tal-marda jagħmel ħsara kemm lill-omm kif ukoll lit-tarbija mhux imwiela.

Treddagħx waqt li qed tiehu Exalief. Mhuwiex magħruf jekk jgħaddix għal ġol-halib tas-sider.

Ara s-sezzjoni 'Meta tiehu medicini ohra' għal parir dwar il-kontraċezzjoni.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tieghek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Exalief jista' jgħieghlek thossok sturdut, imhedel u jaffettwalek il-vista, partikolarment fil-bidu tal-kura. Jekk jigrilek hekk, issuqx u tużax għodda jew magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU EXALIEF

Dejjem għandek tiehu Exalief skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti

Hemm żewġ reġimi ta' iddożar għall-adulti:

Doża meta tibda l-kura

400 mg doża darba kuljum għal gimgħa jew għal gimgħtejn, qabel iżżid għad-doża ta' manteniment. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk għandekx tingħata din id-doża għal gimgħa waħda jew għal gimgħtejn.

Doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment tas-soltu hija 800 mg darba kuljum.

Id-doża tiegħek tista' tiżdied għal 1200 mg darba kuljum, jiddependi fuq kif inti tirrispondi għal Exalief.

Anzjani (età aktar minn 65 sena)

Jekk inti anzjan it-tabib tiegħek jiddeċiedi d-doża addattata għalik.

Pazjenti bi problemi tal-kliewi

Jekk għandek problemi tal-kliewi generalment tingħata doża iktar baxxa ta' Exalief. It-tabib tiegħek jaħdimlek id-doża korretta għalik. Exalief mhuwiex rakkomandat jekk inti għandek problemi serji fil-kliewi.

Pazjenti bi problemi tal-fwied

Id-doża hija l-istess għall-adulti. Madankollu, Exalief mhuwiex rakkomandat jekk għandek problemi serji tal-fwied. Jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek jekk m'intiex ċert dwar id-doża li suppost qed tiehu.

Metodu u rotta ta' mnejn jingħata

Ibla' l-pillola ma' tazza ilma.

Jekk tiehu Exalief aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu iktar Exalief milli suppost, għid lit-tabib jew mur fid-dipartiment tal-aċċidenti u emergenza immedjatament. Hu il-pakkett tal-medicina miegħek. Dan sabiex it-tabib ikun jaf x'haadt.

Jekk tinsa tiehu Exalief

Jekk tinsa tiehu pillola, huwa kif tiftakar u kompli bħas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Exalief

Tieqafx tiehu l-pilloli f'daqqa. Jekk tagħmel hekk, tkun fil-periklu ta' iktar aċċessjonijiet. It-tabib tiegħek jiddeċiedi għal kemm għandek tiehu Exalief. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura tiegħek b'Exalief, normalment, id-doża tiegħek titnaqqas gradwalment. Huwa importanti li l-kura tiegħek titkompla kif ayzat mit-tabib tiegħek jew inkella s-sintomi tiegħek jistghu jmorru għall-agħar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Exalief jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jkunu serji hafna. Jekk tesperjenzathom waqqaf Exalief u għid tabib jew mur l-isptar immedjatament, peress li tista' tehtieg kura medika urgenti:

- Raxx, problemi biex tibra' u bit-tehid tan-nifs, nefha ta' xufftejk, wiċċek, gerżumtek jew ilsienek. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' reazzjoni allergika

Il-frekwenza ta' effetti sekondarji possibbli elenkati hawn taht huwa definit permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni hafna (jaffettwa aktar minn utent 1 minn kull 10)

komuni (jaffettwa utent 1 sa 10 minn kull 100)

mhux komuni (jaffettwa utent 1 sa 10 minn kull 1,000)

rari (jaffettwa utent 1 sa 10 minn kull 10,000)

rari hafna (jaffettwa inqas minn utent 1 minn kull 10,000)

Effetti sekondarji **komuni hafna** huma:

- Thossok sturdut jew bi nghan

Effetti sekondarji **komuni** huma:

- Thossok se taqgħa jew ikollok sensazzjoni ta' tidwir jew li qed tghum
- Thossok imdardar jew tirimetti
- Uġiġħ ta' ras
- Dijarea
- Tara doppju jew imċajpar
- Diffikultà fil-konċentrazzjoni
- Thossok bla enerġija jew għajjien
- Ċaqliq
- Guffaġni
- Raxx fil-ġilda
- Tirziħ u tnemmil fl-idejn u s-saqajn

Effetti sekondarji **mhux komuni** huma:

- Sensittività eċċessiva
- Tahrix tal-aċċessjonijiet
- Glandola tirojde taħdem bil-mod. Sintomi jinkludu intolleranza għall-kesha, ilsien kbir, dwiefer jew xagħar irqiq u fraġli u temperatura tal-ġisem baxxa.
- Livelli miżjudin ta' xahmijiet jicċirkolaw fid-demem tiegħek
- Diffikultà fl-irqad
- Problemi tal-fwied
- Pressjoni għolja jew baxxa jew waqgħa fil-pressjoni tad-demem kif tqum bil-wieqfa
- Testijiet tad-demem li juru li għandek livelli baxxi ta' imluha jew sodju fid-demem tiegħek jew tnaqqis fiċ-ċelloli homor tad-demem
- Deidratazzjoni
- Bidliet fil-movimenti tal-ġhajnejn, vista mċajjpra, għajnejn homor jew uġiġħ fl-ġhajnejn
- Ikollok waqgħat
- Memorja debboli jew nisi
- Biki, thossok imdejjaq, nervuż jew konfuż, nuqqas ta' interess jew emozzjoni
- Diffikultà biex titkellem jew tikteb jew tifhem lingwa mitkellma jew miktuba
- Aġitazzjoni
- Irritabilità
- Tibdil fil-burdata jew allucinazzjonijiet
- Diffikultà fid-diskors
- Fargħa
- Uġiġħ fis-sider
- Telf ta' piż jew nuqqas ta' saħħa ġenerali (Kakeksja)
- Thoss xi parti minn ġismek mejta
- Sensazzjoni ta' hruq

- Disturbi fis-sens tax-xamm u/jew tat-togħma
- Uġigh fil-widnejn jew ċempil fil-widnejn
- Nefha f'riġlejk jew dirgħajk
- Ħruq ta' stonku, stonku imqalleb, uġigh addomianli, nefha addominali u skonfort jew ħalq xott
- Demm fl-ippurġar
- Ħniek infjammati, infjammazzjoni tal-ħalq jew uġigh fis-snien
- Uġigh meta tibra'
- Ħruġ ta' għaraq jew ikollok ġilda xotta
- Tibdil fid-dwiefer u fil-ġilda (nghiđu aħna, ġilda ħamra)
- Telf ta' xagħar
- Ikollok pirjids irregolari
- Żieda fil-produzzjoni tal-awrina matul il-lejl
- Infezzjoni fil-passaġġ urinarju
- Thossok ġeneralment ma tiflahx jew ikollox tkexkix ta' bard
- Żieda jew tnaqqis fl-aptit
- Telf ta' piż jew żieda estrema fil-piż
- Uġigh fil-muskoli
- Uġigh fid-dahar jew l-ghonq
- Riġlejn u dirgħajn kieshin
- Tahbit tal-qalb iktar mgħaġġel, bil-mod jew irregolari
- Thossok bi nġhas
- Disturb newroloġiku fil-moviment, fejn il-muskoli jingibdu u jikkawżaw tghawwiġ u movimenti ripetittivi jew qagħdiet skomdi. Is-sintomi jinkludu roġħda, uġigh, bughawwiġ.
- Sindrome ta' Musrana Irritabbli (IBS). Sintomi jinkludu bughawwiġ addominali kroniku u dijarrea jew stitikezza.

Effetti sekondarji **rari** huma:

- Tnaqqis fil-pjastrini tad-demm li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil
- Uġigh sever fid-dahar u fl-istonku
- Tnaqqis fiċ-ċelloli bojod tad-demm li jagħmel infezzjonijiet iktar probabbli

L-użu ta' Exalief huwa assoċjat ma' anormalità fl-ECG (elettrokardjogramma) imsejha żieda fl-intervall PR. Jistgħu jsejnhu effetti sekondarji assoċjati ma' din l-anormalità fl-ECG (eż. hażen hażin u tnaqqis fir-ritmu tat-tahbit tal-qalb).

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦZEN EXALIEF

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Exalief wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett tal-folji, il-flixkun u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Exalief

- Is-sustanza attiva hi eslicarbazepine acetate. Kull pillola fiha 600 mg ta' eslicarbazepine acetate.
- Is-sustanzi attivi l-oħra huma povidone K29/32, croscarmellose sodium u magnesium stearate.

Id-Dehra ta' Exalief u l-kontenuti tal-pakkett

Pilloli Exalief 600 mg huma bojod u tawwalin. Il-pilloli għandhom 'ESL 600' imnaqqxa fuq naħa waħda u huma mnaqqxin b'sinjal fuq in-naħa l-oħra, li tippermetti li l-pilloli li jinqasmu f'żewġ doži indaqs.

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji f'kaxxi tal-kartun li fihom 30 jew 60 pilloli, u fi fliexken tal-HDPE b'ghatu li ma jistax jinfetħ mit-tfal f'kaxxi tal-kartun li fihom 90 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

BIAL - Portela & C^a, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall
tel: +351 22 986 61 00
fax: +351 22 986 61 99
e-mail: info@bial.com

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħgbok ikkuntattja lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Exalief 800 mg pilloli

Eslicarbazepine acetate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Exalief u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Exalief
3. Kif għandek tiehu Exalief
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen Exalief
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU EXALIEF U GHALXIEK JINTUŻA

Exalief jappartjeni għal grupp ta' medicini msejnin anti-epilettici li jintużaw biex jikkuraw l-epilessija, kundizzjoni fejn xi hadd ikollu aċċessjonijiet irreppetuti jew puplesija.

Exalief jintuża f'pazjenti adulti li diġà qed jieħdu medicini anti-epilettici ohrajn u għadhom jesperjenzaw aċċessjonijiet li jeffettwaw parti mill-moħħ (aċċessjoni parzjali). Dawn l-aċċessjonijiet jistgħu jew ma jistgħux ikunu segwiti minn aċċessjoni li teffettwa l-moħħ kollu (generalizzazzjoni sekondarja).

Exalief ingħata lilek mit-tabib tiegħek biex inaqqslek in-numru ta' aċċessjonijiet.

2. QABEL MA TIEHU EXALIEF

Tihux Exalief jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għas-sustanza attiva (eslicarbazepine acetate), għal xi derivattivi carboxamide ohrajn (nghiđu aħna, carbamazepine jew oxcarbazepine, medicini użati biex jikkuraw l-epilessija) jew għal xi sustanzi ohrajn
- issofri minn ċertu tip ta' disturb fir-ritmu tal-qalb (sadd atriyoventrikolari (AV) tat-tieni jew tat-tielet grad)

Ogħhod attent hafna b'Exalief

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk:

- għandek raxx, problemi biex tibla' jew biex tiehu n-nifs, nefha fix-xufftejn, fil-wieċ, gerżuma jew ilsien. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika.
- inti ssofri minn konfużjoni, aggravar ta' puplesiji jew tnaqqis fil-konoxxenza li jistgħu jkunu sinjali ta' livelli baxxi ta' melħ fid-demm

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk:

- għandek problemi fil-kliwi. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża. Exalief mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'mard sever tal-kliwi.
- għandek problemi fil-fwied. Exalief mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'mard sever tal-fwied.

- qed tiehu xi medicina li tista' tikkawza anormalità fuq ECG (elettrokardjogramma) imsejha intervall PR miżjud. Jekk inti m'intix ċert jekk il-medicini li qed tiehu jista' jkollhom dan l-effett, iddiskuti dan mat-tabib tieghek.
- inti ssufri minn mard tal-qalb bħal kollass tal-qalb jew attack tal-qalb.
- issofri minn attacki ta' puplesija li jibdw b'disċarġ elettriku mifruż li jinvolvi liż-żewġ naħat tal-mohh

Exalief jista' jġieghlek thossok stordut u/jew imheddel, partikolarment fil-bidu tal-kura. Oqgħod attent hafna meta tiehu Exalief biex tevita korrimment aċċidentali (waqgħat).

Numru żgħir ta' nies li qed jiġu kkurati b'anti-epilettiċi kellhom ħsibijiet li jwegħu jew joqtlu lilhom infushom. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-ħsibijiet, meta tkun qed tiehu Exalief, ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament.

Tfal

Exalief ma għandux jingħata lil tfal u adoloxxenti.

Meta tiehu medicini ohra

- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu phenytoin (medicina uzata biex tikkura l-epilessija) peress lid-doza tieghek tista' tehtieg li tkun aġġustata.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu carbamazepine (medicina uzata għall-kura tal-epilessija) għax id-doza tieghek jista' jkollha bżonn li tiġi aġġustata u l-effetti sekondari li ġejjin ta' Exalief jistgħu jseħhu bi frekwenza oghla: tara doppju, koordinament mhux normali u sturdament.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu simvastatin (medicina li tintuza biex tbaxxi il-livelli tal-kolesterol), għax id-doza tieghek jista' jkollha bżonn li tiġi aġġustata.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu l-medicina warfarin li traqqaq id-demm.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu antidepressanti triċikliki ngħidu ahna, amitriptyline.
- Ghid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu kontraċettivi ormonali/orali. Exalief jista' jagħmel kontraċettivi ormonali bħal pillola kontraċettiva inqas effettiva. Għaldaqstant huwa rrakkomandat li tuza forom oħrajn ta' kontraċezzjoni sikura u effettiva meta tiehu Exalief sat-tmiem taċ-ċiklu menstrwali attwali wara li twaqqaf il-kura.
- Tihux oxcarbazepine (medicina uzata biex tikkura l-epilessija) ma' Exalief, minhabba li mhuwiex magħruf jekk huwiex perikoluż li tiehu dawn il-medicini flimkien.

Jekk jogħgbok ghid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qieghed tiehu jew haċt dan l-aħħar xi medicini ohra, anki dawk mingħajr riċetta. Dan għalli jista' jkun xi whud minnhom jinterferixxu ma' kif jahdem Exalief jew fil-każ Exalief jinterferixxi mal-effett tagħhom.

Meta tiehu Exalief ma' l-ikel u max-xorb

Il-pilloli Exalief jistgħu jittiehdu mal-ikel kif ukoll mhux mal-ikel.

Tqala u treddigh

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk inti tqila jew jekk qed tippjana li tohrog tqila. Waqt tqala, għandek tiehu Exalief biss jekk it-tabib tieghek jgħidlek biex tagħmel dan.

Ir-ricerka wriet riskju mizjud ta' difetti mat-twelid fi tfal ta' nisa li jkunu qegħdin jiehdu medicini kontra l-epilessija. Min-naha l-oħra, kura kontra l-epilessija ma għandhiex tiġi interrotta minhabba li l-aggravar tal-marda jagħmel ħsara kemm lill-omm kif ukoll lit-tarbija mhux imwiela.

Treddagħx waqt li qed tiehu Exalief. Mhuwiex magħruf jekk jgħaddix għal ġol-halib tas-sider.

Ara s-sezzjoni 'Meta tiehu medicini ohra' għal parir dwar il-kontraċezzjoni.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tieghek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Exalief jista' jgħieghlek thossok sturdut, imhedel u jaffettwalek il-vista, partikolarment fil-bidu tal-kura. Jekk jigrilek hekk, issuqx u tużax għodda jew magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU EXALIEF

Dejjem għandek tiehu Exalief skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti

Hemm żewġ reġimi ta' iddożar għall-adulti:

Doża meta tibda l-kura

400 mg doża darba kuljum għal gimgħa jew għal gimgħtejn, qabel iżżid għad-doża ta' manteniment. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk għandekx tingħata din id-doża għal gimgħa waħda jew għal gimgħtejn.

Doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment tas-soltu hija 800 mg darba kuljum.

Id-doża tiegħek tista' tiżdied għal 1200 mg darba kuljum, jiddependi fuq kif inti tirrispondi għal Exalief.

Anzjani (età aktar minn 65 sena)

Jekk inti anzjan it-tabib tiegħek jiddeċiedi d-doża addattata għalik.

Pazjenti bi problemi tal-kliewi

Jekk għandek problemi tal-kliewi generalment tingħata doża iktar baxxa ta' Exalief. It-tabib tiegħek jaħdimlek id-doża korretta għalik. Exalief mhuwiex rakkomandat jekk inti għandek problemi serji fil-kliewi.

Pazjenti bi problemi tal-fwied

Id-doża hija l-istess għall-adulti. Madankollu, Exalief mhuwiex rakkomandat jekk għandek problemi serji tal-fwied. Jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek jekk m'intiex ċert dwar id-doża li suppost qed tiehu.

Metodu u rotta ta' mnejn jingħata

Ibla' l-pillola ma' tazza ilma.

Jekk tiehu Exalief aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu iktar Exalief milli suppost, għid lit-tabib jew mur fid-dipartiment tal-aċċidenti u emergenza immedjatament. Hu il-pakkett tal-medicina miegħek. Dan sabiex it-tabib ikun jaf x'haadt.

Jekk tinsa tiehu Exalief

Jekk tinsa tiehu pillola, huwa kif tiftakar u kompli bħas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Exalief

Tieqafx tiehu l-pilloli f'daqqa. Jekk tagħmel hekk, tkun fil-periklu ta' iktar aċċessjonijiet. It-tabib tiegħek jiddeċiedi għal kemm għandek tiehu Exalief. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura tiegħek b'Exalief, normalment, id-doża tiegħek titnaqqas gradwalment. Huwa importanti li l-kura tiegħek titkompla kif ayzat mit-tabib tiegħek jew inkella s-sintomi tiegħek jistghu jmorru għall-agħar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Exalief jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jkunu serji hafna. Jekk tesperjenzathom waqqaf Exalief u għid tabib jew mur l-isptar immedjatament, peress li tista' tehtieg kura medika urgenti:

- Raxx, problemi biex tibra' u bit-tehid tan-nifs, nefha ta' xufftejk, wiċċek, gerżumtek jew ilsienek. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' reazzjoni allergika

Il-frekwenza ta' effetti sekondarji possibbli elenkati hawn taht huwa definit permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni hafna (jaffettwa aktar minn utent 1 minn kull 10)

komuni (jaffettwa utent 1 sa 10 minn kull 100)

mhux komuni (jaffettwa utent 1 sa 10 minn kull 1,000)

rari (jaffettwa utent 1 sa 10 minn kull 10,000)

rari hafna (jaffettwa inqas minn utent 1 minn kull 10,000)

Effetti sekondarji **komuni hafna** huma:

- Thossok sturdut jew bi nghan

Effetti sekondarji **komuni** huma:

- Thossok se taqgħa jew ikollok sensazzjoni ta' tidwir jew li qed tghum
- Thossok imdardar jew tirimetti
- Ugigh ta' ras
- Dijarea
- Tara doppju jew imcajpar
- Diffikultà fil-koncentrazzjoni
- Thossok bla energija jew ghajjien
- Ċaqliq
- Guffaġni
- Raxx fil-ġilda
- Tirziħ u tnemmil fl-idejn u s-saqajn

Effetti sekondarji **mhux komuni** huma:

- Sensittività eċċessiva
- Tahrix tal-aċċessjonijiet
- Glandola tirojde taħdem bil-mod. Sintomi jinkludu intolleranza għall-kesha, ilsien kbir, dwiefer jew xagħar irqiq u fraġli u temperatura tal-ġisem baxxa.
- Livelli miżjudin ta' xahmijiet jicċirkolaw fid-demmm tiegħek
- Diffikultà fl-irqad
- Problemi tal-fwied
- Pressjoni għolja jew baxxa jew waqgħa fil-pressjoni tad-demmm kif tqum bil-wieqfa
- Testijiet tad-demmm li juru li għandek livelli baxxi ta' imluha jew sodju fid-demmm tiegħek jew tnaqqis fiċ-ċelloli homor tad-demmm
- Deidratazzjoni
- Bidliet fil-movimenti tal-ghajnejn, vista mcajjpra, ghajnejn homor jew ugigh fl-ghajnejn
- Ikollok waqgħat
- Memorja debboli jew nisi
- Biki, thossok imdejjaq, nervuż jew konfuż, nuqqas ta' interess jew emozzjoni
- Diffikultà biex titkellem jew tikteb jew tifhem lingwa mitkellma jew miktuba
- Aġitazzjoni
- Irritabilità
- Tibdil fil-burdata jew allucinazzjonijiet
- Diffikultà fid-diskors
- Farga
- Ugigh fis-sider
- Telf ta' piż jew nuqqas ta' sahha generali (Kakeksja)
- Thoss xi parti minn ġismek mejta
- Sensazzjoni ta' hruq

- Disturbi fis-sens tax-xamm u/jew tat-togħma
- Uġigh fil-widnejn jew ċempil fil-widnejn
- Nefha f'riġlejk jew dirgħajk
- Ħruq ta' stonku, stonku imqalleb, uġigh addomianli, nefha addominali u skonfort jew ħalq xott
- Demm fl-ippurġar
- Ħniek infjammati, infjammazzjoni tal-ħalq jew uġigh fis-snien
- Uġigh meta tibra'
- Ħruġ ta' għaraq jew ikollok ġilda xotta
- Tibdil fid-dwiefer u fil-ġilda (nghiđu aħna, ġilda ħamra)
- Telf ta' xagħar
- Ikollok pirjids irregolari
- Żieda fil-produzzjoni tal-awrina matul il-lejl
- Infezzjoni fil-passaġġ urinarju
- Thossok ġeneralment ma tiflahx jew ikollox tkexkix ta' bard
- Żieda jew tnaqqis fl-aptit
- Telf ta' piż jew żieda estrema fil-piż
- Uġigh fil-muskoli
- Uġigh fid-dahar jew l-ghonq
- Riġlejn u dirgħajn kieshin
- Tahbit tal-qalb iktar mgħaġġel, bil-mod jew irregolari
- Thossok bi nghan
- Disturb newroloġiku fil-moviment, fejn il-muskoli jingibdu u jikkawżaw tghawwiġ u movimenti ripetittivi jew qagħdiet skomdi. Is-sintomi jinkludu roġħda, uġigh, bughawwiġ.
- Sindrome ta' Musrana Irritabbli (IBS). Sintomi jinkludu bughawwiġ addominali kroniku u dijarrea jew stitikezza.

Effetti sekondarji **rari** huma:

- Tnaqqis fil-pjastrini tad-demm li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil
- Uġigh sever fid-dahar u fl-istonku
- Tnaqqis fiċ-ċelloli bojod tad-demm li jagħmel infezzjonijiet iktar probabbli

L-użu ta' Exalief huwa assoċjat ma' anormalità fl-ECG (elettrokardjogramma) imsejha żieda fl-intervall PR. Jistgħu jsejnhu effetti sekondarji assoċjati ma' din l-anormalità fl-ECG (eż. hażen hażin u tnaqqis fir-ritmu tat-tahbit tal-qalb).

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦZEN EXALIEF

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Exalief wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett tal-folji, il-flixkun u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Exalief

- Is-sustanza attiva hi eslicarbazepine acetate. Kull pillola fiha 800 mg ta' eslicarbazepine acetate.
- Is-sustanzi attivi l-oħra huma povidone K29/32, croscarmellose sodium u magnesium stearate.

Id-Dehra ta' Exalief u l-kontenuti tal-pakkett

Pilloli Exalief 800 mg huma bojod u tawwalin. Il-pilloli għandhom 'ESL 800' imnaqqa fuq naħa waħda u huma mnaqqxin b'sinjal fuq in-naħa l-oħra, li thalli l-pilloli li jinqasmu f'żewġ doġi indaqs.

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji f'kaxxi tal-kartun li fihom 20, 30, 60 jew 90 pillola, u fi fliexken tal-HDPE b'ghatu li ma jistax jinfetħ mit-tfal f'kaxxi tal-kartun li fihom 90 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

BIAL - Portela & C^a, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall
tel: +351 22 986 61 00
fax: +351 22 986 61 99
e-mail: info@bial.com

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħgbok ikkuntattja lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.