

Zebinix

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Zebinix 200 mg Tabletten
 Eslicarbazepinacetat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zebinix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zebinix beachten?
3. Wie ist Zebinix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zebinix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zebinix und wofür wird es angewendet?

Zebinix enthält den Wirkstoff Eslicarbazepinacetat. Zebinix gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiepileptika genannt werden. Diese werden eingesetzt zur Behandlung von **Epilepsie**, einem Zustand bei dem man wiederholte Krämpfe oder Krampfanfälle hat.

Zebinix wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie) zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren, die unter Anfällen leiden, die einen Teilbereich des Gehirns betreffen (partielle Anfälle). Diesen Anfällen können, aber müssen nicht, Anfälle folgen, die das gesamte Gehirn betreffen (sekundäre Generalisierung).

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZEBINIX beachten?

Zebinix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Eslicarbazepinacetat, gegen andere Carboxamid-Derivate (z.B. Carbamazepin, oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen leiden (atriovenrikulärer (AV) Block zweiten oder dritten Grades).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit **Antiepileptika** behandelt wurden, hatten Gedanken daran, **sich selbst zu verletzen** oder sich **das Leben zu nehmen**. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von Zebinix solche Gedanken haben sollten, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zebinix einnehmen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- falls Sie Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung Ihrer Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge beobachten. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

- falls Sie an Verwirrtheit, Verschlimmerung der epileptischen Anfälle oder verringertem Bewusstsein leiden. Dies können Anzeichen für niedrige Salzspiegel im Blut sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie **Nierenbeschwerden** haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis anpassen. Zebinix wird nicht empfohlen bei Patienten mit schweren Nierenerkrankungen.
- wenn Sie **Leberbeschwerden** haben. Zebinix wird nicht empfohlen bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm) – sogenannte PR Intervall Verlängerungen – hervorrufen kann. Falls Sie nicht sicher sind, ob die von Ihnen eingenommenen Arzneimittel eine solche Wirkung haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an einer Herzkrankung wie Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt leiden, oder eine Herzrhythmusstörung haben.
- wenn Sie an Anfällen leiden, die mit einer großflächigen elektrischen Entladung beginnen, die beide Seiten des Gehirns betrifft.

Zebinix kann Sie vor allem zu Beginn der Behandlung **schwindelig und/oder schläfrig machen**. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zebinix ist erforderlich, um Unfallverletzungen wie Stürze zu vermeiden. Das bei Patienten der Bevölkerungsgruppen der Han-Chinesen oder Thailänder erhöhte Risiko für schwerwiegende Hautreaktionen nach einer Behandlung mit Carbamazepin oder chemisch verwandten Substanzen lässt sich durch einen Bluttest bestimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob bei Ihnen vor Einnahme von Zebinix ein Bluttest erforderlich ist.

Kinder

Zebinix **darf nicht bei Kindern im Alter von 6 Jahren und darunter angewendet werden.**

Einnahme von Zebinix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig für den Fall, dass diese Arzneimittel die Wirkung von Zebinix beeinflussen, oder dass umgekehrt Zebinix die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflusst. Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie:

- **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, da eine Anpassung Ihrer Dosis notwendig sein könnte.
- **Carbamazepin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss und die folgenden Nebenwirkungen von Zebinix vermehrt auftreten können: Doppeltsehen, abnorme Koordination und Schwindel.
- **hormonelle Verhütungsmittel** (wie die Pille), da Zebinix deren Wirkung verringern kann.
- **Simvastatin** (ein zur Senkung der Cholesterinspiegel verwendetes Arzneimittel) einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- **Rosuvastatin**, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, einnehmen.
- das Blutverdünnungsmittel **Warfarin** einnehmen.
- trizyklische **Antidepressiva** wie zum Beispiel Amitriptylin einnehmen.
- Nehmen Sie nicht **Oxcarbazepin** (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) zusammen mit Zebinix ein, da nicht bekannt ist, ob die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen sicher ist.

Hinweise zur Verhütung siehe Abschnitt ‘Schwangerschaft und Stillzeit’.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Eslicarbazepinacetat bei Schwangeren vor. Untersuchungen haben ein erhöhtes Risiko für

Geburtsfehler bei Kindern von Müttern ergeben, die Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen. Andererseits darf eine effektive Therapie mit Antiepileptika nicht unterbrochen werden, da eine Verschlimmerung der Erkrankung gefährlich für Mutter und Kind ist. **Stillen Sie nicht** während der Einnahme von Zebinix. Es ist nicht bekannt, ob Zebinix in die Muttermilch übergeht.

Zebinix kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln wie die der „Pille“ verringern. Daher wird empfohlen, dass Sie während der Einnahme von Zebinix und bis zum Ende des Menstruationszyklus nach Absetzen der Behandlung andere Formen zur sicheren und wirksamen Verhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zebinix kann Sie vor allem zu Beginn der Behandlung schwindelig und schläfrig machen und Ihr Sehvermögen beeinflussen. Falls dies geschieht, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist ZEBINIX einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Dosis zu Beginn Ihrer Behandlung
400 mg einmal täglich über ein oder **zwei Wochen**, bevor auf die Erhaltungsdosis erhöht wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie diese Dosis ein oder zwei Wochen einnehmen müssen.

Erhaltungsdosis

Die übliche **Erhaltungsdosis** beträgt **800 mg einmal täglich**. Abhängig von Ihrem Ansprechen auf Zebinix kann Ihre Dosis auf 1.200 mg einmal täglich erhöht werden. Wenn Sie Zebinix alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise in Erwägung ziehen, dass Sie von einer Dosis von 1.600 mg einmal täglich profitieren.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

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

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und Zebinix alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, ist die Dosis von 1.600 mg für Sie nicht geeignet.

Kinder über 6 Jahren

Dosierung bei Behandlungsbeginn
 Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg pro kg Körpergewicht und wird ein oder zwei Wochen lang eingenommen, bevor sie auf die Erhaltungsdosis erhöht wird.

Erhaltungsdosis

Abhängig vom Ansprechen auf Zebinix kann die Dosis im Abstand von einer oder zwei Wochen um jeweils 10 mg pro kg Körpergewicht auf bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt 1.200 mg einmal täglich.

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

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels, wie z. B. die Suspension zum Einnehmen, sind für Kinder eventuell besser geeignet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Zebinix ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Zebinix Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Zebinix eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Zebinix eingenommen haben als Sie sollten, kommt es bei Ihnen unter Umständen zu einem Unsicherheitsgefühl,

Gangunsicherheit oder Muskelschwäche, die eine Körperhälfte betrifft. Gehen Sie sofort zu einem Arzt oder zur Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zebinix vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie dies nach sobald Sie sich daran erinnern und fahren wie gewöhnlich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zebinix abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Zebinix **nicht plötzlich ab**. Falls Sie das tun, erhöhen Sie das Risiko, mehr Anfälle zu bekommen. Ihr Arzt wird entscheiden wie lange Sie Zebinix einnehmen sollten. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Ihre Behandlung mit Zebinix beendet werden soll, wird die Dosis üblicherweise allmählich verringert. Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung wie von Ihrem Arzt geraten, abgeschlossen wird, andernfalls können sich Ihre Krankheitsanzeichen verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr schwerwiegend sein. Falls diese bei Ihnen auftreten, **setzen Sie die Einnahme von Zebinix ab und informieren Sie umgehend einen Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus**, da Sie dringende ärztliche Behandlung benötigen könnten:

- Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung Ihrer Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

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

- Gefühl von Schwindel oder Müdigkeit
- Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind:
- Gefühl der Wackeligkeit, Drehschwindel oder das Gefühl des Schwebens
- Gefühl von Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Konzentrationschwierigkeiten
- Gefühl der Antriebslosigkeit oder Müdigkeit
- Zittern
- Hautausschlag
- Bluttests, die zeigen dass Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen (Ataxie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind:

- Ungeschicktheit
- Allergie
- Verstopfung
- Anfälle
- Verminderte Funktion der Schilddrüse. Zu den Symptomen gehören verminderter Schilddrüsenhormon-Spiegel (festgestellt in Blutuntersuchungen), Kälteempfindlichkeit, verdickte Zunge, dünne und brüchige Fingernägel oder Haare und niedrige Körpertemperatur
- Leberbeschwerden
- Bluthochdruck oder starker Blutdruckanstieg
- Niedriger Blutdruck oder ein Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Bluttests, die zeigen dass Sie einen niedrigen Salzspiegel (einschließlich Chlorid) im Blut haben oder eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- Flüssigkeitsmangel
- Veränderungen der Augenbeweglichkeit, unscharfes Sehen oder rote Augen

- Stürze
- Brandwunden
- Schwaches Gedächtnis oder Vergesslichkeit
- Weinen, sich depressiv, nervös oder verwirrt fühlen, Interessenlosigkeit oder Gefühllosigkeit
- Unfähigkeit zu Sprechen oder zu Schreiben oder gesprochene oder geschriebene Sprache zu verstehen.
- Unruhe
- Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitäts-Syndrom
- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen oder Halluzinationen
- Sprachschwierigkeiten
- Nasenbluten
- Brustschmerzen
- Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl am ganzen Körper
- Migräne
- Brennendes Gefühl
- Störung des Tastsinns
- Störungen der Geruchswahrnehmung
- Klingeln im Ohr
- Schwerhörigkeit

- Anschwellung Ihrer Beine und Arme
- Sodbrennen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Blähungen und Unwohlsein oder trockener Mund
- Dunkler Stuhl (Teerstuhl)
- Entzündetes Zahnfleisch oder Zahnschmerzen
- Schwitzen oder trockene Haut
- Juckreiz
- Hautveränderungen (z.B. Rötung der Haut)
- Haarausfall
- Harnwegsinfektion
- Allgemeines Schwächegefühl, Unwohlsein oder Schüttelfrost
- Gewichtsverlust
- Muskelschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelschwäche
- Knochenstoffwechselstörung
- Anstieg von Knochenproteinen
- Flush, Kalte Gliedmaßen
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Extreme Müdigkeit
- Sedierung
- Neurologische Bewegungsstörungen, bei denen die Kontraktion Ihrer Muskeln Verrenkungen, wiederholte Bewegungen oder abnormale Haltungen verursacht
- Arzneistoff-Toxizität
- Angst.

Nebenwirkungen mit **nicht bekannter** Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Starke Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen (verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was Infektionen wahrscheinlicher macht.
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS): Zu den Anzeichen und Symptomen können Hautausschlag, Fieber, Müdigkeit, Lymphdrüsenanschwellungen, Anstieg der Zahl eosinophiler Granulozyten (Art weißer Blutkörperchen) und Störungen der Leber-, Nieren- oder Lungenfunktion gehören; DRESS kann Wochen nach Behandlungsbeginn auftreten.

Die Behandlung mit Zebinix wird mit einer Anomalie im EKG (Elektrokardiogramm) in Verbindung gebracht, die als Erhöhung des PR Intervalls bezeichnet wird. In Zusammenhang mit dieser Anomalie im EKG könnten Nebenwirkungen (z.B. Ohnmacht und Verlangsamung des Herzschlags) auftreten.

Es gibt Berichte über Knochenkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Knochenschwund) und Knochenbrüche unter strukturell verwandten Antiepileptika wie Carbamazepin und Oxcarbazepin.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig Antiepileptika einnehmen, bei Ihnen eine Osteoporose bekannt ist oder Sie Steroide einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen
 Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe unten).

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zebinix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zebinix enthält

- Der **Wirkstoff** ist Eslicarbazepinacetat. Jede Tablette enthält 200 mg Eslicarbazepinacetat.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Povidon K29/32, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Zebinix aussieht und Inhalt der Packung

Zebinix 200 mg Tabletten sind weiß, länglich und 11 mm lang. Auf der einen Seite der Tabletten ist ‘ESL 200’ eingeprägt, auf der anderen Seite befindet sich eine Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 20 oder 60 Tabletten und in HDPE-Flaschen mit einem kindergesicherten Verschluss in Faltschachteln mit 60 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIAL - Portela & C^o, S.A.,
 A Av. da Siderurgia Nacional
 4745-457 S. Mamede do Coronado
 Portugal,
 Tel.-Nr.: +351 22 986 61 00
 Fax-Nr.: +351 22 986 61 99
 e-mail: info@bial.com

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Eisai GmbH
 Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ireland

Eisai Ltd.
 Tel: + 44(0) 208 600 1400
 (United Kingdom)

Österreich

Eisai GesmbH
 Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

United Kingdom

Eisai Ltd.
 Tel: + 44 (0) 208 600 1400

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2017

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

REF.5471/1



Zebinix



Zebinix 200 mg tablets

Eslicarbazepine acetate

Zebinix 200 mg Tabletten

Eslicarbazepinacetat