

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zebinix® 800 mg tabletter

Eslicarbazepinacetat

DKP038-2-a

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zebinix til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zebinix
3. Sådan skal De tage Zebinix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zebinix indeholder det aktive stof eslicarbazepinacetat. Zebinix hører til en gruppe medicin, der kaldes antiepileptika, som anvendes til behandling af epilepsi, en tilstand med gentagne anfald eller krampes.

Zebinix anvendes til voksne patienter, som allerede får anden medicin mod epilepsi, men stadig får anfald, der påvirker en del af hjernen (fokale anfald). Disse anfald kan være efterfulgt af anfald, der påvirker hele hjernen (sekundær generalisering).

Lægen har ordineret Zebinix til Dem for at nedsætte antallet af anfald.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zebinix

Tag ikke Zebinix:

- hvis De er allergisk over for eslicarbazepinacetat, andre carboxamidderivater (f.eks. carbamazepin eller oxcarbazepin, som er medicin til behandling af epilepsi) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis De lider af en bestemt type rytmeforstyrrelser i hjertet (2. eller 3. grads atrioventrikulært blok (AV-blok)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Zebinix.

Kontakt straks lægen:

- hvis De får udslæt, besvær med at synke eller trække vejret eller hævelser i læber, ansigt, hals eller tunge, da der kan være tale om en allergisk reaktion.
- hvis De lider af forvirring, tiltagende anfald eller bevidsthedssvækkelse, hvilket kan være tegn på et lavt saltindhold i blodet.

Fortæl det til lægen:

- hvis De har dårlige nyrer. Måske skal lægen justere dosis. Patienter med alvorlig nyresygdom bør ikke tage Zebinix.
- hvis De har dårlig lever. Patienter med alvorlig leversygdom bør ikke tage Zebinix.
- hvis De tager medicin, der kan give forstyrrelser i hjertediagrammet (EKG) i form af et øget PR-interval. Tal med lægen om dette, hvis De er usikker på, om den medicin, De får, kan have denne virkning.
- hvis De har dårligt hjerte, f.eks. hjertesvigt eller hjerteanfald.
- hvis De lider af anfald, der begynder med en udbredt elektrisk impuls, der omfatter begge hjernehalvdele.

Zebinix kan give svimmelhed og/eller sløvhed særligt i begyndelsen af behandlingen. Vær ekstra forsigtig med at undgå uheld (fald) under behandlingen med Zebinix.

Et lille antal patienter, der får antiepileptika, har haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Kontakt straks Deres læge, hvis De på noget tidspunkt får den slags tanker.

Risikoen for alvorlige hudreaktioner hos patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse, som tager carbamazepin eller kemisk beslægtede lægemidler, kan forudsiges ved at tage en blodprøve fra disse patienter. Deres læge vil rådgive Dem om, hvorvidt en blodprøve er nødvendig, før De tager Zebinix.

Børn og teenagere

Zebinix må ikke gives til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Zebinix

- Fortæl det til lægen, hvis De tager phenytoin (medicin mod epilepsi), da dosis muligvis skal justeres.
- Fortæl det til lægen, hvis De tager carbamazepin (medicin mod epilepsi), da dosis måske skal justeres, og da hyppigheden af visse bivirkninger ved Zebinix (dobbeltsyn, koordinationsbesvær og svimmelhed) kan øges.
- Fortæl det til lægen, hvis De tager simvastatin (medicin til at sænke kolesteroltallet), da dosis måske skal justeres.
- Fortæl det til lægen, hvis De tager rosuvastatin, et lægemiddel, der anvendes til at sænke kolesteroltallet.
- Fortæl det til lægen, hvis De tager den blodfortyndende medicin warfarin.
- Fortæl det til lægen, hvis De tager medicin mod depression (tricykliske antidepressiva) som f.eks. amitriptylin.
- Fortæl det til lægen, hvis De bruger hormonel prævention eller prævention, der tages gennem

munden. Zebinix kan nedsætte sikkerheden af hormonelle præventionsmidler så som p-piller. De bør derfor bruge anden sikker prævention under behandling med Zebinix og frem til afslutningen på den aktuelle menstruationscyklus efter endt behandling.

- De må ikke tage oxcarbazepin (medicin mod epilepsi) sammen med Zebinix, da det er uvist, om det er sikkert at tage de to lægemidler samtidig.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette er vigtigt, hvis den anden medicin påvirker Zebinix's virkning, eller Zebinix påvirker den anden medicins virkning.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Undersøgelser har vist, at der er en øget risiko for misdannelser hos børn af kvinder, der tager medicin mod epilepsi. På den anden side må behandlingen med epilepsimedicin ikke afbrydes, da forværring af sygdommen kan skade både mor og barn.

De må ikke amme, mens De tager Zebinix. Det vides ikke, om Zebinix udskilles i modermælk.

Se 'Brug af anden medicin sammen med Zebinix' for råd om prævention.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zebinix kan give svimmelhed og sløvhed og påvirke synet, særligt i begyndelsen af behandlingen. Lad være med at færdes i trafikken eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De oplever nogle af disse bivirkninger.

3. Sådan skal De tage Zebinix

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Der er to former for dosering til voksne:

Dosis når behandlingen startes

400 mg dosis en gang dagligt i en eller to uger, inden der øges til vedligeholdelsesdosen. Deres læge afgør, om De skal have denne dosis i en eller to uger.

Vedligeholdelsesdosis

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 800 mg en gang dagligt. Afhængig af Deres reaktion på Zebinix kan dosis øges til 1.200 mg en gang dagligt.

Ældre (>65 år)

Hvis De er ældre, fastsætter lægen en passende dosis.

Patienter med dårlige nyrer

Hvis De har dårlige nyrer, vil De normalt få en lavere dosis Zebinix. Deres læge vil ordinere den dosis, der passer bedst til Dem. De bør ikke tage Zebinix , hvis De har en alvorlig nyresygdom.

Patienter med dårlig lever

Doseringen er den samme som til voksne. De bør ikke tage Zebinix , hvis De har en alvorlig leversygdom. Tal med Deres læge, hvis De er tvivl om, hvilken dosis De skal tage.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Tabletterne sluges hele med et glas vand. Zebinix tabletter kan tages alene eller i forbindelse med et måltid.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis De har taget for mange Zebinix tabletter

Kontakt straks en læge eller skadestuen, hvis De er kommet til at tage for mange Zebinix tabletter. Tag pakningen med, så lægen ved, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage Zebinix

Hvis De har glemt at tage en tablet, skal De tage den, så snart De kommer i tanke om det og derefter fortsætte som vanligt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De holder op med at tage Zebinix

De må ikke afbryde behandlingen pludseligt, da det medfører en risiko for, at De vil få flere anfald. Deres læge afgør, hvor længe De skal tage Zebinix. Hvis lægen beslutter at stoppe behandlingen med Zebinix, skal doseringen sædvanligvis nedtrappes. Det er vigtigt at fuldføre den behandling, lægen har ordineret, da symptomerne ellers kan forværres.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan være meget alvorlige. Hvis De oplever nogle af nedenstående bivirkninger, skal De holde op med tage Zebinix og straks kontakte en læge eller skadestuen, da De kan have behov for akut lægehjælp:

- Udslæt, besvær med at synke eller trække vejret, hævelser i læber, ansigt, hals eller tunge. Det kan være tegn på en allergisk reaktion.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed eller søvnighed

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter):

- usikker på benene eller en følelse af, at det hele drejer rundt
- kvalme eller opkastning
- hovedpine
- diarré
- dobbeltsyn eller uklart syn
- nedsat koncentration
- mathed eller træthedsfølelse
- rysten
- klodsethed
- hududslæt
- følelsesløshed og snurren i hænder og fødder

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 1.000 patienter):

- overfølsomhed
- forværring af anfald
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen. Symptomerne omfatter intolerance over for kulde, stor tunge, tynde og skøre fingernegle eller tyndt/skørt hår samt lav kropstemperatur
- forhøjet indhold af fedt (triglycerider) i blodet
- søvnbesvær
- leverproblemer
- højt eller lavt blodtryk eller blodtryksfald, når man rejser sig
- blodprøver, der viser et lavt indhold af salte eller natrium eller et fald i de røde blodlegemer
- væskemangel
- forandrede øjenbevægelser, sløret syn, røde øjne eller øjensmerter
- fald
- dårlig hukommelse eller glemsomhed
- gråd, nedtryktthed, nervøsitet eller forvirring, ligegyldighed eller manglende følelser
- manglende evne til at tale eller skrive eller forstå tale eller skrift
- ophidselse
- irritabilitet
- humørforandringer eller hallucinationer
- talebesvær
- næseblod
- smerter i brystet
- vægttab og generelt dårligt helbred (kakeksi)
- følelsesløshed et eller flere steder i kroppen
- brændende fornemmelse
- forandringer i lugtesansen og/eller smagssansen
- ørepine eller ringen for ørerne
- hævelser i arme og ben
- halsbrand, urolig mave, mavesmerter, oppustethed og ubehag eller mundtørhed
- blod i afføringen
- betændelse i tandkødet eller munden eller tandpine
- smerter når man synker
- svedtendens eller tør hud
- forandringer i negle eller hud (f.eks. rød hud)
- hårtab
- uregelmæssig menstruation
- øget urinproduktion om natten
- urinvejsinfektion
- general utilpashed eller kuldegysninger
- øget eller nedsat appetit
- vægttab eller voldsom vægtstigning
- muskelsmerter
- smerter i ryg eller nakke
- kolde lemmer

- hurtigere, langsommere eller uregelmæssig puls
- søvnighed
- bevægelsesforstyrrelser, der stammer fra nerve-systemet, hvor musklerne trækker sig sammen, så der forekommer vridende og gentagne bevægelser eller unormale stillinger. Symptomerne omfatter skælven, smerter og krampes
- irriteret tyktarm. Symptomerne omfatter kroniske mavesmerter og diarré eller forstoppelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10.000 patienter):

- nedsat antal blodplader og dermed øget risiko for blødninger og blå mærker
- voldsomme ryg- og mavesmerter
- nedsat antal hvide blodlegemer og dermed øget risiko for infektion

Brug af Zebinix sættes i forbindelse med en uregel-mæssighed på hjertediagrammet (EKG'et), der kaldes forlænget PR-interval. Der kan opstå bivirkninger i forbindelse med denne uregelmæssighed (f.eks. besvimelse og langsommere puls).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter Exp. Udløbs-datoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zebinix indeholder:

- Aktivt stof: Eslicarbazepinacetat. Hver tablet indeholder 800 mg eslicarbazepinacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon K29/32, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Zebinix 800 mg tabletter er hvide og aflange. Tabletterne har ‘ESL 800’ præget på den ene side og delekærv på den anden side, så tabletten kan deles i to lige store dele.

Tabletterne er pakket i blisterkort i æsker med 20, 30, 60 eller 90 tabletter samt i HDPE-flasker med børnesikret lukning i æsker med 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Zebinix® er et registreret varemærke, der tilhører BIAL - Portela & C^a, S.A.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien Eisai Europe Ltd Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04	Ísland Eisai AB Sími: + 46 (0) 8 501 01 600 (Svíþjóð)	Norge Eisai AB Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600 (Sverige)
България BIAL-Portela & C ^a , S.A. Тел.: + 351 22 986 61 00 (Португалия)	Italia Eisai S.r.l. Tel: + 39 02 518 1401	Österreich Eisai GesmbH Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0
Česká republika Eisai GesmbH organizační složka Tel: +420 242 485 839	Κύπρος BIAL-Portela & C ^a , S.A. Τηλ: + 351 22 986 61 00 (Πορτογαλία)	Polska BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel.: + 351 22 986 61 00 (Portugália)
Danmark Eisai AB Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600 (Sverige)	Latvija BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugale)	Portugal BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel.: + 351 22 986 61 00
Deutschland Eisai GmbH Tel: + 49 (0) 69 66 58 50	Lietuva BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugalija)	România BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugalia)
Eesti BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel: +351 22 986 61 00 (Portugal)	Luxembourg/Luxemburg Eisai Europe Ltd. Tél/Tel: + 32 (0) 2 502 58 04 (Belgique/Belgien)	Slovenija BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugalska)
Ελλάδα Arriani Pharmaceuticals S.A. Τηλ: + 30 210 668 3000	Magyarország Eisai Ltd Tel.: + 44 (0)845 676 1400 (Egyesült Királyság)	Slovenská republika Eisai GesmbH organizační složka Tel: + 420 242 485 839 (Česká republika)
España BIAL Industrial Farmacéutica, S.A. Tel: + 34 94 443 80 00	Malta BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Il-Portugall)	Suomi/Finland Eisai AB Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600 (Ruotsi)
France Eisai SAS Tél: + (33) 1 47 67 00 05	Nederland Eisai B.V. Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340	Sverige Eisai AB Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
Ireland Eisai Ltd. Tel: + 44(0) 208 600 1400 (United Kingdom)		United Kingdom Eisai Ltd. Tel: + 44 (0) 208 600 1400

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2013

De kan finde yderligere oplysninger om Zebinix på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.