

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zebinix 800 mg tabletter

Eslicarbazepinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- 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 apoteket, 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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zebinix hører til en gruppe medicin, der kaldes antiepileptika, som anvendes til behandling af epilepsi, en tilstand med gentagne anfald eller kramper.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage 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.

Børn

Zebinix må ikke gives til børn under 18 år.

Brug af anden medicin

- 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 det kan øge hyppigheden af visse bivirkninger ved Zebinix: Dobbeltsyn, koordinationsbesvær og svimmelhed.
- 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 det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette er vigtigt, hvis den anden medicin påvirker Zebinix's virkning, eller Zebinix påvirker den anden medicins virkning.

Brug af Zebinix sammen med mad og drikke

Zebinix tabletter kan tages alene eller i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Fortæl det straks til lægen, hvis De er gravid eller planlægger graviditet. Hvis De er gravid, må De kun tage Zebinix efter aftale med lægen.

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' for råd om prævention.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

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 Zebinix 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 vedligeholdelsesdosis.

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 1200 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.

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

Zebinix 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.

Bivirkningerne nedenfor er opdelt efter hyppighed som følger:

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Meget almindelige bivirkninger:

- Svimmelhed eller søvnighed

Almindelige bivirkninger:

- Usikker på benene eller en følelse af, at det hele drejer rundt
- Kvalme eller opkastning
- Hovedpine
- Diarré
- Dobbeltsyn eller uklart syn
- Nedsat koncentration
- Mæthed eller træthedsfølelse
- Rysten
- Klodsethed
- Hududslæt
- Følelsesløshed og snurren i hænder og fødder

Ikke almindelige bivirkninger:

- 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, nedtrykthed, nervøsitet eller forvirring, ligegyldighed eller manglende følelser

- Manglende evne til at tale eller skrive eller forstå tale eller skrift
- Ophidselse
- Humørforandringer eller hallucinationer
- Talebesvær
- Næseblod
- 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
- 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 nervesystemet, hvor musklerne trækker sig sammen, så der forekommer vridende og gentagne bevægelser eller unormale stillinger. Symptomerne omfatter skælven, smerter og kramper
- Irriteret tyktarm. Symptomerne omfatter kroniske mavesmerter og diarré eller forstoppelse.

Sjældne bivirkninger:

- 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 uregelmæssighed 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 apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zebinix efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zebinix indeholder

- Aktivt stof: Eslicarbazepinacetat. Hver tablet indeholder 800 mg eslicarbazepinacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon K29/32, croscarmellosematrium 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., Á 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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Zebinix, skal De henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Eisai Europe Ltd
Tél/Tel: + 32 (0) 2 735 45 34

Luxembourg/Luxemburg

Eisai Europe Ltd.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 735 45 34
(Belgique/Belgien)

България

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Тел.: + 351 22 986 61 00
(Португалия)

Magyarország

Eisai GmbH
Tel.: + 36 1 230 43 20

Česká republika

Eisai GmbH
Tel: +420 602 311 962

Malta

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Il-Portugall)

Danmark

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Nederland

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Deutschland

Norge

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

Eesti
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: +351 22 986 61 00
(Portugal)

Ελλάδα
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Τηλ: + 351 22 986 61 00
(Πορτογαλία)

España
BIAL Industrial Farmacéutica, S.A.
Tel: + 34 94 443 80 00

France
Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

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

Ísland
Eisai AB
Sími: + 46 (0) 8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia
Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Τηλ: + 351 22 986 61 00
(Πορτογαλία)

Latvija
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugãle)

Lietuva
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalija)

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

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

Polska
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Portugal
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00

România
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalia)

Slovenija
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalska)

Slovenská republika
Eisai GmbH
Tel: + 420 602 311 962
(Česká republika)

Suomi/Finland
Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige
Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom
Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 14 00

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04.2009

De kan finde yderligere information om Zebinix på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMEAs) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.