

Zebinix 800 mg tabletter

Eslicarbazepinacetat

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 kramper.

Zebinix anvendes:

- alene (monoterapi) til voksne, hvor epilepsi er blevet diagnosticeret for nyligt
- sammen med anden medicin mod epilepsi (supplerende behandling) til voksne, unge og børn over 6 år, som 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. carbama-zepin 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 apotekspersonalet, før De tager Zebinix.

Kontakt straks lægen:

- hvis De får blærer eller afskalning af hud og/eller slimhinder, udslæt, besvær med at synke el-ler trække vejret eller hævelser i læber, øjenlåg, 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 eller har nogen form for hjerte-rytmeforstyrrelse.
- hvis De lider af anfald, der begynder med en udbredt elektrisk impuls, der omfatter begge hjernehalvdele.

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.

Zebinix kan give svimmelhed og/eller sløvhed særligt i begyndelsen af behandlingen. Vær ekstra for-sigtig med at undgå uheld som for eksempel fald under behandlingen med Zebinix.

Vær særlig forsigtig med at tage Zebinix:

Alvorlige og mulig livstruende hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blevet rapporte-ret efter markedsføring, hos patienter behandlet med Zebinix.

Hvis De udvikler et alvorligt udslæt eller andre hudsymptomer (se pkt 4), skal De stoppe med at tage Zebinix og kontakte Deres læge eller søge akut lægehjælp.

Hos patienter af hankinesisk eller thailandsk oprindelse kan risikoen for alvorlige hudreaktioner i for-bindelse med carbamazepin eller kemisk beslægtede lægemidler 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

Zebinix må ikke gives til børn på 6 år og derunder.

Brug af anden medicin sammen med Zebinix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er vigtigt, hvis den anden medicin påvirker Zebinix's virkning, eller Zebinix påvirker den anden medicins virkning.

Fortæl det til lægen, hvis De tager:

- phenytoin (medicin mod epilepsi), da dosis muligvis skal justeres.
- carbamazepin (medicin mod epilepsi), da dosis måske skal justeres, og da hyppigheden af visse bivirkninger ved Zebinix (dobbeltsyn, koordinationsbesvær og svimmelhed) kan øges.
- hormonal prævention (som for eksempel p-piller), da Zebinix kan nedsætte dens virkning.
- simvastatin (medicin til at sænke kolesteroltallet), da dosis måske skal justeres.
- rosuvastatin, et lægemiddel, der anvendes til at sænke kolesteroltallet.
- den blodfortyndende medicin warfarin.
- medicin mod depression i form af monoaminooxidase-hæmmere (MAOI'er).
- 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.

Se 'Graviditet og amning' for råd om prævention.

Graviditet og amning

De bør ikke tage Zebinix, hvis De er gravid, da virkningen af Zebinix på graviditeten og det ufødte barn er ukendt.

Hvis De planlægger at blive gravid, bør De tale med lægen, før De stopper med kontraception, og før De bliver gravid. Deres læge vil muligvis beslutte at ændre Deres behandling.

Der foreligger utilstrækkelige data om brug af eslicarbazepinacetat til gravide kvinder. Undersøgelser har vist, at der er en øget risiko for misdannelser og problemer med neuroudviklingen (udvikling af hjernen) hos børn af kvinder, der tager medicin mod epilepsi, især når der tages mere end et lægemiddel mod epilepsi samtidig.

Hvis De er gravid eller har mistanke om, at De kan være gravid, skal De straks sige det til lægen. De bør ikke stoppe med at tage medicinen, før De har drøftet dette med Deres læge. Hvis De stopper med at tage lægemidlet uden at tale med lægen om det, kan det forårsage krampeanfald, som kan være far-lige for Dem og Deres ufødte barn. Lægen kan beslutte at ændre Deres behandling.

Hvis De er en fødedygtig kvinde og ikke planlægger at blive gravid, bør De bruge sikker prævention under behandling med Zebinix. Zebinix kan påvirke, hvordan hormonelle præventionsmidler, såsom p-piller, virker, og gøre, at de er mindre effektive til forebyggelse af graviditet. Det anbefales derfor, at De bruger andre former for sikker og effektiv prævention under behandling med Zebinix. Tal med læ-gen om hvilken form for prævention, der er den mest egnet at bruge, mens De tager Zebinix. Hvis be-handling med Zebinix afbrydes, bør De fortsætte med at bruge sikker prævention frem til slutningen på den aktuelle menstruationscyklus.

Hvis De tager Zebinix under graviditeten, er barnet også i risiko for at få blødningsproblemer lige efter fødslen. Lægen kan give Dem og Deres barn en medicin, som forebygger dette.

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

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 apo-tekspersonalet.

Voksne

Dosis, når behandlingen startes

400 mg 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.

Afhængigt af hvordan De reagerer på Zebinix, kan dosis øges til 1.200 mg en gang dagligt. Hvis Zebinix er det eneste lægemiddel, De tager mod Deres epilepsi, vil lægen muligvis vurdere, at De kan have gavn af en dosis på 1.600 mg en gang dagligt.

Patienter med nyreproblemer

Hvis De har nyreproblemer, vil De sædvanligvis få en lavere dosis af Zebinix. Deres læge vil finde ud af hvilken dosis, der er den korrekte til Dem. De bør ikke anvende Zebinix, hvis De har svære nyreproblemer.

Ældre (over 65 år)

Hvis De er ældre og tager Zebinix som det eneste lægemiddel mod Deres epilepsi, er en dosis på 1.600 mg ikke egnet til Dem.

Børn over 6 år

Dosis, når behandlingen startes

Startdosis er 10 mg pr. kg kropsvægt, der tages en gang dagligt i en eller to uger, inden der øges til vedligeholdelsesdosen.

Vedligeholdelsesdosis

Afhængig af responsen på Zebinix kan dosen øges med 10 mg pr. kg kropsvægt med intervaller på en eller to uger op til 30 mg pr. kg kropsvægt. Den maksimale dosis er 1.200 mg en gang dagligt.

Børn med en kropsvægt > 60 kg

Børn med en kropsvægt på 60 kg eller mere skal tage den samme dosis som voksne.

En anden form af dette lægemiddel, en opløsning til indtagelse gennem munden, er muligvis mere egnet til børn. Spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Zebinix er til indtagelse gennem munden.

Tabletterne sluges hele med et glas vand.

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

Hvis du har svært ved at synke tabletten hel, kan du knuse tabletten og blande den i lidt vand eller æb-lemos og derefter straks indtage hele din dosis.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis De har taget for mange Zebinix tabletter

Hvis De er kommet til at tage for mange Zebinix tabletter, har De muligvis risiko for at få flere anfald; eller det kan føles som om Deres hjerterytme er uregelmæssig eller hurtigere. Kontakt straks en læge, eller tag på skadestuen med det samme, hvis De får et eller flere af ovennævnte symptomer. Tag pak-ningen 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 dosis.

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 apotekspersonalet, 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:

- blærer eller afskalning af hud og/eller slimhinder, udslæt, besvær med at synke eller trække vej-ret, hævelser i læber, ansigt, øjenlåg, hals eller tunge.

Det kan være tegn på en allergisk reaktion.

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

- svimmelhed eller søvnighed

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- 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
- hududslæt
- lavt indhold af natrium i blodprøver
- nedsat appetit
- søvnbesvær
- svært ved at koordinere bevægelser (ataksi)
- vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- klodsethed
- allergi
- forstoppelse
- krampeanfald
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen. Symptomerne omfatter nedsat koncentration af skjoldbrusk-kirtelhormon (målt i blodprøver) intolerance over for kulde, stor tunge, tynde og skøre fingernegle eller tyndt/skørt hår samt lav kropstemperatur
- leverproblemer (såsom forhøjede leverenzzymer)
- højt blodtryk eller stort blodtryksfald

- lavt blodtryk eller blodtryksfald, når man rejser sig
- blodprøver, der viser et lavt indhold af salte (inklusive chlorid) eller et fald i de røde blodlegemer
- væskemangel
- forandrede øjenbevægelser, sløret syn eller røde øjne
- faldtendens
- brandsår
- 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
- nedsat opmærksomhed/hyperaktivitet
- irritabilitet
- humørforandringer eller hallucinationer
- talebesvær
- næseblod
- smerter i brystet
- snurrende fornemmelse og/eller følelsesløshed et eller flere steder i kroppen
- migræne
- brændende fornemmelse
- unormal følesans
- forandringer i lugtesansen
- ringen for ørerne
- problemer med hørelsen
- hævelser i arme og ben
- halsbrand, urolig mave, mavesmerter, oppustethed og ubehag eller mundtørhed
- kulfarvet (sort) afføring
- betændelse i tandkødet eller tandpine
- svedtendens eller tør hud
- kløe
- forandringer i hud (f.eks. rød hud)
- hårtab
- urinvejsinfektion
- general mathed, utilpashed eller kuldegysninger
- vægttab
- muskelsmerter, smerter i arme og ben, muskelsvaghed
- forstyrrelser i knogledannelsen
- øget niveau af knogleproteiner
- blussen, kolde lemmer
- langsommere eller uregelmæssig puls
- ekstrem søvnighed
- bedøvelse
- bevægelsesforstyrrelser, der stammer fra nervesystemet, hvor musklerne trækker sig sammen, så der forekommer vridende og gentagne bevægelser eller unormale stillinger. Symptomerne omfat-ter skælven, smerter og kramper
- medicingiftvirkning
- angst.

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- nedsat antal blodplader og dermed øget risiko for blødninger og blå mærker
- voldsomme ryg- og mavesmerter (på grund af betændelse i bugspytkirtlen)
- nedsat antal hvide blodlegemer og dermed øget risiko for infektion
- rødlige pletter, der ligner skydeskiver, eller runde pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals og næse, på kønsorganerne og i øjnene, røde og hævede øjne og kan komme efter feber og/eller influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syn-drom/toksisk epidermal nekrolyse)
- indledningsvis influenzalignende symptomer, udslæt i ansigtet siden udbredt udslæt, høj kropstemperatur, stigninger i leverenzymmer, unormale blodværdier (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre organer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer, der også er kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom)
- alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigt, hals, hånd, fødder, ankler eller under-ben
- nældefeber (hududslæt med kløe)
- letargi, forvirring, muskeltrækninger eller betydelig forværring af krampeanfald (mulige symptomer på lave natriumniveauer i blodet som følge af uhensigtsmæssig ADH-sekretion).

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).

Der har været rapporter om knoglelidelser, herunder osteopeni og osteoporose (knogleskørhed) og knoglebrud i forbindelse med behandling med beslægtede lægemidler mod epilepsi som carbamazepin og oxcarbazepin. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De er i langvarig behandling med epilepsimedicin, lider af knogleskørhed eller tager steroider.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter Exp. Udløbsdatoen 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, croscarmelloseatrium og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Zebinix 800 mg tabletter er hvide og aflange. Tabletterne har 'ESL 800' præget på den ene side og de-lekærv på den anden side med en længde på 19 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Tabletterne er pakket i blisterkort i æsker med 20, 30, 60 eller 90 tabletter eller i multipakninger indeholdende 180 (2x90) 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

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Paralleldistributør

Medartuum AB, Göteborg, Sverige

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

België/Belgique/Belgien

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tél/Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

България

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Тел.: + 351 22 986 61 00

(Португалия)

Česká republika

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portogallo)

Danmark

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Deutschland

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

Eesti

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: +351 22 986 61 00

(Portugal)

Ελλάδα

APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: + 30 210 668 3000

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

France

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tél: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

Hrvatska

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

Ireland

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

Ísland

Nordicinfu Care AB

Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Italia

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portogallo)

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

(Portugāle)

Lietuva

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugalija)

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2022

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

Luxembourg/Luxemburg

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tél/Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

Magyarország

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel.: + 351 22 986 61 00

(Portugália)

Malta

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Il-Portugall)

Nederland

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tél/Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

Norge

Nordicinfu Care AB

Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Österreich

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

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

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugalsko)

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB

Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

Sverige

Nordicinfu Care AB

Tel: +46 (0) 8 601 24 40

United Kingdom

BIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)