

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Zebinix 800 mg Tabletten**

Eslicarbazepinacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet**

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

**1. WAS IST ZEBINIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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 bei erwachsenen Patienten angewendet, die bereits andere antiepileptische Arzneimittel einnehmen und noch immer 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZEBINIX BEACHTEN?****Zebinix darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff (Eslicarbazepinacetat), gegen andere Carboxamid-Derivate (z.B. Carbamazepin, oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen leiden (atrioventrikulärer (AV) Block zweiten oder dritten Grades)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zebinix ist erforderlich**

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.
- Sie Leberbeschwerden haben. Zebinix wird nicht empfohlen bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen.
- 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.
- Sie an einer Herzerkrankung wie Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt leiden.
- 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 (Sturz) zu vermeiden.

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 irgend einem Zeitpunkt während der Einnahme von Zebinix solche Gedanken haben sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder

Zebinix darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden.

**Bei Einnahme von Zebinix mit anderen Arzneimitteln**

- Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, da eine Anpassung Ihrer Dosis notwendig sein könnte.
- Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie Simvastatin (ein zur Senkung der Cholesterinspiegel verwendetes Arzneimittel) einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie das Blutverdünnungsmittel Warfarin einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie trizyklische Antidepressiva wie zum Beispiel Amitriptylin einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie hormonelle/orale Verhütungsmittel einnehmen. 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.
- 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig für den Fall, dass diese Arzneimittel die Wirkung von Zebinix beeinflussen, oder dass umgekehrt Zebinix die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflusst.

**Bei Einnahme von Zebinix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Zebinix Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Während einer Schwangerschaft dürfen Sie Zebinix nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

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.

Für Hinweise zur Verhütung siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Zebinix mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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 Zebinix immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Es gibt zwei Dosierungsschemata für 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.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Falls Sie älter sind, wird Ihr Arzt die geeignete Dosis für Sie finden.

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.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Die Dosis entspricht der Dosis für Erwachsene. Allerdings wird die Anwendung von Zebinix nicht empfohlen, sofern Sie eine schwere Leberschädigung haben. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie unsicher sind, welche Dosis Sie einnehmen sollen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Zebinix eingenommen haben als Sie sollten, 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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Zebinix 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 dringend eine ärztliche Behandlung benötigen könnten:

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

**Sehr häufige** Nebenwirkungen sind:

- Gefühl von Schwindel oder Müdigkeit

**Häufige** Nebenwirkungen sind:

- Gefühl der Wackeligkeit, Drehschwindel oder Schwebens
- Gefühl von Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Gefühl der Antriebslosigkeit oder Müdigkeit
- Zittern
- Ungeschicktheit
- Hautausschlag
- Taubheitsgefühl und Kribbeln in Händen und Füßen



**Gelegentliche** Nebenwirkungen sind:

- Überempfindlichkeit
- Verschlimmerung der Anfälle
- Verminderte Funktion der Schilddrüse. Zu den Symptomen gehören Kälteempfindlichkeit, verdickte Zunge, dünne und brüchige Fingernägel oder Haare und niedrige Körpertemperatur
- erhöhte Werte für im Blut zirkulierende Fette
- Schlafstörungen
- Leberbeschwerden
- Hoher oder niedriger Blutdruck oder ein Blutdruckabfall beim Aufstehen
  - Bluttests, die zeigen dass Sie einen niedrigen Salz- oder Natriumspiegel im Blut haben oder eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen
  - Flüssigkeitsmangel
  - Veränderungen der Augenbeweglichkeit, unscharfes Sehen, rote Augen oder Augenschmerzen
  - Stürze
  - 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
- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen oder Halluzinationen
- Sprachschwierigkeiten
- Nasenbluten
- Brustschmerzen
- Gewichtsverlust und allgemein schlechter Gesundheitszustand mit starker Abmagerung (Kachexie)
- Taubheitsgefühl am ganzen Körper
- Brennendes Gefühl
- Geruchs – und/oder Geschmacksstörungen
- Ohrenschmerzen oder Klingeln im Ohr
- Anschwellung Ihrer Beine und Arme
- Sodbrennen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Blähungen und Unwohlsein oder trockener Mund
- Blut im Stuhl
- Entzündetes Zahnfleisch, Entzündung der Mundschleimhaut, Zahnschmerzen
- Schmerzhaftes Schlucken
- Schwitzen oder trockene Haut
- Nagel oder Hautveränderungen (z.B. Rötung der Haut)
- Haarausfall
- Unregelmäßige Periode
- Erhöhte Harnproduktion während der Nacht
- Harnwegsinfektion
- Allgemeines Unwohlsein oder Schüttelfrost
- Vermehrter oder verminderter Appetit
- Gewichtsverlust oder starke Gewichtszunahme
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen und Nackenschmerzen
- Kalte Gliedmaßen
- Schneller, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Müdigkeit
- Neurologische Bewegungsstörungen, bei denen die Kontraktion Ihrer Muskeln Verrenkungen, wiederholte Bewegungen oder abnormale Haltungen verursacht.
- Irritables Darmsyndrom (IDS). Zu den Symptomen gehören chronische Bauchkrämpfe und Durchfall oder Verstopfung.

**Seltene** Nebenwirkungen sind:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Starke Rückenschmerzen oder Magenschmerzen
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was Infektionen wahrscheinlicher macht

Die Behandlung mit Zebinix wird mit einer Anomalie im EKG (Elektrokardiogram) 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST ZEBINIX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Zebinix enthält

- Der Wirkstoff ist Eslicarbazepinacetat. Jede Tablette enthält 800 mg Eslicarbazepinacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K29/32, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### Wie Zebinix aussieht und Inhalt der Packung

Zebinix 800 mg Tabletten sind weiß und länglich. Auf der einen Seite der Tabletten ist 'ESL 800' eingepreßt, auf der anderen Seite befindet sich eine Bruchkerbe, um die Tabletten in gleiche Hälften teilen zu können.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 20, 30, 60 oder 90 Tabletten und in HDPE-Flaschen mit einem kindergesicherten Verschluss in Faltschachteln mit 90 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

## Zulassungsinhaber und Hersteller

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A., À 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 weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## 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<sup>a</sup>, S.A.  
Тел.: + 351 22 986 61 00  
(Португалия)

## Magyarország

Eisai GesmbH  
Tel.: + 36 1 230 43 20

## Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka  
Tel: +420 242 485 839

## Malta

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

## Danmark

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

## Nederland

Eisai B.V.  
Tel: + 31 (0) 900 575 3340  
(België/Belgique)

## Deutschland

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

## Norge

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

## Eesti

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

## Österreich

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

## Ελλάδα

Arriani Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: + 30 210 668 3000

## Polska

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel.: + 351 22 986 61 00  
(Portugália)

## España

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

## Portugal

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel.: + 351 22 986 61 00

## France

Eisai SAS  
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

## România

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: + 351 22 986 61 00  
(Portugalia)

## 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 02 518 1401

## Slovenija

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: + 351 22 986 61 00  
(Portugalska)

## Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka  
Tel: + 420 242 485 839  
(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 1400

## Lietuva

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: + 351 22 986 61 00  
(Portugalija)

## Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012

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

