

Bipacksedel: Information till användaren

Zebinix

800 mg tabletter

Eslikarbazepinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zebinix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zebinix
3. Hur du tar Zebinix
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Zebinix ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zebinix är och vad det används för

Zebinix innehåller den aktiva substansen eslikarbazepinacetat. Zebinix tillhör en grupp läkemedel som kallas antiepileptika vilka används för att behandla epilepsi, ett tillstånd när någon har upprepade kramper eller anfall.

Zebinix används:

- som enda behandling (monoterapi) av vuxna patienter med nyligen diagnostiserad epilepsi
- i kombination med andra läkemedel mot epilepsi (tilläggsterapi) av vuxna, ungdomar och barn över 6 år som upplever kramper som påverkar en del av hjärnan (partiella anfall). Dessa kramper kan eller kan inte följas av kramper som påverkar hela hjärnan (sekundär generalisering).

Zebinix har givits till dig av din läkare för att minska antalet kramper.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zebinix

Ta inte Zebinix:

- om du är allergisk mot eslikarbazepinacetat, mot andra karboxamidderivat (t.ex. karbamazepin eller oxkarbazepin,

läkemedel för behandling mot epilepsi) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);

- om du lider av en viss typ av hjärtrytmrubbningar (andra eller tredje gradens atrioventrikulärt (AV) block).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zebinix.

Kontakta genast din läkare:

- om du har blåsor eller hud- och/eller slemhinneavlossning, hudutslag, problem att svälja eller andas, svullna läppar, ansikte, ögonlock, hals eller tunga. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion;
- om du lider av förvirring, förvärrade anfall eller minskat medvetande vilka kan vara tecken på låga saltnivåer i blodet.

Berätta för din läkare:

- om du har njurproblem. Din läkare kan behöva ändra dosen. Zebinix rekommenderas inte för patienter med allvarlig njursjukdom.
- om du har leverproblem. Zebinix rekommenderas inte för patienter med allvarliga leverproblem.
- om du tar något läkemedel som kan orsaka en avvikelse på EKG (elektrokardiogram) som kallas ökat PR-intervall. Om du inte är säker på om läkemedel som du tar kan ha denna effekt, prata med din läkare.

- om du lider av en hjärtsjukdom som hjärtsvikt eller hjärtattack, eller har några besvär med hjärtrytm.
- om du lider av anfall som börjar med en utbredd elektrisk urladdning som omfattar båda hjärnhalvorna.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar när du tar Zebinix, kontakta omedelbart din läkare.

Zebinix kan göra att du känner dig yr och/eller dåsig, speciellt i början av behandlingen. Var speciellt försiktig vid intag av Zebinix för att undvika oavsiktlig skada, såsom fall.

Var särskilt försiktig med Zebinix:

Allvarliga och möjligt livshotande hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats efter marknadsföring hos patienter som behandlats med Zebinix. Om du utvecklar ett allvarligt utslag eller andra hudsymptom (se avsnitt 4), sluta ta Zebinix och omedelbart kontakta din läkare eller sök sjukvård.

Hos patienter med Han-kinesiskt eller thailändskt ursprung kan risken för allvarliga hudreaktioner förknippade med karbamazepin eller kemiskt närbesläktade substanser förutses genom ett blodprov från dessa patienter. Din läkare ska kunna ge råd om det är nödvändigt med ett blodprov före intag av Zebinix.

Barn

Zebinix ska inte ges till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Zebinix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom de kan påverka hur Zebinix fungerar, eller så kan Zebinix påverka deras effekt.

Tala om för din läkare om du tar:

- fenytoin (ett läkemedel för behandling av epilepsi) eftersom din dos kan behöva ändras.
- karbamazepin (ett läkemedel för behandling av epilepsi) eftersom din dos kan behöva ändras och följande biverkningar av Zebinix kan uppträda i en högre frekvens: dubbelseende, koordinationssvårigheter och yrsel.
- hormonella preventivmedel (såsom p-piller) eftersom Zebinix kan göra dessa mindre effektiva.
- simvastatin (ett läkemedel för sänkning av kolesterolnivåer) eftersom din dos kan behöva ändras.
- rosuvastatin, ett läkemedel för sänkning av kolesterolnivåer.
- blodförtunnande läkemedel – warfarin.
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), antidepressiva läkemedel.
- ta inte oxkarbamazepin (ett läkemedel för behandling av epilepsi) med Zebinix eftersom man inte vet om det är säkert att ta dessa läkemedel tillsammans.

Se avsnittet 'Graviditet och amning' för råd om preventivmetoder.

Graviditet och amning

Zebinix rekommenderas inte om du är gravid, eftersom effekterna av Zebinix på graviditet och det ofödda barnet inte är kända.

Om du planerar att skaffa barn, tala med läkaren innan du slutar använda preventivmedel och innan du blir gravid. Läkaren kan besluta att ändra din behandling.

Det finns begränsad mängd data från användningen av eslikarbazepinacetat hos gravida kvinnor.

Forskning har visat en ökad risk för missbildningar och problem med den neurologiska utvecklingen (utvecklingen av hjärnan) hos barn till mödrar som tar läkemedel mot epilepsi, särskilt om mer än ett antiepileptiskt läkemedel användas samtidigt.

Om du är eller tror att du kan vara gravid, tala omedelbart med läkaren. Du ska inte sluta att ta ditt läkemedel förrän du har diskuterat detta med läkaren. Om du slutar ta ditt läkemedel utan att rådfråga läkaren kan det leda till anfall, vilket kan vara farligt för dig och ditt ofödda barn. Läkaren kan besluta att ändra din behandling.

Om du är en fertil kvinna och inte planerar att bli gravid ska du använda effektiva preventivmedel under behandling med Zebinix. Zebinix kan påverka hur hormonella preventivmedel, såsom p-piller, fungerar och göra dem mindre effektiva för att förebygga graviditet. Därför rekommenderas att du använder andra former av säkra och effektiva preventivmedel när du tar Zebinix. Tala med läkaren för att diskutera vilket preventivmedel som är mest lämpligt att använda när du tar Zebinix. Om behandlingen med Zebinix

avbryts ska du försätta att använda ett effektivt preventivmedel fram till slutet av den aktuella menstruationscykeln efter avslutad behandling.

Om du tar Zebinix under graviditet löper ditt barn även risk att få blödningsproblem direkt efter förlossningen. Läkaren kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förhindra detta.

Du ska inte amma när du tar Zebinix. Det är inte känt om det passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Zebinix kan göra att du känner dig yr, dåsig och påverka din synskärpa, framför allt i början av behandlingen. Om det händer dig, kör inte eller använd inte några verktyg eller maskiner.

3. Hur du tar Zebinix

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Dos när du börjar behandlingen

400 mg en gång dagligen i en eller två veckor, innan ökning till underhållsdosen.

Din läkare kommer att bestämma om du ska få doseringen i en eller två veckor.

Underhållsdos

Den vanliga underhållsdosen är 800 mg en gång dagligen. Beroende på hur du svarar på Zebinix kan din dos behöva ökas till 1200 mg en gång dagligen. Om du tar Zebinix som enda behandling kan din läkare överväga om du har nytta av en dos på 1600 mg en gång dagligen.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem kommer du vanligtvis att ges en lägre dos Zebinix.

Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig. Zebinix rekommenderas inte om du har allvarliga njurproblem.

Äldre (över 65 år)

Om du är äldre och tar Zebinix som enda behandling är dosen på 1600 mg inte lämplig för dig.

Barn över 6 år

Dos när du börjar behandlingen

Startdosen är 10 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen i en eller två veckor, innan dosen ökas till underhållsdos.

Underhållsdos

Beroende på hur du svarar på Zebinix kan din dos behöva ökas med 10 mg per kg kroppsvikt, med ett eller två veckors mellanrum, upp till 30 mg per kg kroppsvikt. Maximal dos är 1200 mg en gång dagligen.

Barn som väger $\geq$ 60 kg

Barn som väger 60 kg eller mer ska ta samma dos som vuxna.

Andra typer av läkemedel, som oral suspension, kan vara mer lämpliga för barn. Fråga läkaren eller apotekspersonal.

Administreringssätt och administreringsväg

Zebinix ska tas via munnen. Svälj tabletten med ett glas vatten.

Zebinix tabletter kan tas med eller utan mat.

Om du har svårt att svälja hela tabletten kan du krossa tabletten och blanda den med en liten mängd vatten eller äppelmos. Ta hela dosen omedelbart.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Zebinix

Om du av misstag har tagit för stor mängd av Zebinix finns det en möjlig risk för att du kommer att få fler kramper eller att du känner att hjärtat slår oregelbundet eller snabbare. Kontakta genast din läkare eller uppsök sjukhus om du får något av dessa symtom. Ta med läkemedelsförpackningen. Detta för att din läkare ska kunna veta vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Zebinix

Om du har glömt att ta en tablett, ta den så snart som du kommer ihåg och fortsätt som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zebinix

Sluta inte ta dina tabletter plötsligt. Om du gör det finns det risk för att du kommer att få fler kramper. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Zebinix. Om din läkare beslutar att behandlingen med Zebinix ska avslutas kommer din dos vanligtvis att minskas successivt. Det är viktigt att din behandling avslutas enligt läkares inrådan, annars kan dina symtom förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara mycket allvarliga. Om dom drabbar dig sluta ta Zebinix och tala genast med en läkare eller uppsök sjukhus, eftersom du kan behöva få omedelbar medicinsk behandling:

- blåsor, hud- och/eller slemhinneavlossning, hudutslag, problem att svälja eller andas, svullna läppar, ansikte, ögonlock, hals eller tunga. Dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är:

- yrsel eller sömnighet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- ostadighet eller en känsla av att det snurrar eller gungar
- illamående eller kräkningar
- huvudvärk
- diarré
- dubbelseende eller dimsyn
- koncentrationssvårigheter

- svaghet eller trötthet
- skakningar
- hudrodnad
- blodprover som visar att du har låga nivåer av natrium i blodet
- minskad aptit
- sömnsvårigheter
- koordinationssvårigheter (ataxi)
- viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

- klumpighet
- allergi
- förstoppning
- krampanfall
- underaktiv sköldkörtel. Symtom inkluderar minskade nivåer av sköldkörtelhormon (ses i blodprover), intolerans mot kyla, förstörd tunga, tunna och sköra fingernaglar eller hår och låg kroppstemperatur.
- leverproblem (såsom ökning av leverenzymmer)
- högt blodtryck eller uttalad blodtrycksökning
- lågt blodtryck eller blodtrycksfall när du ställer dig upp
- blodtester som visar att du har låga nivåer av salter (inklusive klorid) i blodet eller en minskning av röda blodkroppar
- vätskebrist
- förändring i ögonrörelserna, suddig syn eller röda ögon
- fall
- brännskada
- dåligt minne eller glömska

- gråt, känsla av nedstämdhet, nervositet eller förvirring, brist på intresse eller känslor
- oförmåga att tala eller skriva eller förstå muntligt eller skriftligt språk
- upprördhet
- brist på uppmärksamhet/hyperaktivitetsstörning
- irritabilitet
- humörsvängningar eller hallucinationer
- talsvårigheter
- näsblod
- bröstsmärta
- känsla av stickningar och/eller domningar i någon del av kroppen
- migrän
- värmekänsla
- onormal känsel
- störningar i lukt
- ringningar i öronen
- hörselsvårigheter
- svullnad i ben och armar
- halsbränna, orolig mage, eller buksmärta, buksvullnad och obehag eller muntorrhet
- kolsvart (mörk) avföring
- inflammerat tandkött eller tandvärk
- svettningar eller torr hud
- klåda
- hudförändringar (t.ex. hudrodnad)
- håravfall
- urinvägsinfektion
- generell svaghet olustkänsla eller kyla
- viktninskning

- muskelsmärter, smärta i ben eller armar, muskelsvaghet
- störningar i skelettmetabolismen
- ökning av protein i benvävnad
- blodvallningar, kalla lemmar
- mer långsamma eller oregelbundna hjärtslag
- extrem sömnhet
- sänkt medvetandegrad
- neurologiska besvär i rörelseapparaten då dina muskler drar ihop sig och orsakar vridningar och upprepade rörelser eller onormala kroppsställningar. Symtom inkluderar skakningar, smärta, kramper.
- läkemedelsförgiftning
- ångest.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar som ökar risken för blödning eller blåmärken
- svår smärta i ryggen och magen (orsakad av inflammation i bukspottkörteln)
- minskat antal vita blodkroppar som kan öka risken för infektioner
- rödaktiga, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen, röda och svullna ögon och kan föregås av feber och/eller influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- inledningsvis influensaliknande symtom, utslag i ansiktet sedan utbrett utslag, hög kroppstemperatur, leverenzymhöjningar, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och inblandning av andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med

eosinofili och systemiska symtom som också är kända som DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom)

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, hals, hand, fötter, anklar eller underben
- nässelutslag (hudutslag med klåda).
- dåsighet, förvirring, muskelryckningar eller betydande förändring av kramper (eventuellt symtom på låga halter av natrium i blodet på grund av inadekvat ADH-sekretion).

Användning av Zebinix är förknippat med en förändring i EKG (elektrokardiogram) som kallas ökat PR-intervall. Biverkningar förknippade med denna EKG-förändring (t.ex. svimning och minskad puls) kan uppträda.

Det har förekommit rapporter om skelettpåverkan, inklusive minskad bentäthet, benskörhet och frakturer med epilepsiläkemedel som har en liknande struktur t.ex. karbamazepin och oxkarbazepin. Tala med läkare eller apotekspersonal om du får långtidsbehandling mot epilepsi, om du har haft benskörhet tidigare eller tar steroider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zebinix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på blistret, burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är eslikarbazepinacetat. Varje tablett innehåller 800 mg eslikarbazepinacetat.
- Övriga innehållsämnen är povidon K29/32, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zebinix 800 mg tabletter är vita och avlånga. Tabletterna har 'ESL 800' ingraverat på ena sidan, är skårade på den andra sidan och 19 mm långa.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i blister i pappkartonger innehållande 20, 30, 60 eller 90 tabletter eller i multipelförpackningar innehållande 180 (2x90) tabletter, och i HDPE burkar med barnskyddad förslutning i kartonglådor innehållande 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BIAL - Portela & C^a, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

tfn: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 99

e-post: info@bial.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tél/Tel: + 351 22 986 61 0 (Portugal)	Luxembourg/Luxemburg BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tél/Tel: + 351 22 986 61 0 (Portugal)
България	Magyarország

BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Тел.: + 351 22 986 61 00 (Португалия)	BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tel.: + 351 22 986 61 0 (Portugália)
Česká republika BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portogallo)	Malta BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Il-Portugall)
Danmark Nordicinfu Care AB Tlf: +45 (0) 70 28 10 24	Nederland BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tél/Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugal)
Deutschland BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugal)	Norge Nordicinfu Care AB Tlf: +47 (0) 22 20 60 00
Eesti BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel: +351 22 986 61 00 (Portugal)	Österreich BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugal)
Ελλάδα Arriani Pharmaceuticals S.A. Τηλ: + 30 210 668 3000	Polska BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel.: + 351 22 986 61 00 (Portugália)
España Laboratorios BIAL, S.A. Tel: + 34 91 562 41 96	Portugal BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tel.: + 351 22 986 61 00
France BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugal)	România BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugalia)

Hrvatska BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugal)	Slovenija BIAL-Portela & C ^a , S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugalska)
Ireland BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugal)	Slovenská republika BIAL-Portela & C ^a ., S.A.Eisai S.r.l. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portogallo)
Ísland Nordicinfu Care AB Sími: +46 (0) 8 601 24 40	Suomi/Finland Nordicinfu Care AB Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760
Italia BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portogallo)	Sverige Nordicinfu Care AB Tel: +46 (0) 8 601 24 40
Κύπρος BIAL-Portela & C ^a , S.A. Τηλ: + 351 22 986 61 00 (Πορτογαλία)	United Kingdom BIAL-Portela & C ^a ., S.A. Tel: + 351 22 986 61 00 (Portugal)
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)	

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.