

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Zebinix® 800 mg Tabletten

Eslicarbazepinacetat

Zebinix 800 mg Tabletten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Zebinix und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Zebinix beachten?
- Wie ist Zebinix einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Zebinix aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

Zebinix 800 mg Tabletten

### 1. Was ist Zebinix und wofür wird es angewendet?

Zebinix enthält den Wirkstoff Eslicarbazepinacetat.

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 800 mg Tabletten

Zebinix wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie) zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren, die 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 800 mg Tabletten

Zebinix wurde Ihnen von Ihrem Arzt gegeben, um die Anzahl der Anfälle zu verringern.

Zebinix 800 mg Tabletten

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZEBINIX beachten?

**Zebinix darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eslicarbazepinacetat, gegen andere Carboxamid-Derivate (z. B. Carbamazepin, oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen leiden (atrioventrikulärer (AV) Block zweiten oder dritten Grades).

Zebinix 800 mg Tabletten

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zebinix einnehmen.

Zebinix 800 mg Tabletten

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Empfängnisverhütung absetzen und bevor Sie schwanger werden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.

Zebinix 800 mg Tabletten

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind:

- Gefühl der Wackeligkeit, Schwindel oder das Gefühl des Schwebens
- Gefühl von Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Konzentrationschwierigkeiten
- Gefühl der Antriebslosigkeit oder Müdigkeit
- Zittern
- Hautausschlag
- Bluttests, die zeigen dass Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen (Ataxie)
- Gewichtszunahme.

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind:

- Ungeschicktheit
- Allergie
- Verstopfung
- Anfälle
- Verminderte Funktion der Schilddrüse. Zu den Symptomen gehören verminderter Schilddrüsenhormonspiegel (festgestellt in Blutuntersuchungen), Kälteempfindlichkeit, verdickte Zunge, dünne und brüchige Fingernägel oder Haare und niedrige Körpertemperatur
- Leberbeschwerden (wie zum Beispiel erhöhte Leberenzyme)
- Bluthochdruck oder starker Blutdruckanstieg
- Niedriger Blutdruck oder ein Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Bluttests, die zeigen dass Sie einen niedrigen Salzspiegel (einschließlich Chlorid) im Blut haben oder eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- Flüssigkeitsmangel
- Veränderungen der Augenbeweglichkeit, unscharfes Sehen oder rote Augen
- Stürze
- Brandwunden
- 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
- Aufmerksamkeits-defizit-/ Hyperaktivitäts -Syndrom
- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen oder Halluzinationen
- Sprachschwierigkeiten
- Nasenbluten
- Brustschmerzen
- Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl am ganzen Körper
- Migräne
- Brennendes Gefühl
- Störung des Tastsinns
- Störungen der Geruchswahrnehmung
- Klingeln im Ohr
- Schwerhörigkeit
- Anschwellung Ihrer Beine und Arme
- Sodbrennen, Magenverstimung, Bauchschmerzen, Blähungen und Unwohlsein oder trockener Mund
- Dunkler Stuhl (Teerstuhl)
- Entzündetes Zahnfleisch oder Zahnschmerzen
- Schwitzen oder trockene Haut
- Juckreiz
- Hautveränderungen (z. B. Rötung der Haut)
- Haarausfall
- Harnwegsinfektion
- Allgemeines Schwächegefühl, Unwohlsein oder Schüttelfrost
- Gewichtsverlust
- Muskelschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelschwäche
- Knochenstoffwechselstörung
- Anstieg von Knochenproteinen
- Flush, kalte Gliedmaßen
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Extreme Müdigkeit
- Sedierung
- Neurologische Bewegungsstörungen, bei denen die Kontraktion Ihrer Muskeln Verrenkungen, wiederholte Bewegungen oder abnormale Haltungen verursacht
- Arzneistoff-Toxizität
- Angst.

Nebenwirkungen mit **nicht bekannter** Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Starke Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen (verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was Infektionen wahrscheinlicher macht.
- Rötliche, scheibenartige Hautflecken oder kreisförmige Stellen, häufig mit Blasen in der Mitte, im Bereich des Rumpfes, Hautabschälungen, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, rote und geschwollene Augen, denen Fieber und/oder grippeähnliche Symptome vorausgehen können (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse);
- Anfänglich grippeähnliche Symptome, Hautausschlag im Gesicht und dann ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), geschwollene Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bezeichnet);
- Schwere allergische Reaktionen, die Schwellungen von Gesicht, Rachen, Händen, Füßen, Fußgelenken oder Unterschenkeln verursachen;
- Urtikaria (juckender Hautausschlag);
- Lethargie, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutliche Verschlechterung von Krampfanfällen (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut infolge einer unzureichenden ADH-Sekretion).

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.

Es gibt Berichte über Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Knochenschwund) und Knochenbrüche unter strukturell verwandten Antiepileptika wie Carbamazepin und Oxcarbazepin.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig Antiepileptika einnehmen, bei Ihnen eine Osteoporose bekannt ist oder Sie Steroide einnehmen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der nationalen Arzneimittelbehörde Ihres Landes anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

#### 5. Wie ist Zebinix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und 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, länglich und 19 mm lang. Auf der einen Seite der Tabletten ist ‘ESL 800’ eingeprägt, auf der anderen Seite befindet sich eine Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 20, 30, 60 oder 90 Tabletten oder als Bündelpackung mit 180 (2x90) Tabletten, und in HDPE-Flaschen mit einem kinder-gesicherten Verschluss in Faltschachteln mit 90 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Zulassungsinhaber und Hersteller:

BIAL - Portela & C<sup>o</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

#### Parallel vertrieben und unverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

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

#### България

BIAL-Portela & C<sup>o</sup>, S.A.
Тел.: +351 22 986 61 00
(Португалия)

#### Česká republika

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

#### Danmark

Nordicinfu Care AB
Tlf.: +45 (0) 70 28 10 24

#### Deutschland

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

#### Eesti

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

#### Hrvatska

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

#### Ireland

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

#### Ísland

Nordicinfu Care AB
Sími: +46 (0) 8 601 24 40

#### Italia

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

#### Κύπρος

BIAL-Portela & C<sup>o</sup>, S.A.
Τηλ.: +351 22 986 61 00
(Πορτογαλία)

#### Latvija

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

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022.

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