

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Zebinix 800 mg comprimate Acetat de eslicarbazepină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zebinix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zebinix
3. Cum să luați Zebinix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zebinix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zebinix și pentru ce se utilizează

Zebinix conține substanța activă acetat de eslicarbazepină.

Zebinix face parte dintr-un grup de medicamente numite antiepileptice, folosite pentru a trata epilepsia, o stare în care cineva prezintă convulsii repetate sau crize convulsive.

Zebinix se folosește:

- de unul singur (monoterapie) la pacienți adulți cu epilepsie nou diagnosticată;
- împreună cu alte medicamente (terapie adjuvantă) la pacienții adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani, care suferă de convulsii care le afectează o parte a creierului (convulsii parțiale). Aceste crize pot sau nu să fie urmate de o convulsie care afectează întregul creier (generalizare secundară).

Zebinix v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră pentru a reduce numărul de convulsii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zebinix

Nu luați Zebinix:

- dacă sunteți alergic la acetatul de eslicarbazepină, la alți derivați ai carboxamidelor (de exemplu carbamazepină sau oxcarbazepină, medicamente folosite pentru a trata epilepsia) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de un anumit tip de tulburare a ritmului cardiac (bloc atrioventricular (AV) de gradul doi sau trei).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zebinix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți vezicule sau descumare a pielii și/sau a membranelor mucoase, o erupție pe piele, probleme cu înghițitul sau cu respirația, vi s-au umflat buzele, fața, pleoapele, gâtul sau limba. Acestea ar putea fi semnele unei reacții alergice;
- dacă suferiți de o stare de confuzie, vi s-au agravat convulsiile sau aveți o reducere a stării de conștiență. Acestea pot indica valori scăzute de săruri în sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu rinichii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze doza. Zebinix nu este recomandat la pacienții cu boală severă de rinichi;
- dacă aveți probleme cu ficatul. Zebinix nu este recomandat la pacienții cu probleme severe ale ficatului;
- dacă luați orice medicament care poate produce o anomalie pe ECG (electrocardiogramă), denumită interval PR mărit. Dacă nu sunteți sigur că medicamentele pe care le luați ar putea avea acest efect, discutați cu medicul dumneavoastră;
- dacă suferiți de o boală de inimă, cum ar fi insuficiență cardiacă sau infarct miocardic, sau dacă aveți orice tulburări ale ritmului inimii;
- dacă suferiți de crize care încep cu o descărcare electrică generalizată care cuprinde ambele emisfere cerebrale.

Un mic număr de persoane tratate cu antiepileptice au avut idei de automutilare sau sinucidere. Dacă aveți vreodată astfel de idei atunci când luați Zebinix, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

Zebinix vă poate face să vă simțiți amețit și/sau somnoros, mai ales la începutul tratamentului. Aveți grijă deosebită când luați Zebinix pentru a evita leziunile accidentale, cum sunt căderile.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zebinix:

În perioada ulterioară punerii pe piață, la unii pacienți tratați cu Zebinix au fost raportate reacții adverse severe la nivelul pielii și potențial letale, inclusiv sindromul Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și reacție adversă la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS).

Dacă dezvoltăți o erupție gravă pe piele sau alte simptome la nivelul pielii (vezi pct. 4), încetați să luați Zebinix și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

La pacienții de origine thailandeză și chineză Han riscul reacțiilor grave la nivelul pielii asociat cu administrarea carbamazepinei sau a compușilor chimici asociați cu aceasta poate fi anticipat prin analiza unei probe de sânge la acești pacienți. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă această analiză de sânge este necesară înainte să vi se administreze Zebinix.

Copii

Zebinix nu trebuie administrat copiilor cu vârsta de cel mult 6 ani.

Zebinix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta în cazul în care vreunul dintre ele interferează cu modul în care acționează Zebinix sau Zebinix interferează cu efectul acestora. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- fenitoină (un medicament folosit pentru tratarea epilepsiei), deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră;

- carbamazepină (un medicament folosit pentru tratata epilepsiei), deoarece ar putea fi necesară ajustarea dozei dumneavoastră și următoarele reacții adverse ale Zebinix pot apărea cu o frecvență mai mare: vedere dublă, coordonare anormală și amețeală;
- contraceptivele orale (cum sunt pilulele contraceptive) deoarece Zebinix poate scădea eficacitatea acestora;
- simvastatină (un medicament folosit pentru scăderea valorilor de colesterol), deoarece ar putea fi necesară ajustarea dozei dumneavoastră;
- rosuvastatină, un medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului;
- anticoagulantul - warfarină;
- antidepresive de tip inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO);
- nu luați oxcarbazepină (un medicament folosit pentru tratarea epilepsiei) împreună cu Zebinix, deoarece nu se cunoaște dacă este sigur să luați aceste medicamente împreună.

Vezi pct. „Sarcina și alăptarea” pentru sfaturi cu privire la măsurile contraceptive.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu este recomandat să luați Zebinix dacă sunteți gravidă, deoarece nu se cunosc efectele Zebinix asupra sarcinii și a fătului.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri contracepția și înainte de a rămâne gravidă. Medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice tratamentul.

Există date limitate cu privire la utilizarea acetatului de eslicarbazepină la femeile gravide. Cercetările au indicat un risc crescut de defecte la naștere și probleme de dezvoltare neurologică (dezvoltarea creierului) la copiii femeilor care au luat medicamente antiepileptice, în special atunci când au luat mai multe medicamente antiepileptice în același timp.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să încetați să luați medicamentul până când nu discutați cu medicul dumneavoastră. Oprirea tratamentului fără a consulta medicul poate cauza crize convulsive, care pot fi periculoase pentru dumneavoastră și pentru făt. Medicul dumneavoastră poate decide să vă schimbe tratamentul.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă și nu intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați metode de contracepție eficace în timpul tratamentului cu Zebinix. Zebinix poate afecta acțiunea contraceptivelor hormonale, cum este pilula contraceptivă (anticoncepțională), și poate reduce eficacitatea acestora la prevenirea sarcinii. Prin urmare, se recomandă să folosiți alte forme contraceptive sigure și eficace atunci când luați Zebinix.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va discuta cu dumneavoastră care este cel mai potrivit tip de contracepție de utilizat în timp ce luați Zebinix. Dacă tratamentul cu Zebinix este întrerupt, trebuie să continuați să utilizați o contracepție eficace până la sfârșitul ciclului menstrual curent.

Dacă luați Zebinix în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră este, de asemenea, expus riscului de probleme de sângerare imediat după naștere. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie dumneavoastră și copilului dumneavoastră un medicament pentru a preveni această situație.

Nu alăptați în timp ce luați Zebinix. Nu se știe dacă trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zebinix vă poate face să vă simțiți amețit, somnoros și să vă afecteze vederea, mai ales la începutul tratamentului. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați Zebinix

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza la începerea tratamentului

400 mg o dată pe zi timp de una sau două săptămâni, înainte de a crește doza până la doza de întreținere. Medicul dumneavoastră va decide dacă vi se va administra această doză timp de una sau două săptămâni.

Doza de întreținere

Doza obișnuită de întreținere este de 800 mg o dată pe zi.

În funcție de modul în care reacționați la Zebinix, doza dumneavoastră poate fi crescută la 1200 mg o dată pe zi. Dacă luați Zebinix de unul singur, medicul dumneavoastră poate lua în considerare faptul că puteți avea ameliorări în cazul în care vi se administrează o doză de 1600 mg o dată pe zi.

Pacienți cu probleme renale

Dacă aveți probleme cu rinichii, vi se va recomanda de obicei o doză mai mică de Zebinix. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă pentru dumneavoastră. Zebinix nu este recomandat dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

Dacă sunteți vârstnic și luați Zebinix de unul singur, doza de 1600 mg nu este adecvată pentru dumneavoastră.

Copii cu vârsta peste 6 ani

Doza la începerea tratamentului

Doza inițială este 10 mg pe kg greutate corporală, administrată o dată pe zi timp de una sau două săptămâni, înainte de a crește doza până la doza de întreținere.

Doza de întreținere

În funcție de răspunsul la Zebinix, doza poate fi crescută cu 10 mg pe kg greutate corporală, la intervale de una sau două săptămâni, până la 30 mg pe kg greutate corporală. Doza maximă este de 1200 mg o dată pe zi.

Copii cu vârsta ≥ 60 kg

Copiilor cu greutate corporală de cel puțin 60 kg trebuie să li se administreze aceeași doză ca la adulți.

Modul și calea de administrare

Zebinix este destinat administrării orale. Înghițiți comprimatul cu un pahar de apă.

Comprimatele Zebinix pot fi luate cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultate la înghițirea comprimatului întreg, puteți zdrobi comprimatul și adăugați-l la o cantitate mică de apă sau sos de mere și luați toată doza imediat.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai mult Zebinix decât trebuie

Dacă în mod accidental luați mai mult decât trebuie din Zebinix, este posibil să riscați să aveți mai multe convulsii; sau, este posibil să simțiți că bătăile inimii sunt neregulate sau mai rapide. Contactați un medic sau mergeți imediat la un spital dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Zebinix

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l imediat ce vă amintiți și continuați ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zebinix

Nu încetați brusc să luați medicamentul. Dacă faceți acest lucru, sunteți în pericol să aveți mai multe convulsii. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați Zebinix. În cazul în care medicul dumneavoastră decide întreruperea tratamentului cu Zebinix, în mod normal doza dumneavoastră va fi redusă treptat. Este important ca tratamentul să fie urmat așa cum vă indică medicul dumneavoastră, în caz contrar simptomele dumneavoastră se pot înrăutăți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot fi foarte grave. Dacă apar, încetați să mai luați Zebinix și spuneți unui medic sau mergeți imediat la un spital, deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- vezicule sau descumare a pielii și/sau a membranelor mucoase, erupție trecătoare pe piele, probleme cu înghițitul sau cu respirația, umflarea buzelor, a feței, a pleoapelor, a gâtului sau limbii. Acestea ar putea fi semnele unei reacții alergice.

Reacțiile adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) sunt:

- amețelă sau somnolență.

Reacțiile adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 de persoane) sunt:

- instabilitate sau senzație de rotire sau de plutire;
- greață sau vărsături;
- durere de cap;
- diaree;
- vedere dublă sau încețoșată;
- dificultate de concentrare;
- lipsa energiei sau oboseală;
- tremurături;
- erupție trecătoare pe piele;
- analizele de sânge indică o valoare scăzută a sodiului în sânge;
- apetit scăzut;
- dificultăți ale somnului;
- dificultăți în coordonarea mișcărilor (ataxie);
- creștere în greutate.

Reacțiile adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) sunt:

- lipsa îndemânării;
- alergie;
- constipație;
- convulsii;
- activitate redusă a glandei tiroide. Simptomele includ scăderea concentrațiilor de hormoni tiroidieni (evidențiată prin analize de sânge), intoleranță la frig, limbă mare, unghii sau păr subțiri și fragile și temperatură corporală scăzută;
- probleme cu ficatul (cum sunt valori crescute ale enzimelor ficatului);
- tensiune arterială mare sau creștere severă a tensiunii arteriale;
- tensiune arterială mică sau scădere a tensiunii arteriale atunci când vă ridicați în picioare;
- analizele de sânge indică o valoare scăzută a sărurilor (inclusiv a clorului) în sânge sau o micșorare a numărului de globule roșii;
- deshidratare;
- modificări ale mișcărilor ochilor, vedere neclară sau ochi roșii;
- căzături;
- arsuri termice;
- memorie slabă sau uitare;
- plâns, stare de depresie, nervozitate sau confuzie, lipsa interesului sau a emoțiilor;
- incapacitate de a vorbi, de a scrie sau de a înțelege limba vorbită sau scrisă;
- agitație;
- deficit de atenție/hiperactivitate;
- iritabilitate;
- schimbări ale dispoziției sau halucinații;
- dificultăți de vorbire;
- sângerarea nasului;
- durere toracică anterioară;
- furnicături și/sau amorțeală în oricare parte a corpului;
- migrene;
- senzație de arsură;
- sensibilitate tactilă anormală;
- tulburări ale mirosului;
- zgomote în urechi;
- dificultăți ale auzului;
- umflarea picioarelor și brațelor;
- arsuri la nivelul stomacului, indispoziție stomacală, dureri abdominale, balonare și stare de disconfort sau uscăciune a gurii;
- scaun ca păcura (închis la culoare);
- gingii inflamate sau dureri de dinți;
- transpirație sau uscăciune a pielii;
- senzație de mâncărime;
- modificări ale pielii (de exemplu piele roșie);
- căderea părului;
- infecție a tractului urinar;
- stare generală de slăbiciune, stare de rău sau frisoane;
- scăderea în greutate;
- dureri musculare, durere la nivelul membrelor, slăbiciune musculară;
- tulburări în metabolismul osos;
- creșterea concentrației proteinelor osoase;
- roșeață a feței, membre reci;
- bătăi ale inimii mai rare sau neregulate;
- senzația de somnolență extremă;

- sedare;
- tulburări neurologice de mișcare, când mușchii se contractă, provocând contorsionări și mișcări repetate sau o ținută anormală. Simptomele includ tremor, durere, crampe;
- toxicitate provocată de medicament;
- anxietate.

Reacțiile adverse **cu frecvență necunoscută** (care nu pot fi estimate din datele disponibile) sunt:

- scăderea numărului de plachete sangvine, ceea ce crește riscul de sângerare sau învinețire;
- dureri acute de spate și în stomac (provocate de inflamația pancreasului);
- scăderea globulelor albe ale sângelui, ceea ce crește posibilitatea infecțiilor;
- pete roșiatice de forma unor ținte sau zone circulare pe trunchi, care prezintă frecvent vezicule în interior, descumarea pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor, ochi înroșiți și umflați, și care pot fi precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică);
- simptome inițial asemănătoare gripei, erupție trecătoare la nivelul feței urmată de erupție generalizată pe piele, temperatură corporală crescută, valori crescute ale enzimelor hepatice, anomalii sangvine (eozinofilie), mărirea ganglionilor limfatici, precum și afectarea altor organe (reacție adversă la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub denumirea de sindromul DRESS, sau sindromul hipersensibilității la medicament);
- reacție alergică gravă care cauzează umflarea feței, gâtului, mâinilor, labelor picioarelor, gleznelor sau extremităților inferioare ale picioarelor;
- urticarie (erupție pe piele cu mâncărime);
- letargie, confuzie, spasme musculare sau agravare semnificativă a convulsiilor (posibile simptome ale nivelului scăzut de sodiu în sânge din cauza secreției inadecvate de ADH).

Folosirea Zebinix este asociată cu o anomalie a ECG (electrocardiogramă), numită prelungirea intervalului PR. Este posibilă apariția de reacții adverse asociate cu această anomalie a ECG (de exemplu leșin și încetinirea bătăilor inimii).

Au fost raportate cazuri de modificări ale metabolismului osos, cum sunt osteopenia și osteoporoza (subțierea oaselor) și fracturi, asociate cu medicamentele antiepileptice cu structură corelată, cum sunt carbamazepina și oxcarbazepina. Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă urmați un tratament antiepileptic de lungă durată, aveți istoric de osteoporoză sau luați steroizi.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zebinix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zebinix

- Substanța activă este acetatul de eslicarbazepină. Fiecare comprimat conține acetat de eslicarbazepină 800 mg.
- Celelalte componente sunt povidonă K29/32, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu.

Cum arată Zebinix și conținutul ambalajului

Comprimatele Zebinix 800 mg sunt albe și ovale. Comprimatele sunt gravate pe o față cu „ESL 800” și cu linie mediană pe cealaltă față, cu lungime de 19 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt ambalate în blistere și plasate în cutii din carton care conțin 30 de comprimate și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BIAL - Portela & C^a, S.A.,
À Av. da Siderurgia Nacional,
4745-457 S. Mamede do Coronado,
Portugalia
Tel: +351 22 986 61 00
Fax: +351 22 986 61 99
E-mail: info@bial.com

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>