B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zebinix 200 mg compresse
Eslicarbazepina acetato

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Zebinix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zebinix
3. Come prendere Zebinix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zebinix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zebinix e a cosa serve

Zebinix contiene il principio attivo eslicarbazepina acetato.
Zebinix appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici, utilizzati per trattare l'epilessia, una condizione che comporta l'insorgenza di crisi o attacchi epilettici ripetuti.

Zebinix è utilizzato:
- da solo (in monoterapia) in pazienti adulti con epilessia di nuova diagnosi

- con altri medicinali antiepilettici (terapia aggiuntiva) in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 6 anni che hanno delle crisi che colpiscono una parte del cervello (crisi parziali). Queste crisi possono essere seguite, ma non necessariamente, da una crisi che colpisce tutto il cervello (generalizzazione secondaria)

Zebinix le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero delle crisi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zebinix

Non prenda Zebinix:
- se è allergico all'eslicarbazepina acetato, ad altri derivati della carboxamide (es. carbamazepina o oxcarbazepina, medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un certo tipo di disturbo del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare (AV) di secondo o terzo grado).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zebinix

Contatti immediatamente il medico:
- se ha vescicole o una desquamazione della pelle e/o delle mucose, un'eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alle palpebre, alla gola o alla lingua. Possono essere i segni di una reazione allergica

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se accusa confusione, un peggioramento delle crisi o una riduzione del livello di coscienza, possibili segni di bassi livelli di sodio nel sangue.

Informi il medico:
- se ha problemi renali. Il medico può dover modificare la dose. Zebinix non è raccomandato nei pazienti con una malattia renale grave
- se ha problemi al fegato. Zebinix è sconsigliato nei pazienti con gravi problemi al fegato
- se sta prendendo delle medicine che possono causare un'anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) chiamata allungamento dell'intervallo PR. Se non sa con certezza se le medicine che prende possono indurre questo effetto, ne parli con il medico.
- se soffre di una malattia del cuore come lo scompenso cardiaco o l'infarto, o in caso di qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco
- se soffre di crisi che iniziano con una scarica elettrica diffusa che interessa entrambi i lati del cervello.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha fatto pensieri autolesionisti (farsi del male) o suicidari. Se in qualunque momento durante l'assunzione di Zebinix dovesse avere pensieri di questo genere, contatti immediatamente il medico.

Zebinix può procurarle capogiri e/o sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento. Quando prende Zebinix faccia particolare attenzione a evitare lesioni accidentali, come la caduta.

Faccia particolare attenzione con Zebinix:
Dopo la commercializzazione, in pazienti trattati con Zebinix sono state segnalate reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali, comprendenti la sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e la reazione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).
Se manifesta una grave eruzione cutanea o altri sintomi cutanei (vedere paragrafo 4), sospenda l'assunzione di Zebinix e si rivolga immediatamente al medico o cerchi assistenza medica.

Nei pazienti di origine cinese Han o tailandese, il rischio di reazioni cutanee gravi associate a carbamazepina o composti chimicamente correlati può essere previsto analizzando un campione di sangue di questi pazienti. Il medico saprà consigliarle se è necessario eseguire analisi del sangue prima di assumere Zebinix.

Bambini
Zebinix non deve essere somministrato ai bambini di età pari o inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Zebinix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo nel caso in cui qualcuno di essi interferisca con il funzionamento di Zebinix o Zebinix interferisca con il loro effetto. Informi il medico se sta assumendo:
- fenitoina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) perché può essere necessario correggere la dose.
- carbamazepina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) perché può essere necessario correggere la dose e i seguenti effetti indesiderati di Zebinix possono verificarsi con una frequenza più elevata: sdoppiamento della vista, coordinazione anormale e capogiri.
- contraccettivi ormonali (come la pillola) poiché Zebinix può rendere questi meno efficaci.
- simvastatina (un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo) perché può essere necessario correggere la dose.
- rosuvastatina, un medicinale utilizzato per abbassare il livello di colesterolo.
- l'anticoagulante warfarin.
- antidepressivi a base di inibitori delle monoaminossidasi (MAOI).
- non assuma oxcarbazepina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) con Zebinix, poiché non si sa se sia sicuro assumere questi medicinali insieme.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vedere il paragrafo ‘Gravidanza e allattamento’ per i consigli sulla contraccezione.

Gravidanza e allattamento
Si sconsiglia di prendere Zebinix durante la gravidanza, poiché gli effetti di Zebinix sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti.

Se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico prima di interrompere l’uso dei contraccettivi e di iniziare la gravidanza. Il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

I dati relativi all’uso di eslicarbazepina acetato in donne in gravidanza sono limitati.
La ricerca ha evidenziato un rischio più elevato di malformazioni congenite e di problemi dello sviluppo neurologico (sviluppo del cervello) nei figli di donne che assumono medicinali antiepilettici, in particolare se si assume più di un medicinale antiepilettico contemporaneamente.

Se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza, informi immediatamente il medico. Non smetta di prendere il medicinale senza averne discusso con il medico. Se smette di prendere il medicinale senza consultare il medico, può andare incontro a crisi epilettiche che possono essere pericolose per lei e per il nascituro. Il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

Se lei è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, usi misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Zebinix. Zebinix può alterare il modo d’azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva (pillola per il controllo delle nascite), e renderli meno efficaci nel prevenire una gravidanza. Pertanto si raccomanda di utilizzare altre forme di contraccezione sicure ed efficaci durante l'assunzione di Zebinix. Si rivolga al medico, che discuterà con lei dei metodi contraccettivi più adatti da usare durante il trattamento con Zebinix. Se interrompe il trattamento con Zebinix, continui a utilizzare misure contraccettive efficaci fino alla fine del ciclo mestruale in corso.

Se prende Zebinix durante la gravidanza, suo figlio corre anche il rischio di problemi di sanguinamento subito dopo la nascita. Il medico potrà somministrare un medicinale a lei e a suo figlio per prevenire questi problemi.

Non allatti durante il trattamento con Zebinix. Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zebinix può procurarle capogiri o sonnolenza e modificarle la vista, soprattutto all'inizio del trattamento. In questi casi non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Zebinix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Dose per l'inizio del trattamento
400 mg una volta al giorno per una o due settimane, prima di aumentarla fino a raggiungere la dose di mantenimento.Il medico deciderà se farle prendere questa dose per una o due settimane.

Dose di mantenimento
La dose di mantenimento abituale è 800 mg una volta al giorno.
In base alla risposta a Zebinix, si può aumentare la dose fino a 1.200 mg una volta al giorno. Se prende Zebinix da solo, il medico può valutare se può trarre beneficio da una dose di 1.600 mg una volta al giorno.

Pazienti con problemi renali

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha problemi renali riceverà in genere una dose più bassa di Zebinix. Il medico stabilirà la dose adatta a lei. Zebinix non è raccomandato se ha problemi renali severi.

Anziani (età superiore a 65 anni)
Se è anziano e prende Zebinix da solo, la dose di 1.600 mg non è adatta a lei.

Bambini di età superiore ai 6 anni

Dose per l'inizio del trattamento
La dose iniziale è di 10 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno per una o due settimane, prima di aumentarla fino a raggiungere la dose di mantenimento.

Dose di mantenimento
In base alla risposta a Zebinix, la dose può essere aumentata di 10 mg per kg di peso corporeo, a intervalli di una o due settimane, fino a 30 mg per kg di peso corporeo. La dose massima è di 1.200 mg una volta al giorno.

Bambini che pesano ≥60 kg
I bambini che pesano 60 kg o più devono prendere la stessa dose degli adulti.

Per i bambini possono essere più adatte altre forme del medicinale, come la sospensione orale. Consulti il medico o il farmacista.

Modo e via di somministrazione
Zebinix è per uso orale. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
Le compresse di Zebinix possono essere assunte con o senza cibo.
Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, può frantumarla, aggiungerla a una piccola quantità d'acqua o purea di mele e assumere immediatamente l'intera dose.
La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se prende più Zebinix di quanto deve
Se accidentalmente prende più Zebinix di quanto deve, corre potenzialmente il rischio di avere più convulsioni; oppure, può avvertire un battito cardiaco irregolare o più rapido. Contatti il medico oppure si rechi immediatamente in ospedale se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati. Porti con sé la confezione del medicinale per far sapere al medico che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Zebinix
Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda e prosegua come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zebinix
Non interrompa all'improvviso l'assunzione delle compresse. Correrebbe il rischio di avere un maggior numero di crisi. Il medico deciderà per quanto tempo dovrà prendere Zebinix. Se il medico deciderà di interrompere il trattamento con Zebinix, in genere le ridurrà il dosaggio gradualmente. È importante concludere il trattamento secondo le indicazioni del medico, altrimenti i sintomi possono peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono essere molto gravi. Se le accadesse di riconoscerne qualcuno smetta di prendere Zebinix e ne parli con un medico oppure si rechi immediatamente in ospedale: può avere bisogno di un trattamento medico urgente.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Vescicole o desquamazione della pelle e/o delle mucose, eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alle palpebre, alla gola o alla lingua. Possono essere i segni di una reazione allergica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) sono:
- capogiri o sonnolenza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- sensazione di instabilità, di ruotare su se stessi o di fluttuare
- nausea o vomito
- mal di testa
- diarrea
- visione doppia o offuscata
- difficoltà di concentrazione
- sensazione di scarsa energia o di stanchezza
- tremore
- eruzione cutanea
- esami del sangue che indicano bassi livelli di sodio
- diminuzione dell'appetito
- difficoltà a dormire
- difficoltà di coordinazione dei movimenti (atassia)
- aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- goffaggine
- allergia
- stitichezza
- crisi epilettiche
- scarsa attività della tiroide. I sintomi comprendono riduzione del livello dell'ormone della tiroide (visto negli esami del sangue), intolleranza al freddo, lingua ingrossata, unghie o capelli sottili e fragili e bassa temperatura corporea
- problemi al fegato (come aumento degli enzimi epatici)
- pressione sanguigna alta o grave aumento nella pressione sanguigna
- pressione sanguigna bassa o un abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi
- esami del sangue che indicano bassi livelli di sale (incluso cloruro) o una riduzione del numero dei globuli rossi
- disidratazione
- alterazioni dei movimenti degli occhi, visione confusa o occhio rosso
- cadute
- ustione
- scarsa memoria o dimenticanza
- pianto, senso di depressione, nervosismo o confusione, mancanza di interesse o di emozioni
- incapacità di parlare o scrivere o di comprendere il linguaggio parlato o scritto
- agitazione
- disturbo da deficit di attenzione/iperattività
- irritabilità
- cambiamenti dell'umore o allucinazioni
- difficoltà a parlare
- sanguinamento dal naso
- dolore al torace
- formicolio e/o sensazione di intorpidimento in qualsiasi parte del corpo
- emicrania
- sensazione di bruciore
- senso anomalo del tatto

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbi del senso dell'odorato
- tintinnio nelle orecchie
- difficoltà di udito
- gonfiore alle gambe o alle braccia
- bruciore di stomaco, fastidio allo stomaco, dolore addominale, gonfiore allo stomaco e fastidio alla bocca o bocca asciutta
- feci scure (presenza di sangue nelle feci)
- gengive infiammate o mal di denti
- sudorazione o pelle secca
- prurito
- alterazioni della pelle (es. pelle arrossata)
- perdita dei capelli
- infezione delle vie urinarie
- sensazione di malessere generale o brividi
- perdita di peso
- dolore muscolare, dolore agli arti, debolezza muscolare
- disturbi del metabolismo osseo
- aumento di proteine dell'osso
- vampate di calore, freddo agli arti
- battito cardiaco più lento o irregolare
- sensazione di extrema sonnolenza
- sedazione
- disturbi neurologici del movimento che comportano una contrazione dei muscoli che causa torsioni e movimenti ripetitivi o posture anomale. I sintomi comprendono tremore, dolore, crampi
- tossicità da medicinali
- ansia.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:
- riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi;
- severo mal di schiena e mal di stomaco (causato da un'infiammazione del pancreas);
- riduzione dei globuli bianchi, che aumenta la probabilità di infezioni;
- macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari, spesso con vescicole al centro, sul tronco, desquamazione cutanea, ulcere (lesioni) in bocca, in gola, nel naso, ai genitali e agli occhi, occhi arrossati e gonfi, eventualmente preceduti da febbre e/o sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica);
- inizialmente sintomi simili a quelli influenzali, eruzione cutanea sul viso e in seguito diffusa in altre parti del corpo, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, anche denominata DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco);
- grave reazione allergica che causa gonfiore al viso, alla gola, alle mani, ai piedi, alle caviglie o alla parte inferiore delle gambe;
- orticaria (eruzione cutanea con prurito);
- letargia, confusione, contrazioni muscolari o peggioramento significativo delle convulsioni (possibili sintomi di bassi livelli di sodio nel sangue a causa di una secrezione inappropriata di ADH).

L'uso di Zebinix si associa a un'anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) chiamata allungamento dell'intervallo PR. Si possono verificare effetti indesiderati associati a questa anomalia dell'ECG (es. svenimento o rallentamento del battito cardiaco).

Ci sono stati casi di disturbi ossei inclusi osteopenia ed osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture con medicinali antiepilettici strutturalmente correlati come carbamazepina ed oxcarbazepina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Consulti il medico o farmacista, se è in terapia anti-epilettica a lungo termine, se ha precedenti di osteoporosi, o se assume steroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zebinix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zebinix
- Il principio attivo è eslicarbazepina acetato. Ogni compressa contiene 200 mg di eslicarbazepina acetato.
- Gli altri componenti sono povidone K29/32, sodio croscarmellosio e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Zebinix e contenuto della confezione
Le compresse di Zebinix da 200 mg sono bianche e oblunghe. Su un lato è impressa la scritta 'ESL 200' e sull'altro vi è un'incisura, la lunghezza è di 11 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister all'interno di scatole di cartone contenenti 20 o 60 compresse, e in flaconi in HDPE con chiusura a prova di bambino all'interno di scatole di cartone contenenti 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIAL - Portela & Cª, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portogallo
tel: +351 22 986 61 00
fax: +351 22 986 61 99
e-mail: info@bial.com

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

België/Belgique/Belgien
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

България
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Тел.: + 351 22 986 61 00
(Португалия)

Česká republika
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

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

Deutschland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Eesti
BIAL-Portela & Cª, 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 & Cª., S.A.
Tél: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Hrvatska
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Ireland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Luxembourg/Luxemburg
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Magyarország
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Malta
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Il-Portugall)

Nederland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Norge
Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Österreich
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Polska
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Portugal
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00

România
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalia)

Slovenija
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalska)

Slovenská republika
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalsko)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Italia
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

Κύπρος
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Τηλ: + 351 22 986 61 00
(Πορτογαλία)

Latvija
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugāle)

Lietuva
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalija)

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 & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zebinix 400 mg compresse
Eslicarbazepina acetato

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Zebinix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zebinix
3. Come prendere Zebinix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zebinix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zebinix e a cosa serve

Zebinix contiene il principio attivo eslicarbazepina acetato.
Zebinix appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici, utilizzati per trattare l'epilessia, una condizione che comporta l'insorgenza di crisi o attacchi epilettici ripetuti.

Zebinix è utilizzato:
- da solo (in monoterapia) in pazienti adulti con epilessia di nuova diagnosi
- con altri medicinali antiepilettici (terapia aggiuntiva) in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 6 anni che hanno delle crisi che colpiscono una parte del cervello (crisi parziali). Queste crisi possono essere seguite, ma non necessariamente, da una crisi che colpisce tutto il cervello (generalizzazione secondaria)

Zebinix le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero delle crisi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zebinix

Non prenda Zebinix:
- se è allergico all'eslicarbazepina acetato, ad altri derivati della carboxamide (es. carbamazepina o oxcarbazepina, medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un certo tipo di disturbo del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare (AV) di secondo o terzo grado).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zebinix

Contatti immediatamente il medico:
- se ha vescicole o una desquamazione della pelle e/o delle mucose, un'eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alle palpebre, alla gola o alla lingua. Possono essere i segni di una reazione allergica

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se accusa confusione, un peggioramento delle crisi o una riduzione del livello di coscienza, possibili segni di bassi livelli di sodio nel sangue.

Informi il medico:
- se ha problemi renali. Il medico può dover modificare la dose. Zebinix non è raccomandato nei pazienti con una malattia renale grave
- se ha problemi al fegato. Zebinix è sconsigliato nei pazienti con gravi problemi al fegato
- se sta prendendo delle medicine che possono causare un'anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) chiamata allungamento dell'intervallo PR. Se non sa con certezza se le medicine che prende possono indurre questo effetto, ne parli con il medico.
- se soffre di una malattia del cuore come lo scompenso cardiaco o l'infarto, o in caso di qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco
- se soffre di crisi che iniziano con una scarica elettrica diffusa che interessa entrambi i lati del cervello.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha fatto pensieri autolesionisti (farsi del male) o suicidari. Se in qualunque momento durante l'assunzione di Zebinix dovesse avere pensieri di questo genere, contatti immediatamente il medico.

Zebinix può procurarle capogiri e/o sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento. Quando prende Zebinix faccia particolare attenzione a evitare lesioni accidentali, come la caduta.

Faccia particolare attenzione con Zebinix:
Dopo la commercializzazione, in pazienti trattati con Zebinix sono state segnalate reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali, comprendenti la sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e la reazione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).
Se manifesta una grave eruzione cutanea o altri sintomi cutanei (vedere paragrafo 4), sospenda l'assunzione di Zebinix e si rivolga immediatamente al medico o cerchi assistenza medica.

Nei pazienti di origine cinese Han o tailandese, il rischio di reazioni cutanee gravi associate a carbamazepina o composti chimicamente correlati può essere previsto analizzando un campione di sangue di questi pazienti. Il medico saprà consigliarle se è necessario eseguire analisi del sangue prima di assumere Zebinix.

Bambini
Zebinix non deve essere somministrato ai bambini di età pari o inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Zebinix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo nel caso in cui qualcuno di essi interferisca con il funzionamento di Zebinix o Zebinix interferisca con il loro effetto. Informi il medico se sta assumendo:
- fenitoina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) perché può essere necessario correggere la dose.
- carbamazepina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) perché può essere necessario correggere la dose e i seguenti effetti indesiderati di Zebinix possono verificarsi con una frequenza più elevata: sdoppiamento della vista, coordinazione anormale e capogiri.
- contraccettivi ormonali (come la pillola) poiché Zebinix può rendere questi meno efficaci.
- simvastatina (un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo) perché può essere necessario correggere la dose.
- rosuvastatina, un medicinale utilizzato per abbassare il livello di colesterolo.
- l'anticoagulante warfarin.
- antidepressivi a base di inibitori delle monoaminossidasi (MAOI).
- non assuma oxcarbazepina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) con Zebinix, poiché non si sa se sia sicuro assumere questi medicinali insieme.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vedere il paragrafo ‘Gravidanza e allattamento’ per i consigli sulla contraccezione.

Gravidanza e allattamento
Si sconsiglia di prendere Zebinix durante la gravidanza, poiché gli effetti di Zebinix sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti.

Se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico prima di interrompere l’uso dei contraccettivi e di iniziare la gravidanza. Il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

I dati relativi all’uso di eslicarbazepina acetato in donne in gravidanza sono limitati.
La ricerca ha evidenziato un rischio più elevato di malformazioni congenite e di problemi dello sviluppo neurologico (sviluppo del cervello) nei figli di donne che assumono medicinali antiepilettici, in particolare se si assume più di un medicinale antiepilettico contemporaneamente.

Se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza, informi immediatamente il medico. Non smetta di prendere il medicinale senza averne discusso con il medico. Se smette di prendere il medicinale senza consultare il medico, può andare incontro a crisi epilettiche che possono essere pericolose per lei e per il nascituro. Il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

Se lei è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, usi misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Zebinix. Zebinix può alterare il modo d’azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva (pillola per il controllo delle nascite), e renderli meno efficaci nel prevenire una gravidanza. Pertanto si raccomanda di utilizzare altre forme di contraccezione sicure ed efficaci durante l'assunzione di Zebinix. Si rivolga al medico, che discuterà con lei dei metodi contraccettivi più adatti da usare durante il trattamento con Zebinix. Se interrompe il trattamento con Zebinix, continui a utilizzare misure contraccettive efficaci fino alla fine del ciclo mestruale in corso.

Se prende Zebinix durante la gravidanza, suo figlio corre anche il rischio di problemi di sanguinamento subito dopo la nascita. Il medico potrà somministrare un medicinale a lei e a suo figlio per prevenire questi problemi.

Non allatti durante il trattamento con Zebinix. Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zebinix può procurarle capogiri o sonnolenza e modificarle la vista, soprattutto all'inizio del trattamento. In questi casi non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Zebinix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Dose per l'inizio del trattamento
400 mg una volta al giorno per una o due settimane, prima di aumentarla fino a raggiungere la dose di mantenimento.Il medico deciderà se farle prendere questa dose per una o due settimane.

Dose di mantenimento
La dose di mantenimento abituale è 800 mg una volta al giorno.
In base alla risposta a Zebinix, si può aumentare la dose fino a 1.200 mg una volta al giorno. Se prende Zebinix da solo, il medico può valutare se può trarre beneficio da una dose di 1.600 mg una volta al giorno.

Pazienti con problemi renali

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha problemi renali riceverà in genere una dose più bassa di Zebinix. Il medico stabilirà la dose adatta a lei. Zebinix non è raccomandato se ha problemi renali severi.

Anziani (età superiore a 65 anni)
Se è anziano e prende Zebinix da solo, la dose di 1.600 mg non è adatta a lei.

Bambini di età superiore ai 6 anni

Dose per l'inizio del trattamento
La dose iniziale è di 10 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno per una o due settimane, prima di aumentarla fino a raggiungere la dose di mantenimento.

Dose di mantenimento
In base alla risposta a Zebinix, la dose può essere aumentata di 10 mg per kg di peso corporeo, a intervalli di una o due settimane, fino a 30 mg per kg di peso corporeo. La dose massima è di 1.200 mg una volta al giorno.

Bambini che pesano ≥60 kg
I bambini che pesano 60 kg o più devono prendere la stessa dose degli adulti.

Per i bambini possono essere più adatte altre forme del medicinale, come la sospensione orale. Consulti il medico o il farmacista.

Modo e via di somministrazione
Zebinix è per uso orale. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
Le compresse di Zebinix possono essere assunte con o senza cibo.
Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, può frantumarla, aggiungerla a una piccola quantità d'acqua o purea di mele e assumere immediatamente l'intera dose.
La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Se prende più Zebinix di quanto deve
Se accidentalmente prende più Zebinix di quanto deve, corre potenzialmente il rischio di avere più convulsioni; oppure, può avvertire un battito cardiaco irregolare o più rapido. Contatti il medico oppure si rechi immediatamente in ospedale se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati. Porti con sé la confezione del medicinale per far sapere al medico che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Zebinix
Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda e prosegua come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zebinix
Non interrompa all'improvviso l'assunzione delle compresse. Correrebbe il rischio di avere un maggior numero di crisi. Il medico deciderà per quanto tempo dovrà prendere Zebinix. Se il medico deciderà di interrompere il trattamento con Zebinix, in genere le ridurrà il dosaggio gradualmente. È importante concludere il trattamento secondo le indicazioni del medico, altrimenti i sintomi possono peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti effetti indesiderati possono essere molto gravi. Se le accadesse di riconoscerne qualcuno smetta di prendere Zebinix e ne parli con un medico oppure si rechi immediatamente in ospedale: può avere bisogno di un trattamento medico urgente.

- Vescicole o desquamazione della pelle e/o delle mucose, eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alle palpebre, alla gola o alla lingua. Possono essere i segni di una reazione allergica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) sono:

- capogiri o sonnolenza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- sensazione di instabilità, di ruotare su se stessi o di fluttuare
- nausea o vomito
- mal di testa
- diarrea
- visione doppia o offuscata
- difficoltà di concentrazione
- sensazione di scarsa energia o di stanchezza
- tremore
- eruzione cutanea
- esami del sangue che indicano bassi livelli di sodio
- diminuzione dell'appetito
- difficoltà a dormire
- difficoltà di coordinazione dei movimenti (atassia)
- aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- goffaggine
- allergia
- stitichezza
- crisi epilettiche
- scarsa attività della tiroide. I sintomi comprendono riduzione del livello dell'ormone della tiroide (visto negli esami del sangue), intolleranza al freddo, lingua ingrossata, unghie o capelli sottili e fragili e bassa temperatura corporea
- problemi al fegato (come aumento degli enzimi epatici)
- pressione sanguigna alta o grave aumento nella pressione sanguigna
- pressione sanguigna bassa o un abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi
- esami del sangue che indicano bassi livelli di sale (incluso cloruro) o una riduzione del numero dei globuli rossi
- disidratazione
- alterazioni dei movimenti degli occhi, visione confusa o occhio rosso
- cadute
- ustione
- scarsa memoria o dimenticanza
- pianto, senso di depressione, nervosismo o confusione, mancanza di interesse o di emozioni
- incapacità di parlare o scrivere o di comprendere il linguaggio parlato o scritto
- agitazione
- disturbo da deficit di attenzione/iperattività
- irritabilità
- cambiamenti dell'umore o allucinazioni
- difficoltà a parlare
- sanguinamento dal naso
- dolore al torace
- formicolio e/o sensazione di intorpidimento in qualsiasi parte del corpo
- emicrania

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di bruciore
- senso anomalo del tatto
- disturbi del senso dell'odorato
- tintinnio nelle orecchie
- difficoltà di udito
- gonfiore alle gambe o alle braccia
- bruciore di stomaco, fastidio allo stomaco, dolore addominale, gonfiore allo stomaco e fastidio alla bocca o bocca asciutta
- feci scure (presenza di sangue nelle feci)
- gengive infiammate o mal di denti
- sudorazione o pelle secca
- prurito
- alterazioni della pelle (es. pelle arrossata)
- perdita dei capelli
- infezione delle vie urinarie
- sensazione di malessere generale o brividi
- perdita di peso
- dolore muscolare, dolore agli arti, debolezza muscolare
- disturbi del metabolismo osseo
- aumento di proteine dell'osso
- vampate di calore, freddo agli arti
- battito cardiaco più lento o irregolare
- sensazione di extrema sonnolenza
- sedazione
- disturbi neurologici del movimento che comportano una contrazione dei muscoli che causa torsioni e movimenti ripetitivi o posture anomale. I sintomi comprendono tremore, dolore, crampi
- tossicità da medicinali
- ansia.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:
- riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi;
- severo mal di schiena e mal di stomaco (causato da un'infiammazione del pancreas);
- riduzione dei globuli bianchi, che aumenta la probabilità di infezioni;
- macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari, spesso con vescicole al centro, sul tronco, desquamazione cutanea, ulcere (lesioni) in bocca, in gola, nel naso, ai genitali e agli occhi, occhi arrossati e gonfi, eventualmente preceduti da febbre e/o sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica);
- inizialmente sintomi simili a quelli influenzali, eruzione cutanea sul viso e in seguito diffusa in altre parti del corpo, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, anche denominata DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco);
- grave reazione allergica che causa gonfiore al viso, alla gola, alle mani, ai piedi, alle caviglie o alla parte inferiore delle gambe;
- orticaria (eruzione cutanea con prurito);
- letargia, confusione, contrazioni muscolari o peggioramento significativo delle convulsioni (possibili sintomi di bassi livelli di sodio nel sangue a causa di una secrezione inappropriata di ADH).

L'uso di Zebinix si associa a un'anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) chiamata allungamento dell'intervallo PR. Si possono verificare effetti indesiderati associati a questa anomalia dell'ECG (es. svenimento o rallentamento del battito cardiaco).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Ci sono stati casi di disturbi ossei inclusi osteopenia ed osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture con medicinali antiepilettici strutturalmente correlati come carbamazepina ed oxcarbazepina. Consulti il medico o farmacista, se è in terapia anti-epilettica a lungo termine, se ha precedenti di osteoporosi, o se assume steroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zebinix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zebinix
- Il principio attivo è eslicarbazepina acetato. Ogni compressa contiene 400 mg di eslicarbazepina acetato.
- Gli altri componenti sono povidone K29/32, sodio croscarmellosio e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Zebinix e contenuto della confezione
Le compresse di Zebinix da 400 mg sono rotonde, bianche e biconvesse Su un lato è impressa la scritta 'ESL 400' e sull'altro vi è un'incisura, il diametro è di 11 mm.
Le compresse sono confezionate in blister all'interno di scatole di cartone contenenti 7, 14 o 28 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIAL - Portela & Cª, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portogallo
tel: +351 22 986 61 00
fax: +351 22 986 61 99
e-mail: info@bial.com

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

België/Belgique/Belgien
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

България
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Тел.: + 351 22 986 61 00
(Португалия)

Česká republika
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

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

Deutschland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Eesti
BIAL-Portela & Cª, 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 & Cª., S.A.
Tél: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Hrvatska
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Ireland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Luxembourg/Luxemburg
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Magyarország
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Malta
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Il-Portugall)

Nederland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Norge
Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Österreich
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Polska
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Portugal
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00

România
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalia)

Slovenija
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalska)

Slovenská republika
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalsko)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Italia
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

Κύπρος
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Τηλ: + 351 22 986 61 00
(Πορτογαλία)

Latvija
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugāle)

Lietuva
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalija)

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 & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zebinix 600 mg compresse
Eslicarbazepina acetato

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Zebinix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zebinix
3. Come prendere Zebinix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zebinix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zebinix e a cosa serve

Zebinix contiene il principio attivo eslicarbazepina acetato.
Zebinix appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici, utilizzati per trattare l'epilessia, una condizione che comporta l'insorgenza di crisi o attacchi epilettici ripetuti.

Zebinix è utilizzato:
- da solo (in monoterapia) in pazienti adulti con epilessia di nuova diagnosi
- con altri medicinali antiepilettici (terapia aggiuntiva) in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 6 anni che hanno delle crisi che colpiscono una parte del cervello (crisi parziali). Queste crisi possono essere seguite, ma non necessariamente, da una crisi che colpisce tutto il cervello (generalizzazione secondaria)

Zebinix le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero delle crisi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zebinix

Non prenda Zebinix:
- se è allergico all'eslicarbazepina acetato, ad altri derivati della carboxamide (es. carbamazepina o oxcarbazepina, medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un certo tipo di disturbo del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare (AV) di secondo o terzo grado).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zebinix

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contatti immediatamente il medico:
- se ha vescicole o una desquamazione della pelle e/o delle mucose, un'eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alle palpebre, alla gola o alla lingua. Possono essere i segni di una reazione allergica
- se accusa confusione, un peggioramento delle crisi o una riduzione del livello di coscienza, possibili segni di bassi livelli di sodio nel sangue.

Informi il medico:
- se ha problemi renali. Il medico può dover modificare la dose. Zebinix non è raccomandato nei pazienti con una malattia renale grave
- se ha problemi al fegato. Zebinix è sconsigliato nei pazienti con gravi problemi al fegato
- se sta prendendo delle medicine che possono causare un'anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) chiamata allungamento dell'intervallo PR. Se non sa con certezza se le medicine che prende possono indurre questo effetto, ne parli con il medico.
- se soffre di una malattia del cuore come lo scompenso cardiaco o l'infarto, o in caso di qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco
- se soffre di crisi che iniziano con una scarica elettrica diffusa che interessa entrambi i lati del cervello.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha fatto pensieri autolesionisti (farsi del male) o suicidari. Se in qualunque momento durante l'assunzione di Zebinix dovesse avere pensieri di questo genere, contatti immediatamente il medico.

Zebinix può procurarle capogiri e/o sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento. Quando prende Zebinix faccia particolare attenzione a evitare lesioni accidentali, come la caduta.

Faccia particolare attenzione con Zebinix:
Dopo la commercializzazione, in pazienti trattati con Zebinix sono state segnalate reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali, comprendenti la sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e la reazione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).
Se manifesta una grave eruzione cutanea o altri sintomi cutanei (vedere paragrafo 4), sospenda l'assunzione di Zebinix e si rivolga immediatamente al medico o cerchi assistenza medica.

Nei pazienti di origine cinese Han o tailandese, il rischio di reazioni cutanee gravi associate a carbamazepina o composti chimicamente correlati può essere previsto analizzando un campione di sangue di questi pazienti. Il medico saprà consigliarle se è necessario eseguire analisi del sangue prima di assumere Zebinix.

Bambini
Zebinix non deve essere somministrato ai bambini di età pari o inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Zebinix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo nel caso in cui qualcuno di essi interferisca con il funzionamento di Zebinix o Zebinix interferisca con il loro effetto. Informi il medico se sta assumendo:
- fenitoina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) perché può essere necessario correggere la dose.
- carbamazepina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) perché può essere necessario correggere la dose e i seguenti effetti indesiderati di Zebinix possono verificarsi con una frequenza più elevata: sdoppiamento della vista, coordinazione anormale e capogiri.
- contraccettivi ormonali (come la pillola) poiché Zebinix può rendere questi meno efficaci.
- simvastatina (un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo) perché può essere necessario correggere la dose.
- rosuvastatina, un medicinale utilizzato per abbassare il livello di colesterolo.
- l'anticoagulante warfarin.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- antidepressivi a base di inibitori delle monoaminossidasi (MAOI).
- non assuma oxcarbazepina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) con Zebinix, poiché non si sa se sia sicuro assumere questi medicinali insieme.

Vedere il paragrafo 'Gravidanza e allattamento' per i consigli sulla contraccezione.

Gravidanza e allattamento
Si sconsiglia di prendere Zebinix durante la gravidanza, poiché gli effetti di Zebinix sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti.

Se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico prima di interrompere l'uso dei contraccettivi e di iniziare la gravidanza. Il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

I dati relativi all'uso di eslicarbazepina acetato in donne in gravidanza sono limitati.
La ricerca ha evidenziato un rischio più elevato di malformazioni congenite e di problemi dello sviluppo neurologico (sviluppo del cervello) nei figli di donne che assumono medicinali antiepilettici, in particolare se si assume più di un medicinale antiepilettico contemporaneamente.

Se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza, informi immediatamente il medico. Non smetta di prendere il medicinale senza averne discusso con il medico. Se smette di prendere il medicinale senza consultare il medico, può andare incontro a crisi epilettiche che possono essere pericolose per lei e per il nascituro. Il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

Se lei è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, usi misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Zebinix. Zebinix può alterare il modo d'azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva (pillola per il controllo delle nascite), e renderli meno efficaci nel prevenire una gravidanza. Pertanto si raccomanda di utilizzare altre forme di contraccezione sicure ed efficaci durante l'assunzione di Zebinix. Si rivolga al medico, che discuterà con lei dei metodi contraccettivi più adatti da usare durante il trattamento con Zebinix. Se interrompe il trattamento con Zebinix, continui a utilizzare misure contraccettive efficaci fino alla fine del ciclo mestruale in corso.

Se prende Zebinix durante la gravidanza, suo figlio corre anche il rischio di problemi di sanguinamento subito dopo la nascita. Il medico potrà somministrare un medicinale a lei e a suo figlio per prevenire questi problemi.

Non allatti durante il trattamento con Zebinix. Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zebinix può procurarle capogiri o sonnolenza e modificarle la vista, soprattutto all'inizio del trattamento. In questi casi non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Zebinix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Dose per l'inizio del trattamento
400 mg una volta al giorno per una o due settimane, prima di aumentarla fino a raggiungere la dose di mantenimento.Il medico deciderà se farle prendere questa dose per una o due settimane.

Dose di mantenimento
La dose di mantenimento abituale è 800 mg una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In base alla risposta a Zebinix, si può aumentare la dose fino a 1.200 mg una volta al giorno. Se prende Zebinix da solo, il medico può valutare se può trarre beneficio da una dose di 1.600 mg una volta al giorno.

Pazienti con problemi renali
Se ha problemi renali riceverà in genere una dose più bassa di Zebinix. Il medico stabilirà la dose adatta a lei. Zebinix non è raccomandato se ha problemi renali severi.

Anziani (età superiore a 65 anni)
Se è anziano e prende Zebinix da solo, la dose di 1.600 mg non è adatta a lei.

Bambini di età superiore ai 6 anni

Dose per l'inizio del trattamento
La dose iniziale è di 10 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno per una o due settimane, prima di aumentarla fino a raggiungere la dose di mantenimento.

Dose di mantenimento
In base alla risposta a Zebinix, la dose può essere aumentata di 10 mg per kg di peso corporeo, a intervalli di una o due settimane, fino a 30 mg per kg di peso corporeo. La dose massima è di 1.200 mg una volta al giorno.

Bambini che pesano ≥60 kg
I bambini che pesano 60 kg o più devono prendere la stessa dose degli adulti.

Per i bambini possono essere più adatte altre forme del medicinale, come la sospensione orale. Consulti il medico o il farmacista.

Modo e via di somministrazione
Zebinix è per uso orale. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
Le compresse di Zebinix possono essere assunte con o senza cibo.
Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, può frantumarla, aggiungerla a una piccola quantità d'acqua o purea di mele e assumere immediatamente l'intera dose.
La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Zebinix di quanto deve
Se accidentalmente prende più Zebinix di quanto deve, corre potenzialmente il rischio di avere più convulsioni; oppure, può avvertire un battito cardiaco irregolare o più rapido. Contatti il medico oppure si rechi immediatamente in ospedale se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati. Porti con sé la confezione del medicinale per far sapere al medico che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Zebinix
Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda e prosegua come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zebinix
Non interrompa all'improvviso l'assunzione delle compresse. Correrebbe il rischio di avere un maggior numero di crisi. Il medico deciderà per quanto tempo dovrà prendere Zebinix. Se il medico deciderà di interrompere il trattamento con Zebinix, in genere le ridurrà il dosaggio gradualmente. È importante concludere il trattamento secondo le indicazioni del medico, altrimenti i sintomi possono peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono essere molto gravi. Se le accadesse di riconoscerne qualcuno smetta di prendere Zebinix e ne parli con un medico oppure si rechi immediatamente in ospedale: può avere bisogno di un trattamento medico urgente.
- Vescicole o desquamazione della pelle e/o delle mucose, eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alle palpebre, alla gola o alla lingua. Possono essere i segni di una reazione allergica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) sono:
- capogiri o sonnolenza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- sensazione di instabilità, di ruotare su se stessi o di fluttuare
- nausea o vomito
- mal di testa
- diarrea
- visione doppia o offuscata
- difficoltà di concentrazione
- sensazione di scarsa energia o di stanchezza
- tremore
- eruzione cutanea
- esami del sangue che indicano bassi livelli di sodio
- diminuzione dell'appetito
- difficoltà a dormire
- difficoltà di coordinazione dei movimenti (atassia)
- aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- goffaggine
- allergia
- stitichezza
- crisi epilettiche
- scarsa attività della tiroide. I sintomi comprendono riduzione del livello dell'ormone della tiroide (visto negli esami del sangue), intolleranza al freddo, lingua ingrossata, unghie o capelli sottili e fragili e bassa temperatura corporea
- problemi al fegato (come aumento degli enzimi epatici)
- pressione sanguigna alta o grave aumento nella pressione sanguigna
- pressione sanguigna bassa o un abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi
- esami del sangue che indicano bassi livelli di sale (incluso cloruro) o una riduzione del numero dei globuli rossi
- disidratazione
- alterazioni dei movimenti degli occhi, visione confusa o occhio rosso
- cadute
- ustione
- scarsa memoria o dimenticanza
- pianto, senso di depressione, nervosismo o confusione, mancanza di interesse o di emozioni
- incapacità di parlare o scrivere o di comprendere il linguaggio parlato o scritto
- agitazione
- disturbo da deficit di attenzione/iperattività
- irritabilità
- cambiamenti dell'umore o allucinazioni
- difficoltà a parlare
- sanguinamento dal naso

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore al torace
- formicolio e/o sensazione di intorpidimento in qualsiasi parte del corpo
- emicrania
- sensazione di bruciore
- senso anomalo del tatto
- disturbi del senso dell'odorato
- tintinnio nelle orecchie
- difficoltà di udito
- gonfiore alle gambe o alle braccia
- bruciore di stomaco, fastidio allo stomaco, dolore addominale, gonfiore allo stomaco e fastidio alla bocca o bocca asciutta
- feci scure (presenza di sangue nelle feci)
- gengive infiammate o mal di denti
- sudorazione o pelle secca
- prurito
- alterazioni della pelle (es. pelle arrossata)
- perdita dei capelli
- infezione delle vie urinarie
- sensazione di malessere generale o brividi
- perdita di peso
- dolore muscolare, dolore agli arti, debolezza muscolare
- disturbi del metabolismo osseo
- aumento di proteine dell'osso
- vampate di calore, freddo agli arti
- battito cardiaco più lento o irregolare
- sensazione di extrema sonnolenza
- sedazione
- disturbi neurologici del movimento che comportano una contrazione dei muscoli che causa torsioni e movimenti ripetitivi o posture anomale. I sintomi comprendono tremore, dolore, crampi
- tossicità da medicinali
- ansia.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:
- riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi;
- severo mal di schiena e mal di stomaco (causato da un'infiammazione del pancreas);
- riduzione dei globuli bianchi, che aumenta la probabilità di infezioni;
- macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari, spesso con vescicole al centro, sul tronco, desquamazione cutanea, ulcere (lesioni) in bocca, in gola, nel naso, ai genitali e agli occhi, occhi arrossati e gonfi, eventualmente preceduti da febbre e/o sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica);
- inizialmente sintomi simili a quelli influenzali, eruzione cutanea sul viso e in seguito diffusa in altre parti del corpo, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, anche denominata DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco);
- grave reazione allergica che causa gonfiore al viso, alla gola, alle mani, ai piedi, alle caviglie o alla parte inferiore delle gambe;
- orticaria (eruzione cutanea con prurito);
- letargia, confusione, contrazioni muscolari o peggioramento significativo delle convulsioni (possibili sintomi di bassi livelli di sodio nel sangue a causa di una secrezione inappropriata di ADH).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di Zebinix si associa a un'anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) chiamata allungamento dell'intervallo PR. Si possono verificare effetti indesiderati associati a questa anomalia dell'ECG (es. svenimento o rallentamento del battito cardiaco).

Ci sono stati casi di disturbi ossei inclusi osteopenia ed osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture con medicinali antiepilettici strutturalmente correlati come carbamazepina ed oxcarbazepina. Consulti il medico o farmacista, se è in terapia anti-epilettica a lungo termine, se ha precedenti di osteoporosi, o se assume steroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zebinix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zebinix
- Il principio attivo è eslicarbazepina acetato. Ogni compressa contiene 600 mg di eslicarbazepina acetato.
- Gli altri componenti sono povidone K29/32, sodio croscarmellosio e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Zebinix e contenuto della confezione
Le compresse di Zebinix da 600 mg sono bianche e oblunghe. Su un lato è impressa la scritta 'ESL 600' e sull'altro vi è un'incisura la lunghezza è di 17,3 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister all'interno di scatole di cartone contenenti 30 o 60 compresse, e in flaconi in HDPE con chiusura a prova di bambino all'interno di scatole di cartone contenenti 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIAL - Portela & Cª, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portogallo
tel: +351 22 986 61 00
fax: +351 22 986 61 99
e-mail: info@bial.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

България
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Тел.: + 351 22 986 61 00
(Португалия)

Česká republika
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

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

Deutschland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Eesti
BIAL-Portela & Cª, 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 & Cª., S.A.
Tél: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Hrvatska
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Ireland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Luxembourg/Luxemburg
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Magyarország
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Malta
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Il-Portugall)

Nederland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Norge
Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Österreich
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Polska
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Portugal
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00

România
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalia)

Slovenija
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalska)

Slovenská republika
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalsko)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Italia
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

Κύπρος
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Τηλ: + 351 22 986 61 00
(Πορτογαλία)

Latvija
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugāle)

Lietuva
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalija)

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 & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zebinix 800 mg compresse
Eslicarbazepina acetato

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Zebinix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zebinix
3. Come prendere Zebinix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zebinix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zebinix e a cosa serve

Zebinix contiene il principio attivo eslicarbazepina acetato.
Zebinix appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici, utilizzati per trattare l'epilessia, una condizione che comporta l'insorgenza di crisi o attacchi epilettici ripetuti.

Zebinix è utilizzato:
- da solo (in monoterapia) in pazienti adulti con epilessia di nuova diagnosi
- con altri medicinali antiepilettici (terapia aggiuntiva) in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 6 anni che hanno delle crisi che colpiscono una parte del cervello (crisi parziali). Queste crisi possono essere seguite, ma non necessariamente, da una crisi che colpisce tutto il cervello (generalizzazione secondaria)

Zebinix le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero delle crisi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zebinix

Non prenda Zebinix:
- se è allergico all'eslicarbazepina acetato, ad altri derivati della carboxamide (es. carbamazepina o oxcarbazepina, medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un certo tipo di disturbo del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare (AV) di secondo o terzo grado).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zebinix.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contatti immediatamente il medico:
- se ha vescicole o una desquamazione della pelle e/o delle mucose, un'eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alle palpebre, alla gola o alla lingua. Possono essere i segni di una reazione allergica
- se accusa confusione, un peggioramento delle crisi o una riduzione del livello di coscienza, possibili segni di bassi livelli di sodio nel sangue.

Informi il medico:
- se ha problemi renali. Il medico può dover modificare la dose. Zebinix non è raccomandato nei pazienti con una malattia renale grave
- se ha problemi al fegato. Zebinix è sconsigliato nei pazienti con gravi problemi al fegato
- se sta prendendo delle medicine che possono causare un'anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) chiamata allungamento dell'intervallo PR. Se non sa con certezza se le medicine che prende possono indurre questo effetto, ne parli con il medico.
- se soffre di una malattia del cuore come lo scompenso cardiaco o l'infarto, o in caso di qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco
- se soffre di crisi che iniziano con una scarica elettrica diffusa che interessa entrambi i lati del cervello.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha fatto pensieri autolesionisti (farsi del male) o suicidari. Se in qualunque momento durante l'assunzione di Zebinix dovesse avere pensieri di questo genere, contatti immediatamente il medico.

Zebinix può procurarle capogiri e/o sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento. Quando prende Zebinix faccia particolare attenzione a evitare lesioni accidentali, come la caduta.

Faccia particolare attenzione con Zebinix:
Dopo la commercializzazione, in pazienti trattati con Zebinix sono state segnalate reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali, comprendenti la sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e la reazione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).
Se manifesta una grave eruzione cutanea o altri sintomi cutanei (vedere paragrafo 4), sospenda l'assunzione di Zebinix e si rivolga immediatamente al medico o cerchi assistenza medica.

Nei pazienti di origine cinese Han o tailandese, il rischio di reazioni cutanee gravi associate a carbamazepina o composti chimicamente correlati può essere previsto analizzando un campione di sangue di questi pazienti. Il medico saprà consigliarle se è necessario eseguire analisi del sangue prima di assumere Zebinix.

Bambini
Zebinix non deve essere somministrato ai bambini di età pari o inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Zebinix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo nel caso in cui qualcuno di essi interferisca con il funzionamento di Zebinix o Zebinix interferisca con il loro effetto. Informi il medico se sta assumendo:
- fenitoina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) perché può essere necessario correggere la dose.
- carbamazepina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) perché può essere necessario correggere la dose e i seguenti effetti indesiderati di Zebinix possono verificarsi con una frequenza più elevata: sdoppiamento della vista, coordinazione anormale e capogiri.
- contraccettivi ormonali (come la pillola) poiché Zebinix può rendere questi meno efficaci.
- simvastatina (un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo) perché può essere necessario correggere la dose.
- rosuvastatina, un medicinale utilizzato per abbassare il livello di colesterolo.
- l'anticoagulante warfarin.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- antidepressivi a base di inibitori delle monoaminossidasi (MAOI).
- non assuma oxcarbazepina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) con Zebinix, poiché non si sa se sia sicuro assumere questi medicinali insieme.

Vedere il paragrafo 'Gravidanza e allattamento' per i consigli sulla contraccezione.

Gravidanza e allattamento
Si sconsiglia di prendere Zebinix durante la gravidanza, poiché gli effetti di Zebinix sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti.

Se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico prima di interrompere l'uso dei contraccettivi e di iniziare la gravidanza. Il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

I dati relativi all'uso di eslicarbazepina acetato in donne in gravidanza sono limitati.
La ricerca ha evidenziato un rischio più elevato di malformazioni congenite e di problemi dello sviluppo neurologico (sviluppo del cervello) nei figli di donne che assumono medicinali antiepilettici, in particolare se si assume più di un medicinale antiepilettico contemporaneamente.

Se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza, informi immediatamente il medico. Non smetta di prendere il medicinale senza averne discusso con il medico. Se smette di prendere il medicinale senza consultare il medico, può andare incontro a crisi epilettiche che possono essere pericolose per lei e per il nascituro. Il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

Se lei è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, usi misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Zebinix. Zebinix può alterare il modo d'azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva (pillola per il controllo delle nascite), e renderli meno efficaci nel prevenire una gravidanza. Pertanto si raccomanda di utilizzare altre forme di contraccezione sicure ed efficaci durante l'assunzione di Zebinix. Si rivolga al medico, che discuterà con lei dei metodi contraccettivi più adatti da usare durante il trattamento con Zebinix. Se interrompe il trattamento con Zebinix, continui a utilizzare misure contraccettive efficaci fino alla fine del ciclo mestruale in corso.

Se prende Zebinix durante la gravidanza, suo figlio corre anche il rischio di problemi di sanguinamento subito dopo la nascita. Il medico potrà somministrare un medicinale a lei e a suo figlio per prevenire questi problemi.

Non allatti durante il trattamento con Zebinix. Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zebinix può procurarle capogiri o sonnolenza e modificarle la vista, soprattutto all'inizio del trattamento. In questi casi non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Zebinix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

<u>Adulti</u>

Dose per l'inizio del trattamento
400 mg una volta al giorno per una o due settimane, prima di aumentarla fino a raggiungere la dose di mantenimento.Il medico deciderà se farle prendere questa dose per una o due settimane.

Dose di mantenimento
La dose di mantenimento abituale è 800 mg una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In base alla risposta a Zebinix, si può aumentare la dose fino a 1.200 mg una volta al giorno. Se prende Zebinix da solo, il medico può valutare se può trarre beneficio da una dose di 1.600 mg una volta al giorno.

Pazienti con problemi renali
Se ha problemi renali riceverà in genere una dose più bassa di Zebinix. Il medico stabilirà la dose adatta a lei. Zebinix non è raccomandato se ha problemi renali severi.

Anziani (età superiore a 65 anni)
Se è anziano e prende Zebinix da solo, la dose di 1.600 mg non è adatta a lei.

Bambini di età superiore ai 6 anni

Dose per l'inizio del trattamento
La dose iniziale è di 10 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno per una o due settimane, prima di aumentarla fino a raggiungere la dose di mantenimento.

Dose di mantenimento
In base alla risposta a Zebinix, la dose può essere aumentata di 10 mg per kg di peso corporeo, a intervalli di una o due settimane, fino a 30 mg per kg di peso corporeo. La dose massima è di 1.200 mg una volta al giorno.

Bambini che pesano ≥60 kg
I bambini che pesano 60 kg o più devono prendere la stessa dose degli adulti.

Per i bambini possono essere più adatte altre forme del medicinale, come la sospensione orale. Consulti il medico o il farmacista.

Modo e via di somministrazione
Zebinix è per uso orale. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
Le compresse di Zebinix possono essere assunte con o senza cibo.
Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, può frantumarla, aggiungerla a una piccola quantità d'acqua o purea di mele e assumere immediatamente l'intera dose.
La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Zebinix di quanto deve
Se accidentalmente prende più Zebinix di quanto deve, corre potenzialmente il rischio di avere più convulsioni; oppure, può avvertire un battito cardiaco irregolare o più rapido. Contatti il medico oppure si rechi immediatamente in ospedale se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati. Porti con sé la confezione del medicinale per far sapere al medico che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Zebinix
Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne ricorda e prosegua come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zebinix
Non interrompa all'improvviso l'assunzione delle compresse. Correrebbe il rischio di avere un maggior numero di crisi. Il medico deciderà per quanto tempo dovrà prendere Zebinix. Se il medico deciderà di interrompere il trattamento con Zebinix, in genere le ridurrà il dosaggio gradualmente. È importante concludere il trattamento secondo le indicazioni del medico, altrimenti i sintomi possono peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono essere molto gravi. Se le accadesse di riconoscerne qualcuno smetta di prendere Zebinix e ne parli con un medico oppure si rechi immediatamente in ospedale: può avere bisogno di un trattamento medico urgente.
- Vescicole o desquamazione della pelle e/o delle mucose, eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alle palpebre, alla gola o alla lingua. Possono essere i segni di una reazione allergica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) sono:
- capogiri o sonnolenza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- sensazione di instabilità, di ruotare su se stessi o di fluttuare
- nausea o vomito
- mal di testa
- diarrea
- visione doppia o offuscata
- difficoltà di concentrazione
- sensazione di scarsa energia o di stanchezza
- tremore
- eruzione cutanea
- esami del sangue che indicano bassi livelli di sodio
- diminuzione dell'appetito
- difficoltà a dormire
- difficoltà di coordinazione dei movimenti (atassia)
- aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- goffaggine
- allergia
- stitichezza
- crisi epilettiche
- scarsa attività della tiroide. I sintomi comprendono riduzione del livello dell'ormone della tiroide (visto negli esami del sangue), intolleranza al freddo, lingua ingrossata, unghie o capelli sottili e fragili e bassa temperatura corporea
- problemi al fegato (come aumento degli enzimi epatici)
- pressione sanguigna alta o grave aumento nella pressione sanguigna
- pressione sanguigna bassa o un abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi
- esami del sangue che indicano bassi livelli di sale (incluso cloruro) o una riduzione del numero dei globuli rossi
- disidratazione
- alterazioni dei movimenti degli occhi, visione confusa o occhio rosso
- cadute
- ustione
- scarsa memoria o dimenticanza
- pianto, senso di depressione, nervosismo o confusione, mancanza di interesse o di emozioni
- incapacità di parlare o scrivere o di comprendere il linguaggio parlato o scritto
- agitazione
- disturbo da deficit di attenzione/iperattività
- irritabilità
- cambiamenti dell'umore o allucinazioni
- difficoltà a parlare
- sanguinamento dal naso

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore al torace
- formicolio e/o sensazione di intorpidimento in qualsiasi parte del corpo
- emicrania
- sensazione di bruciore
- senso anomalo del tatto
- disturbi del senso dell'odorato
- tintinnio nelle orecchie
- difficoltà di udito
- gonfiore alle gambe o alle braccia
- bruciore di stomaco, fastidio allo stomaco, dolore addominale, gonfiore allo stomaco e fastidio alla bocca o bocca asciutta
- feci scure (presenza di sangue nelle feci)
- gengive infiammate o mal di denti
- sudorazione o pelle secca
- prurito
- alterazioni della pelle (es. pelle arrossata)
- perdita dei capelli
- infezione delle vie urinarie
- sensazione di malessere generale o brividi
- perdita di peso
- dolore muscolare, dolore agli arti, debolezza muscolare
- disturbi del metabolismo osseo
- aumento di proteine dell'osso
- vampate di calore, freddo agli arti
- battito cardiaco più lento o irregolare
- sensazione di extrema sonnolenza
- sedazione
- disturbi neurologici del movimento che comportano una contrazione dei muscoli che causa torsioni e movimenti ripetitivi o posture anomale. I sintomi comprendono tremore, dolore, crampi
- tossicità da medicinali
- ansia.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:
- riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi;
- severo mal di schiena e mal di stomaco (causato da un'infiammazione del pancreas);
- riduzione dei globuli bianchi, che aumenta la probabilità di infezioni;
- macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari, spesso con vescicole al centro, sul tronco, desquamazione cutanea, ulcere (lesioni) in bocca, in gola, nel naso, ai genitali e agli occhi, occhi arrossati e gonfi, eventualmente preceduti da febbre e/o sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica);
- inizialmente sintomi simili a quelli influenzali, eruzione cutanea sul viso e in seguito diffusa in altre parti del corpo, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, anche denominata DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco);
- grave reazione allergica che causa gonfiore al viso, alla gola, alle mani, ai piedi, alle caviglie o alla parte inferiore delle gambe;
- orticaria (eruzione cutanea con prurito);
- letargia, confusione, contrazioni muscolari o peggioramento significativo delle convulsioni (possibili sintomi di bassi livelli di sodio nel sangue a causa di una secrezione inappropriata di ADH).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di Zebinix si associa a un’anomalia dell’ECG (elettrocardiogramma) chiamata allungamento dell'intervallo PR. Si possono verificare effetti indesiderati associati a questa anomalia dell'ECG (es. svenimento o rallentamento del battito cardiaco).

Ci sono stati casi di disturbi ossei inclusi osteopenia ed osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture con medicinali antiepilettici strutturalmente correlati come carbamazepina ed oxcarbazepina. Consulti il medico o farmacista, se è in terapia anti-epilettica a lungo termine, se ha precedenti di osteoporosi, o se assume steroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zebinix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zebinix
- Il principio attivo è eslicarbazepina acetato. Ogni compressa contiene 800 mg di eslicarbazepina acetato.
- Gli altri componenti sono povidone K29/32, sodio croscarmellosio e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Zebinix e contenuto della confezione
Le compresse di Zebinix da 800 mg sono bianche e oblunghe. Su un lato è impressa la scritta ‘ESL 800’ e sull'altro vi è un'incisura, la lunghezza è di 19 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister all'interno di scatole di cartone contenenti 20 o 30, 60 o 90 compresse o in confezioni multiple contenenti 180 (2x90) compresse, e in flaconi in HDPE con chiusura a prova di bambino all'interno di scatole di cartone contenenti 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIAL - Portela & Cª, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portogallo
tel: +351 22 986 61 00
fax: +351 22 986 61 99
e-mail: info@bial.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

България
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Тел.: + 351 22 986 61 00
(Португалия)

Česká republika
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

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

Deutschland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Eesti
BIAL-Portela & Cª, 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 & Cª., S.A.
Tél: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Hrvatska
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Ireland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Luxembourg/Luxemburg
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Magyarország
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Malta
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Il-Portugall)

Nederland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Norge
Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Österreich
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Polska
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Portugal
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00

România
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalia)

Slovenija
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalska)

Slovenská republika
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalsko)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Italia
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

Κύπρος
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Τηλ: + 351 22 986 61 00
(Πορτογαλία)

Latvija
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugāle)

Lietuva
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalija)

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 & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zebinix 50 mg/mL sospensione orale
Eslicarbazepina acetato

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Zebinix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zebinix
3. Come prendere Zebinix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zebinix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zebinix e a cosa serve

Zebinix contiene il principio attivo eslicarbazepina acetato.
Zebinix appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici, utilizzati per trattare l'epilessia, una condizione che comporta l'insorgenza di crisi o attacchi epilettici ripetuti.

Zebinix è utilizzato:
- da solo (in monoterapia) in pazienti adulti con epilessia di nuova diagnosi
- con altri medicinali antiepilettici (terapia aggiuntiva) in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 6 anni che hannodelle crisi che colpiscono una parte del cervello (crisi parziali). Queste crisi possono essere seguite, ma non necessariamente, da una crisi che colpisce tutto il cervello (generalizzazione secondaria)

Zebinix le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero delle crisi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zebinix

Non prenda Zebinix:
- se è allergico all'eslicarbazepina acetato, ad altri derivati della carboxamide (es. carbamazepina o oxcarbazepina, medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un certo tipo di disturbo del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare (AV) di secondo o terzo grado).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zebinix.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contatti immediatamente il medico:
- se ha vescicole o una desquamazione della pelle e/o delle mucose, un'eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alle palpebre, alla gola o alla lingua. Possono essere i segni di una reazione allergica
- se accusa confusione, un peggioramento delle crisi o una riduzione del livello di coscienza, possibili segni di bassi livelli di sodio nel sangue.

Informi il medico:
- se ha problemi renali. Il medico può dover modificare la dose. Zebinix non è raccomandato nei pazienti con una malattia renale grave
- se ha problemi al fegato. Zebinix è sconsigliato nei pazienti con gravi problemi al fegato
- se sta prendendo delle medicine che possono causare un'anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) chiamata allungamento dell'intervallo PR. Se non sa con certezza se le medicine che prende possono indurre questo effetto, ne parli con il medico.
- se soffre di una malattia del cuore come lo scompenso cardiaco o l'infarto, o in caso di qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco
- se soffre di crisi che iniziano con una scarica elettrica diffusa che interessa entrambi i lati del cervello.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha fatto pensieri autolesionisti (farsi del male) o suicidari. Se in qualunque momento durante l'assunzione di Zebinix dovesse avere pensieri di questo genere, contatti immediatamente il medico.

Zebinix può procurarle capogiri e/o sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento. Quando prende Zebinix faccia particolare attenzione a evitare lesioni accidentali, come la caduta.

Faccia particolare attenzione con Zebinix:
Dopo la commercializzazione, in pazienti trattati con Zebinix sono state segnalate reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali, comprendenti la sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e la reazione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).
Se manifesta una grave eruzione cutanea o altri sintomi cutanei (vedere paragrafo 4), sospenda l'assunzione di Zebinix e si rivolga immediatamente al medico o cerchi assistenza medica.

Nei pazienti di origine cinese Han o tailandese, il rischio di reazioni cutanee gravi associate a carbamazepina o composti chimicamente correlati può essere previsto analizzando un campione di sangue di questi pazienti. Il medico saprà consigliarle se è necessario eseguire analisi del sangue prima di assumere Zebinix.

Bambini
Zebinix non deve essere somministrato ai bambini di età pari o inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Zebinix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo nel caso in cui qualcuno di essi interferisca con il funzionamento di Zebinix o Zebinix interferisca con il loro effetto. Informi il medico se sta assumendo:
- fenitoina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) perché può essere necessario correggere la dose.
- carbamazepina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) perché può essere necessario correggere la dose e i seguenti effetti indesiderati di Zebinix possono verificarsi con una frequenza più elevata: sdoppiamento della vista, coordinazione anormale e capogiri.
- contraccettivi ormonali (come la pillola) poiché Zebinix può rendere questi meno efficaci.
- simvastatina (un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo) perché può essere necessario correggere la dose.
- rosuvastatina, un medicinale utilizzato per abbassare il livello di colesterolo.
- l'anticoagulante warfarin.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- antidepressivi a base di inibitori delle monoaminossidasi (MAOI).
- non assuma oxcarbazepina (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia) con Zebinix, poiché non si sa se sia sicuro assumere questi medicinali insieme.

Vedere il paragrafo 'Gravidanza e allattamento' per i consigli sulla contraccezione.

Gravidanza e allattamento
Si sconsiglia di prendere Zebinix durante la gravidanza, poiché gli effetti di Zebinix sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti.

Se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico prima di interrompere l'uso dei contraccettivi e di iniziare la gravidanza. Il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

I dati relativi all'uso di eslicarbazepina acetato in donne in gravidanza sono limitati.
La ricerca ha evidenziato un rischio più elevato di malformazioni congenite e di problemi dello sviluppo neurologico (sviluppo del cervello) nei figli di donne che assumono medicinali antiepilettici, in particolare se si assume più di un medicinale antiepilettico contemporaneamente.

Se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza, informi immediatamente il medico. Non smetta di prendere il medicinale senza averne discusso con il medico. Se smette di prendere il medicinale senza consultare il medico, può andare incontro a crisi epilettiche che possono essere pericolose per lei e per il nascituro. Il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

Se lei è una donna in età fertile e non sta pianificando una gravidanza, usi misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Zebinix. Zebinix può alterare il modo d'azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva (pillola per il controllo delle nascite), e renderli meno efficaci nel prevenire una gravidanza. Pertanto si raccomanda di utilizzare altre forme di contraccezione sicure ed efficaci durante l'assunzione di Zebinix. Si rivolga al medico, che discuterà con lei dei metodi contraccettivi più adatti da usare durante il trattamento con Zebinix. Se interrompe il trattamento con Zebinix, continui a utilizzare misure contraccettive efficaci fino alla fine del ciclo mestruale in corso.

Se prende Zebinix durante la gravidanza, suo figlio corre anche il rischio di problemi di sanguinamento subito dopo la nascita. Il medico potrà somministrare un medicinale a lei e a suo figlio per prevenire questi problemi.

Non allatti durante il trattamento con Zebinix. Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zebinix può procurarle capogiri o sonnolenza e modificarle la vista, soprattutto all'inizio del trattamento. In questi casi non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Zebinix sospensione orale contiene metil paraidrossibenzoato (E218) e solfiti
Zebinix sospensione orale contiene metil paraidrossibenzoato (E218), che può causare reazioni allergiche (anche ritardate), e solfiti, che raramente possono causare severe reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come prendere Zebinix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Dose per l'inizio del trattamento
400 mg una volta al giorno per una o due settimane, prima di aumentarla fino a raggiungere la dose di mantenimento.Il medico deciderà se farle prendere questa dose per una o due settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dose di mantenimento
La dose di mantenimento abituale è 800 mg una volta al giorno.
In base alla risposta a Zebinix, si può aumentare la dose fino a 1.200 mg una volta al giorno. Se prende Zebinix da solo, il medico può valutare se può trarre beneficio da una dose di 1.600 mg una volta al giorno.

Pazienti con problemi renali
Se ha problemi renali riceverà in genere una dose più bassa di Zebinix. Il medico stabilirà la dose adatta a lei. Zebinix non è raccomandato se ha problemi renali severi.

Anziani (età superiore a 65 anni)
Se è anziano e prende Zebinix da solo, la dose di 1.600 mg non è adatta a lei.

Bambini di età superiore ai 6 anni

Dose per l'inizio del trattamento
La dose iniziale è di 10 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno per una o due settimane, prima di aumentarla fino a raggiungere la dose di mantenimento.

Dose di mantenimento
In base alla risposta a Zebinix, la dose può essere aumentata di 10 mg per kg di peso corporeo, a intervalli di una o due settimane, fino a 30 mg per kg di peso corporeo. La dose massima è di 1.200 mg una volta al giorno.

Bambini che pesano ≥60 kg
I bambini che pesano 60 kg o più devono prendere la stessa dose degli adulti.

Per i bambini possono essere più adatte altre forme del medicinale, come la sospensione orale. Consulti il medico o il farmacista.

Modo e via di somministrazione
Zebinix è per uso orale.
La sospensione orale di Zebinix può essere assunta con o senza cibo.

Agitare bene prima dell'uso.

Usare sempre la siringa per somministrazione orale allegata per prendere il medicinale.

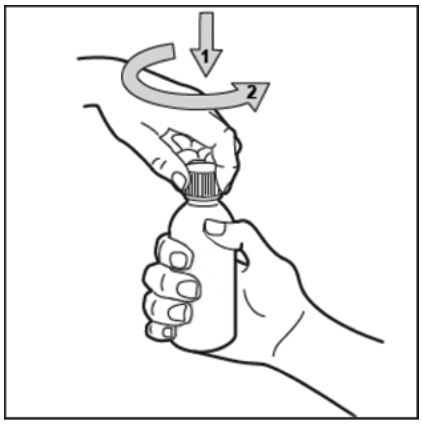
Istruzioni per l'uso:

Punto 1. Prelevare dalla scatola il flacone, la siringa per somministrazione orale e l'adattatore per il flacone

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

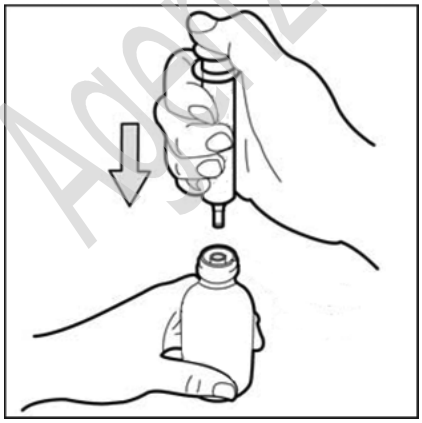
Punto 2. Agitare il flacone per almeno 10 secondi e rimuovere la chiusura a prova di bambino premendo e ruotando in senso antiorario (verso sinistra).



Punto 3. Inserire l’adattatore nel collo del flacone. Per fissarlo può essere necessario esercitare una lieve pressione. Una volta inserito, l’adattatore non deve più essere rimosso dal flacone. Il flacone può essere chiuso lasciando l’adattatore in sede.



Punto 4. Per facilitare l’operazione, segnare il volume da prelevare muovendo lo stantuffo della siringa. Inserire la punta della siringa per somministrazione orale nell’apertura dell’adattatore, mantenendo il flacone diritto. Spingere lo stantuffo fino in fondo. In questo modo, all’interno del flacone si crea una pressione che facilita il prelievo della sospensione, forzandola a passare dal flacone alla siringa per somministrazione orale.

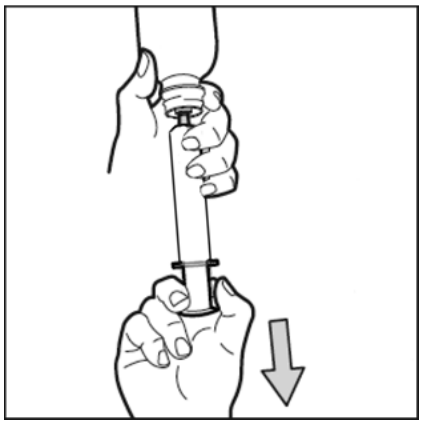


Agenzia Italiana del Farmaco

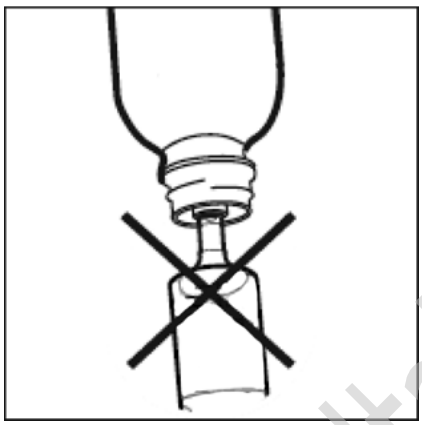
Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 5: Tenere ferma la siringa per somministrazione orale e capovolgere il flacone.
Tirare leggermente lo stantuffo della siringa per somministrazione orale fino a raggiungere il volume desiderato.



Punto 6: Se si osservano bolle d’aria nella siringa per somministrazione orale, spingere lo stantuffo verso l’alto quanto basta per eliminare completamente le bolle d’aria più grandi. Tirare nuovamente in basso lo stantuffo fino alla dose prescritta dal medico.



Punto 7. Riportare il flacone in posizione diritta e rimuovere la siringa per somministrazione orale. Prestare attenzione a non spingere lo stantuffo mentre si rimuove la siringa per somministrazione orale dal flacone.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 8. Richiudere il flacone con la sua chiusura ruotandola in senso orario (verso destra).



Punto 9. Posizionare la siringa per somministrazione orale in bocca, in modo che sia diretta verso l'interno della guancia. Premere lentamente sullo stantuffo per rilasciare Zebinix nella bocca.

Punto 10: Dopo ogni uso, sciacquare la siringa per somministrazione orale vuota in un bicchiere d'acqua pulita. Ripetere questo procedimento di pulizia 3 volte.
Conservare il flacone e la siringa per somministrazione orale insieme nella scatola fino all'uso successivo.

Se prende più Zebinix di quanto deve
Se accidentalmente prende più Zebinix di quanto deve, corre potenzialmente il rischio di avere più convulsioni; oppure, può avvertire un battito cardiaco irregolare o più rapido. Contatti il medico oppure si rechi immediatamente in ospedale se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati. Porti con sé la confezione del medicinale per far sapere al medico che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Zebinix
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda e prosegua come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zebinix
Non interrompa all'improvviso l'assunzione della sospensione orale. Correrebbe il rischio di avere un maggior numero di crisi. Il medico deciderà per quanto tempo dovrà prendere Zebinix. Se il medico deciderà di interrompere il trattamento con Zebinix, in genere le ridurrà il dosaggio gradualmente. È importante concludere il trattamento secondo le indicazioni del medico, altrimenti i sintomi possono peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono essere molto gravi. Se le accadesse di riconoscerne qualcuno smetta di prendere Zebinix e ne parli con un medico oppure si rechi immediatamente in ospedale: può avere bisogno di un trattamento medico urgente.
- Vescicole o desquamazione della pelle e/o delle mucose, eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alle palpebre, alla gola o alla lingua. Possono essere i segni di una reazione allergica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) sono:
- capogiri o sonnolenza

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- sensazione di instabilità, di ruotare su se stessi o di fluttuare
- nausea o vomito
- mal di testa
- diarrea
- visione doppia o offuscata
- difficoltà di concentrazione
- sensazione di scarsa energia o di stanchezza
- tremore
- eruzione cutanea
- esami del sangue che indicano bassi livelli di sodio
- diminuzione dell'appetito
- difficoltà a dormire
- difficoltà di coordinazione dei movimenti (atassia)
- aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- goffaggine
- allergia
- stitichezza
- crisi epilettiche
- scarsa attività della tiroide. I sintomi comprendono riduzione del livello dell'ormone della tiroide (visto negli esami del sangue), intolleranza al freddo, lingua ingrossata, unghie o capelli sottili e fragili e bassa temperatura corporea
- problemi al fegato (come aumento degli enzimi epatici)
- pressione sanguigna alta o grave aumento nella pressione sanguigna
- pressione sanguigna bassa o un abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi
- esami del sangue che indicano bassi livelli di sale (incluso cloruro) o una riduzione del numero dei globuli rossi
- disidratazione
- alterazioni dei movimenti degli occhi, visione confusa o occhio rosso
- cadute
- ustione
- scarsa memoria o dimenticanza
- pianto, senso di depressione, nervosismo o confusione, mancanza di interesse o di emozioni
- incapacità di parlare o scrivere o di comprendere il linguaggio parlato o scritto
- agitazione
- disturbo da deficit di attenzione/iperattività
- irritabilità
- cambiamenti dell'umore o allucinazioni
- difficoltà a parlare
- sanguinamento dal naso
- dolore al torace
- formicolio e/o sensazione di intorpidimento in qualsiasi parte del corpo
- emicrania
- sensazione di bruciore
- senso anomalo del tatto
- disturbi del senso dell'odorato
- tintinnio nelle orecchie
- difficoltà di udito
- gonfiore alle gambe o alle braccia
- bruciore di stomaco, fastidio allo stomaco, dolore addominale, gonfiore allo stomaco e fastidio alla bocca o bocca asciutta
- feci scure (presenza di sangue nelle feci)
- gengive infiammate o mal di denti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sudorazione o pelle secca
- prurito
- alterazioni della pelle (es. pelle arrossata)
- perdita dei capelli
- infezione delle vie urinarie
- sensazione di malessere generale o brividi
- perdita di peso
- dolore muscolare, dolore agli arti, debolezza muscolare
- disturbi del metabolismo osseo
- aumento di proteine dell'osso
- vampate di calore, freddo agli arti
- battito cardiaco più lento o irregolare
- sensazione di extrema sonnolenza
- sedazione
- disturbi neurologici del movimento che comportano una contrazione dei muscoli che causa torsioni e movimenti ripetitivi o posture anomale. I sintomi comprendono tremore, dolore, crampi
- tossicità da medicinali
- ansia.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:
- riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi;
- severo mal di schiena e mal di stomaco (causato da un'infiammazione del pancreas);
- riduzione dei globuli bianchi, che aumenta la probabilità di infezioni;
- macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari, spesso con vescicole al centro, sul tronco, desquamazione cutanea, ulcere (lesioni) in bocca, in gola, nel naso, ai genitali e agli occhi, occhi arrossati e gonfi, eventualmente preceduti da febbre e/o sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica);
- inizialmente sintomi simili a quelli influenzali, eruzione cutanea sul viso e in seguito diffusa in altre parti del corpo, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, anche denominata DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco);
- grave reazione allergica che causa gonfiore al viso, alla gola, alle mani, ai piedi, alle caviglie o alla parte inferiore delle gambe;
- orticaria (eruzione cutanea con prurito);
- letargia, confusione, contrazioni muscolari o peggioramento significativo delle convulsioni (possibili sintomi di bassi livelli di sodio nel sangue a causa di una secrezione inappropriata di ADH).

L'uso di Zebinix si associa a un'anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) chiamata allungamento dell'intervallo PR. Si possono verificare effetti indesiderati associati a questa anomalia dell'ECG (es. svenimento o rallentamento del battito cardiaco).

Ci sono stati casi di disturbi ossei inclusi osteopenia ed osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture con medicinali antiepilettici strutturalmente correlati come carbamazepina ed oxcarbazepina. Consulti il medico o farmacista, se è in terapia anti-epilettica a lungo termine, se ha precedenti di osteoporosi, o se assume steroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Zebinix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l’apertura, il flacone non deve essere usato per più di 2 mesi.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zebinix
- Il principio attivo è eslicarbazepina acetato. Ogni mL di sospensione orale contiene 50 mg di eslicarbazepina acetato.
- Gli altri componenti sono gomma xantana (E415), macrogol-100 stearato, metil paraidrossibenzoato (E218), saccarina sodica (E954), aroma artificiale tuttifrutti (contiene maltodestrina, glicole propilenico, aromi naturali e artificiali e gomma acacia (E414), aroma di mascheramento (contiene glicole propilenico, acqua e aromi naturali e artificiali), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Zebinix e contenuto della confezione
Zebinix 50 mg/mL è una sospensione orale di colore da biancoastro a bianco.

La sospensione orale è confezionata in flaconi in vetro ambrato con chiusure a prova di bambino in HDPE, contenenti 200 mL di sospensione orale, all’interno di una scatola di cartone. Ogni scatola di cartone contiene una siringa in polipropilene da 10 mL, con tacche graduate corrispondenti a a incrementi di 0,2 mL, e un adattatore per flacone in copolimero a innesto rapido.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIAL - Portela & Cª , S.A.,
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portogallo
tel: +351 22 986 61 00
fax: +351 22 986 61 99
e-mail: info@bial.com

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Luxembourg/Luxemburg
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

България
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Тел.: + 351 22 986 61 00
(Португалия)

Magyarország
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

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

Deutschland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Eesti
BIAL-Portela & Cª, 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 & Cª., S.A.
Tél: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Hrvatska
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Ireland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

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

Italia
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portogallo)

Malta
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Il-Portugall)

Nederland
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tél/Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Norge
Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Österreich
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Polska
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00
(Portugália)

Portugal
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel.: + 351 22 986 61 00

România
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalia)

Slovenija
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalska)

Slovenská republika
BIAL-Portela & Cª., 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Τηλ: + 351 22 986 61 00
(Πορτογαλία)

Latvija
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugāle)

Lietuva
BIAL-Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugalija)

United Kingdom
BIAL-Portela & Cª., S.A.
Tel: + 351 22 986 61 00
(Portugal)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allegato IV

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per eslicarbazepina acetato, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Sindrome simile a SIADH

Sulla base dei dati disponibili sulla sindrome SIADH o simile a SIADH – sono stati osservati due casi con correlazione probabile e 13 casi con correlazione causale possibile con ESL - il PRAC ritiene che le informazioni sul medicinale debbano essere aggiornate di conseguenza. Il testo proposto è in linea con le informazioni sul medicinale di altre sostanze della famiglia delle dibenzazepine, vale a dire carbamazepina e oxcarbazepina.

Patologie epatiche associate al farmaco

In base ai dati disponibili sulle patologie epatiche associate al farmaco, sono stati osservati sei casi di aumento della gamma-glutamiltransferasi con possibile correlazione con ESL secondo RUCAM. L'evidenza relativa a danni epatici indotti da farmaci (*drug-induced liver injury*, DILI) più severi, vale a dire epatite acuta o lesioni epatocellulari, non era sufficiente per stabilire una correlazione causale. È stato osservato soltanto un caso di DILI più severo (epatite acuta), con indizi di *de-challenge* positivo per ESL (possibile secondo RUCAM). Poiché l'aumento delle transaminasi può essere accompagnato da un aumento della GGT, si raccomanda di utilizzare il termine più generico "enzimi epatici aumentati".

Uso durante la gravidanza e in donne in età fertile

Sulla base dei dati disponibili sull'uso durante la gravidanza e in donne in età fertile, il PRAC raccomanda l'aggiornamento del testo nel paragrafo 4.6. Attualmente non è presente alcuna dichiarazione in merito a una raccomandazione o meno all'uso di ESL durante la gravidanza. Inoltre, le informazioni riportate devono essere modificate in linea con le informazioni sul medicinale di altri farmaci antiepilettici, che sono state aggiornate recentemente per rispecchiare le informazioni sui rischi associati all'uso durante la gravidanza, sulla necessità di misure contraccettive efficaci e di consigliare le donne in età fertile e sulle possibili interazioni con i contraccettivi ormonali, in modo da fornire un livello di informazioni simile.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su eslicarbazepina acetato il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente eslicarbazepina acetato sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco