

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Zebinix 50 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Eslicarbazepinacetat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Zebinix enthält den Wirkstoff Eslicarbazepinacetat.

Zebinix gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiepileptika genannt werden. Diese werden eingesetzt zur Behandlung von Epilepsie, einem Zustand bei dem man wiederholte Krämpfe oder Krampfanfälle hat.

Zebinix wird angewendet:

- alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie (Monotherapie) zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie.
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren, die unter Anfällen leiden, die einen Teilbereich des Gehirns betreffen (partielle Anfälle). Diesen Anfällen können, aber müssen nicht, Anfälle folgen, die das gesamte Gehirn betreffen (sekundäre Generalisierung).

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

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

**Zebinix darf nicht eingenommen werden,**

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- falls Sie Blasenbildung oder Abschälungen der Haut, Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung Ihrer Lippen, Gesicht, Augenlider, Rachen oder Zunge beobachten. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
- falls Sie an Verwirrtheit, Verschlimmerung der epileptischen Anfälle oder verringertem Bewusstsein leiden. Dies können Anzeichen für niedrige Salzspiegel im Blut sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie Nierenbeschwerden haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis anpassen. Zebinix wird nicht empfohlen bei Patienten mit schweren Nierenerkrankungen.
- wenn Sie Leberbeschwerden haben. Zebinix wird nicht empfohlen bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm) - sogenannte PR Intervall Verlängerungen - hervorrufen kann. Falls Sie nicht sicher sind, ob die von Ihnen eingenommenen Arzneimittel eine solche Wirkung haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung wie Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt leiden, oder eine Herzrhythmusstörung haben.
- wenn Sie an Anfällen leiden, die mit einer großflächigen elektrischen Entladung beginnen, die beide Seiten des Gehirns betrifft.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von Zebinix solche Gedanken haben sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Zebinix kann Sie vor allem zu Beginn der Behandlung schwindelig und/oder schläfrig machen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zebinix ist erforderlich, um Unfallverletzungen wie Stürze zu vermeiden.

Bei der Einnahme von Zebinix ist besondere Vorsicht erforderlich:

Nach der Markteinführung sind im Zusammenhang mit der Zebinix-Behandlung Erfahrungen mit schweren und potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet worden.

Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag oder andere Hautprobleme auftreten (siehe Abschnitt 4), beenden Sie die Einnahme von Zebinix und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder bemühen Sie sich sofort um medizinische Hilfe.

Das bei Patienten der Bevölkerungsgruppen der Han-Chinesen oder Thailänder erhöhte Risiko für schwerwiegende Hautreaktionen nach einer Behandlung mit Carbamazepin oder chemisch verwandten Substanzen lässt sich durch einen Bluttest bestimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob bei Ihnen vor Einnahme von Zebinix ein Bluttest erforderlich ist.

### **Kinder**

Zebinix darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

### **Einnahme von Zebinix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig für den Fall, dass diese Arzneimittel die Wirkung von Zebinix beeinflussen, oder dass umgekehrt Zebinix die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflusst. Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie:

- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, da eine Anpassung Ihrer Dosis notwendig sein könnte.
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss und die folgenden Nebenwirkungen von Zebinix vermehrt auftreten können: Doppeltsehen, abnorme Koordination und Schwindel.

- hormonelle Verhütungsmittel (wie die Pille), da Zebinix deren Wirkung verringern kann.
- Simvastatin (ein zur Senkung der Cholesterinspiegel verwendetes Arzneimittel) einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Rosuvastatin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, einnehmen.
- das Blutverdünnungsmittel Warfarin einnehmen.
- Antidepressiva in Form von Monoaminoxidase-Hemmern (MAOI) einnehmen.
- Nehmen Sie nicht Oxacarbazepin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) zusammen mit Zebinix ein, da nicht bekannt ist, ob die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen sicher ist.

Hinweise zur Verhütung siehe Abschnitt 'Schwangerschaft und Stillzeit'.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es wird nicht empfohlen, Zebinix einzunehmen, wenn Sie schwanger sind, da die Auswirkungen von Zebinix auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind.

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

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Eslicarbazepinacetat bei Schwangeren vor. Untersuchungen haben ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler und Probleme mit der neurologischen Entwicklung (Entwicklung des Gehirns) bei Kindern von Müttern ergeben, die Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, insbesondere, wenn mehr als ein Arzneimittel gegen Epilepsie gleichzeitig angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihrem Arzt. Sie sollten die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht abbrechen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Das Absetzen Ihres Arzneimittels ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt kann zu Krampfanfällen führen, die für Sie und Ihr ungeborenes Kind gefährlich sein können. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung zu ändern.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine Schwangerschaft planen, sollten Sie während der Behandlung mit Zebinix eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Zebinix kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln wie die der „Pille“ (Antibabypille) beeinträchtigen und sie bei der Verhütung einer Schwangerschaft weniger wirksam machen. Daher wird empfohlen, dass Sie während der Einnahme von Zebinix andere Formen zur sicheren und wirksamen Verhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode während der Behandlung mit Zebinix. Wenn die Behandlung mit Zebinix abgebrochen wird, sollten Sie noch weiter bis zum Ende des aktuellen Menstruationszyklus eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie Zebinix während der Schwangerschaft einnehmen, besteht bei Ihrem Baby auch das Risiko von Blutungsproblemen direkt nach der Geburt. Ihr Arzt kann Ihnen und Ihrem Baby ein Arzneimittel geben, um dies zu verhindern.

Verzichten Sie während der Einnahme von Zebinix darauf zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zebinix kann Sie vor allem zu Beginn der Behandlung schwindelig und schläfrig machen und Ihr Sehvermögen beeinflussen. Falls dies geschieht, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Zebinix enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) und Sulfite**

Zebinix Suspension zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann und Sulfite, die in seltenen Fällen

schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen können.

### **3. Wie ist ZEBINIX einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene

##### *Dosis zu Beginn Ihrer Behandlung*

400 mg einmal täglich über ein oder zwei Wochen, bevor auf die Erhaltungsdosis erhöht wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie diese Dosis ein oder zwei Wochen einnehmen müssen.

##### *Erhaltungsdosis*

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 800 mg einmal täglich.

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf Zebinix kann Ihre Dosis auf 1.200 mg einmal täglich erhöht werden. Wenn Sie Zebinix alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise in Erwägung ziehen, dass Sie von einer Dosis von 1.600 mg einmal täglich profitieren.

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Falls Sie Nierenfunktionsstörungen haben, werden Sie üblicherweise eine niedrigere Dosis von Zebinix erhalten. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln. Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, wird die Anwendung von Zebinix nicht empfohlen.

#### Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und Zebinix alleine, ohne andere Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, ist die Dosis von 1.600 mg für Sie nicht geeignet.

#### Kinder über 6 Jahren

##### *Dosierung bei Behandlungsbeginn*

Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg pro kg Körpergewicht und wird ein oder zwei Wochen lang eingenommen, bevor sie auf die Erhaltungsdosis erhöht wird.

##### *Erhaltungsdosis*

Abhängig vom Ansprechen auf Zebinix kann die Dosis im Abstand von einer oder zwei Wochen um jeweils 10 mg pro kg Körpergewicht auf bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt 1.200 mg einmal täglich.

#### Kinder mit einem Körpergewicht ab 60 kg

Kinder mit einem Körpergewicht ab 60 kg erhalten dieselbe Dosierung wie Erwachsene.

#### Art der Anwendung

Zebinix ist zum Einnehmen.

Zebinix Suspension zum Einnehmen kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

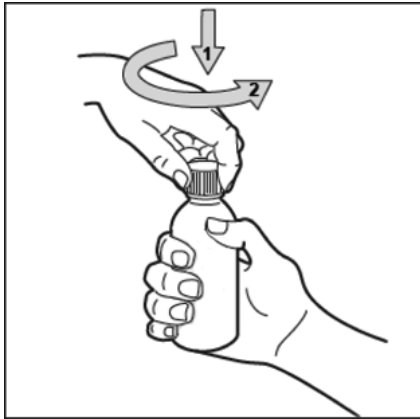
Vor Gebrauch gut schütteln.

Verwenden Sie zur Einnahme Ihres Arzneimittels stets die mitgelieferte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

#### **Hinweise zur Anwendung:**

Schritt 1. Nehmen Sie die Flasche, die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und den Flaschenadapter aus dem Umkarton.

Schritt 2. Schütteln Sie die Flasche mindestens 10 Sekunden lang und schrauben Sie anschließend den kindergesicherten Verschluss ab, indem Sie ihn herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn (nach links) drehen.

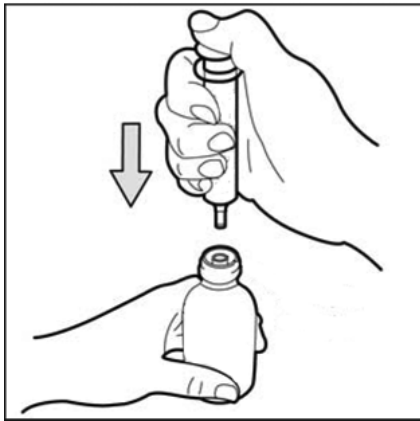


Schritt 3. Führen Sie den Flaschenadapter in die Flaschenhalsöffnung ein. Um einen festen Sitz zu gewährleisten, müssen Sie eventuell etwas Druck anwenden. Sobald der Flaschenadapter eingesetzt ist, darf er nicht wieder von der Flasche entfernt werden. Die Flasche lässt sich mit dem Verschluss auch bei eingesetztem Flaschenadapter wieder verschließen.



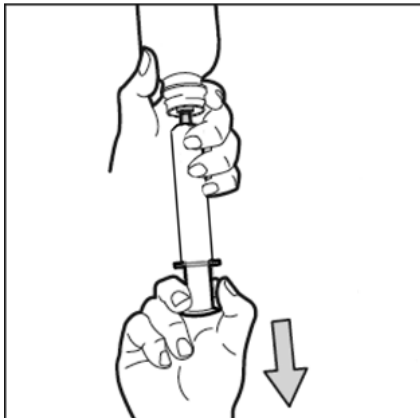
Schritt 4. Zur leichteren Dosierung schieben Sie den Kolben in der Applikationsspritze zur gewünschten Entnahmemenge. Führen Sie die Spitze der Applikationsspritze in die Öffnung des Flaschenadapters ein, während Sie die Flasche senkrecht halten. Drücken Sie den Kolben bis zum

Anschlag nach unten. Dadurch entsteht in der Flasche ein Druck, welcher bei der Dosierung der Suspension hilft, indem er die Suspension aus der Flasche in die Applikationsspritze drückt.

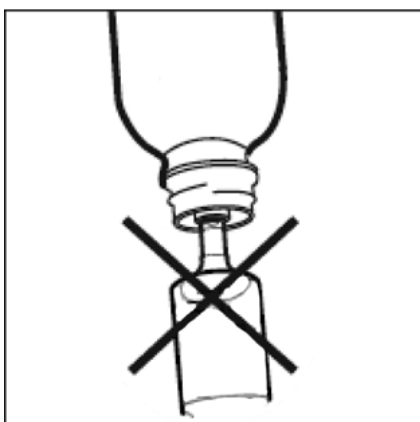


Schritt 5: Halten Sie die Applikationsspritze fest auf der Flasche und drehen Sie die Flasche mit der Unterseite nach oben.

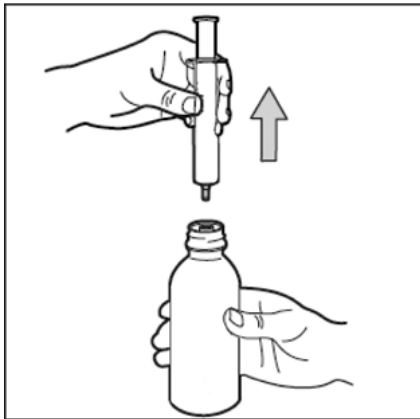
Ziehen Sie den Kolben der Applikationsspritze vorsichtig bis zum gewünschten Entnahmevolumen nach unten.



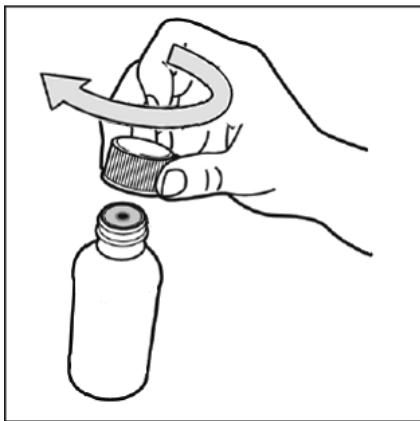
Schritt 6: Wenn in der Applikationsspritze Luftblasen zu sehen sind, drücken Sie den Kolben gerade so weit nach oben, dass alle großen Luftblasen vollständig herausgeschoben werden. Ziehen Sie den Kolben dann bis zur von Ihrem Arzt verordneten Dosis wieder vorsichtig nach unten.



Schritt 7. Drehen Sie die Flasche wieder in die Ausgangsposition zurück und ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche ganz heraus. Achten Sie darauf, dass Sie beim Herausziehen der Applikationsspritze aus der Flasche den Kolben nicht an unten drücken.



Schritt 8. Schrauben Sie den Verschluss im Uhrzeigersinn (nach rechts) wieder auf die Flasche.



Schritt 9. Führen Sie die Applikationsspritze in den Mund in Richtung Wangeninnenseite ein. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, um Zebinix in den Mund abzugeben.

Schritt 10: Spülen Sie die leere Applikationsspritze nach jeder Anwendung in einem Glas mit sauberem Wasser aus. Wiederholen Sie diesen Reinigungsschritt dreimal. Bewahren Sie die Flasche und die Applikationsspritze bis zur nächsten Anwendung zusammen im Umkarton auf.

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Zebinix eingenommen haben als Sie sollten, besteht bei Ihnen möglicherweise das Risiko für ein vermehrtes Auftreten von Krampfanfällen und es kann bei Ihnen zu einer unregelmäßigen oder beschleunigten Herzschlagfolge kommen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, wenn es bei Ihnen zu einem der genannten Symptome kommt. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zebinix vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern und fahren wie gewöhnlich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zebinix abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme der Suspension zum Einnehmen nicht plötzlich ab. Falls Sie das tun, erhöhen Sie das Risiko, mehr Anfälle zu bekommen. Ihr Arzt wird entscheiden wie lange Sie Zebinix

einnehmen sollten. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Ihre Behandlung mit Zebinix beendet werden soll, wird die Dosis üblicherweise allmählich verringert. Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung wie von Ihrem Arzt geraten, abgeschlossen wird, andernfalls können sich Ihre Krankheitsanzeichen verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr schwerwiegend sein. Falls diese bei Ihnen auftreten, setzen Sie die Einnahme von Zebinix ab und informieren Sie umgehend einen Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, da Sie dringend eine ärztliche Behandlung benötigen könnten:

- Blasenbildung oder Abschälungen von Haut und/oder Schleimhäuten, Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung Ihrer Lippen, Gesicht, Augenlider, Rachen oder Zunge. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) sind:

- Gefühl von Schwindel oder Müdigkeit

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

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

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

- Ungeschicktheit
- Allergie
- Verstopfung
- Anfälle
- Verminderte Funktion der Schilddrüse. Zu den Symptomen gehören verminderter Schilddrüsenhormon Spiegel (festgestellt in Blutuntersuchungen), Kälteempfindlichkeit, verdickte Zunge, dünne und brüchige Fingernägel oder Haare und niedrige Körpertemperatur
- Leberbeschwerden (wie zum Beispiel erhöhte Leberenzyme)
- Bluthochdruck oder starker Blutdruckanstieg
- Niedriger Blutdruck oder ein Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Blutttests, die zeigen dass Sie einen niedrigen Salzspiegel (einschließlich Chlorid) im Blut haben oder eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- Flüssigkeitsmangel
- Veränderungen der Augenbeweglichkeit, unscharfes Sehen oder rote Augen



- Stürze
- Brandwunden
- Schwaches Gedächtnis oder Vergesslichkeit
- Weinen, sich depressiv, nervös oder verwirrt fühlen, Interessenlosigkeit oder Gefühllosigkeit
- Unfähigkeit zu Sprechen oder zu Schreiben oder gesprochene oder geschriebene Sprache zu verstehen.
- Unruhe
- Aufmerksamkeits-defizit-/ Hyperaktivitäts -Syndrom
- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen oder Halluzinationen
- Sprachschwierigkeiten
- Nasenbluten
- Brustschmerzen
- Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl am ganzen Körper
- Migräne
- Brennendes Gefühl
- Störung des Tastsinns
- Störungen der Geruchswahrnehmung
- Klingeln im Ohr
- Schwerhörigkeit
- Anschwellung Ihrer Beine und Arme
- Sodbrennen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Blähungen und Unwohlsein oder trockener Mund
- Dunkler Stuhl (Teerstuhl)
- Entzündetes Zahnfleisch oder Zahnschmerzen
- Schwitzen oder trockene Haut
- Juckreiz
- Hautveränderungen (z.B. Rötung der Haut)
- Haarausfall
- Harnwegsinfektion
- Allgemeines Schwächegefühl, Unwohlsein oder Schüttelfrost
- Gewichtsverlust
- Muskelschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelschwäche
- Knochenstoffwechselstörung
- Anstieg von Knochenproteinen
- Flush, Kalte Gliedmaßen
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Extreme Müdigkeit
- Sedierung
- Neurologische Bewegungsstörungen, bei denen die Kontraktion Ihrer Muskeln Verrenkungen, wiederholte Bewegungen oder abnormale Haltungen verursacht
- Arzneistoff-Toxizität
- Angst.

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

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Starke Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen (verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was Infektionen wahrscheinlicher macht.
- Rötliche, scheibenartige Hautflecken oder kreisförmige Stellen, häufig mit Blasen in der Mitte, im Bereich des Rumpfes, Hautabschälungen, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase,

Genitalien und Augen, rote und geschwollene Augen, denen Fieber und/oder grippeähnliche Symptome vorausgehen können (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse);

- Anfänglich grippeähnliche Symptome, Hautausschlag im Gesicht und dann ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), geschwollene Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bezeichnet);
- Schwere allergische Reaktionen, die Schwellungen von Gesicht, Rachen, Händen, Füßen, Fußgelenken oder Unterschenkeln verursachen;
- Urtikaria (juckender Hautausschlag);
- Lethargie, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder deutliche Verschlechterung von Krampfanfällen (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut infolge einer unzureichenden ADH-Sekretion).

Die Behandlung mit Zebinix wird mit einer Anomalie im EKG (Elektrokardiogram) in Verbindung gebracht, die als Erhöhung des PR Intervalls bezeichnet wird. In Zusammenhang mit dieser Anomalie im EKG könnten Nebenwirkungen (z.B. Ohnmacht und Verlangsamung des Herzschlags) auftreten.

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

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zebinix aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch der Flasche dürfen Sie den Inhalt höchstens 2 Monate lang verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zebinix enthält**

- Der Wirkstoff ist Eslicarbazepinacetat. Jeder ml Suspension zum Einnehmen enthält 50 mg Eslicarbazepinacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Xanthangummi (E415), Macrogolstearat 100, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Saccharin-Natrium (E954), Tutti-Frutti-Aroma, flüssig, künstlich (enthält Maltodextrin, Propylenglycol, natürliche und künstliche Aromastoffe und

arabisches Gummi (E414)), Frucht-Aroma zur Maskierung, flüssig, künstlich (enthält Propylenglycol, Wasser und natürliche und künstliche Aromastoffe) und gereinigtes Wasser.

### **Wie Zebinix aussieht und Inhalt der Packung**

Zebinix 50 mg/ml ist eine fast weiße bis weiße Suspension zum Einnehmen.

Die Suspension zum Einnehmen ist in Braunglas-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss aus HDPE mit 200 ml Suspension zum Einnehmen in einer Faltschachtel verpackt. Jede Faltschachtel enthält eine skalierte 10 ml-Spritze aus Polypropylen mit 0,2-ml-Skalierungen sowie einen Flaschenadapter aus Copolymer.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.,  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal,  
Tel.-Nr.: +351 22 986 61 00  
Fax-Nr.: +351 22 986 61 99  
e-mail: info@bial.com

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

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

#### **Danmark**

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

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Norge**

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

#### **Eesti**

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

#### **Österreich**

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

**Ελλάδα**

APPIANI ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: + 30 210 668 3000

**España**

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

**France**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tél: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

**Hrvatska**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

**Ireland**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

**Ísland**

Nordicinfu Care AB

Sími: +46 (0) 8 601 24 40

**Italia**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portogallo)

**Κύπρος**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Τηλ: + 351 22 986 61 00

(Πορτογαλία)

**Latvija**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugāle)

**Lietuva**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugalija)

**Polska**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel.: + 351 22 986 61 00

(Portugália)

**Portugal**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel.: + 351 22 986 61 00

**România**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugalia)

**Slovenija**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugalska)

**Slovenská republika**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, 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

**United Kingdom**BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

Tel: + 351 22 986 61 00

(Portugal)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}**

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