

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ZEBINIX® Tabletten

Was ist ZEBINIX und wann wird es angewendet?

Zebinix ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Eslicarbazepinacetat enthält. Zebinix gehört zur Gruppe der so genannte Antiepileptika. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt, einer Erkrankung, bei der wiederholt Krämpfe oder Krampfanfälle auftreten.

Zebinix ist angezeigt:

- als alleinige Therapie (Monotherapie) zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Epilepsie
- als Zusatzbehandlung zu anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie (Begleittherapie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren, die unter Anfällen leiden, die einen Teilbereich des Gehirns betreffen (partielle Anfälle). Diesen Anfällen können unter Umständen Anfälle anderer Art folgen, die das gesamte Gehirn betreffen (sekundäre Generalisierung).

Zebinix wurde Ihnen von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verschrieben, um die Anzahl der Anfälle zu verringern. Sie erhalten Zebinix auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf ZEBINIX® nicht eingenommen/angewendet werden?

- Wenn Sie allergisch gegen Eslicarbazepinacetat, gegen andere Carboxamid-Derivate (z. B. Carbamazepin oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Zebinix enthalten?»).
- Wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen leiden (atrioventrikulärer (AV) Block zweiten oder dritten Grades).

Kinder

Zebinix darf nicht bei Kindern im Alter von 6 Jahren und darunter angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von ZEBINIX® Vorsicht geboten?

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin:

- wenn Sie Blasenbildung oder Abschälungen der Haut und/oder Schleimhaut, Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, des Gesichts, der Lider, des Rachens oder der Zunge beobachten. Diese Symptome können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
- wenn bei Ihnen Verwirrtheit, eine Verschlimmerung der Anfälle oder ein verringertes Bewusstsein auftreten. Diese Symptome können Anzeichen für eine Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut) sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin:

- wenn Sie Nierenbeschwerden haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Zebinix-Dosis anpassen. Bitte beachten Sie, dass Zebinix nicht bei Personen mit schweren Nierenfunktionsstörungen



angewendet werden darf.

- wenn Sie Leberbeschwerden haben. Zebinix darf nicht bei Personen mit schweren Lebererkrankungen angewendet werden.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das bestimmte Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm) - sogenannte PR-Intervall-Verlängerungen - hervorrufen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, falls Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung wie Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt leiden oder eine Herzrhythmusstörung haben.
- wenn Sie an Anfällen leiden, die mit einer elektrischen Entladung beginnen, die beide Seiten des Gehirns betrifft.

Eine geringe Anzahl von Personen, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatten Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung mit Zebinix solche Gedanken haben sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Zebinix kann besonders zu Beginn der Behandlung Schwindel und/oder Schläfrigkeit verursachen. Daher ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zebinix erforderlich, um versehentliche Stürze zu vermeiden.

Bei der Einnahme von Zebinix ist besondere Vorsicht erforderlich:

Nach der Markteinführung sind bei Patienten, die mit Zebinix behandelt wurden, schwere und potenziell lebensbedrohliche Hautreaktionen berichtet worden, einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom).

Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag oder andere Hautprobleme auftreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Zebinix haben?»), beenden Sie die Einnahme von Zebinix, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin und verlangen Sie unverzüglich medizinischen Rat.

Das bei Patienten der Bevölkerungsgruppen der Han-Chinesen oder Thailänder erhöhte Risiko für schwere Hautreaktionen nach einer Behandlung mit Carbamazepin oder chemisch verwandten Substanzen lässt sich durch einen Bluttest bei diesen Patienten vermeiden. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann Sie beraten, ob vor der Einnahme von Zebinix ein Bluttest erforderlich ist.

Bei Patienten, die Eslicarbazepinacetat einnahmen, wurden dosisabhängige Veränderungen in Schilddrüsenfunktionstests beobachtet. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bei anomalen Ergebnissen, insbesondere bei Kindern.

Bei Hinweisen auf eine klinisch signifikante Knochenmarksdepression (Panzytopenie, Agranulozytose oder Leukopenie) sollte in Betracht gezogen werden, Zebinix abzusetzen und durch eine alternative antiepileptische Therapie zu ersetzen.

Einnahme von Zebinix zusammen mit anderen Arzneimitteln



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, 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: Doppelsehen, Koordinationsschwierigkeiten und Schwindel.
- hormonelle Verhütungsmittel (wie die Pille) einnehmen, da Zebinix deren Wirkung verringern kann. Daher wird empfohlen, dass Sie während der Einnahme von Zebinix und nach dem Ende der Behandlung bis zum Ende des Menstruationszyklus eine andere zuverlässige, nicht hormonelle Form der Verhütung anwenden.
- Simvastatin (ein zur Senkung des Cholesterinspiegels verwendetes Arzneimittel) einnehmen, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Rosuvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), einnehmen.
- das Blutverdünnungsmittel Warfarin einnehmen.
- Antidepressiva vom Typ der Monoaminoxidase- (MAO-)Hemmer wie Amitriptylin einnehmen.

Nehmen Sie niemals Oxcarbazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) zusammen mit Zebinix ein, da nicht bekannt ist, ob die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen sicher ist.

Weitere Informationen zur Empfängnisverhütung siehe «Darf Zebinix während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?».

Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Zebinix kann besonders zu Beginn der Behandlung Schwindel, Schläfrigkeit, Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Müdigkeit oder Sehstörungen verursachen.

Falls Sie diese Art von Symptomen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!



Darf ZEBINIX® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Es wird nicht empfohlen, Zebinix in der Schwangerschaft einzunehmen, da man nicht weiss, welche Auswirkungen Zebinix auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind hat.

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie mit dem Verhüten aufhören und versuchen, schwanger zu werden. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung umzustellen. Es liegen wenig Erfahrungen mit der Anwendung von Eslicarbazepinacetat bei Schwangeren vor.

Die durchgeführten Studien haben ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler (Missbildungen bei Neugeborenen) und Störungen der neurologischen Entwicklung (d. h. der Entwicklung des Gehirns) bei Kindern von Müttern ergeben, die Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, insbesondere, wenn mehrere Antiepileptika zusammen eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, sagen Sie es sofort Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Bevor Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin gesprochen haben, dürfen Sie nicht die Einnahme Ihres Arzneimittels beenden. Wenn Sie die Behandlung beenden, ohne mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin gesprochen zu haben, kann das zu Anfällen führen, die für Sie und Ihr ungeborenes Kind gefährlich sein können. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung umzustellen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie während der Behandlung mit Zebinix wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Zebinix kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln wie der «Pille» beeinflussen, sodass eine Schwangerschaft weniger zuverlässig verhindert wird. Daher wird empfohlen, dass Sie während der Einnahme von Zebinix eine andere zuverlässige, nicht hormonelle Form der Verhütung anwenden. Wenn Sie die Behandlung mit Zebinix beenden, müssen Sie bis zum Ende des aktuellen Menstruationszyklus weiter wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie Zebinix während der Schwangerschaft einnehmen, besteht für Ihr Kind auch ein Risiko für Blutungsprobleme unmittelbar nach der Geburt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann Ihnen und Ihrem Kind ein Medikament geben, um das zu verhindern.

Sie dürfen während der Behandlung mit Zebinix nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie ZEBINIX®?

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

Erwachsene



Dosierung bei Behandlungsbeginn

400 mg einmal täglich über ein oder zwei Wochen mit anschliessender Erhöhung bis zur Erhaltungsdosis. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie diese Dosis ein oder zwei Wochen lang 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 einnehmen, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin möglicherweise in Erwägung ziehen, dass eine Dosis von 1'600 mg einmal täglich erforderlich ist.

Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben, erhalten Sie üblicherweise eine niedrigere Dosis von Zebinix. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird die richtige Dosis für Sie ermitteln. Die Dosis sollte auf die nächste 100-mg-Einheit gerundet werden. Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, wird die Anwendung von Zebinix nicht empfohlen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Wenn Sie älter sind und Zebinix alleine einnehmen, ist die Dosis von 1'600 mg für Sie nicht geeignet.

Kinder über 6 Jahren

Dosis zu Behandlungsbeginn

Zu Beginn der Behandlung beträgt die Dosis 10 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich über ein oder zwei Wochen. Anschliessend wird sie auf die Erhaltungsdosis erhöht. Die Dosis sollte auf die nächste 100-mg-Einheit gerundet werden.

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 Dosis sollte auf die nächste 100-mg-Einheit gerundet werden. Die Höchstdosis beträgt 1'200 mg einmal täglich.

Kinder mit einem Körpergewicht von 60 kg und mehr

Kinder mit einem Körpergewicht von 60 kg und mehr erhalten die gleiche Dosis wie Erwachsene.

Zebinix ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Zebinix-Tabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette als Ganzes zu schlucken, können Sie die Tablette zerstoßen und mit einer geringen Menge Wasser oder Apfelmus vermischen und die gesamte Dosis sofort einnehmen.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

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, oder Sie spüren einen unregelmässigen oder schnelleren Herzschlag. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt/eine Ärztin oder begeben Sie sich sofort in ein Spital, wenn eines der genannten Symptome bei Ihnen auftritt. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt /die Ärztin weiss, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zebinix vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, und setzen Sie dann die Behandlung 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 von Zebinix nicht plötzlich ab, sonst erhöhen Sie das Risiko, mehr Anfälle zu bekommen. Nur Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann entscheiden, wie lange Sie Zebinix einnehmen sollten. Falls Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheidet, dass Ihre Behandlung mit Zebinix unterbrochen werden soll, wird die Dosis allmählich verringert. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin befolgen, um eine Verschlimmerung Ihrer Symptome zu vermeiden.

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

Welche Nebenwirkungen kann ZEBINIX® haben?

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr schwerwiegend sein. Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, setzen Sie die Einnahme von Zebinix ab und informieren Sie umgehend einen Arzt/eine Ärztin oder begeben Sie sich sofort in ein Spital, da Sie eine ärztliche Notfallbehandlung benötigen könnten:

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Gefühl von Schwindel oder Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Gleichgewichtsstörung oder Gefühl, dass der Boden sich dreht oder schwebt
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerz



- Durchfall
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Gefühl der Antriebslosigkeit oder Müdigkeit
- Zittern
- Hautausschlag
- Blutuntersuchungen mit niedrigem Natriumspiegel
- verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen (Ataxie)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

- schwerfällige Bewegungen
- Allergie
- Verstopfung
- Anfälle
- Schilddrüsenunterfunktion (zu den Symptomen gehören verminderter Schilddrüsenhormonspiegel (festgestellt in Blutuntersuchungen), Kälteempfindlichkeit, verdickte Zunge, dünne und brüchige Fingernägel oder Haare und niedrige Körpertemperatur)
- Leberbeschwerden (zum Beispiel erhöhte Leberenzymwerte)
- Bluthochdruck oder starker Blutdruckanstieg
- niedriger Blutdruck oder ein Blutdruckabfall beim Aufstehen aus sitzender Position
- Bluttests, die einen niedrigen Salzspiegel (einschliesslich Chlorid) im Blut oder eine Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen anzeigen
- Flüssigkeitsmangel
- unwillkürliche Augenbewegung, unscharfes Sehen oder rote Augen
- Stürze
- thermische Verletzung
- schwaches Gedächtnis oder Vergesslichkeit
- Weinen, Depression, Nervosität oder Verwirrtheit, Interesselosigkeit oder Gefühllosigkeit
- Unfähigkeit zu sprechen oder zu schreiben oder gesprochene oder geschriebene Sprache zu verstehen
- Unruhe
- Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivität
- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen oder Halluzinationen
- Sprechschwierigkeiten
- Nasenbluten
- Brustschmerzen
- Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl am Körper
- Migräne
- brennendes Gefühl
- Störung des Tastsinns



- Störungen der Geruchswahrnehmung
- Klingeln im Ohr (Tinnitus)
- Schwerhörigkeit
- Schwellung der Beine und Arme
- Sodbrennen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Blähungen und Unwohlsein oder trockener Mund
- dunkler Stuhl
- Zahnfleischentzündung 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
- Hitzewellen, kalte Gliedmassen
- langsamer oder unregelmässiger Herzschlag
- extreme Müdigkeit
- Sedierung
- neurologische Bewegungsstörungen mit unwillkürlichen, wiederholten Muskelkontraktionen und Bewegungen oder anomaler Körperhaltung (zu den Symptomen gehören Zittern, Schmerzen und Krämpfe)
- Arzneimittel-Toxizität
- Angst

Einzelfälle:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen (Ekchymose) erhöht
- starke Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen (verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Verringerung der Anzahl der weissen Blutkörperchen mit erhöhtem Infektionsrisiko
- rötliche, scheibenartige Hautflecken oder kreisförmige Stellen, häufig mit Blasen in der Mitte, 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, Fieber, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), geschwollene Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS- oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bezeichnet)
-



schwere allergische Reaktion, die Schwellungen von Gesicht, Rachen, Händen, Füßen, Fussknöcheln oder Unterschenkeln verursacht

- Urtikaria (juckender Hautausschlag)
- Antriebslosigkeit, Verwirrung, Muskelverkrampfungen oder erhebliche Zunahme der Krampfanfälle (mögliche Symptome eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut infolge einer unangemessenen Ausschüttung von antidiuretischem Hormon)

Die Behandlung mit Zebinix wird mit einer so genannten «Erhöhung des PR-Intervalls» in Verbindung gebracht, d. h. einer Anomalie im EKG (Elektrokardiogramm). Im 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, bei Ihnen eine Osteoporose bekannt ist oder Sie Steroide einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ZEBINIX® enthalten?

Zebinix 200 mg Tabletten

Zebinix 200 mg Tabletten sind weisse, längliche Tabletten mit einer Länge von 11 mm. Auf der einen Seite der Tabletten ist «ESL 200» eingepreßt, auf der anderen Seite befindet sich eine Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wirkstoffe

Jede Tablette enthält 200 mg Eslicarbazepinacetat.

Hilfsstoffe



Die Hilfsstoffe sind:

Povidon K29/32, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat

Zebinix 800 mg Tabletten

Zebinix 800 mg Tabletten sind weisse, längliche Tabletten mit einer Länge von 19 mm. Auf der einen Seite der Tabletten ist «ESL 800» eingeprägt, auf der anderen Seite befindet sich eine Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wirkstoffe

Jede Tablette enthält 800 mg Eslicarbazepinacetat.

Hilfsstoffe

Die Hilfsstoffe sind:

Povidon K29/32, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat

Zulassungsnummer

67375 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ZEBINIX®? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zebinix ist in den folgenden Packungsgrössen/Aufmachungen erhältlich:

Zebinix 200 mg Tabletten: Blister mit 10 Tabletten. In Packungen zu 20 oder 60 Tabletten (teilbar) erhältlich.

Zebinix 800 mg Tabletten: Blister mit 10 oder 15 Tabletten. In Packungen zu 20, 30 oder 90 Tabletten (teilbar) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

ZulassungsinhaberIn

Bial SA, Nyon

HerstellerIn

BIAL – Portela & C^a, S.A., 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

