

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ZEBINIX® compresse

Che cos'è ZEBINIX e quando si usa?

Zebinix è un medicamento che contiene il principio attivo eslicarbazepina acetato. Zebinix appartiene alla famiglia dei medicinali antiepilettici che sono utilizzati per il trattamento dell'epilessia, una malattia che provoca a chi ne soffre convulsioni o "crisi" ripetute.

Zebinix è indicato:

- da solo (in monoterapia) in pazienti adulti con diagnosi recente di epilessia
- insieme ad altri medicinali antiepilettici (terapia aggiuntiva) in adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 6 anni che presentano crisi che colpiscono una parte del cervello (crisi a esordio parziale). Questo tipo di crisi può essere seguito o meno da un altro tipo di crisi che colpiscono l'intero cervello (generalizzazione secondaria).

Zebinix le è stato prescritto dal suo medico per ridurre il numero di crisi. Zebinix si ottiene su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare ZEBINIX®?

- Se è allergico all'eslicarbazepina acetato o ad altri derivati della carboxamide (es. carbamazepina o oxcarbazepina, medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia) o a uno degli altri componenti contenuti nel medicamento (vedere «Cosa contiene Zebinix?»);
- Se soffre di un certo tipo di disturbi del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare (AV) di secondo o terzo grado)

Bambini

Zebinix non deve somministrato a bambini sotto i 6 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di ZEBINIX®?

Contatti immediatamente il medico:

- In caso di formazione di vescicole o di desquamazione della pelle e/o delle membrane mucose, di eruzione cutanea, di difficoltà a ingerire o a respirare, di gonfiamento delle labbra, del viso, delle palpebre, della gola o della lingua, in quanto tali sintomi possono indicare una reazione allergica.
- In caso di confusione mentale, di aggravamento delle crisi epilettiche o di diminuzione dello stato di coscienza, poiché questi sintomi possono indicare iponatremia (basso livello di sodio nel sangue).

Si rivolga al medico:

- Se ha dei problemi ai reni, perché il medico potrebbe dover correggere la dose di Zebinix. Zebinix non deve essere utilizzato nelle persone con grave alterazione della funzione renale.
- Se ha dei problemi al fegato. Zebinix non deve essere utilizzato nelle persone che soffrono di gravi problemi al fegato.

•



Se assume medicinali che potrebbero provocare un'anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma), noto come «allungamento dell'intervallo PR». Se ha dubbi in merito, non esiti a discuterne con il medico.

- Se soffre/ha sofferto di una malattia al cuore, come insufficienza cardiaca o attacco cardiaco, o di un qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco.
- Se soffre di crisi che iniziano con una scarica elettrica diffusa che coinvolge entrambi i lati del cervello.

Un numero limitato di persone curate con antiepilettici ha avuto pensieri autodistruttivi o suicidari. Se avesse pensieri di questo tipo nel corso del trattamento con Zebinix, contatti immediatamente il medico.

È possibile che Zebinix provochi la comparsa di capogiri e/o di sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento. L'assunzione di Zebinix richiede pertanto una particolare cautela per evitare che si verifichino cadute accidentali.

Faccia attenzione con Zebinix:

Reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e la sindrome di ipersensibilità da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), sono state riferite dopo la commercializzazione nei pazienti trattati con Zebinix.

Se sviluppasse un'eruzione cutanea grave o qualsiasi altro sintomo cutaneo (vedere «Quali effetti collaterali può avere Zebinix?»), smetta di prendere Zebinix si rivolga immediatamente al medico per avere un consiglio.

In pazienti di origine cinese Han o thailandese la probabilità di comparsa di reazioni cutanee gravi associate alla carbamazepina o a composti chimicamente affini può essere esclusa eseguendo delle analisi del sangue. Il medico saprà dirle se è necessario eseguire delle analisi del sangue prima di prendere Zebinix.

In pazienti trattati con eslicarbazepina acetato sono state osservate variazioni dei test di funzionalità tiroidea in misura proporzionale alla dose. Informi il medico in caso di risultati anomali, in particolare nei bambini.

In presenza di segni di depressione del midollo osseo (pancitopenia, agranulocitosi o leucopenia) clinicamente significativa, si deve valutare l'opportunità di sospendere Zebinix e sostituirlo con un trattamento antiepilettico alternativo.

Altri medicinali e Zebinix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha ripreso ad assumere o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se prende:

-



La fenitoina (una sostanza utilizzata per il trattamento dell'epilessia), in quanto potrebbe essere necessario correggerne la dose;

- La carbamazepina (una sostanza utilizzata per il trattamento dell'epilessia), in quanto potrebbe essere necessario correggerne la dose e potrebbero verificarsi con una frequenza maggiore i seguenti effetti collaterali di Zebinix: visione doppia, disturbi della coordinazione e capogiri;
- Contraccettivi ormonali (come la pillola), in quanto Zebinix potrebbe ridurne l'efficacia. Si raccomanda pertanto di utilizzare un metodo di contraccezione non ormonale affidabile durante il trattamento con Zebinix e fino alla fine del ciclo mestruale in corso, una volta terminato il trattamento.
- La simvastatina (una sostanza utilizzata per ridurre i livelli del colesterolo), in quanto potrebbe essere necessario correggerne la dose;
- La rosuvastina (una sostanza utilizzata per ridurre i livelli del colesterolo).
- Un anticoagulante chiamato warfarin;
- Antidepressivi inibitori delle monoaminossidasi (IMAO).

Non prenda mai l'oxcarbazepina (una sostanza utilizzata per il trattamento dell'epilessia) insieme a Zebinix, in quanto non è stata stabilita la sicurezza d'uso di questa associazione.

Vedere «Si può assumere/usare Zebinix durante la gravidanza o l'allattamento?» per ulteriori informazioni sulla contraccezione.

Sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

È possibile che Zebinix provochi la comparsa di capogiri, sonnolenza, disturbi dell'equilibrio e della coordinazione, affaticamento o visione offuscata, soprattutto all'inizio del trattamento.

Se dovesse avvertire questo tipo di sintomi, non guidi e non usi alcuna macchina.

Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghista*) se:

- soffre di altre malattie
- è allergico
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare ZEBINIX® durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si raccomanda di assumere Zebinix in caso di gravidanza, perché non sono noti gli effetti di Zebinix sulla gravidanza e sul feto.

Se desidera una gravidanza, consulti il suo medico prima di interrompere la contraccezione e prima di iniziare una gravidanza. Il suo medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.



Sono disponibili dati limitati sull'uso dell'eslicarbazepina acetato in donne in gravidanza.

Gli studi condotti hanno evidenziato un aumento del rischio di malformazioni congenite (malformazioni nel neonato) e di problemi di sviluppo neurologico (sviluppo del cervello) nei bambini di madri trattate con antiepilettici, soprattutto se si assume contemporaneamente più di un medicamento antiepilettico.

Se è, o pensa di essere, in gravidanza, informi immediatamente il suo medico. Non interrompa l'assunzione del medicamento senza prima averne discusso con il suo medico. L'interruzione del trattamento senza consultare il medico potrebbe causare crisi potenzialmente pericolose per lei e per il nascituro. Il suo medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

Le donne in età fertile e che non prevedono una gravidanza devono utilizzare una contraccezione efficace durante il trattamento con Zebinix. Zebinix può interferire con l'azione dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva, e ridurre la loro efficacia nel prevenire la gravidanza. Si raccomanda pertanto di utilizzare un metodo di contraccezione non ormonale affidabile durante il trattamento con Zebinix. Se interrompe il trattamento con Zebinix, è necessario continuare a utilizzare un metodo contraccettivo efficace fino alla fine del ciclo mestruale in corso.

Se assume Zebinix durante la gravidanza, anche il bambino è a rischio di problemi di sanguinamento subito dopo la nascita. Il suo medico potrebbe somministrare a lei e al suo bambino un medicamento per prevenire questo effetto.

Non allatti al seno durante il trattamento con Zebinix. Non è noto se il medicamento passi nel latte materno.

Come usare ZEBINIX®?

Prenda sempre questo medicamento seguendo esattamente le indicazioni del medico. In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Dose all'inizio del trattamento

400 mg una volta al giorno per una o due settimane, quindi aumentare la dose fino a raggiungere la dose di mantenimento. Sarà il medico a decidere se farle prendere questa dose per una o due settimane.

Dose di mantenimento

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

A seconda della sua risposta a Zebinix, è possibile aumentare la dose fino a 1200 mg una volta al giorno. Se prende Zebinix da solo, il medico potrebbe valutare necessario farle assumere una dose di 1600 mg una volta al giorno.

Disturbi renali

Se ha problemi ai reni, in linea generale riceverà una dose inferiore di Zebinix. Il medico stabilirà qual è la dose più adatta. La dose deve essere arrotondata all'unità di 100 mg più vicina. Zebinix non è raccomandato in caso di gravi problemi ai reni.



Anziani (di età superiore a 65 anni)

Se è anziano e assume Zebinix da solo, la dose di 1600 mg non è adatta a lei.

Bambini di età superiore a 6 anni

Dose all'inizio del trattamento

La dose all'inizio del trattamento è di 10 mg per kg di peso corporeo in un'unica somministrazione giornaliera per una o due settimane prima di passare alla dose di mantenimento. La dose deve essere arrotondata all'unità di 100 mg più vicina.

Dose di mantenimento

A seconda della 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 raggiungere 30 mg per kg di peso corporeo. La dose deve essere arrotondata all'unità di 100 mg più vicina. La dose massima è di 1200 mg una volta al giorno.

Bambini di peso pari o superiore a 60 kg

I bambini di peso pari o superiore a 60 kg devono assumere la stessa dose degli adulti.

Zebinix è per uso orale. Compresa da ingerire con un bicchiere d'acqua.

Le compresse di Zebinix possono essere prese durante o al di fuori dei pasti. La compressa può essere divisa in dosi uguali. 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.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha preso più di Zebinix di quanto avrebbe dovuto

Se ha accidentalmente preso più Zebinix di quanto avrebbe dovuto, rischia di osservare un aumento degli episodi di crisi convulsive oppure potrebbe percepire un ritmo cardiaco irregolare o più rapido. Contatti immediatamente un medico o si rechi in ospedale se manifesta uno di questi sintomi. Porti con sé la scatola del medicamento. In tal modo, il medico che la esaminerà saprà esattamente ciò che ha preso.

Se dimentica di prendere Zebinix

Se dimentica di assumere una compressa, la prenda non appena se ne accorge e prosegua il trattamento come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato di assumere.

Se smette di prendere Zebinix



Non interrompa mai il trattamento in modo brusco perché ciò potrebbe provocare un aumento della frequenza delle crisi. Solo il medico può decidere la durata del trattamento con Zebinix. Se il medico deciderà di interrompere il trattamento con Zebinix, ridurrà la dose in modo progressivo. È importante seguire attentamente le istruzioni per evitare che i sintomi si aggravino.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, chieda ulteriori informazioni al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ZEBINIX®?

I seguenti effetti indesiderati possono risultare molto gravi. Se manifestasse sintomi di questo tipo, smetta di prendere Zebinix e contatti immediatamente un medico o vada direttamente in ospedale, perché è possibile che necessiti di cure urgenti:

- Formazione di vescicole o desquamazione della cute e/o delle membrane mucose, eruzione cutanea, problemi di respirazione o deglutizione (ingestione), rigonfiamento delle labbra, del viso, delle palpebre, della gola o della lingua. Questi sintomi possono indicare una reazione allergica.

Molto frequente (interessa più di un utilizzatore su 10)

- Capogiri o sonnolenza

Frequente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- 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 debolezza o stanchezza
- Tremore
- Eruzione cutanea
- Analisi del sangue che indicano bassi livelli di sodio
- Diminuzione dell'appetito
- Difficoltà a dormire
- Difficoltà di coordinazione dei movimenti (atassia)
- Aumento di peso.

Occasionale (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Goffaggine
- Allergia
- Stitichezza
- Crisi epilettiche
- Scarsa attività della tiroide (ipotiroidismo; i sintomi includono riduzione del livello degli ormoni tiroidei (rilevata durante un'analisi del sangue), intolleranza al freddo, lingua ingrossata, unghie o capelli sottili e fragili e bassa temperatura corporea).



- Problemi al fegato (come l'aumento degli enzimi epatici)
- Pressione sanguigna alta o grave aumento della pressione sanguigna
- Pressione sanguigna bassa o brusco calo della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi
- Analisi del sangue che indicano bassi livelli di sale (incluso cloruro) o una riduzione del numero dei globuli rossi
- Disidratazione
- Movimenti involontari degli occhi, visione offuscata o occhi arrossati
- Cadute
- Ustione
- Memoria scarsa o dimenticanza
- Pianto, depressione, nervosismo o confusione, mancanza di interesse o di emozioni
- Incapacità di parlare o scrivere o di comprendere il linguaggio parlato o scritto
- Agitazione
- 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 (acufeni)
- Difficoltà di udito
- Gonfiore alle gambe e alle braccia
- Bruciore di stomaco, fastidio allo stomaco, dolore addominale, gonfiore e fastidio allo stomaco o bocca asciutta
- Feci marrone scuro
- Gengive infiammate o mal di denti
- Sudorazione o pelle secca
- Prurito
- Alterazione dell'aspetto della pelle (es. pelle arrossata)
- Perdita dei capelli
- infezione delle vie urinarie
- Sensazione di generale di debolezza, malessere o brividi
- Perdita di peso
- Dolori muscolari, dolori 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 estrema sonnolenza
- Sedazione
- Disturbi del movimento di origine neurologica che comportano una contrazione dei muscoli, con conseguente comparsa di movimenti involontari e ripetitivi o posture anomale (i sintomi comprendono tremore, dolore e crampi)
- Tossicità da medicinali
- Ansia.

Casi isolati:

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o ecchimosi (lividi)
- Mal di schiena e mal di stomaco gravi (causati dall'infiammazione del pancreas)
- Riduzione del numero di globuli bianchi, che aumenta il rischio di infezioni
- Formazione di macchie a forma di «coccarda» o placche circolari rossastre, spesso con bolle al centro, desquamazione della pelle, ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, a genitali e occhi, occhi rossi e gonfi, che possono essere preceduti da febbre e/o da sintomi di tipo influenzale (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- Inizialmente, sintomi di tipo influenzale, eruzione cutanea al viso e successiva eruzione cutanea estesa, febbre, aumento degli enzimi epatici, risultati anomali delle analisi del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e danni ad altri organi del corpo (reazione a un medicinale con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità da medicinali)
- Reazione allergica grave che provoca il gonfiore di viso, gola, mani, piedi, caviglie o della parte inferiore delle gambe
- Orticaria (eruzione cutanea associata a prurito)
- Letargia, confusione, contrazioni muscolari o peggioramento significativo delle convulsioni (possibili sintomi di bassi livelli di sodio nel sangue, dovuti alla secrezione inappropriata di ormone antidiuretico)

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 e 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.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata dopo «EXP» sul contenitore.



Non getti il medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare il medicamento quando non lo usi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ZEBINIX®?

Zebinix 200 mg, compresse

Zebinix 200 mg compresse si presenta sotto forma di compresse bianche di lunghezza di 11 mm, di forma oblunga con la dicitura «ESL 200» impressa su un lato e una linea di frattura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Principi attivi

Ogni compressa di Zebinix 200 mg contiene 200 mg di eslicarbazepina acetato.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono:

povidone K29/32, sodio croscarmellosio e magnesio stearato

Zebinix 800 mg, compresse

Zebinix 800 mg compresse si presenta sotto forma di compresse bianche di lunghezza di 19 mm, di forma oblunga con la dicitura «ESL 800» impressa su un lato e una linea di frattura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Principi attivi

Ciascuna compressa contiene 800 mg di eslicarbazepina acetato.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono:

povidone K29/32, sodio croscarmellosio e magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

67375 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ZEBINIX®? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Zebinix è disponibile nelle seguenti confezioni:

Zebinix 200 mg compresse: blister contenente 10 compresse. Disponibile in scatole da 20 o 60 compresse (divisibili).



Zebinix 800 mg compresse: blister contenente 10 o 15 compresse. Disponibile in scatole da 20, 30 compresse (divisibili).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'omologazione

Bial SA, Nyon

Fabbricante

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

