

KULLANMA TALİMATI

ZEBİNİX 400 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 400 mg eslikarbazepin asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K29/32, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZEBİNİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZEBİNİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZEBİNİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZEBİNİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEBİNİX nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir tablet 400 mg eslikarbazepin asetat içeren 7, 14 veya 28 tabletlik blisterlerde karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- ZEBİNİX beyaz, yuvarlak ve bikonveks tablettir. Tabletlerin bir yüzü oyma 'ESL 400' baskılı olup diğer yüzü çentiklidir. Çentik sadece tableti bütün olarak yutmakta zorluk yaşamazınız durumunda, tableti kırabilmenize yardımcı olmak içindir.
- ZEBİNİX kişide tekrar eden nöbetler veya krizlerin meydana geldiği bir durum olan epilepsinin tedavisinde kullanılan, antiepileptikler (epilepsi, sara tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna aittir.
- ZEBİNİX hali hazırda diğer antiepileptik ilaçları kullanan ve beynin bir kısmını etkileyen nöbetler geçirmeye devam eden (kısmi nöbet) erişkin hastalarda kullanılır. Bu nöbetleri beynin tamamını etkileyen bir nöbet (ikincil jeneralizasyon) takip edebilir veya etmeyebilir.
- ZEBİNİX size doktorunuz tarafından nöbet sayınızı azaltmak üzere verilmiştir.

2. ZEBİNİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEBİNİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Eslikarbazepin asetata, diğer karboksamid türevlerine (örn., karbamazepin veya okskarbazepin gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya bu ilaçta bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Belli bir tip kalp ritm bozukluğu yaşıyorsanız (ikinci veya üçüncü derece atriyoventriküler (AV) blok).

ZEBİNİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi edilen az sayıda insan kendilerine zarar vermeyi veya kendilerini öldürmeyi düşünmüştür (intihar düşüncesi). ZEBİNİX'i kullanırken herhangi bir zamanda bu düşüncelere sahip olursanız, derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

ZEBİNİX'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuzla temasa geçiniz:

- eğer döküntü, şişlik veya nefes alma problemleri, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişkinlik yaşıyorsanız. Bunlar alerjik bir reaksiyonun belirtileri olabilir.
- eğer düşük kan tuzu (sodyum) düzeylerinin belirtileri olabilen bilinç karışıklığı, nöbetlerinizin kötüleşmesi veya azalmış bilinç durumu yaşıyorsanız.

Aşağıdaki durumları doktorunuza açıklayınız:

- eğer böbrek problemlerinizi varsa. Doktorunuzun ilacınızın dozunu ayarlaması gerekebilir. ZEBİNİX şiddetli böbrek hastalığı olan hastalarda önerilmemektedir.
- eğer karaciğer problemlerinizi varsa. ZEBİNİX şiddetli karaciğer problemleri olan hastalarda önerilmez.
- eğer uzamış PR aralığı olarak isimlendirilen EKG'de (elektrokardiyogram) anormalliğe neden olabilecek bir ilaç kullanıyorsanız. Kullandığınız ilaçların bu etkiye sahip olabileceğinden emin değilseniz, doktorunuzla konuşunuz.
- eğer kalp yetmezliği veya kalp krizi veya herhangi bir kalp ritim bozukluğu gibi bir kalp hastalığınız varsa.
- eğer beynin her iki tarafını da içeren geniş çaplı bir elektrik boşalımı ile başlayan nöbetler yaşıyorsanız.

ZEBİNİX özellikle tedavinin başlangıcında sersemlik ve/veya uyuşukluğa sebep olabilir. ZEBİNİX kullanırken kaza sonucu yaralanmaktan, örneğin düşmekten kaçınma konusunda dikkat gösteriniz.

ZEBİNİX doğum kontrol hapı gibi hormonal doğum kontrol yöntemlerinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle ZEBİNİX kullanırken tedaviyi bıraktıktan sonraki son adet döneminin sonuna kadar bir başka güvenli ve etkili doğum kontrol formunu kullanmanız tavsiye edilir.

Eğer ZEBİNİX kullanmayı bırakmayı planlıyorsanız, tedaviyi birdenbire bırakmayınız. Eğer birdenbire bırakırsanız, daha fazla nöbet yaşama riskine maruz kalırsınız. Doktorunuz ZEBİNİX'i ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğine karar verecektir. Doktorunuz ZEBİNİX ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, dozunuz genellikle kademeli olarak azaltılacaktır.

Birlikte kullanılmalarının güvenli olup olmadığı bilinmediğinden ZEBİNİX ile okskarbazepini (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) birlikte kullanmayınız.

Han Çinlisi veya Tayland kökenli hastalarda karbamazepin ya da benzer kimyasal yapıya sahip bileşiklerle eşlik eden ciddi deri reaksiyonları riski, bu hastaların kan örnekleri test edilerek öngörülebilir. ZEBİNİX kullanmadan önce eğer kan testi gerekli ise doktorunuz size öneride bulunabilecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

ZEBİNİX çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

ZEBİNİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZEBİNİX tabletler aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZEBİNİX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır; ancak hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Hamile kadınlarda eslikarbazepin asetatın kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Araştırmalar antiepileptik ilaçları kullanan kadınların çocuklarında doğum kusurlarına ilişkin artmış bir riski göstermektedir. Diğer taraftan hastalığın kötüleşmesi hem anne hem de doğmamış çocuğa zararlı olduğundan etkili antiepileptik ilaçlarla tedaviye ara verilmemelidir.

ZEBİNİX doğum kontrol hapı gibi hormonal doğum kontrol yöntemlerinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle ZEBİNİX kullanırken tedaviyi bıraktıktan sonraki son adet döneminin sonuna kadar bir başka güvenli ve etkili doğum kontrol formunu kullanmanız tavsiye edilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza tavsiyesini sorunuz. ZEBİNİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bundan dolayı ZEBİNİX kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZEBİNİX özellikle tedavinin başlangıcında sersemlik veya uyuşukluk hissetmenize sebep olabilir ve görüşünüzü etkileyebilir. Bunlar sizde oluşursa, araba sürmeyiniz veya araç veya makine kullanmayınız.

ZEBİNİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde uyarı gerektirecek yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir;
- karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir ve ZEBİNİX'e ilişkin şu yan etkiler daha yüksek sıklıkta ortaya çıkabilir: çift görme, anormal koordinasyon ve sersemlik;
- hormonal kontraseptifler (doğum kontrol hapı gibi), çünkü ZEBİNİX bu ilaçların etkisini azaltabilir;
- simvastatin (kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan bir ilaç), çünkü ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir;
- rosuvastatin (kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan bir ilaç);
- kan inceltici ilaç - varfarin;
- trisiklik antidepresanlar, örneğin amitriptilin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç);
- Birlikte kullanılmalarının güvenli olup olmadığı bilinmediğinden ZEBİNİX ile okskarbazepini (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) birlikte kullanmayınız.

Doğum kontrolü ile ilgili tavsiyeler için "Hamilelik" ve "Emzirme" bölümlerine bakınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu, söz konusu ilaçların herhangi birinin ZEBİNİX'in etki etme şeklini değiştirme ya da ZEBİNİX'in söz konusu ilaçların etki etme şeklini değiştirme olasılığına karşıdır.

3. ZEBİNİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erişkinlerde:

Erişkinler için iki doz uygulama rejimi mevcuttur:

Tedaviye başladığınızda kullanacağınız doz:

İdame dozuna yükseltmeden önce bir veya iki hafta boyunca günde bir kez 400 mg. Bu dozun size bir ya da iki hafta verilmesine doktorunuz karar verecektir.

İdame dozu:

Normal idame dozu günde bir kez 800 mg'dır.

ZEBİNİX'e verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, dozunuz günde bir kere 1,200 mg'a çıkarılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZEBİNİX ağızdan alınır. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

ZEBİNİX tabletler aç ya da tok karına alınabilir.

Çentik sadece tableti bütün olarak yutmakta zorluk yaşamanız durumunda, tableti kırabilmenize yardımcı olmak içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZEBİNİX çocuklara ve 18 yaşın altındaki ergenlere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üzeri):

Yaşlıysanız doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemlerinizi varsa, size genel olarak daha düşük bir ZEBİNİX dozu verilecektir. Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir. ZEBİNİX ağır böbrek problemlerinizi varsa önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz yetişkinler için olanla aynıdır. Ancak ağır karaciğer problemlerinizi varsa ZEBİNİX önerilmemektedir.

Kullanacağınız doz konusunda emin değilseniz lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Eğer ZEBİNİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEBİNİX kullandıysanız:

Kazara kullanmanız gerekenden fazla ZEBİNİX kullandıysanız, bir doktora danışınız veya derhal bir hastanenin kaza ve acil servis bölümüne gidiniz. İlaç ambalajını yanınıza alınız. Bu, doktorun hangi ilacı aldığınızı anlaması içindir.

ZEBİNİX'i kullanmayı unutursanız:

Bir tableti almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız ve normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ZEBİNİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tabletleri kullanmayı birdenbire bırakmayınız. Eğer birdenbire bırakırsanız, daha fazla nöbet yaşama riskine maruz kalırsınız. Doktorunuz ZEBİNİX'i ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğine karar verecektir. Doktorunuz ZEBİNİX ile tedaviyi durdurmaya karar verirse, dozunuz genellikle kademeli olarak azaltılacaktır. Tedavinizin doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde tamamlanması önemlidir; ya da hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdaki yan etkiler çok ciddi olabilir. Bunlar sizde görülürse, ZEBİNİX kullanmayı bırakınız ve bir doktora danışınız veya derhal bir hastaneye gidiniz, acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir:

- Döküntü, yutmada veya nefes almada zorluk, dudaklar, yüz, boğaz veya dilinizde şişlik. Bunlar alerjik bir reaksiyonun belirtileri olabilir.

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da, herkeste ortaya çıkmamakla birlikte, yan etkilere neden olabilir.

ZEBİNİX'in diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın (10 kişiden en az 1'ini etkileyebilir)

- Sersemlik veya uykululuk hali.

Yaygın (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Yerinde duramama hali veya dönüyor veya yüzer gibi hissetmek;
- Kendini hasta hissetme (bulantı) ya da kusma;
- Baş ağrısı;
- İshal;
- Çift görme ya da bulanık görüş;
- Konsantrasyon zorluğu;
- Kendini düşük enerjili ya da yorgun hissetme;
- Titreme;
- Deri döküntüsü;
- Kanınızda sodyum miktarının düşük düzeylerde olduğunu gösteren kan testleri;
- İştah azalması;
- Uykusuzluk;
- Hareketleri koordine etmede zorluk (ataksi).

Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Sakarlık (serebellar sendrom veya anormal koordinasyon nedeniyle);
- Aşırı duyarlılık;
- Kabızlık;
- Nöbetler;
- Tiroid bezinin az çalışması. Belirtileri arasında tiroid hormon düzeylerinin azalması (kan testlerinde görülür), soğuğa karşı dayanıksızlık, büyümüş dil, zayıf ve kolayca kırılan tırnaklar veya saç, düşük vücut sıcaklığı yer alır.
- Karaciğer problemleri;
- Yüksek kan basıncı veya kan basıncında ciddi artış;
- Düşük kan basıncı veya ayağa kalkınca kan basıncında düşme;
- Kanınızda tuz miktarının (klorür ve sodyum içerir) düşük düzeylerde olduğunu gösteren kan testleri (elektrolit dengesizliği) veya kırmızı kan hücrelerinde azalma;
- Karaciğer enzimlerinde artış;
- Vücudun susuz kalması (dehidratasyon);
- Göz hareketi değişiklikleri (nistagmus veya binoküler göz hareketi bozukluğu gibi), görme bozukluğu, cisimlerin titreşiyor gibi görünmesi (osilopsi) veya göz kızarıklığı;
- Düşme;
- Termal yanık;
- Hafıza bozukluğu, hafıza kaybı (amnezi);
- Ağlama, depresyon, sinirli olma ya da zihin karışıklığı, ilgi ya da his eksikliği (kayıtsızlık);

- Depresyonda görülen fiziksel ve zihinsel aktivitenin belirgin biçimde yavaşlaması (psikomotor retardasyon);
- Konuşma veya yazma ya da sözlü veya yazılı dili anlama yetersizliği;
- Huzursuzluk (ajitasyon);
- Dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu;
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu;
- Ruh hali değişiklikleri ya da halüsinasyonlar (mevcut olmayan şeyleri duyma ya da görme - psikotik bozukluk);
- Konuşma bozukluğu;
- Burun kanaması;
- Göğüs ağrısı;
- Karıncalanma hissi ve/veya vücudunuzun herhangi bir kısmında uyuşukluk hissi;
- Migren;
- Yanma hissi;
- Dokunma hissi ve ağrı hissi bozukluğu (disestezi);
- Koku alma duyusunda bozukluk;
- Kulaklarda çınlama;
- İşitme güçlüğü;
- Bacaklarınızda ve kollarınızda şişme;
- Hazımsızlık, mide mukozası iltihabı, karın ağrısı, karın şişkinliği ve rahatsızlığı ya da ağız kuruluğu;
- Kömür renkli (koyu renk) dışkı;
- Diş eti iltihabı ya da diş ağrısı;
- Terleme ya da cilt kuruluğu;
- Kaşıntı;
- Deri değişiklikleri (deride kızarıklık gibi);
- Saç kaybı;
- İdrar yollarında iltihap;
- Genellikle kendini zayıf, kötü hissetme ya da titreme;
- Kilo kaybı;
- Kas ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kas zayıflığı;
- Kemik metabolizması hastalığı;
- Osteokalsin (kemik yapısında yer alan bir protein) artışı;
- Sıcak basması, soğuk kol ve bacak;
- Daha yavaş ya da düzensiz kalp atışı;
- Aşırı derecede uyku hissi;
- Sedasyon (sakinlik);
- Kaslarınızın dönme ve tekrar eden hareketlere veya anormal duruşlara yol açacak şekilde kasıldığı nörolojik hareket bozukluğu. Belirtiler arasında titreme, ağrı ve kramp yer alır;
- İlaç zehirlenmesi.

Seyrek (1,000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Kanama ya da morarma riskini artıran trombosit azalması;
- Pankreas iltihabının (pankreatit) neden olduğu şiddetli sırt ve mide ağrısı;
- Enfeksiyonları daha olası hale getiren beyaz kan hücrelerindeki azalma.

ZEBİNİX kullanımı EKG’de (elektrokardiyogram) PR aralığında uzama olarak isimlendirilen anormallik ile ilişkilidir. Bu EKG değişimi ile ilişkili yan etkiler (örn., bayılma ve kalp atışının yavaşlaması) meydana gelebilir.

Yapısal olarak ilişkili epilepsi ilaçları olan karbamazepin ve okskarbazepin ile osteopeni (kemik yoğunluğunda azalma) ve osteoporoz (kemik incilmesi) ve kırıklar dahil kemik bozuklukları bildirilmiştir. Uzun süredir epilepsi ilacı kullanmakta iseniz, osteoporoz öykünüz varsa ya da steroidler kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZEBİNİX’in saklanması

ZEBİNİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterdeki ve kartondaki son kullanma tarihinden sonra ZEBİNİX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZEBİNİX’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ZEBİNİX’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: İDE İlaç Ruhsatlandırma, Biyofarmasötik, Danışmanlık, Eğt. ve Müm. Hizmetleri, Dış Tic., İth.-İhr. Ltd. Şti.
Güniz Sokak No: 44/3 06700 Kavaklıdere - Ankara

Üretim yeri: Patheon Inc. 111 Consumer Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Kanada

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.