

KULLANMA TALİMATI

ZEBİNİX 600 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 600 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 600 mg eslikarbazepin asetat içeren 30 veya 60 tabletlik blisterlerde karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- ZEBİNİX beyaz ve dikdörtgene benzer şekilde (oblong) tablettir. Tabletlerin bir yüzü "ESL 600" oymalı ve diğer yüzü tabletlerin iki eşit parçaya bölünebilmesi için çentiklidir.
- 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:

- Etkin maddeye (eslikarbazepin asetat), diğer karboksamid türevlerine (örn., karbamazepin veya okskarbazepin gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya

ZEBİNİX'in bileşiminde bulunan yardımcı 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

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuzla temasa geçiniz:

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

Eğer:

- Böbrek problemlerinizi varsa. Doktorunuzun ilacınızın dozu ayarlaması gerekebilir. ZEBİNİX şiddetli böbrek hastalığı olan hastalarda önerilmemektedir.
- Karaciğer problemlerinizi varsa. ZEBİNİX şiddetli karaciğer problemleri olan hastalarda önerilmez.
- Uzamış PR aralığı olarak isimlendirilen EKG'de (elektrokardiyogram) anormalliğe neden olabilecek bir ilaç kullanıyorsanız. Bu etkiye sahip olabilecek ilaçları alıp almadığınızdan emin değilseniz ilacınızı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Kalp yetmezliği veya kalp krizi gibi bir kalp hastalığınız varsa.
- Beynin her iki tarafını da içeren geniş çaplı bir elektrik boşalımı ile başlayan nöbetler yaşıyorsanız doktorunuza danışınız.

ZEBİNİX özellikle tedavinin başlangıcında sersemlik ve/veya uyuşukluğa sebep olabilir.

ZEBİNİX kullanırken kaza sonucu yaralanmaktan kaçınma (düşme) konusunda dikkat gösterilmelidir.

Antiepileptik ilaçlarla tedavi edilen az sayıda insan kendilerine zarar vermeyi veya kendilerini öldürmeyi düşünmüştür. ZEBİNİX kullanırken herhangi bir zamanda bu düşüncelere sahip olursanız derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

ZEBİNİX çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

ZEBİNİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZEBİNİX tabletleri aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. ZEBİNİX'i hamileliğini sırasında sadece doktorunuz söylemişse kullanmalısınız.

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.

Doğum kontrolü ile ilgili öneriler için 'diğer ilaçlar ile birlikte kullanım' bölümünü okuyunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. Bu etkiler oluştuğunda, araç veya makine kullanmayınız.

ZEBİNİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZEBİNİX her bir tablette 40.0 mg kroscarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- İlacınızın dozunun ayarlanması gerekebileceğinden, fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- İlacınızın dozunun ayarlanması gerekebileceğinden ve ZEBİNİX'e ilişkin şu yan etkiler daha yüksek sıklıkta meydana gelebileceğinden, karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz: çift görme, anormal koordinasyon ve sersemlik.
- İlacınızın dozunun ayarlanması gerekebileceğinden, simvastatin (kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Birlikte kullanılmalarının güvenli olup olmadığı bilinmediğinden ZEBİNİX ile okskarbazepini (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) birlikte kullanmayınız.
- Kan inceltici (varfarin) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Amitriptilin benzeri trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Hormonal/oral doğum kontrolü kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. ZEBİNİX doğum kontrol hapı gibi hormonal doğum kontrol yöntemlerinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle ZEBİNİX kullanırken tedaviyi bıraktıktan sonraki son menstrüal siklusun sonuna kadar bir başka güvenli ve etkili doğum kontrol yöntemini kullanmanız tavsiye edilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZEBİNİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZEBİNİX'i daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erişkinlerde:

Erişkinler için iki doz uygulama rejimi mevcuttur:

Tedaviye başladığınızda kullanacağınız doz:

İdame dozunu artırmadan önce bir veya iki hafta boyunca günde bir kez 400 mg'lık doz. 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 1200 mg'a çıkarılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

ZEBİNİX tableti yeterli miktarda su ile (örn. bir bardak su ile) yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZEBİNİX 18 yaşın altındaki ergenlere ve çocuklara 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 kutusunu yanınıza alınız. Bu, doktorun hangi ilacı aldığınızı anlamasını sağlayacaktır.

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 önerdiği şekilde tamamlanması önemlidir; aksi takdirde 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 meydana gelirse 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, ZEBİNİX 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ZEBİNİX'in diğer yan etkileri şunlardır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın

- Sersemlik veya uykululuk hali

Yaygın

- Yerinde duramama hali veya dönüyor veya yüzer gibi hissetmek
- Kendini hasta hissetme ya da kusma
- Baş ağrısı
- İshal
- Çift ya da bulanık görme
- Konsantrasyon zorluğu
- Kendini düşük enerjili ya da yorgun hissetme
- Titreme
- Sakarlık
- Deri döküntüsü
- Ellerde ve ayaklarda uyuşma ve karıncalanma

Yaygın olmayan

- Aşırı duyarlılık
- Nöbetlerin kötüleşmesi
- Tiroid bezinin az çalışması (hipotiroidizm). Belirtileri arasında soğuğa karşı dayanıksızlık, büyümüş dil, zayıf ve kolayca kırılan tırnaklar veya saç, düşük vücut sıcaklığı yer alır.
- Kan dolaşımında artmış yağ düzeyleri
- Uyumada zorluk
- Karaciğer problemleri
- Yüksek ya da düşük kan basıncı veya ayağa kalkınca kan basıncında düşme

- Kanda sodyum veya tuz miktarının düşük düzeylerde olduğunu gösteren kan testleri veya kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Vücudun susuz kalması (dehidratasyon)
- Göz hareketi bozuklukları, bulanık görme, göz kızarıklığı, göz ağrısı
- Düşme
- Zayıf bellek ya da unutkanlık
- Ağlama, baskılanmışlık hissi, sinirlilik ya da zihin karışıklığı, ilgi ya da his eksikliği
- Konuşma veya yazma ya da sözlü veya yazılı dili anlama yetersizliği
- Endişelilik
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu
- Ruh hali değişiklikleri ya da halüsinasyonlar (mevcut olmayan şeyleri duyma ya da görme)
- Konuşma zorluğu
- Burun kanaması
- Göğüs ağrısı
- Kilo kaybı ve genel hastalık durumu (kaşeksi)
- Vücudun herhangi bir kısmında uyuşukluk hissi
- Yanma hissi
- Koku ve/veya tat alma duyularında bozukluk
- Kulak ağrısı ya da kulaklarda çınlama
- Bacak ve kollarda şişme
- Mide ekşimesi, mide bozukluğu, karın ağrısı, karın şişkinliği ve rahatsızlığı ya da ağız kuruluğu
- Dışkıda kan
- Dişeti iltihabı, ağız iltihabı ya da diş ağrısı
- Ağrılı yutma
- Terleme ya da deride kuruma
- Tırnak ya da deri değişiklikleri (deride kızarıklık gibi)
- Saç kaybı
- Düzensiz adet görme
- Gece sık idrara çıkma
- İdrar yollarında iltihap
- Genellikle kendini kötü hissetme ya da ürperme
- İştah artışı ya da azalması
- Kilo kaybı ya da aşırı kilo artışı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı ya da boyun ağrısı
- Soğuk kol ve bacaklar
- Daha hızlı, daha yavaş ya da düzensiz kalp atışı
- Uyku hissi
- Kaslarınızın dönme ve tekrar eden hareketlere veya anormal duruşlara yol açacak şekilde kasıldığı nörolojik hareket bozukluğu (belirtiler arasında titreme, ağrı ve kramp yer alır)
- İrritabl Bağırsak Sendromu (IBS) (belirtiler arasında kronik karın krampları ve ishal ya da kabızlık yer alır)

Seyrek

- Kanama ya da morarma riskini artıran trombosit azalması
- 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.

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında listeli olmayan herhangi bir yan etki farkederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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.

Ambalajdaki 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 Bilgi Merkezi Eğt. ve Dan. Müm. ve 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 24/07/2013 tarihinde onaylanmıştır.