

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zebinix 800 mg comprimés

Acétate d'eslicarbazépine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament ou de le donner à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Zebinix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zebinix
3. Comment prendre Zebinix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zebinix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que Zebinix et dans quel cas est il utilisé

Zebinix contient la substance active acétate d'eslicarbazépine.

Zebinix appartient à la famille des médicaments antiépileptiques, des médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, une maladie au cours de laquelle la personne souffre de convulsions ou de « crises » à répétition.

Zebinix est indiqué :

- seul (monothérapie) chez des patients adultes ayant un diagnostic récent d'épilepsie
- avec d'autres médicaments antiépileptiques (traitement adjuvant) chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans qui présentent des crises touchant une partie de leur cerveau (crises partielles). Ce type de crises peut être suivi ou non d'un autre type de crises touchant la totalité du cerveau (généralisation secondaire).

Zebinix vous a été prescrit par votre médecin afin de réduire le nombre de crises.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zebinix

Ne prenez jamais Zebinix:

- si vous êtes allergique à l'acétate d'eslicarbazépine ou à d'autres dérivés des carboxamides (ex. carbamazépine ou oxcarbazépine, des médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.1
- si vous souffrez d'un certain type de troubles du rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire (AV) du 2^{ème} ou 3^{ème} degré)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Zebinix.

Contactez immédiatement votre médecin :

- en cas de cloques ou de décollement de la peau et/ou des membranes muqueuses, d'éruption cutanée, d'une difficulté à avaler ou à respirer, d'un gonflement des lèvres, du visage, des paupières, de la gorge ou de la langue, car ces symptômes peuvent être le signe d'une réaction allergique.
- si vous souffrez de confusion mentale, d'une aggravation des crises ou d'une diminution de votre état de conscience, car ces symptômes peuvent être le signe d'une hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang).

Parlez-en avec votre médecin :

- si vous avez des problèmes de reins, car votre médecin pourrait avoir besoin d'ajuster votre dose de Zebinix. Notez que Zebinix ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant d'insuffisance rénale sévère.
- si vous avez des problèmes de foie. Zebinix ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant de problèmes hépatiques sévères.
- si vous prenez un médicament susceptible d'entraîner une anomalie de l'ECG (électrocardiogramme) appelée « allongement de l'intervalle PR ». Si vous avez un doute à ce sujet, n'hésitez pas à en discuter avec votre médecin.
- si vous souffrez/avez souffert d'une maladie du cœur comme l'insuffisance cardiaque ou la crise cardiaque, ou d'un quelconque trouble du rythme cardiaque.
- si vous souffrez de crises débutant par une décharge électrique diffuse touchant les deux côtés du cerveau

Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques ont eu des pensées autodestructrices ou suicidaires. Si vous avez ce type de pensées au cours de votre traitement par Zebinix, contactez votre médecin immédiatement.

Il est possible que Zebinix entraîne l'apparition de vertiges et/ou de somnolence, en particulier en début de traitement. La prise de Zebinix exige donc une prudence toute particulière afin d'éviter l'apparition de chutes accidentelles.

Faites attention avec Zebinix :

Des réactions cutanées graves et potentiellement fatales incluant le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ont été rapportées après commercialisation chez des patients traités par Zebinix.

Si vous développez une éruption cutanée grave ou tout autre symptôme cutané (voir rubrique 4), arrêtez de prendre Zebinix et contactez votre médecin et demandez immédiatement un avis médical.

Chez des patients d'origine chinoise (Han) ou thaïlandaise la probabilité d'apparition de réactions cutanées sévères associées à la carbamazépine ou à des composés chimiquement apparentés peut être écartée par une analyse sanguine de ces patients. Votre docteur pourra vous conseiller si un test sanguin est nécessaire avant de prendre Zebinix.

Enfants

Zebinix ne doit pas être donné à l'enfant de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Zebinix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci au cas où l'un d'entre eux aurait un effet sur l'action de Zebinix ou si Zebinix aurait un quelconque effet sur leur action. Indiquez à votre médecin si vous prenez :

- de la phénytoïne (une substance utilisée dans le traitement de l'épilepsie), car il est possible qu'il doive en ajuster la dose.

- de la carbamazépine (une substance utilisée dans le traitement de l'épilepsie), car votre dose peut devoir être ajustée et les effets secondaires suivants de Zebinix peuvent survenir plus fréquemment : vision double, coordination anormale et vertiges.
- des contraceptifs hormonaux (comme la pilule), car le Zebinix peut diminuer leur efficacité.
- de la simvastatine (une substance utilisée pour abaisser le niveau de cholestérol) car votre dose peut devoir être ajustée.
- de la rosuvastatine (une substance utilisée pour abaisser le cholestérol).
- un anticoagulant appelé warfarine.
- des antidépresseurs tricycliques, comme l'amitriptyline.
- ne prenez jamais d'oxcarbazépine (une substance utilisée dans le traitement de l'épilepsie) avec Zebinix, car la sécurité d'emploi de leur association n'est pas établie.

Voir la rubrique «Grossesse et allaitement» pour plus d'informations sur la contraception.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de l'acétate d'eslicarbazépine chez la femme enceinte.

Les études menées ont montré une augmentation du risque de malformations congénitales (malformations chez le nouveau-né) chez les enfants dont la mère était traitée par antiépileptiques. En revanche, vous ne devez pas interrompre un traitement antiépileptique efficace, étant donné que l'aggravation des symptômes pourrait s'avérer préjudiciable à la fois pour la mère et pour le fœtus.

Vous ne devez jamais allaiter au cours d'un traitement avec Zebinix. Le passage de Zebinix dans le lait maternel n'est pas connu.

Zebinix a un effet sur les contraceptifs hormonaux comme la pilule et peut en diminuer l'efficacité. Il est par conséquent recommandé d'utiliser d'autres formes de contraception sûres et efficaces pendant tout le traitement par Zebinix et jusqu'à la fin de votre cycle menstruel en cours, une fois le traitement terminé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est possible que Zebinix entraîne l'apparition de vertiges, de somnolence ou d'une vision trouble, en particulier en début de traitement. Si vous ressentez ce type de symptômes, ne conduisez, ni n'utilisez aucune machine.

3. Comment prendre Zebinix

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin . Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez l'adulte

Dose en début de traitement

400 mg une fois par jour pendant une ou deux semaines, puis augmentation de la dose jusqu'à la dose d'entretien. Votre médecin décidera si vous devez prendre cette dose pendant une ou deux semaines.

Dose d'entretien

La dose d'entretien habituelle est de 800 mg une fois par jour.

En fonction de votre réponse à Zebinix, il est possible d'augmenter votre dose jusqu'à

1 200 mg une fois par jour. Si vous prenez Zebinix seul, votre médecin peut considérer que une dose de 1 600 mg une fois par jour puisse être nécessaire.

Troubles rénaux

Si vous avez des problèmes de reins, vous recevrez généralement une dose moins forte de Zebinix. Votre médecin décidera de la dose qui vous convient le mieux. Zebinix n'est pas recommandé en cas de problèmes sévères des reins.

Personnes âgées (de plus de 65 ans)

Si vous êtes âgé(e) et prenez Zebinix seul, la dose de 1 600 mg n'est pas adaptée à votre cas.

Enfants de plus de 6 ans

Dose en début de traitement

La dose en début de traitement est de 10 mg par kg de poids corporel en une seule prise par jour pendant une ou deux semaines, avant de passer à la dose d'entretien.

Dose d'entretien

En fonction de la réponse à Zebinix, la dose peut être augmentée de 10 mg par kg de poids corporel, à des intervalles d'une ou deux semaines, jusqu'à 30 mg par kg de poids corporel. La dose maximale est de 1200 mg une fois par jour.

Enfants pesant 60 kilos ou plus

Les enfants pesant 60 kilos ou plus doivent prendre la même dose que les adultes.

Une autre forme de ce médicament, par exemple la suspension buvable, peut être mieux adaptée aux enfants. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Zebinix est à usage orale. Comprimé à avaler avec un verre d'eau.

Les comprimés de Zebinix peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Zebinix que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de Zebinix que vous n'auriez dû, vous risquez de présenter plus de crises convulsives ou vous pouvez sentir que votre rythme cardiaque est irrégulier ou plus rapide. Contactez un médecin immédiatement ou rendez-vous dans un hôpital si vous ressentez un de ces symptômes. Prenez votre boîte de médicament avec vous. Ainsi, le médecin qui vous examinera saura exactement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Zebinix

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le aussitôt que vous vous en apercevez et continuez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zebinix

N'arrêtez jamais votre traitement brutalement, ou vous pourriez voir la fréquence de vos crises augmenter. Seul votre médecin peut décider de la durée de votre traitement par Zebinix. Si votre médecin décide d'interrompre votre traitement par Zebinix, il en diminuera la dose progressivement. Il est important de bien suivre ses instructions afin d'éviter que vos symptômes ne s'aggravent.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent s'avérer très graves. Si vous ressentez ce type de symptômes, arrêtez de prendre Zebinix et contactez un médecin immédiatement ou allez directement à l'hôpital, car il est possible que vous deviez prendre un traitement d'urgence :

- cloques ou décollement de la peau et/ou des membranes muqueuses, éruption cutanée, problèmes pour respirer ou déglutir (avaler), gonflement des lèvres, du visage, des paupières, de la gorge ou de la langue. Ces symptômes peuvent être le signe d'une réaction allergique.

Les effets indésirables **très fréquents** (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) sont :

- tête qui tourne ou envie de dormir

Les effets indésirables **fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- manque d'équilibre ou sensation que le sol tourne ou flotte
- nausées ou vomissements
- maux de tête
- diarrhée
- vision double ou floue
- difficulté à se concentrer
- sensation de faiblesse ou de fatigue
- tremblements
- éruption cutanée
- analyses sanguines montrant un faible taux de sodium
- appétit diminué
- troubles du sommeil
- difficultés de coordination des mouvements (ataxie)
- prise de poids.

Les effets indésirables **peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- maladresse
- allergies
- constipation
- crises
- hypothyroïdie (les symptômes incluent diminution du niveau des hormones thyroïdiennes (détecté lors d'une prise de sang), une intolérance au froid, un épaissement de la langue, des ongles ou des cheveux fins et cassants et une faible température corporelle).
- problèmes de foie
- hypertension ou augmentation importante de la pression artérielle
- hypotension ou chute de la pression artérielle au passage de la position assise à la position debout
- analyses sanguines montrant un faible taux de sels (y compris chlorure) ou une baisse du nombre de globules rouges
- déshydratation
- mouvements involontaires des yeux, vision floue ou yeux rouges
- chutes
- brûlure thermique
- troubles de la mémoire ou oublis
- pleurs, dépression, nervosité ou confusion, manque d'intérêt ou d'émotion pour les choses
- incapacité à parler ou à écrire ou à comprendre le langage parlé ou écrit
- agitation
- déficit de l'attention/hyperactivité
- irritabilité

- troubles de l'humeur ou hallucinations
- difficulté à parler
- saignements de nez
- douleur à la poitrine
- picotement et/ou engourdissement dans une quelconque partie du corps
- migraine
- sensations de brûlure
- sensation anormale au toucher
- troubles de l'odeur
- tintements dans les oreilles (acouphènes)
- troubles auditifs
- gonflement des jambes et des bras
- brûlures d'estomac, troubles gastriques, douleurs abdominales, gaz et gêne abdominale ou bouche sèche
- selles brun sombre
- inflammation des gencives ou mal aux dents
- sueurs ou sécheresse de la peau
- démangeaisons
- modification de l'apparence de la peau (ex. peau rougeâtre)
- perte des cheveux
- infection des voies urinaires
- sensation générale de faiblesse, mal-être ou frissons
- perte de poids douleurs musculaires, douleurs dans les membres, faiblesse musculaire
- trouble du métabolisme osseux
- augmentation des protéines osseuses
- bouffées de chaleur, extrémités froides
- rythme cardiaque plus lent ou irrégulier
- sensation de somnolence extrême
- sédation
- troubles du mouvement d'origine neurologique entraînant la contraction des muscles et l'apparition de mouvements involontaires et répétitifs ou de postures anormales (les symptômes incluent des tremblements, des douleurs et des crampes)
- toxicité médicamenteuse
- anxiété.

Les effets indésirables de **fréquence indéterminée** (ne pouvant être déterminée sur la base des données disponibles) sont :

- une baisse du nombre de plaquettes dans le sang conduisant à un risque accru de saignements ou d'ecchymoses (bleus)
- douleurs sévères dans le dos et l'estomac (causé pour une inflammation du pancréas)
- baisse du nombre de globules blancs avec augmentation du risque d'infections
- taches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales, décollement de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux, yeux rouges et gonflés, pouvant être précédés de fièvre et/ou de symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique)
- initialement, symptômes de type grippal, éruption cutanée au visage puis éruption cutanée étendue, fièvre, augmentations des enzymes hépatiques, résultats anormaux des tests sanguins (éosinophilie), ganglions enflés et atteinte d'autres organes du corps (réaction à un médicament avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)
- réaction allergique grave provoquant le gonflement du visage, de la gorge, des mains, des pieds, des chevilles ou de la partie inférieure des jambes
- urticaire (éruption cutanée accompagnée de démangeaisons).

L'utilisation de Zebinix est associée à une anomalie de l'ECG (électrocardiogramme) appelée « allongement de l'intervalle PR ». Des effets indésirables liés à cette anomalie de l'ECG (ex. évanouissement et ralentissement du rythme cardiaque) peuvent survenir.

On a rapporté des cas de troubles osseux incluant ostéopénie et ostéoporose (amincissement des os) et fractures des antiépileptiques structurellement proches comme carbamazépine and oxcarbazépine. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien, si vous êtes sous traitement prolongé, si vous avez des antécédents d'ostéoporose ou si vous prenez des stéroïdes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zebinix

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les plaquettes, le flacon et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Zebinix

- La substance active est l'acétate d'eslicarbazépine. Chaque comprimé contient 800 mg d'acétate d'eslicarbazépine.
- Les autres composants sont : povidone K29/32, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Zebinix et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Zebinix 800 mg sont blancs et de forme oblongue, d'une longueur de 19 mm. Ils portent la mention « ESL 800 » gravée sur une face et une barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes dans des boîtes de 20, 30, 60 ou 90 comprimés ou dans des conditionnements multiples composés de 180 (2x90) comprimés, ainsi qu'en flacons (PEHD) munis d'une fermeture de sécurité enfant dans des boîtes de 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

BIAL - Portela & C^a, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal
Tél. : +351 22 986 61 00
Fax : +351 22 986 61 99