

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זביניקס 200 מ"ג

זביניקס 800 מ"ג

טבליות

חומר פעיל:

כל טבליה של זביניקס 200 מ"ג מכילה אסליקארבאזפין אצטאט (eslicarbazepine acetate) 200 מ"ג.

כל טבליה של זביניקס 800 מ"ג מכילה אסליקארבאזפין אצטאט (eslicarbazepine acetate) 800 מ"ג.

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך

שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

זביניקס משמשת

- כתרופה יחידה (מונותרפיה) לטיפול בפרקוס חלקי עם או ללא פרקוס כללי משני, בחולים מבוגרים עם אפילפסיה שאובחנה לאחרונה.
 - יחד עם תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות (טיפול נלווה), לטיפול בחולים מבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל 6 שנים אשר סובלים מפרקוסים חלקיים עם או ללא פרקוס כללי משני.
- קבוצה תרופוטית:** תרופות אנטי-אפילפטיות, נגזרות של קרבוקסאמיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אסליקארבאזפין אצטאט, לנגזרות קרבוקסאמיד אחרות (לדוגמא, קארבאמאזפין או אוקסקארבאזפין, תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם אתה סובל מסוג מסוים של הפרעה בקצב הלב (חסם עלייתי-חדרי [atrioventricular (AV) block] מדרגה שנייה או שלישית).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש לפנות לרופא באופן מיידי:

- אם אתה סובל מהיווצרות שלפוחיות או מקילוף בעור ו/או בריריות, מפריחה, מבעיות בבליעה או בנשימה, מנפיחות בשפתיים, בפנים, בעפעפיים, בגרון או בלשון. אלה עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית.
- אם אתה סובל מבלבול, מהחמרה של הפרקוסים או מירידה בהכרה, אשר יכולים להיות סימנים של רמות נמוכות של מלחים בדם.
- אנשים מעטים המטופלים בתרופות אנטי-אפילפטיות חוו מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. אם יש לך מחשבות כאלו בכל שלב במהלך הטיפול עם זביניקס, פנה לרופא מיד.
- תגובות עוריות חמורות שעלולות להיות מסכנות חיים, לרבות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נקרוליזיס אפידרמלי רעיל, תגובה לתרופה עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו לאחר תחילת השיווק, בחולים שטופלו בזביניקס.
- אם אתה מפתח פריחה חמורה או תסמינים עוריים אחרים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"), הפסק לטול זביניקס ופנה לרופא או פנה לקבלת טיפול רפואי מיד.

לפני הטיפול בזביניקס, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיות בכליות. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המנה שלך. זביניקס אינה מומלצת למטופלים להם מחלת כליות חמורה.
- אם יש לך בעיות בכבד. זביניקס אינה מומלצת למטופלים עם בעיות כבד חמורות.

- אם אתה נוטל תרופה כלשהי העלולה לגרום לממצא חריג באק"ג (אלקטרוקרדיוגרם) המכונה הארכת מקטע PR. אם אינך בטוח אם לתרופות שאתה נוטל יכולה להיות השפעה כזו, שוחח עם הרופא.
- אם אתה סובל ממחלת לב כגון אי ספיקת לב או התקף לב, או סובל מהפרעה כלשהי בקצב הלב.
- אם אתה סובל מפרוסים המתחילים בפריקה חשמלית ממושטת המערבת את שני צידי המוח.

אזהרות נוספות:

- זביניקס עלולה לגרום לתחושת סחרחורת ו/או ישנוניות, בייחוד בתחילת הטיפול. עליך להיות זהיר במיוחד במהלך הטיפול בזביניקס כדי למנוע פגיעה מקרית, כגון מפילה.
- במטופלים ממוצא סיני מהקבוצה האתנית האן או ממוצא תאילנדי, ניתן לנבא את הסיכון לתגובות עוריות חמורות הקשורות לקארבאמאזפין או תרכובות דומות מבחינה כימית, על ידי בדיקה של דגימת דם מחולים אלו. הרופא יוכל להמליץ על בדיקת דם טרם נטילת זביניקס במידת הצורך.

ילדים

זביניקס אינה מיועדת לילדים מגיל 6 שנים ומטה.

בטיחות ויעילות של זביניקס

בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים מגיל 6 שנים ומטה לא הוכחו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר

על כך לרופא או לרוקח. הסיבה לכך היא שחלק מהן עלולות לשבש את אופן הפעולה של זביניקס או שזביניקס עלולה לשבש את השפעתן. במיוחד אם אתה לוקח:

- פניטואין (לטיפול באפילפסיה) מאחר שיתכן שיהיה צורך להתאים את המנה שלך.
- קארבאמאזפין (לטיפול באפילפסיה) - מאחר שיתכן שיהיה נחוץ לערוך התאמה למנה שלך ותופעות הלוואי הבאות של זביניקס ייתכן שיופיעו בשכיחות גבוהה יותר: ראייה כפולה, קואורדינציה לקויה וסחרחורת.
- אמצעי מניעה הורמונליים (כגון גלולות למניעת היריון) מאחר שזביניקס עשויה להפחית את יעילותם.
- סימבסטטין (להורדת רמות כולסטרול) מאחר שיתכן שיהיה צורך לערוך התאמה למנה שלך.
- רוזובאסטטין, תרופה המשמשת להורדת רמות כולסטרול.
- וורפארין - תרופה נוגדת קרישה.
- נוגדי דיכאון מסוג מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOIs).
- אין ליטול אוקסקרבמזפין (תרופה לטיפול באפילפסיה) יחד עם זביניקס, שכן לא ידוע אם בטוח לקחת תרופות אלו יחדיו.

ראה מטה תת סעיף "היריון והנקה" למידע על אמצעי מניעה.

היריון והנקה

ההשפעות של זביניקס על היריון ועל העובר אינן ידועות, לפיכך זביניקס אינה מומלצת לשימוש בהיריון.

אם את מתכננת להרות, דברי עם הרופא לפני שאת מפסיקה להשתמש באמצעי מניעה ולפני שאת נכנסת להיריון. הרופא עשוי להחליט לשנות את הטיפול שלך.

קיים מידע מוגבל משימוש באסליקארבאזפין אצטאט בנשים הרות. מחקרים הראו סיכון מוגבר למומים מולדים ובעיות בהתפתחות עצבית (התפתחות המוח) אצל ילדים של נשים הנוטלות תרופות אנטי-אפילפטיות, במיוחד כאשר יותר מתרופה אנטי-אפילפטית אחת נלקחת בו זמנית.

אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, פני לרופא מיד. את לא צריכה להפסיק לקחת את התרופה עד לשיחתך עם הרופא. הפסקת התרופה מבלי להתייעץ עם הרופא עלולה לגרום לפרוסים, אשר עלולים להיות מסוכנים לך ולעובר. הרופא עשוי להחליט לשנות את הטיפול שלך.

אם את בגיל הפוריות ואינך מתכננת היריון, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם זביניקס. זביניקס עלולה להשפיע על האופן שבו אמצעי מניעה הורמונליים, כגון גלולה למניעת היריון, פועלים ולהפחית את יעילותם במניעת היריון. לכן, מומלץ להשתמש בסוגים אחרים של אמצעי מניעה בטוחים ויעילים, בעת נטילת זביניקס. שוחחי עם הרופא לגבי סוג אמצעי המניעה המתאים ביותר לשימוש במהלך נטילת זביניקס. אם הטיפול עם זביניקס מופסק, עליך להמשיך ולהשתמש באמצעי מניעה יעיל עד לתום מחזור הווסת הנוכחי.

אם את נוטלת זביניקס במהלך ההיריון, התינוק שלך נמצא גם כן בסיכון לבעיות דימום מייד לאחר הלידה. הרופא עשוי לתת לך ולתינוק שלך תרופה כדי למנוע את זה.

אין להניק במהלך נטילת זביניקס. לא ידוע אם היא עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

זביניקס עלולה לגרום לתחושת סחרור, נמנום ולהשפיע על הראייה, במיוחד בתחילת הטיפול. אם כל אחת מתופעות אלו מופיעה אצלך אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

מנה בתחילת הטיפול

400 מ"ג פעם אחת ביום במשך שבוע או שבועיים, טרם העלאת המנה למנת אחזקה. הרופא יחליט אם מנה זו תינתן לך למשך שבוע אחד או שבועיים.

מנת אחזקה

מנת האחזקה המקובלת היא 800 מ"ג פעם אחת ביום. בהתאם לאופן תגובתך לזביניקס, ייתכן שהמנה תוגדל ל-1,200 מ"ג פעם ביום. אם אתה לוקח זביניקס כתרופה יחידה, ייתכן שהרופא ישקול אם אתה יכול להפיק תועלת ממנה של 1,600 מ"ג פעם ביום.

מטופלים עם בעיות בכליות

אם יש לך בעיות בכליות תינתן לך בדרך כלל מנה נמוכה יותר של זביניקס. הרופא יקבע את המנה הנכונה עבורך. זביניקס אינה מומלצת אם אתה סובל מבעיות חמורות בכליות.

קשישים (מעל גיל 65 שנים)

אם אתה קשיש ונוטל זביניקס כתרופה יחידה, מנה של 1,600 מ"ג אינה מתאימה עבורך.

ילדים מעל גיל 6 שנים

מנה בתחילת הטיפול

המנה ההתחלתית היא 10 מ"ג/ק"ג משקל גוף, הניתנת פעם אחת ביום במשך שבוע אחד או שבועיים, טרם העלאת המנה למנת האחזקה.

מנת אחזקה

בהתאם לתגובה לזביניקס, ייתכן שהמנה תועלה ב-10 מ"ג/ק"ג משקל גוף, במרווחים של שבוע אחד או שבועיים, עד ל-30 מ"ג/ק"ג משקל גוף. המנה המרבית היא 1,200 מ"ג הניטלת פעם ביום.

ילדים במשקל ≤ 60 ק"ג

ילדים בעלי משקל גוף 60 ק"ג ומעלה צריכים ליטול מנה הזזה למנה של מבוגרים.

אין לעבור על המנה המומלצת

אופן הנטילה

זביניקס מיועדת למתן פומי. יש לבלוע את הטבלייה עם כוס מים.

ניתן ליטול טבליית זביניקס עם או ללא מזון.

אם אתה מתקשה בבליעת הטבלייה השלמה, אתה יכול לכתוש את הטבלייה ולהוסיף אותה לכמות קטנה של מים או רסק תפוחים וליטול את כל המנה מיד.

ניתן לחצות את הטבלייה למנות שוות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות זביניקס בכמות גדולה מהנדרש, ייתכן שאתה בסיכון גבוה יותר לפרוסים רבים יותר; או שאתה עלול לחוש בקצב לב לא סדיר או מהיר יותר. צור קשר עם רופא או פנה מייד לבית חולים אם אתה מרגיש כל אחד מהתסמינים שלעיל. הבא את אריזת התרופה איתך. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול טבליה, עליך ליטול אותה מייד כשתיזכר ולהמשיך כרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת הטבליה באופן פתאומי. אם תעשה זאת, תהיה בסיכון לפרוסים רבים יותר. הרופא יחליט כמה זמן אתה צריך ליטול זביניקס. אם הרופא יחליט להפסיק את הטיפול בזביניקס, המנה בדרך כלל תופחת בהדרגה. חשוב להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא אחרת התסמינים שלך עלולים להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזביניקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. **תופעות הלוואי הבאות יכולות להיות חמורות מאוד.** אם הן מופיעות אצלך, הפסק את נטילת זביניקס ודווח לרופא או פנה לבית חולים מייד, מאחר שיתכן שאתה זקוק לטיפול רפואי דחוף: היווצרות שלפוחיות או קילוף בעור ו/או בריריות, פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בעפעפיים, בגרון או בלשון. אלה עלולים להיות סימנים לתגובה אלרגית.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- תחושת סחרחורת או ישנוניות.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- תחושת חוסר יציבות או תחושה של סחרור או ריחוף;
- בחילות או הקאות;
- כאב ראש;
- שלשול;
- כפל ראייה או טשטוש ראייה;
- קושי בריכוז;
- תחושת חוסר אנרגיה או עייפות;
- רעד;
- פריחה עורית;
- בדיקות דם המעידות על רמות נתרן נמוכות בדם;
- ירידה בתיאבון;
- קושי בשינה;
- קושי בתיאום תנועות (אטקסיה);
- עלייה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- תנועות מגושמות;
- אלרגיה;
- עצירות;
- פרכוסים;
- תת-פעילות של בלוטת התריס. התסמינים כוללים ירידה ברמת הורמון בלוטת התריס (נצפית בבדיקות דם), אי-סבילות לקור, לשון גדולה, ציפורני הידיים או השיער דקים ושברים וחום גוף נמוך;
- בעיות בכבד (כגון עלייה באנזימי כבד);
- לחץ דם גבוה או עלייה חמורה בלחץ הדם;

- לחץ דם נמוך או נפילה בלחץ הדם בעת קימה לעמידה;
- בדיקות דם המעידות על רמות מלחים (לרבות כלוריד) נמוכות בדם או על ירידה בספירת תאי דם אדומים;
- התייבשות;
- שינויים בתנועת העיניים, טשטוש ראייה או אודם בעיניים;
- נפילות;
- כוויה תרמית;
- זיכרון לקוי או שכחה;
- בכי, תחושת דיכאון, עצבנות או בלבול, חוסר עניין או רגש;
- חוסר יכולת לדבר, לכתוב או להבין שפה כתובה או מדוברת;
- סערת רגשות;
- הפרעת קשב וריכוז/היפראקטיביות;
- עצבנות;
- שינויים במצב הרוח או הזיות;
- קושי בדיבור;
- דימום מהאף;
- כאב בחזה;
- עקצוץ ו/או חוסר תחושה בחלק כלשהו בגוף;
- מיגרנה;
- תחושת צריבה;
- תחושת מגע חריגה;
- הפרעות בחוש הריח;
- צלצולים באוזניים;
- קושי בשמיעה;
- נפיחות ברגליים ובזרועות;
- צרבת, אי נוחות בקיבה, כאב בטן, נפיחות ואי נוחות בבטן או יובש בפה;
- צואה בצבע פחם (כהה);
- דלקת בחניכיים או כאב שיניים;
- הזעה או עור יבש;
- גרד;
- שינויים בעור (כגון עור אדמומי);
- נשירת שיער;
- זיהום בדרכי השתן;
- תחושה כללית של חולשה, חולי או צמרמורות;
- ירידה במשקל;
- כאבי שרירים, כאב בגפיים, חולשת שרירים;
- הפרעה במטבוליזם של העצם;
- עליה ברמות חלבוני עצם;
- סומק, גפיים קרות;
- קצב לב מואט או לא סדיר;
- תחושת ישנוניות קיצונית;
- טשטוש;
- הפרעת תנועה נוירולוגית שבה התכווצות שרירים גורמת לתנועות עוויתיות וחוזרות או ליציבה חריגה;
- רעילות תרופתית;
- חרדה.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים)

- ירידה בספירת הטסיות בדם המגבירה את הסיכון לדימום או לשטף דם;
- כאב חריף בגב או בקיבה (הנגרם מדלקת בלבבלב);
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים המעלה את הסבירות לזיהומים;
- נגעים אדמומיים דמויי לוח מטרה או כתמים עגולים, לעיתים תכופות עם שלפוחיות במרכזם על הגו, קילוף בעור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים, עיניים אדומות ונפוחות ותיתכן הופעה מקדימה של חום ו/או תסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נקרוליזיס אפידרמלי רעיל);

- בתחילה תסמינים דמויי שפעת, פריחה בפנים ואז פריחה ממושטת, חום גוף גבוה, עלייה באנזימי כבד, ממצאים חריגים בדם (אאזינופיליה), בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברי גוף אחרים (תגובה לתרופה עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים הידועה גם כ-DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה);
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות בפנים, בגרון, בידים, בכפות הרגליים, בקרסוליים או בחלק התחתון של הרגליים;
- סרפדת (פריחה עורית המלווה בגרד; אורטיקריה);
- ישנוניות, בלבול, עוויתות שרירים או החמרה משמעותית של פרכוסים (תסמינים אפשריים של רמות נתרן נמוכות בדם עקב הפרשה לא תקינה של ההורמון האנטי-דיורטי [ADH]).

השימוש בזביניקס קשור לממצא חריג באק"ג (אלקטרוקרדיוגרם) המכונה הארכת מקטע PR. תופעות לוואי הקשורות לממצא חריג זה באק"ג עלולות להופיע (כגון עילפון והאטה בקצב הלב).

התקבלו דיווחים על הפרעות גרמיות לרבות אוסטאופניה ואוסטאופורוזיס (דלדול עצם) ושברים המקושרים לתרופות אנטי-אפילפטיות בעלות דמיון מבני כגון קארבאמאזפין ואוקסקארבאזפין. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אתה מקבל טיפול אנטי-אפילפטי ארוך טווח, יש לך היסטוריה של אוסטאופורוזיס או נוטל סטרואידים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Povidone K29/32, croscarmellose sodium, magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זביניקס 200 מ"ג

טבליות זביניקס 200 מ"ג הינן מלבניות עם פינות מעוגלות וצבען לבן. מצידן האחד של הטבליות מוטבע 'ESL 200' ומצידן השני מופיע קו חצייה, אורכן 11 מ"מ. ניתן לחצות את הטבלייה למנות שוות. אריזות הקרטון של 20 או 60 טבליות מכילות טבליות שארזות במגשיות.

זביניקס 800 מ"ג

טבליות זביניקס 800 מ"ג הינן מלבניות עם פינות מעוגלות וצבען לבן. מצידן האחד של הטבליות מוטבע 'ESL 800' ומצידן השני מופיע קו חצייה, אורכן 19 מ"מ. ניתן לחצות את הטבלייה למנות שוות. אריזות הקרטון של 20, 30, 60, 90 או 180 טבליות מכילות טבליות שארזות במגשיות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משוקים

שם בעל הרישום וכתובתו:

תרומד בע"מ, רח' בני גאון 10, פארק תעשיות פולג ת.ד. 8105, נתניה 4250499

שם היצרן וכתובתו:

BIAL - Portela & C^a, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal

אושר בינואר 2023

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

זביניקס 200 מ"ג - 170-76-37082

זביניקס 800 מ"ג - 170-77-37083

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

PL-1061 01-10.22