

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zonisamide 1A Farma 25 mg hårde kapsler
Zonisamide 1A Farma 50 mg hårde kapsler
Zonisamide 1A Farma 100 mg hårde kapsler

zonisamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zonisamide 1A Farma
3. Sådan skal du tage Zonisamide 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zonisamide 1A Farma indeholder det aktive stof zonisamid og anvendes som et lægemiddel mod epilepsi.

Zonisamide 1A Farma anvendes til behandling af anfald, der starter i en afgrænset del af hjernen (partielle anfald), og som eventuelt kan brede sig til hele hjernen (sekundær generalisering).

Zonisamide 1A Farma kan anvendes:

- alene til behandling af voksne
- sammen med andre antiepileptika til behandling af voksne, unge og børn på 6 år og derover.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zonisamide 1A Farma

Tag ikke Zonisamide 1A Farma:

- hvis du er allergisk over for zonisamid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for andre sulfonamid-lægemidler. Eksempler herpå er: sulfonamid-antibiotika, thiaziddiuretika og sulfonfylurinstof-antidiabetika.

Advarsler og forsigtighedsregler

Zonisamide 1A Farma tilhører en gruppe lægemidler (sulfonamider), der kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner, alvorligt hududslæt og blodsygdomme, som i meget sjældne tilfælde kan være dødelige (se afsnit 4 Bivirkninger).

Alvorligt udslæt forekommer i forbindelse med behandling med Zonisamide 1A Farma, herunder tilfælde af Stevens Johnsons syndrom.

Brugen af Zonisamide 1A Farma kan føre til høje ammoniakniveauer i blodet, hvilket kan føre til en ændring i hjernefunktionen, især hvis man også tager andre lægemidler, som kan øge ammoniakindholdet (f.eks. valproat), hvis man har en genetisk lidelse, der forårsager ophobning af meget ammoniak i kroppen (urinstofcykluslidelse), eller hvis man har leverproblemer. Fortæl det straks til Deres læge, hvis De bliver usædvanligt døsigt eller forvirret.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zonisamide 1A Farma, hvis du

- er yngre end 12 år, da du kan have en større risiko for *nedsat svedproduktion, hedeslag, lungebetændelse og leverproblemer*. Hvis du er yngre end 6 år, frarådes Zonisamide 1A Farma til dig.
 - er ældre, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamide 1A Farma, og du kan have en større risiko for at udvikle en allergisk reaktion, alvorligt hududslæt, hævede fødder og ben samt kløe, når du tager Zonisamide 1A Farma (se afsnit 4 Bivirkninger)
 - har leverproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamide 1A Farma
 - har øjenproblemer, f.eks. glaukom
 - har nyreproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamide 1A Farma
 - tidligere har lidt af nyresten, fordi du kan have en forhøjet risiko for at udvikle flere nyresten.
- Nedsæt risikoen for nyresten ved at drikke rigeligt med vand**
- bor et sted eller er på ferie på et sted, hvor det er meget varmt i vejret. Zonisamide 1A Farma kan betyde, at du sveder mindre, så din legemstemperatur eventuelt kan stige. **Nedsæt risikoen for hedeslag ved at drikke rigeligt med vand og holde dig i ro.**
 - er undervægtig eller har haft et stort vægttab, fordi Zonisamide 1A Farma kan betyde, at du taber dig yderligere. Oplys dette til din læge, da det kan være nødvendigt at kontrollere det.
 - er gravid eller kan blive gravid (se punktet "Graviditet og amning" for at få yderligere oplysninger).

Hvis et af punkterne gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, før du tager Zonisamide 1A Farma.

Børn og unge

Tal med lægen om følgende risici:

Forebyggelse af overophedning og dehydrering hos børn

Zonisamide 1A Farma kan få dit barn til at svede mindre og overophede, og hvis barnet ikke behandles, kan det medføre hjerneskade og dødsfald. Børn er i størst risiko for dette, navnlig i varmt vejr.

Når dit barn tager Zonisamide 1A Farma:

- Undgå at barnet får det for varmt, navnlig i varmt vejr
- Barnet skal undgå voldsom fysisk udfoldelse, navnlig i varmt vejr
- Giv barnet masser af koldt vand at drikke
- Dit barn må ikke tage følgende medicin:

kulsyreanhydrasehæmmere (såsom topiramat og acetazolamid) og antikolinergika (såsom clomipramin, hydroxyzin, diphenhydramin, haloperidol, imipramin og oxybutynin).

Hvis dit barns hud føles meget varm, og barnet ikke sveder eller kun sveder lidt, bliver forvirret, har muskelkramper, får hurtig puls eller hurtigt åndedræt:

- Barnet skal flyttes til et køligt sted i skyggen
- Dup barnets hud med køligt (ikke koldt) vand
- Giv barnet koldt vand at drikke
- Søg straks læge.

- Legemsvægt: Du skal holde øje med barnets vægt hver måned og kontakte lægen snarest muligt, hvis barnet ikke tager tilstrækkelig på. Zonisamide 1A Farma frarådes til børn, som er undervægtige eller har lille appetit, og skal bruges med forsigtighed til børn, som vejer under 20 kg.

- Forhøjet syreniveau i blodet samt nyresten: Disse risici skal reduceres ved at sikre, at barnet drikker nok vand og ikke tager anden medicin, der kan forårsage nyresten (se Brug af anden medicin). Lægen holder øje med barnets hydrogencarbonatniveau i blodet og med barnets nyrer (se også afsnitt 4).

Giv ikke denne medicin til børn på under 6 år, da det ikke vides om de mulige fordele opvejer risiciene i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Zonisamide 1A Farma

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Zonisamide 1A Farma skal anvendes med forsigtighed hos voksne, når det tages sammen med lægemidler, der kan give nyresten, som for eksempel topiramat eller acetazolamid. Denne kombination frarådes til børn.
- Zonisamide 1A Farma kan øge koncentrationen i blodet af lægemidler som digoxin og quinidin, og det kan være nødvendigt at nedsætte dosis heraf.
- Andre lægemidler såsom phenytoin, carbamazepin, phenobarbital og rifampicin kan nedsætte koncentrationen af zonisamid i blodet, hvilket kan kræve en justering af din Zonisamide 1A Farma dosis.

Brug af Zonisamide 1A Farma sammen med mad og drikke

Zonisamide 1A Farma kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende passende svangerskabsforebyggelse, mens du tager Zonisamide 1A Farma og i en måned efter, du er holdt op med Zonisamide 1A Farma.

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du, før du stopper med at anvende prævention, og før du bliver gravid, tale med din læge om muligheden for at skifte til andre egnede behandlinger. Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du straks fortælle det til din læge. Du må ikke standse din behandling uden at drøfte det med din læge.

Du må kun tage Zonisamide 1A Farma under din graviditet, hvis din læge siger, at du skal gøre det. Forskning har vist en øget risiko for medfødte misdannelser hos børn af kvinder, der tager medicin mod epilepsi. Risikoen for fødselsdefekter eller neurologiske udviklingsforstyrrelser (problemer med hjernens udvikling) for dit barn, efter at have taget Zonisamide 1A Farma under graviditeten, er ukendt. En undersøgelse har vist, at spædbørn, der er født af mødre, som har brugt zonisamid under graviditeten, var mindre end forventet for alderen ved fødslen sammenlignet med mødre, der kun blev behandlet med lamotrigin. Sørg for, at du har fået alle oplysninger om risici og fordele ved brug af Zonisamide 1A Farma mod epilepsi under graviditet.

Du må ikke amme, mens du tager, eller i en måned efter, du er holdt op med Zonisamide 1A Farma.

Der foreligger ingen kliniske data om zonisamids virkning på menneskets frugtbarhed. Dyrestudier har påvist ændringer i fertilitetsparametre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zonisamide 1A Farma kan påvirke din koncentration og din evne til at reagere/respondere og kan få dig til at blive søvnig, især i begyndelsen af behandlingen eller efter, at din dosis er øget. Vær særlig forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner, hvis Zonisamide 1A Farma påvirker dig på denne måde.

Zonisamide 1A Farma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Zonisamide 1A Farma

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige voksendosis er

Når du tager Zonisamide 1A Farma alene:

- Startdosis er 100 mg én gang dagligt.
- Dette kan øges med op til 100 mg med to ugers intervaller.
- Den anbefalede dosis er 300 mg én gang dagligt.

Når du tager Zonisamide 1A Farma sammen med andre antiepileptika:

- Startdosis er 50 mg dagligt indtaget i to lige store doser på 25 mg.
- Denne kan øges med op til 100 mg med en til to ugers mellemrum.
- Den anbefalede daglige dosis er på mellem 300 mg og 500 mg
- Nogle personer kan reagere på lavere doser. Dosis kan øges langsommere, hvis du får bivirkninger, er ældre, eller hvis du har nyre- eller leverproblemer.

Brug til børn (i alderen 6-11 år) og unge (i alderen 12-17 år), som vejer mindst 20 kg:

- Startdosis er 1 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt.
- Denne kan øges med 1 mg pr. kg legemsvægt med intervaller på 1-2 uger.
- Den anbefalede daglige dosis er 6-8 mg pr. kg for et barn med en legemsvægt på op til 55 kg eller 300-500 mg til et barn med en legemsvægt på over 55 kg (hvilken dosis der er lavest) én gang dagligt.

Eksempel: Et barn, som vejer 25 kg, skal tage 25 mg én gang dagligt den første uge og derefter øge den daglige dosis med 25 mg i starten af hver uge, indtil der nås en daglig dosis på mellem 150 og 200 mg.

Hvis du mener, at virkningen af Zonisamide 1A Farma er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apotek herom.

- Zonisamide 1A Farma kapsler skal synkes hele med vand.
- Kapslerne må ikke tygges.
- Zonisamide 1A Farma kan tages én eller to gange dagligt efter lægens anvisning.
- Hvis du tager Zonisamide 1A Farma to gange dagligt, skal du tage den ene halvdel af den daglige dosis om morgenen og den anden halvdel om aftenen.

Hvis du har taget for meget Zonisamide 1A Farma

Hvis du har taget mere Zonisamide 1A Farma, end du skal, skal du omgående fortælle det til den, der tager sig af dig (slægtning eller ven), din læge eller apotek, eller du skal kontakte den nærmeste skadestue og tage din medicin med dig. Du bliver måske søvnig eller mister bevidstheden. Du kan også føle dig dårlig, have ondt i maven, få muskeltrækninger, øjenbevægelser, være ved at besvime, have en langsommere hjerterytme (puls) og en nedsat åndedræts- eller nyrefunktion. Du må ikke selv prøve at køre.

Hvis du har glemt at tage Zonisamide 1A Farma

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du ikke blive fortvivlet. Tag næste dosis, når det er tid.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zonisamide 1A Farma

- Zonisamide 1A Farma er beregnet til at blive taget som langtidsbehandling. Du må ikke mindske din dosis eller ophøre med medicinen, medmindre din læge siger det til dig.
- Hvis din læge råder dig til at ophøre med at tage Zonisamide 1A Farma, vil din dosis gradvis blive reduceret for at mindske risikoen for flere anfald.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Zonisamide 1A Farma tilhører en gruppe lægemidler (sulfonamider), der kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner, alvorligt hududslæt og blodsygdomme, som i meget sjældne tilfælde kan være fatale.

Tag omgående kontakt til din læge, hvis du:

- har åndedrætsbesvær, får hævelser i ansigtet, af læber eller tunge eller et alvorligt hududslæt, da disse symptomer kan være tegn på, at du har en alvorlig allergisk reaktion
- har tegn på overophedning: høj kropstemperatur, men kun lidt eller ingen svedproduktion, hurtig puls og åndedræt, muskelkrampe og forvirring
- har tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Nogle få mennesker, der er blevet behandlet med medicin mod epilepsi som f.eks. zonisamid, har haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord.
- har muskelsmerter eller føler dig svag, da dette kan være et tegn på unormal muskelnedbrydelse, der kan føre til nyreproblemer
- du pludselig får smerter i ryggen eller maven, har smerter ved vandladning (når du tisser) eller bemærker blod i urinen, da dette kan være tegn på nyresten.
- udvikler problemer med synet, f.eks. smerter i øjet eller sløret syn under behandling med Zonisamide 1A Farma.

Du skal kontakte din læge snarest muligt, hvis du:

- får et uforklarligt hududslæt, da dette kan udvikle sig til et mere alvorligt hududslæt eller afskalning af huden
- du føler dig usædvanlig træt eller feberagtig, får ondt i halsen, hævede kirtler eller bemærker, at du let får blå mærker, da dette kan betyde, at du har en blodsygdom
- har tegn på forøget syreniveau i blodet: hovedpine, døsighed, kortåndethed og tab af appetit. Lægen skal eventuelt overvåge eller behandle dette.

Din læge kan beslutte, at du bør holde op med at tage Zonisamide 1A Farma.

De hyppigste bivirkninger ved Zonisamide 1A Farma er lette. De forekommer i løbet af den første behandlingsmåned og bliver sædvanligvis mindre ved fortsat behandling. Hos børn i alderen 6-17 år var bivirkningerne de samme som beskrevet herunder, men med følgende undtagelser: lungebetændelse, dehydrering, nedsat svedproduktion (almindelig) og unormale leverenzymmer (ikke almindelig).

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- uro, irritabilitet, forvirring, depression
- dårlig muskelkoordinering, svimmelhed, dårlig hukommelse, søvnighed, dobbeltsyn
- appetitløshed, nedsat indhold af hydrogencarbonat i blodet (et stof, der forhindrer at blodet bliver surt).

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- søvnproblemer, mærkelige eller usædvanlige tanker, angst eller følelsesmæssige problemer.
- langsomme tanker, tab af koncentrationsevne, taleforstyrrelser, unormal følelse i huden (sovende fornemmelse), rystelser, ufrivillige øjenbevægelser
- nyresten
- hududslæt, kløe, allergiske reaktioner, feber, træthed, influenzalignende symptomer, hårtab
- ekkymose (blodudtræden, der skyldes blødning fra ødelagte blodkar i huden)

- vægttab, kvalme, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, diaré (løs afføring), forstoppelse
- hævede fødder og ben.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- vrede, aggressivitet, selvmordstanker, selvmordsforsøg
- opkastning
- galdeblærebetændelse eller galdesten
- sten i urinvejene
- infektion i lungerne/lungebetændelse, urinvejsinfektioner
- lavt indhold af kalium i blodet og anfald/krampeanfald.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- hallucinationer, hukommelsestab, dyb bevidstløshed, neuroleptisk malignt syndrom (manglende evne til at bevæge sig, sved, feber, manglende evne til at holde på urin og afføring), status epilepticus (langvarige eller gentagne anfald)
- åndedrætsforstyrrelser, stakåndethed, lungebetændelse
- betændelse i bugspytkirtlen (stærke smerter i mave eller ryg)
- leverproblemer, nyresvigt, øget indhold af kreatinin i blodet (et affaldsprodukt, som nyrerne normalt burde fjerne)
- alvorlige udslæt eller afskalning af huden (samtidig kan du føle utilpashed eller udvikle feber)
- unormal muskelnedbrydelse (du kan have muskelsmerter eller muskelsvaghed), der kan medføre nyreproblemer
- hævede lymfekirtler, blodsygdomme (nedsat antal blodceller, der kan øge sandsynligheden for, at du får en infektion og få dig til at se bleg ud, føle træthed og feberagtig og lettere få blå mærker)
- nedsat sved og hedeslag.
- glaukom, som er en blokering af væske i øjet, der medfører øget tryk i øjet. Smerter i øjet, sløret syn eller nedsat syn kan opstå og kan være tegn på glaukom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis kapsler, blisterplader eller karton er beskadiget, eller hvis der er synlige tegn på forringelse af medicinen. Aflever pakken på apoteket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zonisamide 1A Farma indeholder:

Zonisamide 1A Farma 25 mg hårde kapsler:

Det aktive stof er zonisamid. Hver kapsel indeholder 25 mg zonisamid.

Øvrige indholdsstoffer:

- Kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydrogeneret vegetabilsk olie og natriumlaurilsulfat.
- Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171).
- Printblæk: shellac, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid.

Zonisamide 1A Farma 50 mg hårde kapsler:

Det aktive stof er zonisamid. Hver kapsel indeholder 50 mg zonisamid.

Øvrige indholdsstoffer:

- Kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydrogeneret vegetabilsk olie og natriumlaurilsulfat.
- Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171).
- Printblæk: shellac, rød jernoxid (E172).

Zonisamide 1A Farma 100 mg hårde kapsler:

Det aktive stof er zonisamid. Hver kapsel indeholder 100 mg zonisamid.

Øvrige indholdsstoffer:

- Kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydrogeneret vegetabilsk olie og natriumlaurilsulfat.
- Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171).
- Printblæk: shellac, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

- Zonisamide 1A Farma 25 mg kapsel, hård har en hvid uigennemsigtig underdel og en hvid uigennemsigtig overdel. Kapslen er påtrykt "Z25" i sort. Kapsel størrelse 4 (14,4 mm).
- Zonisamide 1A Farma 50 mg kapsel, hård, har en hvid uigennemsigtig underdel og en hvid uigennemsigtig overdel. Kapslen er påtrykt "Z50" i rødt. Kapsel størrelse 3 (15,8 mm).
- Zonisamide 1A Farma 100 mg kapsel, hård, har en hvid uigennemsigtig underdel og en hvid uigennemsigtig overdel. Kapslen er påtrykt "Z 100" i sort. Kapsel størrelse 1 (19,3 mm).

Zonisamide 1A Farma kapsler er pakket i blisterpakninger og udleveres i æsker, der indeholder

- 25 mg: 14, 28 og 56 kapsler
- 50 mg: 14, 28 og 56 kapsler
- 100 mg: 28, 56, 98 og 196 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Noucor Health, S.A. Avda. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Spanien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 31. juli 2023