

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zonisamid EQL Pharma 25 mg kapsler, hårde
Zonisamid EQL Pharma 50 mg kapsler, hårde
Zonisamid EQL Pharma 100 mg kapsler, hårde
zonisamid

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

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zonisamid EQL Pharma
3. Sådan skal De tage Zonisamid EQL Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zonisamid EQL Pharma indeholder det aktive stof zonisamid og anvendes som et lægemiddel mod epilepsi.

Zonisamid EQL Pharma 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).

Zonisamid EQL Pharma kan anvendes:

- Alene til behandling af partielle anfald hos voksne, der netop har fået stillet diagnosen epilepsi.
- Sammen med andre antiepileptika til behandling af partielle anfald hos voksne, unge og børn på 6 år og derover.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zonisamid EQL Pharma

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

Tag ikke Zonisamid EQL Pharma

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Zonisamid EQL Pharma tilhører en gruppe lægemidler (sulfonamider), der kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner, alvorligt hududslæt og blodsygdomme, som i meget sjældne tilfælde kan være dødelige (se pkt. 4 Bivirkninger).

Alvorligt udslæt forekommer i forbindelse med behandling med Zonisamid EQL Pharma, herunder tilfælde af Stevens-Johnsons syndrom.
--

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før De tager Zonisamid EQL Pharma, hvis De

- er yngre end 12 år, da De kan have en større risiko for *nedsat svedproduktion, hedeslag, lungebetændelse og leverproblemer*. Hvis De er yngre end 6 år, frarådes Zonisamid EQL Pharma til Dem.
- De er ældre, fordi det kan være nødvendigt at justere Deres dosis af Zonisamid EQL Pharma, og De kan have en større risiko for at udvikle en allergisk reaktion, alvorligt hududslæt, hævede fødder og ben samt kløe, når De tager Zonisamid EQL Pharma (se pkt. 4 Bivirkninger).
- De har leverproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere Deres dosis af Zonisamid EQL Pharma.
- De har nyreproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere Deres dosis af Zonisamid EQL Pharma.
- De tidligere har lidt af nyresten, fordi De kan have en forhøjet risiko for at udvikle flere nyresten. **Nedsæt risikoen for nyresten ved at drikke rigeligt med vand.**
- De bor et sted eller er på ferie på et sted, hvor det er meget varmt i vejret. Zonisamid EQL Pharma kan betyde, at De sveder mindre, så Deres legemstemperatur eventuelt kan stige. **Nedsæt risikoen for hedeslag ved at drikke rigeligt med vand og holde Dem i ro.**
- De er undervægtig eller har haft et stort vægttab, fordi Zonisamid EQL Pharma kan betyde, at De taber Dem yderligere. Oplys dette til Deres læge, da det kan være nødvendigt at kontrollere det.

Hvis et af punkterne gælder for Dem, skal De fortælle det til Deres læge, før De tager Zonisamid EQL Pharma.

Børn og unge

Tal med lægen om følgende risici:

<u>Forebyggelse af overophedning og dehydrering hos børn</u>
--

Zonisamid EQL Pharma 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 Zonisamid EQL Pharma:

- 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 hurtigt 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: De skal holde øje med barnets vægt hver måned og kontakte lægens snarest muligt, hvis barnet ikke tager tilstrækkelig på. Zonisamid EQL Pharma 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 punkt 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 Zonisamid EQL Pharma

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

- Zonisamid EQL Pharma 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.
- Zonisamid EQL Pharma 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 EQL Pharma i blodet, hvilket kan kræve en justering af Deres Zonisamid EQL Pharma dosis.

Brug af Zonisamid EQL Pharma sammen med mad og drikke

Zonisamid EQL Pharma kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er kvinde i den fødedygtige alder, skal De anvende passende svangerskabsforebyggelse, mens De tager Zonisamid EQL Pharma og i en måned efter, De er holdt op med Zonisamid EQL Pharma. Fortæl det til lægen, hvis De måske er gravid, er gravid eller planlægger at blive gravid. De må kun tage Zonisamid EQL Pharma under Deres graviditet, hvis Deres læge siger, at De skal gøre det. Forskning har vist en øget risiko for medfødte misdannelser hos børn af kvinder, der tager medicin mod epilepsi.

De må ikke amme, mens De tager, eller i en måned efter, De er holdt op med Zonisamid EQL Pharma.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zonisamid EQL Pharma kan påvirke Deres koncentration og Deres evne til at reagere/respondere og kan få Dem til at blive søvnig, især i begyndelsen af behandlingen eller efter, at Deres dosis er øget. Vær særlig forsigtig, når De kører bil eller betjener maskiner, hvis Zonisamid EQL Pharma påvirker Dem på denne måde.

3. Sådan skal De tage Zonisamid EQL Pharma

Tag altid Zonisamid EQL Pharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige voksendosis

Når De tager Zonisamid EQL Pharma alene:

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

Når De tager Zonisamid EQL Pharma 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 sædvanlige daglige dosis er på mellem 300 mg og 500 mg.
- Nogle personer kan reagere på lavere doser. Dosis kan øges langsomt, hvis De får bivirkninger, er ældre, eller hvis De 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 sædvanlige 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 De mener, at virkningen af Zonisamid EQL Pharma er for kraftig eller for svag, bør De tale med Deres læge eller apotek herom.

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

Hvis De har taget for meget Zonisamid EQL Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Zonisamid EQL Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har taget mere Zonisamid EQL Pharma, end De skal, skal De omgående fortælle det til den, der tager sig af Dem (slægting eller ven), Deres læge eller apotek, eller De skal kontakte den nærmeste skadestue og tage Deres medicin med Dem. De bliver måske søvnig eller mister bevidstheden. De kan også føle Dem dårlig, have ondt i maven, få muskeltrækninger, øjenbevægelser, være ved at besvime, have en langsommere hjerterytme (puls) og en nedsat åndedræts- eller nyrefunktion. De må ikke selv prøve at køre.

Hvis De har glemt at tage Zonisamid EQL Pharma

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

Hvis De holder op med at tage Zonisamid EQL Pharma

- Zonisamid EQL Pharma er beregnet til at blive taget som langtidsbehandling. De må ikke mindske Deres dosis eller ophøre med medicinen, medmindre Deres læge siger det til Dem.
- Hvis Deres læge råder Dem til at ophøre med at tage Zonisamid EQL Pharma, vil Deres dosis gradvis blive reduceret for at mindske risikoen for flere anfald.

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

4. Bivirkninger

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

Zonisamid EQL Pharma 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 Deres læge, hvis De:

- har åndedrætsbesvær, får hævelser i ansigtet, af læber eller tunge eller et alvorligt hududslæt, da disse symptomer kan være tegn på, at De har en alvorlig allergisk reaktion.
- har tegn på overophedning: høj kropstemperatur, men kun lidt eller ingen svedproduktion, hurtig puls og åndedræt, muskelkramper og forvirring.
- har tanker om at skade Dem selv eller begå selvmord. Nogle få mennesker, der er blevet behandlet med medicin mod epilepsi som f.eks. Zonisamid EQL Pharma, har haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord.
- har muskelsmerter eller føler Dem svag, da dette kan være et tegn på unormal muskelnedbrydelse, der kan føre til nyreproblemer.
- De pludselig får smerter i ryggen eller maven, har smerter ved vandladning (når De tisser) eller bemærker blod i urinen, da dette kan være tegn på nyresten.

De skal kontakte Deres læge snarest muligt, hvis De:

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

Deres læge kan beslutte, at De bør holde op med at tage Zonisamid EQL Pharma.

De hyppigste bivirkninger ved Zonisamid EQL Pharma 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 leverenzymen (ikke almindelig).

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

- 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 personer

- 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 personer

- 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 op til 1 ud af 10.000 personer

- 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 De føle utilpashed eller udvikle feber).
- unormal muskelnedbrydelse (De kan have muskelsmerter eller muskelsvaghed), der kan medføre nyreproblemer.
- hævede lymfekirtler, blodsygdomme (nedsat antal blodceller, der kan øge sandsynligheden for, at De får en infektion og få Dem til at se bleg ud, føle træthed og feberagtig og lettere få blå mærker).
- nedsat sved og hedeslag.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Zonisamid EQL Pharma indeholder:**

Det aktive stof i Zonisamid EQL Pharma er zonisamid. Zonisamid EQL Pharma 25 mg kapsler, hårde, indeholder 25 mg zonisamid. Zonisamid EQL Pharma 50 mg kapsler, hårde, indeholder 50 mg zonisamid. Zonisamid EQL Pharma 100 mg kapsler, hårde, indeholder 100 mg zonisamid.

- Øvrige indholdsstoffer i kapslen: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydrogeneret vegetabilsk olie og natriumlaurilsulfat.
- Kapselskallen indeholder: gelatine og titandioxid (E171).

- Trykfarven for 25 mg og 100 mg kapsler indeholder: shellac, sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid.
- Trykfarven for 50 mg kapsler indeholder: shellac og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Zonisamid EQL Pharma 25 mg kapsler, hårde, har en hvid uigennemsigtig underdel og en hvid uigennemsigtig overdel, hvorpå der er trykt "Z 25" i sort.
- Zonisamid EQL Pharma 50 mg kapsler, hårde, har en hvid uigennemsigtig underdel og en hvid uigennemsigtig overdel, hvorpå der er trykt "Z 50" i rødt.
- Zonisamid EQL Pharma 100 mg kapsler, hårde, har en hvid uigennemsigtig underdel og en hvid uigennemsigtig overdel, hvorpå der er trykt "Z 100" i sort.

Zonisamid EQL Pharma kapsler er pakket i blisterpakninger og udleveres i æsker, der indeholder

- 25 mg: 14, 28, 56 og 84 kapsler
- 50 mg: 14, 28, 56 og 84 kapsler
- 100 mg: 28, 56, 84, 98 og 196 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Fremstiller

J Uriach y Compania, S.A.
Av Cami Reial 51-57
08184 Palau-solita i Plegamans
Barcelona
Spain

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2016