

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zonegran 25 mg kapsel, hård
Zonegran 50 mg kapsel, hård
Zonegran 100 mg kapsel, hård
zonisamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zonegran til Dem personligt. Lad derfor være med at give Zonegran til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zonegran
3. Sådan skal De tage Zonegran
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zonegran er et lægemiddel mod epilepsi.

Zonegran anvendes til behandling af voksne, som allerede tager anden medicin for epilepsi, men som stadig får kramper, der påvirker den ene del af hjernen (partielle kramper), og som eventuelt kan være efterfulgt af kramper, der påvirker hele hjernen (sekundær generalisering).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZONEGRAN

Tag ikke Zonegran

- hvis De er overfølsom over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6 Yderligere oplysninger).
- hvis De er overfølsom over for andre sulfonamid-lægemidler. Eksempler herpå er: sulfonamid-antibiotika, thiaziddiuretika og sulfonylurinstof-antidiabetika.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zonegran:

Zonegran 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).

Fortæl det til lægen, før De tager Zonegran, hvis

- De er yngre end 18 år. Så bør De ikke tage Zonegran.
- De er ældre, fordi det kan være nødvendigt at justere Deres dosis af Zonegran, og De kan have en større risiko for at udvikle en allergisk reaktion eller kraftigt udslæt, når De tager Zonegran (se pkt. 4 Bivirkninger).
- De har leverproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere Deres dosis af Zonegran.
- De har nyreproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere Deres dosis af Zonegran.

- 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. Zonegran 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 vejer mindre end 40 kg eller har haft et stort vægttab, fordi Zonegran 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 Zonegran.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Zonegran skal anvendes med forsigtighed, når det tages sammen med lægemidler, der kan give nyresten, som for eksempel topiramat.
- Zonegran 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 Zonegran i blodet, hvilket kan kræve en justering af Deres Zonegrandosis.

Brug af Zonegran sammen med mad og drikke

Zonegran kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis De er kvinde i den fødedygtige alder, skal De anvende passende svangerskabsforebyggelse, mens De tager Zonegran og i en måned efter, De er holdt op med Zonegran.

Fortæl det til lægen, hvis De måske er gravid, er gravid eller planlægger at blive gravid.

De må kun tage Zonegran 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 Zonegran.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zonegran 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 Zonegran påvirker Dem på denne måde.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zonegran

Zonegran 100 mg kapsel, hård, indeholder en gul farve, som hedder sunset yellow FCF (E110) og en rød farve, som hedder allurarødt AC (E129), der kan medføre allergiske reaktioner (se pkt. 6 Yderligere oplysninger).

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZONEGRAN

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

Den sædvanlige voksendosis

- 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.

Hvis De mener, at virkningen af Zonegran er for kraftig eller for svag, bør De tale med Deres læge eller apotek herom.

- Zonegran kapsler skal synkes hele med vand.
- Kapslerne må ikke tygges.
- Zonegran kan tages én eller to gange dagligt efter lægens anvisning.
- Hvis De tager Zonegran 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 Zonegran

Hvis De har taget mere Zonegran, end De skal, skal De omgående fortælle det til den, der tager sig af Dem (slægtning 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 Zonegran

- 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 Zonegran

- Zonegran 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 Zonegran, vil Deres dosis gradvis blive reduceret for at mindske risikoen for flere krampes.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Zonegran 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 tanker om at skade Dem selv eller begå selvmord. Nogle få mennesker, der er blevet behandlet med medicin mod epilepsi som f.eks. Zonegran, 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 hovedpine, døsighed, åndenød og appetitløshed, da dette kan være tegn på, at indholdet af bikarbonat i blodet er for lavt, hvilket Deres læge kan finde nødvendigt at kontrollere eller behandle.

Deres læge kan beslutte, at De bør holde op med at tage Zonegran.

De mest almindelige bivirkninger ved Zonegran er lette. De forekommer i løbet af den første behandlingsmåned og bliver sædvanligvis mindre ved fortsat behandling. Hyppigheden af bivirkninger nedenfor er defineret på følgende måde:

- Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere)
- Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere)
- Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere)
- Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere)
- Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere)
- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

Meget almindelige bivirkninger

- 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

- 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, allergiske reaktioner, feber, træthed, influenzalignende symptomer.
- ekkymose (blodudtræden, der skyldes blødning fra ødelagte blodkar i huden).
- vægttab, kvalme, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, diaré (løs afføring), forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger

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

Meget sjældne bivirkninger

- 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 kramper).
- 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), kløe.
- unormal muskelnedbrydelse (De kan have muskelsmerter eller muskelsvaghed), der kan føre til 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Zonegran opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zonegran efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke medicinen, 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 De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zonegran indeholder:

Det aktive stof i Zonegran er zonisamid. Zonegran 25 mg kapsel, hård, indeholder 25 mg zonisamid. Zonegran 50 mg kapsel, hård, indeholder 50 mg zonisamid. Zonegran 100 mg kapsel, hård, indeholder 100 mg zonisamid.

- Øvrige indholdsstoffer i kapslen: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydrogeneret vegetabilsk olie og natriumlaurylsulfat.
- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171), shellac, propylenglycol, kaliumhydroxid, sort jernoxid (E172). Endvidere indeholder 100 mg kapslen sunset yellow FCF (E110) og allurarødt (E129).

Se pkt. 2 vedrørende vigtige oplysninger om indholdsstofferne sunset yellow FCF (E110) og allurarødt AC (E129).

Zonegrans udseende og pakningstørrelse

- Zonegran 25 mg kapsel, hård, har en hvid uigennemsigtig underdel og en hvid uigennemsigtig overdel, hvorpå der er trykt logo og "ZONEGRAN 25" i sort.
- Zonegran 50 mg kapsel, hård, har en hvid uigennemsigtig underdel og en grå uigennemsigtig overdel, hvorpå der er trykt logo og "ZONEGRAN 50" i sort.
- Zonegran 100 mg kapsel, hård, har en hvid uigennemsigtig underdel og en rød uigennemsigtig overdel, hvorpå der er trykt logo og "ZONEGRAN 100" i sort.

Zonegran 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.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Eisai Ltd., Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Storbritannien.

Fremstiller

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Storbritannien.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Zonegran, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Eisai Europe Ltd.

Tél/Tel: + 32 (0) 2 735 45 34

Luxembourg/Luxemburg

Eisai Europe Ltd.

Tél/Tel: + 32 (0) 2 735 45 34

(Belquie/Belgien)

България

Eisai Ltd.

Тел.: + 44 (0) 208 600 1400

Великобритания (Обединеното кралство)

Magyarország Eisai

GesmbH Tel.:+36 1

230 43 20

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: +420 242 485 839

Malta

Associated Drug Company Ltd.

Tel: + 356 2124 2751

Danmark

Eisai AB

Tlf: +46 (0)8 501 01 600

(Sverige)

Nederland

Eisai BV.

Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Deutschland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Norge

Eisai AB

Tlf: + 46 (0)8 501 01 600

(Sverige)

Eesti

Eisai Ltd.

Tel: + 44 (0) 208 600 1400

(Ühendkuningriik)

Österreich

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Ελλάδα

Arriani Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

Polska

Eisai Ltd.

Tel.: + 44 (0) 208 600 1400

(Wielka Brytania)

España

Eisai Farmacéutica, S.A.

Tel: + (34) 91 455 94 55

Portugal

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda

Tel: +351 214 875 540

France

Eisai SAS

Tél: + (33) 1 47 67 00 05

România

Eisai Ltd.

Tel: + 44 (0) 208 600 1400

(Marea Britanie)

Ireland

Eisai Ltd.

Tel: + 44 (0) 208 600 1400

(United Kingdom)

Slovenija

Eisai Ltd.

Tel: + 44 (0) 208 600 1400

(Velika Britanija)

Ísland

Eisai AB

Sími: + 46 (0)8 501 01 600

(Svíþjóð)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: +420 242 485 839

(Česká republika)

Italia

Eisai S.r.l.

Tel: + 39 02 5181401

Suomi/Finland

Eisai AB

Puh/Tel: + 46 (0)8 501 01 600

(Ruotsi)

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

(Ελλάδα)

Sverige

Eisai AB

Tel: + 46 (0)8 501 01 600

Latvija

Eisai Ltd.

Tel: + 44 (0) 208 600 1400

(Lielbritānija)

United Kingdom

Eisai Ltd.

Tel: +44 (0) 208 600 1400

Lietuva

Eisai Ltd.

Tel. + 44 (0) 208 600 1400

(Jungtinė Karalystė)

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2011.

De kan finde yderligere information om Zonegran på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.