

Zonegran® 25 mg, 50 mg og 100 mg kapsel, hård

zonisamid

E90136A-1.0

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 Zonegran 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 Zonegran
3. Sådan skal De tage Zonegran
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zonegran indeholder det aktive stof zonisamid og anvendes mod epilepsi (et antiepileptikum).

Zonegran anvendes til behandling af anfald, der påvirker en del af hjernen (partielle anfald), og som eventuelt kan efterfølges af et anfald, der påvirker hele hjernen (sekundær generalisering).

Zonegran kan anvendes:

- Som eneste lægemiddel til behandling af anfald hos voksne.
- Sammen med andre antiepileptika til behandling af anfald hos voksne, unge og børn på 6 år og derover.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zonegran

Tag ikke Zonegran:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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).

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

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Zonegran, 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 Zonegran til Dem.
 - 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, alvorligt hududslæt, hævede fødder og ben samt kløe, når De tager Zonegran (se pkt. 4 Bivirkninger).
 - De har leverproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere Deres dosis af Zonegran.
 - De har øjenproblemer, såsom glaukom.
 - 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 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 undgå, at De får det for varmt.**
 - De er undervægtig 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.

Børn og unge

Tal med lægen om følgende risici:

<u>Forebyggelse af overophedning og dehydrering hos børn</u> Zonegran kan få Deres barn til at svede mindre og blive overophedet. Hvis barnet ikke behandles, kan det medføre hjerneskade og død. Børn har større risiko for dette end voksne, navnlig i varmt vejr. Når barnet tager Zonegran: • Undgå at barnet får det for varmt, navnlig i varmt vejr • Barnet skal undgå voldsom fysisk udfoldelse, navnlig i varmt vejr • Giv barnet rigeligt med koldt vand at drikke • Barnet må ikke tage nogen af følgende lægemidler: kulsyreanhydrasehæmmere (såsom topiramat og acetazolamid) og lægemidler med antikolinerg virkning (såsom clomipramin, hydroxyzin, diphenhydramin, haloperidol, imipramin og oxybutynin). Hvis barnets hud føles meget varm, og barnet ikke sveder eller kun sveder lidt, bliver forvirret, har muskelkrampe, 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 kontrollere barnets vægt hver måned og kontakte lægens snarest muligt, hvis barnet ikke tager tilstrækkelig på. Zonegran 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 tilstrækkeligt vand og ikke tager anden medicin, der kan forårsage nyresten (se Brug af anden medicin). Lægen holder øje med indholdet af hydrogencarbonat i barnets blod 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 Zonegran

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

- Zonegran 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.
- 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, amning og frugtbarhed

Hvis De er kvinde i den fødedygtige alder, skal De anvende tilstrækkelig svangerskabsforebyggelse, mens De tager Zonegran og i en måned efter, De er holdt op med Zonegran. Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel. 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.

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

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 fører motorkøretøj eller betjener maskiner, hvis Zonegran påvirker Dem på denne måde.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zonegran

Zonegran indeholder sunset yellow FCF (E110) og allura red AC (E129)

Zonegran 100 mg kapsel, hård, indeholder en gul farve, som hedder sunset yellow FCF (E110), og en rød farve, som hedder allura red AC (E129), der kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal De tage Zonegran

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede voksendosis

Når De tager Zonegran 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 De tager Zonegran 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 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 dosis 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 og 300-500 mg til et barn med en legemsvægt på over 55 kg (hvis den dosis er lavere) 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 Zonegran er for kraftig eller for svag, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet 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 for meget Zonegran, skal De omgående fortælle det til den, der tager sig af Dem (slægtning eller ven), Deres læge eller apotekspersonalet, eller De skal kontakte den nærmeste skadestue og tage Deres medicin med Dem. De bliver måske søvnig og kan miste bevidstheden. De kan også føle Dem dårlig, have ondt i maven, få muskeltrækkninger, 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 har glemt 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 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.

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 til 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, hurtigt puls og åndedræt, muskelkrampe 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. 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.
- udvikler synsproblemer, såsom øjensmerter eller sløret syn, når De tager Zonegran.

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.
- føler Dem usædvanlig træt eller feberagtig, får ondt i halsen, hævede kirtler eller bemærker, at De lettere får blå mærker, da dette kan betyde, at De har en blodsygdom.
- har tegn på forhøjet syreniveau i blodet: hovedpine, døsighed, kortåndethed og appetitløshed. Lægen skal eventuelt kontrollere eller behandle dette.

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

De hyppigste bivirkninger ved Zonegran 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, dog med følgende undtagelser: lungebetændelse, væskemangel (dehydrering), nedsat svedproduktion (almindelig) og unormale prøver for leverfunktion (ikke almindelig).

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

- uro, iritabilitet, 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, selvmordstanke, selvmordsforsøg.
- opkastning.
- galdeblærebetændelse eller galdesten.
- sten i urinvejene.
- infektion i lungerne/lungebetændelse, urinvejsinfektioner.
- lavt indhold af kalium i blodet og krampe/krampeanfald.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- hallucinationer, hukommelsestab, dyb bevidstløshed (koma), 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 krampeanfald).
- 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 svedtendens og hedeslag.
- glaukom, som er en blokering af væske i øjet, hvilket forårsager øget tryk i øjet. Øjensmerter, sløret syn eller nedsat syn kan forekomme og kan være tegn på glaukom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge 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 Danmark
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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zonegran indeholder:

Aktivt stof i Zonegran: 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 natriumlaurilsulfat.
- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171), shellac, propylenglycol, kaliumhydroxid, sort jernoxid (E172). Endvidere indeholder 100 mg kapslen sunset yellow FCF (E110) og allura red (E129).

Se punkt 2 vedrørende vigtige oplysninger om indholdsstofferne sunset yellow FCF (E110) og allura red AC (E129).

Udseende og pakningsstørrelser

- 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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eisai Ltd., European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Storbritannien.
e-mail: EUmedinfo@eisai.net.

Fremstiller

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

Zonegran® er et registreret varemærke, der tilhører Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om Zonegran, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2017

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