

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zonisamide STADA 50 mg kovat kapselit Zonisamide STADA 100 mg kovat kapselit tsonisamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zonisamide Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zonisamide Stada -valmistetta
3. Miten Zonisamide Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zonisamide Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zonisamide Stada on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine on tsonisamidi ja sitä käytetään epilepsialääkkeenä.

Zonisamide Stada -valmistetta käytetään sellaisten kohtausten hoidossa, jotka vaikuttavat aivojen yhteen osaan (partiaalinen kohtaus) ja joiden jälkeen saattaa tai ei saata esiintyä koko aivoihin vaikuttava kohtaus (sekundaarinen yleistyminen).

Zonisamide Stada -valmistetta voidaan käyttää:

- ainoana epilepsialääkkeenä aikuisilla esiintyvien kohtausten hoitoon
- muiden epilepsialääkkeiden kanssa aikuisilla, nuorilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla esiintyvien kohtausten hoitoon.

Tsonisamidia, jota Zonisamide Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zonisamide Stada -valmistetta

Älä ota Zonisamide Stada -valmistetta jos olet allerginen

- tsonisamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- muille sulfonamidilääkkeille. Esim. sulfonamidiantibiootit, tiatsididiureetit ja sulfonyyliureaa sisältävät diabeteslääkkeet.

Varoitukset ja varotoimet

Zonisamide Stada kuuluu sellaisten lääkkeiden ryhmään (sulfonamidit), jotka voivat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita, vakavia ihottumia ja verisairauksia, jotka voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Zonisamide Stada -hoidon yhteydessä esiintyy vaikeita ihottumia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zonisamide Stada -valmistetta, jos:

- olet alle 12-vuotias, **sillä sinulla saattaa olla vähentyneen hikoilun, lämpöhalvauksen, keuhkokuumeen ja maksaongelmien suurempi riski. Jos olet alle 6-vuotias, Zonisamide Stada -valmisteen käyttöä ei suositella sinulle**
- olet iäkäs, sillä sinulle annettavaa Zonisamide Stada -annosta täytyy ehkä säätää, ja voit todennäköisemmin saada allergisen reaktion, vakavan ihottuman, jalkojen turvotusta sekä kutinaa, kun otat Zonisamide Stada -valmistetta (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset)
- sinulla on maksavaivoja, sillä sinulle annettavaa Zonisamide Stada -annosta täytyy ehkä säätää
- sinulla on jokin silmäsairaus, kuten glaukooma
- sinulla on munuaisvaivoja, sillä sinulle annettavaa Zonisamide Stada -annosta täytyy ehkä säätää
- sinulla on aikaisemmin ollut munuaiskiviä, sillä munuaiskivien uudelleen kehittymisen riski voi sinulla silloin olla lisääntynyt. **Vähennä munuaiskivien riskiä juomalla riittävästi vettä**
- asut tai olet lomalla sellaisessa paikassa, missä sää on lämmin. Zonisamide Stada voi vähentää hikoilua, mikä voi lisätä kehosi lämpöä. **Vähennä ylläampemisen riskiä juomalla riittävästi vettä ja pitämällä itsesi viileänä**
- olet alipainoinen tai painosi on laskenut kovasti, sillä Zonisamide Stada voi aikaansaada painon alenemista edelleen. Kerro siitä lääkärillesi, sillä painoasi täytyy ehkä tarkkailla
- olet raskaana tai voit tulla raskaaksi (ks. lisätietoja kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Jos mikä tahansa näistä pätee sinuun, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin otat Zonisamide Stada -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Keskustele lääkärisi kanssa seuraavista riskeistä:

Lasten ylläampemisen ja kuivumisen ehkäiseminen

Zonisamide Stada voi aikaansaada hikoilun vähenemistä ja lapsesi ylläampemistä, ja jollei lastasi hoideta, se voi johtaa aivovaurioon ja kuolemaan. Lapsilla riski on suurin erityisesti kuumalla säällä.

Kun lapsesi ottaa Zonisamide Stada -valmistetta:

- Pidä lapsesi viileänä erityisesti kuumalla säällä.
- Lapsesi on vältettävä kovaa liikuntaa erityisesti kuumalla säällä.
- Anna lapsellesi runsaasti kylmää vettä juotavaksi.
- Lapsesi ei saa ottaa seuraavia lääkkeitä:
hiilihappoanhydraasin estäjät (kuten topiramaatti ja asetatsolamidi), tai antikolinergiset aineet (kuten klomipramiini, hydroksitsiini, difenhydramiini, haloperidoli, imipramiini ja oksibutyriini).

Jos lapsesi iho tuntuu hyvin kuumalta eikä lapsesi hikoile lainkaan tai hikoilee vain vähän, vaikuttaa sekavalta, kärsii lihaskouristuksista, tai hänen sydämen lyöntinsä tai hengityksensä nopeutuvat:

- Vie lapsesi viileään, varjoisaan paikkaan.
- Valele lapsesi ihoa viileään (ei kylmään) veteen kostutetulla pesusienellä.
- Anna lapsellesi kylmää vettä juotavaksi.
- Hae välittömästi lääkärin apua.

- Kehon paino: Sinun on tarkkailtava lapsesi painoa joka kuukausi ja keskusteltava lääkärisi kanssa välittömästi, jos lapsesi paino ei nouse riittävästi. Zonisamide Stada -valmistetta ei suositella alipainoisille tai huonon ruokahalun omaaville lapsille, ja sitä on käytettävä varoen alle 20 kg painaville lapsille.

- Veren happotason nousu ja munuaiskivet: vähennä näitä riskejä varmistamalla, että lapsesi juo riittävästi vettä eikä ota mitään muita lääkkeitä, jotka voisivat aiheuttaa munuaiskivitaudin (ks. Muut lääkevalmisteet ja Zonisamide Stada). Lääkäri tarkkailee lapsesi bikarbonaattitasoja ja munuaisia (ks. myös kohta 4).

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, sillä tämän ikäryhmän kohdalla ei tiedetä, ovatko lääkkeestä saatavat hyödyt suuremmat kuin sen aiheuttamat riskit.

Muut lääkevalmisteet ja Zonisamide Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Zonisamide Stada -valmistetta tulee käyttää varoen aikuisille, kun sitä otetaan yhdessä lääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa munuaiskiviä – topiramaatti ja asetatsolamidi ovat tällaisia lääkkeitä. Tätä yhdistelmää ei suositella lapsille.
- Zonisamide Stada voi mahdollisesti nostaa joidenkin lääkkeiden, kuten digoksiinin ja kinidiinin, pitoisuutta veressä, jolloin niiden annosten vähentäminen saattaa olla välttämätöntä.
- Jotkut lääkkeet, kuten fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitoni ja rifampisiini, voivat vähentää Zonisamide Stada -valmisteen pitoisuutta veressäsi, jolloin Zonisamide Stada -annoksesi muuttaminen saattaa olla välttämätöntä.

Zonisamide Stada ruuan ja juoman kanssa

Zonisamide Stada voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä lopeta hoitoa keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun tulee käyttää riittävää ehkäisyä Zonisamide Stada -hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan hoidon lopettamisesta.

Käytä Zonisamide Stada -valmistetta raskauden aikana ainoastaan silloin, jos lääkärisi määrää sinua tekemään niin. Tutkimus on osoittanut syntymävaurioiden riskin olevan suurempi epilepsialääkkeitä ottavien naisten lapsilla. Eräs tutkimus osoitti, että raskauden aikana tsonisamidihoidoa saaneiden äitien vauvat olivat odotettua pienempiä raskausviikkoihin nähden verrattuna vauvoihin, joiden äitejä hoidettiin pelkällä lamotrigiinilla. Varmista, että olet saanut kaikki tarvittavat tiedot tsonisamidin riskeistä ja hyödyistä epilepsian hoidossa raskauden aikana.

Älä imetä Zonisamide Stada -hoidon aikana äläkä yhteen kuukauteen Zonisamide Stada -valmisteen käytön lopettamisen jälkeen.

Ei ole olemassa tietoja tsonisamidin vaikutuksista ihmisten hedelmällisyyteen. Eläinkokeissa on havaittu hedelmällisyyden muutoksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zonisamide Stada saattaa vaikuttaa keskittymiskykyysi ja reaktiokykyysi, ja se voi tehdä sinut uneliaaksi, erityisesti hoitosi alussa tai annoksesi lisäämisen jälkeen. Ole erityisen varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita, jos Zonisamide Stada -valmisteella on tällaisia vaikutuksia sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zonisamide Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhdessä kapselissa eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zonisamide Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Suositteltu annos aikuisille

Kun otat Zonisamide Stada -valmistetta yksin

- Aloitusannos on 100 mg otettuna kerran vuorokaudessa.
- Annosta voidaan nostaa korkeintaan 100 mg:lla kahden viikon välein.
- Suositeltu annos on 300 mg kerran vuorokaudessa.

Kun otat Zonisamide Stada -valmistetta muiden epilepsialääkkeiden kanssa

- Aloitusannos on 50 mg vuorokaudessa jaettuna kahteen samansuuruiseen 25 mg:n annokseen. Koska Zonisamide Stada -valmisteesta ei ole saatavilla 25 mg:n vahvuutta, on 25 mg:n annosta varten käytettävä toista lääkevalmistetta.
- Sitä saatetaan lisätä korkeintaan 100 mg:n annoksilla 1–2 viikon välein.
- Suositeltu vuorokausiannos on 300–500 mg.
- Joillakin ihmisillä vaste saadaan aikaan pienemmillä annoksilla. Annosta voidaan lisätä hitaammin jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, olet iäkäs tai jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia.

Suositteltu annos (6–11-vuoden ikäisille) lapsille ja (12–17-vuoden ikäisille) nuorille, jotka painavat vähintään 20 kg

- Aloitusannos on 1 mg painokiloa kohden kerran vuorokaudessa. Koska Zonisamide Stada -valmisteesta ei ole saatavilla 25 mg:n vahvuutta, on 25 mg:n annosta varten käytettävä toista lääkevalmistetta.
- Tämä voidaan suurentaa 1–2 viikon välein (1 mg/painokilo kerrallaan).
- Suositeltu vuorokausiannos on 6–8 mg painokiloa kohden, kun lapsi painaa enintään 55 kg, tai 300–500 mg, kun lapsi painaa yli 55 kg (näistä pienempi annos) otettuna kerran vuorokaudessa.

Esimerkki: 25 kg painavan lapsen on otettava 25 mg kerran vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan, minkä jälkeen vuorokausiannosta nostetaan 25 mg:lla jokaisen viikon alussa, kunnes saavutetaan 150–200 mg:n vuorokausiannos.

Huom. Koska Zonisamide Stada -valmisteesta ei ole saatavilla 25 mg:n vahvuutta, on 25 mg:n annosta varten käytettävä toista lääkevalmistetta.

Jos sinusta tuntuu, että Zonisamide Stada -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Antotapa

- Zonisamide Stada -kapselit tulee niellä kokonaisina veden kanssa.
- Älä pureskele kapseleita.
- Zonisamide Stada voidaan ottaa kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Jos otat Zonisamide Stada -valmistetta kaksi kertaa vuorokaudessa, ota puolet vuorokausiannoksesta aamulla ja toinen puoli illalla.

Jos otat enemmän Zonisamide Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja

lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääke mukaasi. Saatat tulla uneliaaksi tai saatat menettää tajuntasi. Sinulla voi myös esiintyä pahoinvointia, mahakipua, lihasnykäyksiä, silmien liikehäiriöitä, pyörrytystä, sydämen lyöntien hidastumista sekä hengityksen ja munuaisten toiminnan heikkenemistä. Älä aja autoa.

Jos unohdat ottaa Zonisamide Stada -valmistetta

- Jos unohdat ottaa annoksen, älä huolestu: ota seuraava annos kun sen aika on.
- **Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Zonisamide Stada -valmisteen otton

- Zonisamide Stada on tarkoitettu pitkäkestoisesti käytettäväksi lääkkeeksi. Älä pienennä annostasi tai lopeta lääkkeesi käyttöä ellei lääkärisi niin määrää.
- Jos lääkärisi neuvoo sinua lopettamaan Zonisamide Stada -valmisteen ottamisen, annostasi pienennetään vähitellen uusien kohtausten vaaran vähentämiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Zonisamide Stada kuuluu sellaisten lääkkeiden ryhmään (sulfonamidit), jotka voivat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita, vakavia ihottumia ja verisairauksia, jotka voivat hyvin harvoin johtaa kuolemaan.

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos

- sinulla on hengitysvaikeuksia, kasvojen, huulten tai kielen turvotusta tai vaikea ihottuma, sillä nämä oireet saattavat olla merkki siitä, että sinulla on vakava allerginen reaktio
- sinulla esiintyy merkkejä yllämpenemisestä – korkea kehon lämpö, mutta vain vähän tai ei lainkaan hikoilua, nopea sydämen lyönti ja hengitys, lihaskouristukset ja sekavuus
- sinulla on itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa koskevia ajatuksia. Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Zonisamide Stada, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta)
- sinulla on lihaskipuja tai heikotuksen tunnetta, sillä tämä saattaa olla merkki epänormaalista lihasten rappeutumisesta, mistä voi olla seurauksena munuaisvaikeudet
- sinulle ilmaantuu äkillinen selkä- tai vatsakipu, sinulla on kipua virtsatessa tai jos huomaat verta virtsassasi, sillä tämä saattaa olla merkki munuaiskivistä
- sinulle ilmaantuu silmävaivoja, kuten silmäkipua tai näön sumentumista, kun otat Zonisamide Stada -valmistetta.

Ota mahdollisimman nopeasti yhteys lääkäriisi, jos:

- sinulla on selittämätön ihottuma, sillä se voi kehittyä vakavammaksi ihottumaksi tai ihon hilseilyksi
- tunnet olevasi epätavallisen väsynyt tai kuumeinen, sinulla on kurkkukipua, turvonneita rauhasia, tai huomaat että saat mustelmia tavallista helpommin, sillä tämä saattaa olla merkki siitä, että sinulla on verisairaus
- sinulla esiintyy merkkejä veren happotason noususta – sinulla on päänsärkyä, raukeutta, hengästyneisyyttä ja ruokahalun puutetta. Lääkärisi saattaa tarkkailla tai hoitaa tätä tarpeen mukaan.

Lääkärisi saattaa päättää, että sinun on lopetettava Zonisamide Stada -valmisteen käyttäminen.

Zonisamide Stada -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset ovat lieviä. Niitä esiintyy hoidon ensimmäisen kuukauden aikana ja ne vähenevät tavallisesti hoidon jatkuessa. Iältään 6–17-vuotiailla

lapsilla haittavaikutukset olivat alla kuvattujen kaltaisia, paitsi seuraavissa tapauksissa: keuhkokuume, kuivuminen, vähentynyt hikoilu (yleinen) ja epänormaalit maksaentsyymitasot (melko harvinainen).

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- levottomuus, ärtyneisyys, sekavuus, masennus
- huono lihaskoordinaatio, heitehuimaus, huonomuistisuus, uneliaisuus, kahtena näkeminen
- ruokahalun puute, alentunut veren bikarbonaattitaso (aine, joka estää veresi happamoitumista).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- univaikeudet, oudot tai epätavalliset ajatukset, ahdistuneisuuden tai emotionaalisuuden tunne
- ajatuksen hidastuminen, keskittymiskyvyn puute, epänormaali puhe, epänormaalit ihotuntemukset (muurahaisia iholla), vapina, tahattomat silmänliikkeet
- munuaiskivet
- ihottumat, kutina, allergiset ihoreaktiot, kuume, väsymys, flunssan kaltaiset oireet, kaljuuntuminen
- mustelma (katkenneiden ihooverisuonien verenvuodon aiheuttama pieni mustelma)
- painonlasku, pahoinvointi, ruuansulatushäiriö, mahakivut, ripuli (löysä uloste), ummetus
- jalkojen turvotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- vihaisuus, aggressio, itsemurha-ajatukset, itsemurhayritys
- oksentelu
- sappirakkotulehdus, sappikivet
- virtsarakkokivet
- keuhkoinfektio/-tulehdus, virtsatieinfektiot
- veren alhainen kaliumtaso, kouristukset/kohtaukset.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- hallusinaatiot, muistinmenetys, syvä tajuttomuus, maligni neuroleptioireyhtymä (kykenemättömyys liikkua, hikoilu, kuume, inkontinenssi), epileptinen sarjakohtaus (pidentyneet tai toistuvat epileptiset kohtaukset)
- hengityshäiriöt, hengästyneisyys, keuhkotulehdus
- haimatulehdukset (kovat maha- tai selkäkivut)
- maksavaivoja, munuaisten vajaatoiminta, kohonnut veren kreatiniinitaso (kuona-aine, jonka pitäisi yleensä poistua munuaisten kautta)
- vakavat ihottumat tai ihon hilseily (voit samanaikaisesti tuntea itsesi huonovointiseksi tai sinulle voi nousta kuume)
- epänormaali lihasten rappeutuminen (voit tuntea kipua tai heikotusta lihaksissasi), mistä voi olla seurauksena munuaisongelmat
- turvonneita rauhasia, verisairauksia (verisolujen lukumäärän väheneminen, mikä voi tehdä infektion todennäköisemmäksi ja tehdä sinut kalpeaksi, voit tuntea itsesi väsyneeksi ja kuumeiseksi ja saatat saada mustelmia tavallista helpommin)
- hikoilun vähentyminen, ylläampneneminen
- glaukooma, joka on silmänpainetta suurentava silmän nestekertymä. Merkkejä glaukoomasta voivat olla silmäkipu, näön sumentuminen ja näön heikkeneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zonisamide Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

50 mg: Säilytä alle 30 °C.

100 mg: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että kapselit, läpipainopakkaus tai rasia on yhtään vaurioitunut, tai jos lääkkeessä on näkyviä merkkejä huonontumisesta. Palauta pakkaus apteekkiin.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zonisamide Stada sisältää

Vaikuttava aine on tsonisamidi.

Zonisamide Stada 50 mg kovat kapselit sisältävät 50 mg tsonisamidia. Zonisamide Stada 100 mg kovat kapselit sisältävät 100 mg tsonisamidia.

- Muut aineet kapseleissa ovat: mikrokiteinen selluloosa, krospondoni, hypromelloosi, makrogoli 3350, natriumstearyyliyifumaraatti.
- Kapselin kuori sisältää: liivate ja titaanidioksidi (E171). 50 mg kapselin kuori sisältää lisäksi: musta rautaoksidi (E172). 100 mg kapselin kuori sisältää lisäksi: erytrosiini (E127), patenttisininen V (E131).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zonisamide Stada 50 mg kovissa kapseleissa on valkoinen läpinäkymätön runko-osa ja harmaa läpinäkymätön pää.

Zonisamide Stada 100 mg kovissa kapseleissa on valkoinen läpinäkymätön runko-osa ja punainen läpinäkymätön pää.

Zonisamide Stada -kapselit on pakattu koteloiden oleviin läpipainopakkauksiin:

50 mg: 28 ja 56 kovaa kapselia, jotka sisältävät valkoista jauhetta.

100 mg: 28, 56, 98 ja 196 kovaa kapselia, jotka sisältävät valkoista jauhetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Chanelle Medical

Dublin Road Loughrea, Co Galway

Irlanti

Akciju sabiedriba "Grindeks"

Krustpils iela 53, Riga LV-1057
Latvia

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A, 2730 Herlev
Tanska

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Zonisamide STADA 50 mg hårda kapslar
Zonisamide STADA 100 mg hårda kapslar
zonisamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zonisamide Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zonisamide Stada
3. Hur du tar Zonisamide Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zonisamide Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zonisamide Stada är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen zonisamid och används som ett antiepileptikum.

Zonisamide Stada används vid behandling av epilepsianfall som påverkar en del av hjärnan (partiellt anfall) med eller utan efterföljande anfall som påverkar hela hjärnan (sekundär generalisering).

Zonisamide Stada kan användas:

- enskilt för att behandla vuxna.
- med andra antiepileptiska läkemedel för att behandla vuxna, ungdomar och barn i åldern 6 år och äldre.

Zonisamid som finns i Zonisamide Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zonisamide Stada

Ta inte Zonisamide Stada om du är allergisk mot

- zonisamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- andra läkemedel i gruppen sulfonamider till exempel antibiotika av sulfonamidtyp, tiazid-diuretika eller antidiabetika i klassen sulfonylurea.

Varningar och försiktighet

Zonisamide Stada tillhör en grupp läkemedel (sulfonamider) som kan ge upphov till allvarliga allergiska reaktioner, svåra hudutslag och blodrubbingar, som i mycket sällsynta fall kan ha dödlig utgång (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Svåra hudutslag, inklusive fall av Stevens-Johnsons syndrom, förekommer i samband med behandling med Zonisamide Stada.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zonisamide Stada om du

- är yngre än 12 år, **eftersom du kan löpa en större risk för minskad svettning, värmeslag, pneumoni och leverproblem.** Om du är yngre än 6 år rekommenderas inte Zonisamide Stada för dig
- är äldre, eftersom dosen Zonisamide Stada du tar kanske måste justeras, och det kan vara mer sannolikt att du får en allergisk reaktion, allvarligt hudutslag, svullnad i fötter och ben samt klåda när du tar Zonisamide Stada (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar)
- har leverproblem, eftersom dosen Zonisamide Stada du tar kanske måste justeras
- har ögonbesvär såsom glaukom
- har njurproblem, eftersom dosen Zonisamide Stada du tar kanske måste justeras
- tidigare har haft njursten eftersom du då löper större risk att få fler njurstenar. **Minska risken för njursten genom att dricka tillräckligt med vatten**
- bor eller semesterar på en plats där vädret är varmt. Zonisamide Stada kan orsaka att du svettas mindre, vilket kan leda till att din kroppstemperatur stiger. **Minska risken genom att dricka tillräckligt med vatten och hålla dig sval**
- **är underviktig** eller har gått ned mycket i vikt. Tala om detta för din läkare, eftersom din vikt kan minska ytterligare när du tar Zonisamide Stada. Eventuellt måste vikten följas under behandlingen
- är gravid eller skulle kunna bli gravid (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" för ytterligare information).

Tala med din läkare innan du börjar ta Zonisamide Stada, om något av ovanstående gäller dig.

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om nedanstående risker:

Förebyggande av överhettning och uttorkning hos barn

Zonisamide Stada kan göra att ditt barn svettas mindre och blir överhettat och om ditt barn inte behandlas kan det leda till hjärnskador och dödsfall. Barn är mest utsatta, särskilt i varmt väder.

När ditt barn tar Zonisamide Stada:

- Håll ditt barn svalt, särskilt i varmt väder
- Ditt barn måste undvika kraftig ansträngning, särskilt i varmt väder
- Ge ditt barn mycket kallt vatten att dricka
- Ditt barn får inte ta dessa läkemedel: karbanhydrashämmare (som topiramat och acetazolamid) och antikolinerga medel (som klomipramin, hydroxyzin, difenhydramin, haloperidol, imipramin och oxybutynin).

Om ditt barns hud känns mycket varm med liten eller ingen svettning, om barnet blir förvirrat, får muskelkramper eller om ditt barns hjärta börjar slå snabbt eller om andningen blir snabb:

- Ta med ditt barn till en sval, skuggig plats.
- Badda barnets hud med svalt (inte kallt) vatten.
- Ge ditt barn kallt vatten att dricka.
- Uppsök läkare snabbt.

- **Kroppsvikt:** Du ska väga ditt barn varje månad och kontakta läkaren snarast möjligt om ditt barn inte går upp tillräckligt i vikt. Zonisamide Stada rekommenderas inte för barn som är underviktiga eller har dålig aptit, och det bör användas med försiktighet till barn som väger mindre än 20 kg.
- **Ökad surhetsgrad i blodet och njurstenar:** Minska dessa risker genom att se till att ditt barn dricker tillräckligt mycket vatten och inte tar några andra läkemedel som skulle kunna ge upphov till njurstenar (se Andra läkemedel och Zonisamide Stada). Läkaren kontrollerar ditt barns nivåer av blodbikarbonat och njurarna (se även avsnitt 4).

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 års ålder eftersom det för denna åldersgrupp är okänt om den möjliga nyttan är större än riskerna.

Andra läkemedel och Zonisamide Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Zonisamide Stada ska användas med försiktighet till vuxna när det tas tillsammans med läkemedel som kan orsaka njursten såsom topiramid eller acetazolamid. Denna kombination rekommenderas inte till barn.
- Zonisamide Stada kan möjligtvis öka halten av läkemedel som digoxin och kinidin i blodet och dosen av dessa läkemedel kan därför behöva sänkas.
- Andra läkemedel som fenytoin, karbamazepin, fenobarbiton och rifampicin kan minska halten Zonisamide Stada i blodet, och dosen Zonisamide Stada kan behöva justeras.

Zonisamide Stada med mat och dryck

Zonisamide Stada kan tas med eller utan föda.

Graviditet amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Avsluta inte behandlingen utan att diskutera detta med din läkare.

Om du är kvinna i fertil ålder måste du använda en adekvat preventivmetod under behandling med Zonisamide Stada och i en månad efter avslutad behandling med Zonisamide Stada.

Du får ta Zonisamide Stada medan du är gravid endast om din läkare säger att du kan. Forskning har visat en ökad risk för medfödda missbildningar hos barn till kvinnor som behandlas med läkemedel mot epilepsi. En studie visade att spädbarn som föds till mödrar som använder zonisamid under graviditet var mindre än vad som förväntades för deras ålder vid födseln, jämfört med barn som föddes till mödrar som behandlats med lamotrigin som monoterapi. Se till att du är fullt informerad om riskerna och fördelarna med att använda zonisamid för epilepsi under graviditet.

Du får **inte** amma medan du tar Zonisamide Stada och under den första månaden efter att du har slutat att ta Zonisamide Stada.

Det finns inga kliniska data om effekterna av zonisamid på fertilitet hos människa. Studier på djur har visat förändringar i fertilitetsparametrarna.

Körförmåga och användning av maskiner

Zonisamide Stada kan påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och kan göra att du känner dig sömning, särskilt i början av behandlingen och när din dos har ökats. Var särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner, om Zonisamide Stada påverkar dig på detta sätt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zonisamide Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Zonisamide Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Rekommenderad dos för vuxna

När du tar Zonisamide Stada enskilt

- Startdosen är 100 mg som tas en gång dagligen.
- Denna kan höjas med upp till 100 mg i intervaller på två veckor.
- Den rekommenderade dosen är 300 mg en gång dagligen.

När du tar Zonisamide Stada med andra antiepileptiska läkemedel

- Startdosen är 50 mg dagligen uppdelad i två lika stora doser om 25 mg. Eftersom Zonisamide Stada 25 mg inte finns tillgänglig, skall andra läkemedel med denna styrka användas.
- Dosen kan ökas med upp till 100 mg i intervall om en till två veckor.
- Den rekommenderade dagliga dosen är mellan 300 mg och 500 mg.
- En del patienter får effekt av lägre doser. Dosen kan ökas långsammare om du får biverkningar, om du är äldre eller om du har problem med njurarna eller levern.

Rekommenderad dos för barn (6 till 11 år) och ungdomar (12 till 17 år) som väger minst 20 kg

- Startdosen är 1 mg per kg kroppsvikt som tas en gång om dagen. Eftersom Zonisamide Stada 25 mg inte finns tillgänglig, skall andra läkemedel med denna styrka användas.
- Denna dos kan ökas med 1 mg per kg kroppsvikt med intervall på en till två veckor.
- Den rekommenderade dagliga dosen är 6 till 8 mg per kg för ett barn med en kroppsvikt på upp till 55 kg eller 300 till 500 mg för ett barn med en kroppsvikt på mer än 55 kg (beroende på vilken dos som är lägst) som tas en gång om dagen.

Exempel: Ett barn som väger 25 kg ska ta 25 mg en gång om dagen under den första veckan, och sedan öka den dagliga dosen med 25 mg vid starten av varje vecka tills en daglig dos mellan 150 och 200 mg har uppnåtts.

Obs. Eftersom Zonisamide Stada 25 mg inte finns tillgänglig, skall andra läkemedel med denna styrka användas när en dosering på 25 mg är nödvändig.

Om du upplever att effekten av Zonisamide Stada är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Administreringssätt

- Zonisamide Stada kapslar måste sväljas hela med vatten.
- Tugga inte kapslarna.
- Zonisamide Stada kan tas en eller två gånger om dagen enligt läkarens ordination.
- Om du tar Zonisamide Stada två gånger om dagen ska du ta halva dagsdosen på morgonen och halva dagsdosen på kvällen.

Om du har tagit för stor mängd av Zonisamide Stada

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning, tag ditt läkemedel med dig. Du kan bli sömning eller förlora medvetandet. Du kan också må illa, ha magsmärter, muskelspasmer, ofrivilliga ögonrörelser, känna dig svag, ha långsam hjärtrytm, nedsatt andning eller nedsatt njurfunktion. Kör inte bil.

Om du har glömt att ta Zonisamide Stada

- Om du glömmet att ta en dos Zonisamide Stada, ska du helt enkelt ta nästa dos som vanligt.
- **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zonisamide Stada

- Zonisamide Stada är avsett för långtidsbehandling. Minska inte dosen eller sluta att ta läkemedlet, om inte din läkare råder dig att göra det.

- Om din läkare råder dig att avsluta behandlingen med Zonisamide Stada, kommer din dos att minskas gradvis för att minska risken för att du drabbas av fler anfall.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Zonisamide Stada tillhör en grupp läkemedel (sulfonamider) som kan ge upphov till allvarliga, allergiska reaktioner, svåra hudutslag och blodrubbningar som i mycket sällsynta fall kan ha dödlig utgång.

Kontakta omedelbart din läkare om

- har svårighet att andas, svullnad av ansikte, läppar eller tunga eller svåra hudutslag eftersom det kan tyda på att du har en allvarlig, allergisk reaktion
- har tecken på överhettning – hög kroppstemperatur men liten eller ingen svettning, snabba hjärtslag och snabb andning, muskelkramper och förvirring
- har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi, som t.ex. Zonisamide Stada, har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord
- har muskelvärk eller känsla av svaghet eftersom dessa symtom kan vara tecken på onormal muskelnedbrytning som kan leda till njurproblem
- får plötslig värk i rygg eller mage, värk när du kissar eller blod i urinen eftersom dessa symtom kan tyda på njursten
- utvecklar synbesvär såsom ögonsmärta eller dimsyn medan du tar Zonisamide Stada.

Kontakta din läkare snarast möjligt om du:

- får oförklarliga hudutslag eftersom dessa kan utvecklas till allvarligare utslag eller hudfjällning
- känner dig ovanligt trött eller febrig, har ont i halsen, svullna körtlar eller har märkt att du lätt får blåmärken, eftersom dessa symtom kan betyda att du har en blodrubbning
- har tecken på en ökad surhetsgrad i blodet – får huvudvärk, blir dåsig, andfädd eller förlorar aptiten. Detta måste eventuellt kontrolleras eller behandlas av läkare.

Din läkare kan bestämma att du bör sluta använda Zonisamide Stada.

De vanligaste biverkningarna av Zonisamide Stada är lindriga. De uppstår under den första månaden av behandlingen och avtar vanligen under fortsatt behandling. Hos barn i åldern 6 till 17 år var biverkningarna förenliga med de som beskrivs nedan med följande undantag: pneumoni, uttorkning, minskad svettning (vanligt) och onormala leverenzym (mindre vanligt).

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- rastlöshet, irritabilitet, förvirring, depression
- dålig muskelkoordination, yrsel, dåligt minne, sömnhet, dubbelseende
- dålig aptit, minskad halt bikarbonat i blodet (ett ämne som förebygger försurning av blodet).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnlöshet, främmande eller ovanliga tankar, ångestkänslor eller känslolöshet
- långsam tankegång, nedsatt koncentrationsförmåga, talsvårigheter, onormala hudförnimmelser (domningar), darrningar, ofrivilliga ögonrörelser
- njursten
- hudutslag, klåda, allergiska reaktioner, feber, trötthet, influensaliknande symtom, håravfall
- ekymos (ett litet blåmärke orsakat av blod från ett läckande blodkärl i huden)
- viktminskning, illamående, matsmältningsbesvär, magsmärtor, diarré (lös avföring), förstoppning

- svullnad i fötter och ben.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- vrede, aggression, självmordstankar, självmordsförsök
- kräkningar
- inflammation i gallblåsa, gallsten
- sten i urinvägarna
- lunginfektion/-inflammation, urinvägsinfektion
- låg kaliumhalt i blodet, kramper/anfall.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hallucinationer, minnesförlust, koma, malignt neuroleptiskt syndrom (oförmåga att röra sig, svettning, feber, inkontinens), förlängda eller upprepade epilepsianfall
- andningsbesvär, andfåddhet, lunginflammation
- inflammation i bukspottkörteln (svår smärta i mage eller rygg)
- leverproblem, njursvikt, förhöjt kreatinin i blodet (en avfallsprodukt som vanligen förs bort av njurarna)
- svåra hudutslag eller hudfjällning (samtidigt som du kan känna dig dålig eller få feber)
- onormal muskelnedbrytning (du kan ha muskelvärk eller musklerna känns svaga) som kan leda till njurproblem
- svullna körtlar, blodrubbningar (nedsatt antal blodkroppar som kan leda till infektion och få dig att se blek ut, känna dig trött och febrig eller orsaka att du lättare får blåmärken)
- nedsatt svettning, värmeslag
- glaukom, som innebär blockering av vätskeflödet i ögat vilket orsakar ökat tryck i ögat. Ögonsmärta, dimsyn eller försämrad syn kan uppträda och vara tecken på glaukom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zonisamide Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

50 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

100 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte läkemedlet om du märker att kapslarna, blistret eller kartongen är skadade eller om du ser tecken på att läkemedlet har försämrats. Lämna tillbaka förpackningen till apoteket.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är zonisamid.

Zonisamide Stada 50 mg hårda kapslar innehåller 50 mg zonisamid. Zonisamide Stada 100 mg hårda kapslar innehåller 100 mg zonisamid.

- Övriga innehållsämnen i kapseln är: mikrokristallin cellulosa, krosprovidon, hypromellose, makrogol 3350, natriumstearylfumarat.
- Kapselhöljet består av: gelatin och titandioxid (E171). Höljet på kapseln om 50 mg innehåller också: svart järnoxid (E172). Höljet på kapseln om 100 mg innehåller också erytrosin (E127) och patentblått V (E131).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zonisamide Stada 50 mg hårda kapslar har vit ogenomskinlig kropp och grått ogenomskinligt lock.

Zonisamide Stada 100 mg hårda kapslar har vit ogenomskinlig kropp och rött ogenomskinligt lock.

Zonisamide Stada kapslar är förpackade i blister som levereras i kartonger om:

50 mg: 28 och 56 hårda kapslar innehållande vitt pulver.

100 mg: 28, 56, 98 och 196 hårda kapslar innehållande vitt pulver.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Chanelle Medical

Dublin Road Loughrea, Co Galway

Irland

Akciju sabiedriba "Grindeks"

Krustpils iela 53, Riga LV-1057

Lettland

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A, 2730 Herlev

Danmark

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur

Nederländerna

Lokal företrädare:

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland 15.4.2020
i Sverige 2020-07-03