

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 blodrubbnings, 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.

Användning av Zonisamide Stada kan orsaka höga nivåer av ammoniak i blodet, vilket kan leda till förändrad hjärnfunktion, särskilt om du tar andra läkemedel som kan öka ammoniaknivåerna (till exempel valproat) eller om du har en ärftlig sjukdom som orsakar ansamling av för mycket ammoniak i kroppen (ureacykelrubbning) eller leverproblem. Informera din läkare omedelbart om du känner dig ovanligt sömning eller förvirrad.

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 topiramat 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 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. Om du planerar att bli gravid, tala med läkare innan du slutar med preventivmedel och innan du blir gravid om möjligheten att byta till andra lämpliga behandlingar. Om du är eller tror att du kan vara gravid, kontakta omedelbart läkare. Avsluta inte behandlingen utan att diskutera detta med läkaren.

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. Risken för missbildningar eller problem med den neurologiska utvecklingen (problem med hjärnans utveckling) för ditt barn efter att du har tagit Zonisamide Stada under din graviditet är okänd. 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 (23 mg) natrium 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 i Sverige, 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 i Sverige, 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 i Sverige, 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.

Administreringsätt

- 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) för bedömning av risken samt rådgivning, tag ditt läkemedel med dig. Du kan bli sömnig eller förlora medvetandet. Du kan också må illa, ha magsmärtor, 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 glömmer 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 blodrubbingar 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 blodrubbing
- har tecken på en ökad surhetsgrad i blodet – får huvudvärk, blir dåsig, andfådd 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 leverenzymmer (mindre vanligt).

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

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

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

- sömnlöshet, främmande eller ovanliga tankar, ångestkänslor eller känslsamhet
- 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.

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, krospovidon, 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

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-05-24