

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zonisamide Mylan 25 mg kapsel, hård

Zonisamide Mylan 50 mg kapsel, hård

Zonisamide Mylan 100 mg kapsel, hård

zonisamid

06-2023
P454294-1

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, Du vil vide.
- Lægen har ordineret Zonisamide Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zonisamide Mylan
3. Sådan skal du tage Zonisamide Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Zonisamide Mylan anvendes til behandling af anfald, der starter i en afgrænset del af hjernen (partielle anfald), og som eventuelt kan brede sig til hele hjernen (sekundær generalisering).

Zonisamide Mylan kan anvendes:

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

2. Det skal De vide, før du begynder at tage Zonisamide Mylan

Tag ikke Zonisamide Mylan

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Zonisamide Mylan 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).

Et mindre antal patienter behandlet med antiepileptika såsom zonisamid har haft suicidale tanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt har sådanne tanker, skal du straks søge læge.

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

Brugen af Zonisamide Mylan kan føre til høje ammoniakniveauer i blodet, hvilket kan føre til en ændring i hjernefunktionen, især hvis man også tager andre lægemidler, som kan øge ammoniakindholdet (f.eks. valproat), hvis man har en genetisk lidelse, der forårsager ophobning af for meget ammoniak i kroppen (urinstofcykluslidelse), eller hvis man har leverproblemer. Fortæl det straks til Deres læge, hvis De bliver usædvanligt døsige eller forvirret.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zonisamide Mylan, hvis

- Du er yngre end 12 år, da du kan have en større risiko for *nedsat svedproduktion, hedeslag, lungebetændelse og leverproblemer*. Hvis du er yngre end 6 år, frarådes Zonisamide Mylan til dig.
- Du er ældre, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamide Mylan, og du kan have en større risiko for at udvikle en allergisk reaktion, alvorligt hududslæt, hævede fødder og ben samt kløe, når du tager Zonisamide Mylan (se pkt. 4 Bivirkninger).
- Du har leverproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamide Mylan.
- har øjenproblemer, f.eks. glaukom
- Du har nyreproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamide Mylan.
- Du tidligere har lidt af nyresten, fordi du kan have en forhøjet risiko for at udvikle flere nyresten. **Nedsæt risikoen for nyresten ved at drikke rigeligt med vand.**
- Du bor et sted eller er på ferie på et sted, hvor det er meget varmt i vejret. Zonisamide Mylan kan betyde, at du sveder mindre, så din legemstemperatur eventuelt kan stige. **Nedsæt risikoen for hedeslag ved at drikke rigeligt med vand og holde dig i ro.**
- Du er undervægtig eller har haft et stort vægttab, fordi Zonisamide Mylan kan betyde, at du taber dig yderligere. Oplys dette til din læge, da det kan være nødvendigt at kontrollere det.
- Du er gravid eller kan blive gravid (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed" for at få yderligere oplysninger).

Hvis et af punkterne gælder for dig, skal du fortælle det til dig læge, før du tager Zonisamide Mylan.

Børn og unge

Tal med lægen om følgende risici:

Forebyggelse af overophedning og dehydrering hos børn

Zonisamide Mylan kan få dit 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 Zonisamide Mylan:

- Undgå at barnet får det for varmt, navnlig i varmt vejr
- Barnet skal undgå voldsom fysisk udfoldelse, navnlig i varmt vejr
- Giv barnet masser af koldt vand at drikke
- Barnet må ikke tage følgende medicin:
kulsyreanhydrasehæmmere (såsom topiramat og acetazolamid) og lægemidler med antikolinerg virkning (såsom clomipramin, hydroxyzin, diphenhydramin, haloperidol, imipramin og oxybutynin).

Hvis barnet føles meget varmt, og barnet ikke sveder eller kun sveder lidt, bliver forvirret, har muskelkramper, får hurtig 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: Du skal kontrollere barnets vægt hver måned og kontakte lægens snarest muligt, hvis barnet ikke tager tilstrækkelig på. Zonisamide Mylan 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 Zonisamide Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Zonisamide Mylan 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.
- Zonisamide Mylan 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 Zonisamide Mylan i blodet, hvilket kan kræve en justering af din Zonisamide Mylan-dosis.

Brug af Zonisamide Mylan sammen med mad og drikke

Zonisamide Mylan kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Hvis De planlægger at blive gravid, skal De, før De stopper med at anvende prævention, og før De bliver gravid, tale med Deres læge om muligheden for at skifte til andre egnede behandlinger. Hvis De er gravid eller har mistanke om, at De er gravid, skal De straks fortælle det til Deres læge. Du må ikke standse din behandling uden at drøfte det med din læge.

Du må kun tage Zonisamide Mylan under din graviditet, hvis din læge siger, at du skal gøre det. Forskning har vist en øget risiko for medfødte misdannelser hos børn af kvinder, der tager medicin mod epilepsi. Risikoen for fødselsdefekter eller neurologiske udviklingsforstyrrelser (problemer med hjernens udvikling) for Deres barn, efter at have taget Zonisamide Mylan under graviditeten, er ukendt.

En undersøgelse har vist, at spædbørn, der er født af mødre, som har brugt zonisamid under graviditeten, var mindre end forventet for alderen ved fødslen sammenlignet med mødre, der kun blev behandlet med lamotrigin. Sørg for, at du har fået alle oplysninger om risici og fordele ved brug af zonisamid mod epilepsi under graviditet.

Du må ikke amme, mens du tager, eller i en måned efter, du er holdt op med Zonisamide Mylan.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zonisamide Mylan kan påvirke din koncentration og din evne til at reagere/respondere og kan få dig til at blive søvnig, især i begyndelsen af behandlingen eller efter, at din dosis er øget. Vær særlig forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner, hvis Zonisamide Mylan påvirker dig på denne måde.

Zonisamide Mylan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Zonisamide Mylan

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede voksendosis

Når du tager Zonisamide Mylan 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 du tager Zonisamide Mylan 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 dosis er på mellem 300 mg og 500 mg.
- Nogle personer kan reagere på lavere doser. Dosis kan øges langsommere, hvis du får bivirkninger, er ældre, eller hvis du 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 dosis er 6 til 8 mg pr. kg for et barn, som vejer op til 55 kg, eller 300 mg til 500 mg for et barn, som vejer mere end 55 kg (den laveste dosis). Dosis tages 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 du mener, at virkningen af Zonisamide Mylan er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apotek herom.

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

Hvis du har taget for meget Zonisamide Mylan

Hvis du har taget mere Zonisamide Mylan, end du skal, skal du omgående fortælle det til den, der tager sig af dig (slægtning eller ven), din læge eller apotek, eller du skal kontakte den nærmeste skadestue og tage din medicin med dig. Du bliver måske søvnig eller mister bevidstheden. Du kan også føle dig dårlig, have ondt i maven, få muskeltræknings, øjenbevægelser, være ved at besvime, have en langsommere hjerterytme (puls) og en nedsat åndedræts- eller nyrefunktion. Du må ikke selv prøve at køre.

Hvis du har glemt at tage Zonisamide Mylan

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

Hvis du holder op med at tage Zonisamide Mylan

- Zonisamide Mylan er beregnet til at blive taget som langtidsbehandling. Du må ikke mindske din dosis eller ophøre med medicinen, medmindre din læge siger det til dig.
- Hvis din læge råder dig til at ophøre med at tage Zonisamide Mylan, vil din dosis gradvis blive reduceret for at mindske risikoen for flere anfald.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Zonisamide Mylan 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 din læge, hvis du:

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

Du skal kontakte din læge snarest muligt, hvis du:

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

Din læge kan beslutte, at du skal holde op med at tage Zonisamide Mylan.

De hyppigste bivirkninger ved Zonisamide Mylan 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), mellemørbetændelse, ondt i

halsen, bihule- eller lungebetændelse, huse, næseblod, dryppende næse, mavepine, opkast, kløe, eksem og feber.

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

- uro, irritabilitet, forvirring, depression
- dårlig muskelkoordinering, svimmelhed, dårlig hukommelse, søvnighed, dobbeltsyn
- appetitløshed, nedsat indhold af hydrogencarbonat i blodet (et stof, der forhindrer at blodet bliver surt)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- søvnproblemer, mærkelige eller usædvanlige tanker, angst eller følelsesmæssige problemer.
- langsomme tanker, tab af koncentrationsevne, taleforstyrrelser, unormal følelse i huden (sovende fornemmelse), rystelser, ufrivillige øjenbevægelser.
- nyresten.
- hududslæt, kløe, allergiske reaktioner, feber, træthed, influenzalignende symptomer, hårtab.
- ekkymose (blodudtræden, der skyldes blødning fra ødelagte blodkar i huden).
- vægttab, kvalme, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, diaré (løs afføring), forstoppelse.
- hævede fødder og ben
- opkastning
- humørsvingninger
- øget mængde kreatin i blodet (et affaldsstof, der normalt fjernes af nyrene)
- øget antal leverenzymmer i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

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

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

- 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 krampeanfald).
- stakåndethed, lungebetændelse.
- betændelse i bugspytkirtlen (stærke smerter i mave eller ryg).
- leverproblemer, nyresvigtalvorlige udslæt eller afskalning af huden (samtidig kan du føle utilpashed eller udvikle feber).
- unormal muskelnedbrydelse (Du kan have muskelsmerter eller muskelsvaghed), der kan medføre nyreproblemer.
- hævede lymfekirtler, blodsygdomme (nedsat antal blodceller, der kan øge sandsynligheden for, at du får en infektion og få dig til at se bleg ud, føle træthed og feberagtig og lettere få blå mærker).
- nedsat sved og hedeslag
- problemer med urinen
- øget mængde kreatinfosfokinase eller urinstoffer i blodet, der kan påvises i en blodprøve
- unormale resultater fra leverfunktionsprøver
- glaukom, som er en blokering af væske i øjet, der medfører øget tryk i øjet. Smerter i øjet, sløret syn eller nedsat syn kan opstå og kan være tegn på glaukom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zonisamide Mylan indeholder:

Zonisamid 25 mg kapsler, hårde:

Det aktive stof er zonisamid. Hver kapsel indeholder 25 mg zonisamid. Øvrige indholdsstoffer:

- indhold i kapslen: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydrogenet vegetabilsk olie og natriumlaurylsulfat
- indhold kapselskallen: gelatine, titandioxid (E171)
- prægeblæk indeholder: shellac, sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid.

Zonisamid 50 mg kapsler, hårde:

Det aktive stof er zonisamid. Hver kapsel indeholder 50 mg zonisamid. Øvrige indholdsstoffer:

- indhold i kapslen: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydrogeneret vegetabilsk olie og natriumlaurylsulfat
- indhold kapselskallen: gelatine, titandioxid (E171)
- prægeblæk indeholder: shellac og rød jernoxid (E172).

Zonisamid 100 mg kapsler, hårde:

Det aktive stof er zonisamid. Hver kapsel indeholder 100 mg zonisamid. Øvrige indholdsstoffer:

- indhold i kapslen: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydrogeneret vegetabilsk olie og natriumlaurylsulfat
- indhold kapselskallen: gelatine, titandioxid (E171)
- prægeblæk indeholder: shellac, sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Zonisamide Mylan 25 mg hårde kapsler har en lys overdel og en lys underdel, er markeret med "Z 25" i sort skrift og fyldt med lyst/næsten hvidt pulver.

Zonisamide Mylan 50 mg hårde kapsler har en lys overdel og en lys underdel, er markeret med "Z 50" i rød skrift og fyldt med lyst/næsten hvidt pulver.

Zonisamide Mylan 100 mg hårde kapsler har en lys overdel og en lys underdel, er markeret med "Z 100" i sort skrift og fyldt med lyst/næsten hvidt pulver.

Zonisamide Mylan 25 mg og 50 mg fås i blisterpakninger med 14, 28 eller 56 kapsler, og i perforerede blisterpakninger, der indeholder 14 × 1 kapsler.

Zonisamide Mylan 100 mg fås i blisterpakninger med 28, 56, 98 eller 196 kapsler, og i perforerede blisterpakninger, der indeholder 56 × 1 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irland

Fremstiller

Noucor Health, S.A.
Av. Cami Reial 51–57
08184 Palau-Solita i Plegamans – Barcelona, Spanien

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Zonisamide Mylan, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 06/2023.

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