

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zonisamide Teva 25 mg hårde kapsler

Zonisamide Teva 50 mg hårde kapsler

Zonisamide Teva 100 mg hårde kapsler

zonisamid

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Zonisamide Teva indeholder det aktive stof zonisamid, og det anvendes til behandling af epilepsi.

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

Zonisamide Teva kan anvendes:

- alene til behandling af epileptiske anfald hos voksne.
- sammen med andre antiepileptika til behandling af anfald hos voksne, unge og børn på 6 år og derover.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zonisamide Teva

- hvis du er allergisk over for zonisamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zonisamide Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre sulfonamid-lægemidler. Eksempler herpå er: sulfonamid-antibiotika, thiaziddiuretika og lægemidler mod diabetes, der indeholder sulfonfylurinstof.

Advarsler og forsigtighedsregler

Zonisamide Teva tilhører en gruppe af lægemidler (sulfonamider), der kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner, alvorligt hududslæt og blodsygdomme, som i meget sjældne tilfælde kan være dødelige (se punkt 4).

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

Brugen af Zonisamide Teva 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 din læge, hvis du bliver usædvanligt døsigt eller forvirret.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zonisamide Teva, hvis

- du er **ynge end 12 år**, da du kan have en større risiko for *nedsat svedproduktion, hedeslag, lungebetændelse og leverproblemer*. Hvis du er **ynge end 6 år**, anbefales Zonisamide Teva ikke til dig.
- du er **ældre**, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamide Teva, og du kan have større risiko for at udvikle en allergisk reaktion, **alvorligt** hududslæt, hævede fødder og ben samt kløe, når du tager Zonisamide Teva (se punkt 4).
- du har **leverproblemer**, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamide Teva.
- du har øjenproblemer, såsom glaukom.
- du har **nyreproblemer**, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamide Teva.
- du tidligere har lidt af **nyresten**, fordi du kan have forhøjet risiko for at udvikle flere nyresten. **Du kan nedsætte risikoen for at få nyresten ved at drikke rigeligt med vand.**
- du bor et sted eller er på ferie på et sted med høj temperatur. Zonisamide Teva kan bevirke, at du sveder mindre, så din legemstemperatur eventuelt kan stige. **Du kan nedsætte risikoen for at få hedeslag ved at drikke rigeligt med vand og holde dig kold.**
- du er **undervægtig** eller har haft stort vægttab, fordi Zonisamide Teva kan bevirke, at du taber dig yderligere. Tal med din læge, da det kan være nødvendigt at monitorere det.
- du er gravid eller kan blive gravid (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed" for yderligere information).

Hvis et eller flere af punkterne gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, før du tager Zonisamide Teva.

Børn og unge

Tal med lægen om følgende risici:

Forebyggelse af overophedning og dehydrering hos børn

Zonisamide Teva kan få dit barn til at svede mindre og overophede, og hvis barnet ikke behandles, kan dette medføre hjerneskade og dødsfald. Børn er i størst risiko for dette, navnlig i varmt vejr.

Når dit barn tager Zonisamide Teva:

- * Hold dit barn kølig, navnlig i varmt vejr.
- * Barnet skal undgå voldsom fysisk udfoldelse, navnlig i varmt vejr.
- * Giv barnet masser af koldt vand at drikke.
- * Dit barn må ikke tage følgende lægemidler:
kulsyreanhydrasehæmmere (såsom topiramat og acetazolamid) og antikolinergika (såsom clomipramin, hydroxyzin, diphenhydramin, haloperidol, imipramin og oxybutynin).

Hvis dit barns hud føles meget varm, og barnet ikke sveder eller kun sveder lidt, bliver forvirret, har muskelkramper eller 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 holde øje med barnet legemsvægt hver måned og kontakte lægen så hurtigt som muligt, hvis barnet ikke tager tilstrækkeligt på.** Zonisamide Teva frarådes til børn, som er undervægtige eller kun har en lille appetit, og det 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 nok vand og ikke tager andre lægemidler, der kan forårsage nyresten (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Zonisamide Teva”). Lægen holder øje med hydrogencarbonatniveauet i barnets blod og med barnets nyrer (se også punkt 4).

Giv ikke dette lægemiddel til **børn under 6 år**, da det ikke vides, om de mulige fordele opvejer risiciene i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Zonisamide Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder lægemidler købt uden recept.

- Zonisamide Teva skal anvendes med forsigtighed til voksne, når det tages sammen med lægemidler, der kan give nyresten, for eksempel **topiramat** eller **acetazolamid**. Denne kombination frarådes til børn.
- Zonisamide Teva kan øge koncentrationen i blodet af lægemidler såsom **digoxin** og **quinidin**, og det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af disse lægemidler.
- Andre lægemidler såsom **phenytoin**, **carbamazepin**, **phenobarbital** og **rifampicin** kan nedsætte koncentrationen af Zonisamide Teva i blodet, hvilket kan kræve en justering af din dosis af Zonisamide Teva.

Brug af Zonisamide Teva sammen med mad og drikke

Zonisamide Teva kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende passende prævention, mens du tager Zonisamide Teva, og i en måned efter at du er holdt op med at tage Zonisamide Teva.

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

Du må kun tage Zonisamide Teva under din graviditet, hvis din læge siger, at du skal gøre det. Forskning har vist en øget risiko for medfødte misdannelser hos børn født af kvinder, der tager lægemidler mod epilepsi. Risikoen for fødselsdefekter eller neurologiske udviklingsforstyrrelser (problemer med hjernens udvikling) hos dit barn, efter du har taget Zonisamide Teva under graviditeten, er ukendt. Et studie viste, at babyer, som er født af mødre, der har været i behandling med zonisamid under graviditeten, var mindre end forventet for deres alder ved fødslen, sammenlignet med børn, hvis mødre kun var i behandling med lamotrigin under graviditeten. Vær sikker på, at du er fuldt ud informeret om risiko og fordele ved behandling med zonisamid for epilepsi under din graviditet.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zonisamide Teva kan påvirke din koncentration og din evne til at reagere og kan få dig til at blive søvnig, især i begyndelsen af behandlingen eller efter, at din dosis er øget. Du skal være særlig forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, hvis Zonisamide Teva påvirker dig på denne måde.

Natrium

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

3. Sådan skal du tage Zonisamide Teva

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

Den anbefalede dosis for voksne

Når du tager Zonisamide Teva alene:

- Startdosis er 100 mg en 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 Teva sammen med andre midler mod epilepsi:

- Startdosis er 50 mg dagligt indtaget i to lige store doser på 25 mg.
- Dette kan øges med op til 100 mg med en til to ugers mellemrum.
- Den anbefalede daglige dosis er mellem 300 mg og 500 mg.
- Nogle personer kan reagere på lavere doser. Dosis kan øges langsommere, hvis du får bivirkninger, hvis du 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.
- Dette kan øges med 1 mg pr. kg legemsvægt med intervaller på 1-2 uger.
- Den anbefalede daglige dosis er 6-8 mg pr. kg til et barn med en legemsvægt på op til 55 kg eller 300-500 mg til et barn med en legemsvægt på over 55 kg (hvilken dosis der er lavest) 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 150-200 mg.

Hvis du mener, at virkningen af Zonisamide Teva er for kraftig eller for svag, så tal med din læge eller med apotekspersonalet.

- Zonisamide Teva-kapslerne skal synkes hele med vand.
- Kapslerne må ikke tygges.
- Zonisamide Teva kan tages én eller to gange dagligt efter lægens anvisning.
- Hvis du tager Zonisamide Teva 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 Teva

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

Hvis du har glemt at tage Zonisamide Teva

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

Hvis du holder op med at tage Zonisamide Teva

- Zonisamide Teva er beregnet til at blive taget som langtidsbehandling. Du må ikke mindske din dosis eller ophøre med lægemidlet, medmindre din læge siger det til dig.
- Hvis din læge råder dig til at stoppe med at tage Zonisamide Teva, 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 Teva tilhører en gruppe af lægemidler (sulfonamider), der kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner, alvorligt hududslæt og blodsygdomme, som i meget sjældne tilfælde kan være **dødelige**.

Tag omgående kontakt til 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, med 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 lægemidler mod epilepsi som f.eks. Zonisamide Teva, har haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord.
- har **muskelsmerter** eller føler dig svag, da dette kan være tegn på unormal muskelnedbrydelse, der kan føre til nyreproblemer.
- pludselig får **smerter i ryggen eller maven**, har ondt, når du tisser eller bemærker blod i urinen, da dette kan være tegn på nyresten.
- udvikler synsproblemer, såsom øjensmerter eller sløret syn, når du tager Zonisamide Teva.

Du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt, hvis du:

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

Din læge kan beslutte, at du bør holde op med at tage Zonisamide Teva.

De hyppigste bivirkninger ved Zonisamide Teva er milde. De forekommer i løbet af den første behandlingsmåned og bliver sædvanligvis mildere ved fortsat behandling. Hos børn i alderen 6-17 år var bivirkningerne de samme som beskrevet herunder, men med følgende undtagelser: lungebetændelse, dehydrering, nedsat svedproduktion (almindelig) og unormale leverenzymmer (ikke almindelig).

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

- uro, irritabilitet, forvirring, depression
- dårlig muskelkoordination, 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 af 10 personer

- søvnproblemer, mærkelige eller usædvanlige tanker, angst eller følelsesmæssige problemer
- langsomme tanker, tab af koncentrationsevne, taleforstyrrelser, unormal følelse i huden (stikkende fornemmelse), rystelser, ufrivillige øjenbevægelser
- nyresten
- hududslæt, kløe, allergiske reaktioner, feber, træthed, influenzalignende symptomer, hårtab
- blødninger i huden, der skyldes blødning fra ødelagte blodkar i huden
- væggtab, kvalme, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, diarré (løs afføring), forstoppelse
- hævede fødder og ben.

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

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

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

- hallucinationer, hukommelsestab, dyb bevidstløshed, neuroleptisk malignt syndrom (manglende evne til at bevæge sig, øget svedtendens, feber, manglende evne til at holde på urin), status epilepticus (langvarige eller gentagne anfald)
- åndedrætsforstyrrelser, åndenød, 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 du føle dig utilpas eller få feber)
- unormal muskelnedbrydelse (du kan have muskelsmerter eller muskelsvaghed), der kan medføre nyreproblemer
- hævede lymfekirtler, blodsygdomme (nedsat antal blodlegemer, der kan øge sandsynligheden for, at du får en infektion og få dig til at se bleg ud, føle dig træt 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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 du 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 æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at kapsler, blisterpakning eller æske er beskadiget, eller hvis der er synlige tegn på nedbrydelse af lægemidlet. Aflever pakken på apoteket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zonisamide Teva indeholder:

- Aktivt stof: zonisamid.
Zonisamide Teva 25 mg hårde kapsler, indeholder 25 mg zonisamid.
Zonisamide Teva 50 mg hårde kapsler, indeholder 50 mg zonisamid.
Zonisamide Teva 100 mg hårde kapsler, indeholder 100 mg zonisamid.
- Øvrige indholdsstoffer i kapslen: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulfat, silica, kolloid vandfri, hydrogenet vegetabilsk olie type I.
- Kapselskallen indeholder: titandioxid (E171), gelatine, ydermere indeholder 50 mg-kapselskallen sort jernoxid (E172), og 100 mg-kapselskallen indeholder rød jernoxid (E172).
- Trykfarven indeholder shellak, propylenglycol, stærk ammoniumopløsning, sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

- Zonisamide Teva 25 mg: hård gelatinekapsel størrelse 4, ca. 14 mm x 5 mm, med hvid top og hvid underdel, hvorpå der er trykt "25", fyldt med hvidt til råhvidt granulat.
- Zonisamide Teva 50 mg: hård gelatinekapsel størrelse 3, ca. 16 mm x 6 mm, med grå top og hvid underdel, hvorpå der er trykt "50", fyldt med hvidt til råhvidt granulat.
- Zonisamide Teva 100 mg: hård gelatinekapsel størrelse 1, ca. 19 mm x 7 mm, med orange top og hvid underdel, hvorpå der er trykt "100", fyldt med hvidt til råhvidt granulat.

25 mg:

Zonisamide Teva er pakket i blisterpakninger med 7, 14, 28, 30, 56, 60 eller 100 hårde kapsler.

50 mg:

Zonisamide Teva er pakket i blisterpakninger med 7, 14, 28, 30, 56, 60 eller 100 hårde kapsler.

100 mg:

Zonisamide Teva er pakket i blisterpakninger med 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 eller 196 (98 x 2 – multipakning) hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde:

Danmark:	Zonisamide Teva
Frankrig:	Zonisamide Teva 25 mg/50 mg/100 mg gélule
Holland:	Zonisamide Teva 25 mg/50 mg/100 mg, harde capsules
Portugal:	Zonisamida ratiopharm
Spanien:	Zonisamida Teva 25 mg/50 mg/100 mg cápsulas duras EFG
Tyskland:	Zonisamid-ratiopharm 25 mg/50 mg/100 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.