

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Zonisamide Teva

25 mg, 50 mg respektive 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 symptom 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 finner du information om:

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

1. Vad Zonisamide Teva är och vad det används för

Zonisamide Teva innehåller den aktiva substansen zonisamid och används som ett antiepileptikum.

Zonisamide Teva 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 Teva 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 Zonisamid Teva 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 Teva

Ta inte Zonisamide Teva

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

Varningar och försiktighet

Zonisamide Teva 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 (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

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

Användning av Zonisamide Teva 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar Zonisamide Teva om du:

- är **yngre än 12 år**, eftersom du kan löpa en större risk för *minskad svettning, värmeslag, lunginflammation och leverproblem*. Om du är **yngre än 6 år** rekommenderas **inte** Zonisamide Teva för dig.
- är **äldre**, eftersom dosen Zonisamide Teva 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 Teva (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- har **leverproblem**, eftersom dosen Zonisamide Teva du tar kanske måste justeras.
- har ögonbesvär såsom glaukom.
- har **njurproblem**, eftersom dosen Zonisamide Teva 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 semestrar på en plats där vädret är varmt. Zonisamide Teva kan orsaka att du svettas mindre, vilket kan leda till att din kroppstemperatur stiger. **Minska risken för överhettning genom att dricka tillräckligt med vatten och hålla dig sval.**
- är **underviktig** eller har gått ned mycket i vikt eftersom din vikt kan minska ytterligare när du tar Zonisamide Teva. Tala om detta för din läkare eftersom vikten eventuellt måste följas upp under behandlingen.
- är gravid eller skulle kunna bli gravid (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" för vidare information).

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

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om nedanstående risker:

Förebyggande av överhettning och uttorkning hos barn

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

När ditt barn tar Zonisamide Teva:

- Håll ditt barn svalt, särskilt i varmt väder.
- Ditt barn ska undvika kraftig ansträngning, särskilt i varmt väder.
- Ge ditt barn ordentligt med kallt vatten att dricka.
- Ditt barn ska 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 Teva 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 Teva). Läkaren kontrollerar ditt barns njurar samt nivåer av bikarbonat i blodet (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 Teva

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

- Zonisamide Teva 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 Teva 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 zonisamid i blodet, och dosen Zonisamide Teva kan behöva justeras.

Zonisamide Teva med mat och dryck

Zonisamide Teva 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 Teva och i en månad efter avslutad behandling med Zonisamide Teva.

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

Du får endast ta Zonisamide Teva medan du är gravid om din läkare säger att du ska. 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 Teva och under den första månaden efter att du har slutat att ta Zonisamide Teva.

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

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Zonisamide Teva

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

Rekommenderad dos för vuxna är:

När du tar enbart Zonisamide Teva:

- Startdosen är 100 mg som tas en gång dagligen.

- Denna kan höjas med upp till 100 mg i intervall om två veckor.
- Rekommenderad dos är 300 mg en gång dagligen.

När du tar Zonisamide Teva med andra antiepileptiska läkemedel:

- Startdosen är 50 mg dagligen uppdelad i två lika stora doser om 25 mg.
- 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.

Användning hos 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.
- Denna dos kan ökas med 1 mg per kg kroppsvikt i intervall om 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.

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

- Zonisamide Teva kapslar måste sväljas hela med vatten.
- Tugga inte kapslarna.
- Zonisamide Teva kan tas en eller två gånger om dagen enligt läkarens ordination.
- Om du tar Zonisamide Teva 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 Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **genast** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan bli sömnig och 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 Teva

- Om du glömmet att ta en dos, ska du bara ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zonisamide Teva

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

Kontakta genast din läkare om du

- 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, muskelkramp och förvirring.
- har **tänkar på att skada dig själv 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 smärta i rygg eller mage**, smärta när du kissar eller blod i urinen eftersom dessa symtom kan tyda på njursten.
- utvecklar synbesvär såsom ögonsmärta eller dimsyn medan du använder Zonisamide Teva.

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 Teva.

De vanligaste biverkningarna av Zonisamide Teva 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: lunginflammation, uttorkning, minskad svettning (vanligt) och onormala nivåer av 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 försurning av blodet).

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

- sömnsvårigheter, främmande eller ovanliga tankar, ångestkänslor eller känslsamhet
- långsam tankegång, nedsatt koncentrationsförmåga, talsvårigheter, onormala hudförnimmelser (stickningar, pirrande känsla), darrningar, ofrivilliga ögonrörelser
- njurstenar
- hudutslag, klåda, allergiska reaktioner, feber, trötthet, influensaliknande symtom, håravfall
- ekkymos (ett litet blåmärke orsakat av blod från ett läckande blodkärl i huden)
- viktninskning, illamående, matsmältningsbesvär, magsmärtor, diarré, 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
- njursten
- lunginfektion/-inflammation, urinvägsinfektion
- låg kaliumhalt i blodet, kramper/anfall.

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

- hallucinationer, minnesförsämring, koma, malignt neuroleptiskt syndrom (oförmåga att röra sig, svettning, feber, inkontinens), status epilepticus (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, blodrubbingar (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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zonisamide Teva 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.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel 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 Teva 25 mg hårda kapslar innehåller 25 mg zonisamid.
- Zonisamide Teva 50 mg hårda kapslar innehåller 50 mg zonisamid.
- Zonisamide Teva 100 mg hårda kapslar innehåller 100 mg zonisamid.
- Övriga) innehållsämnen i kapseln är mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, kolloidal, hydatiserad kiseldioxid och hydrerad vegetabilisk olja, typ I.
- Kapselhöljet innehåller: titandioxid (E171), gelatin, 50 mg kapselhöljet innehåller dessutom svart järnoxid (E172) och 100 mg kapselhöljet innehåller röd järnoxid (E172).
- Tryckbläcket innehåller shellack, propylenglykol, stark ammoniaklösning, svart järnoxid och kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zonisamide Teva 25 mg: hård gelatinkapsel, storlek 4, cirka 14x5 mm, med vitt lock och vit kropp, fylld med vitt till benvitt granulat, märkt med "25" på kroppen.

Zonisamide Teva 50 mg: hård gelatinkapsel, storlek 3, cirka 16x6 mm, med grått lock och vit kropp, fylld med vitt till benvitt granulat, märkt med "50" på kroppen.

Zonisamide Teva 100 mg: hård gelatinkapsel, storlek 1, cirka 19x7 mm, med orange lock och vit kropp, fylld med vitt till benvitt granulat, märkt med "100" på kroppen.

Zonisamide Teva 25 mg hårda kapslar

Zonisamide Teva 25 mg hårda kapslar är packade i blister med 7, 14, 28, 30, 56, 60 eller 100 hårda kapslar.

Zonisamide Teva 50 mg hårda kapslar

Zonisamide Teva 50 mg hårda kapslar är packade i blister med 7, 14, 28, 30, 56, 60 eller 100 hårda kapslar.

Zonisamide Teva 100 mg hårda kapslar

Zonisamide Teva 100 mg hårda kapslar är packade i blister med 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 eller 196 (2x98-multipack) hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-20