

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zonisamid Glenmark 25 mg hårde kapsler
Zonisamid Glenmark 50 mg hårde kapsler
Zonisamid Glenmark 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 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 her. 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 Zonisamid Glenmark
3. Sådan skal du tage Zonisamid Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zonisamid Glenmark indeholder det aktive stof zonisamid og anvendes mod epilepsi (et antiepileptikum).

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

Zonisamid Glenmark kan anvendes:

- Som eneste lægemiddel til behandling af 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 Zonisamid Glenmark

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

Tag ikke Zonisamid Glenmark

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Zonisamid Glenmark tilhører en gruppe lægemidler (sulfonamider), der kan forårsage alvorlige

allergiske reaktioner, alvorligt hududslæt og blodsygdomme, som i meget sjældne tilfælde kan være dødelige (se punkt 4 Bivirkninger).

Der forekommer alvorlige udslæt i forbindelse med behandling med Zonisamid Glenmark, herunder tilfælde af Stevens-Johnsons syndrom.

Brugen af Zonisamid Glenmark 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 Zonisamid Glenmark, 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 Zonisamid Glenmark til dig.
- er ældre, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamid Glenmark, og du kan have en større risiko for at udvikle en allergisk reaktion, alvorligt hududslæt, hævede fødder og ben samt kløe, når du tager Zonisamid Glenmark (se punkt 4 Bivirkninger).
- har leverproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamid Glenmark.
- har øjenproblemer, såsom grøn stær (glaukom).
- har nyreproblemer, fordi det kan være nødvendigt at justere din dosis af Zonisamid Glenmark.
- 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.
- bor et sted eller er på ferie på et sted, hvor det er varmt i vejret. Zonisamid Glenmark kan medføre, at du sveder mindre, så din kropstemperatur kan stige. **Nedsæt risikoen for hedeslag ved at drikke rigeligt med vand og undgå, at du får det for varmt.**
- er undervægtig eller har haft et stort vægttab, fordi Zonisamid Glenmark kan medføre, at du taber dig yderligere. Fortæl det til din læge, da det kan være nødvendigt at kontrollere det.
- er gravid eller kan blive gravid (se punktet ”Graviditet, amning og frugtbarhed” for at få yderligere oplysninger).

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

Børn og unge

Tal med lægen om følgende risici:

Forebyggelse af overophedning og dehydrering hos børn

Zonisamid Glenmark kan få dit barn til at svede mindre og blive overophedet. Hvis barnet ikke behandles, kan det medføre hjerneskade og død. Børn er i størst risiko for dette, navnlig i varmt vejr.

Når dit barn tager Zonisamid Glenmark:

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

Hvis barnets hud føles meget varm, og barnet ikke sveder eller kun sveder lidt, bliver forvirret, har muskelkramper, får hurtig puls eller hurtigt åndedræt:

- Flyt barnet til et køligt sted i skyggen
- Dup barnets hud med køligt (ikke koldt) vand
- Giv barnet koldt vand at drikke
- Søg straks læge.

- Kropsvægt: Du skal kontrollere dit barns vægt hver måned og straks kontakte lægen, hvis barnet ikke tager tilstrækkelig på. Zonisamid Glenmark frarådes til børn, som er undervægtige eller har ringe appetit, og skal bruges med forsigtighed til børn, som vejer under 20 kg.
- Forhøjet syreniveau i blodet og nyresten: Disse risici nedsættes ved at sikre, at barnet drikker tilstrækkeligt vand og ikke tager anden medicin, der kan forårsage nyresten (se Brug af anden medicin). Lægen vil holde øje med indholdet af hydrogencarbonat i barnets blod og med barnets nyrer (se også punkt 4).

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

Brug af anden medicin sammen med Zonisamid Glenmark

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin som ikke er købt på recept.

- Zonisamid Glenmark skal anvendes med forsigtighed hos voksne, når det tages sammen med lægemidler, der kan give nyresten, som f.eks. topiramat eller acetazolamid. Denne kombination frarådes til børn.
- Zonisamid Glenmark 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 Zonisamid Glenmark i blodet, hvilket kan kræve en justering af din Zonisamid Glenmark-dosis.

Brug af Zonisamid Glenmark sammen med mad og drikke

Zonisamid Glenmark kan tages med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

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 standse din behandling uden at drøfte det med din læge.

Du må kun tage Zonisamid Glenmark 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 dit barn, efter at have taget Zonisamid Glenmark 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 spædbørn, der er født af 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 at tage Zonisamid Glenmark.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zonisamid Glenmark kan påvirke din koncentration og din evne til at reagere og kan gøre dig søvnig, især i begyndelsen af behandlingen eller efter, at din dosis er øget. Vær særlig forsigtig under kørsel eller betjening af maskiner, hvis Zonisamid Glenmark påvirker dig på denne måde.

3. Sådan skal du tage Zonisamid Glenmark

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

Den anbefalede voksendosis:

Når du tager Zonisamid Glenmark uden andre lægemidler:

- 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 Zonisamid Glenmark sammen med andre antiepileptika:

- 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 på mellem 300 mg og 500 mg.
- Nogle personer kan reagere på lavere doser. Dosis kan øges langsomt, 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 en til to ugers mellemrum.
- Den anbefalede daglige dosis er 6-8 mg pr. kg for et barn med en legemsvægt på op til 55 kg eller 300-500 mg til et barn med en legemsvægt på over 55 kg (hvis den dosis er lavere) én gang dagligt.

Eksempel: Et barn, der 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 Zonisamid Glenmark er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet herom.

- Zonisamid Glenmark kapsler skal synkes hele med vand.
- Kapslerne må ikke tygges.
- Zonisamid Glenmark kan tages én eller to gange dagligt efter lægens anvisning.
- Hvis du tager Zonisamid Glenmark 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 mange Zonisamid Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zonisamid Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag din medicin med dig. Du bliver måske søvnig og kan miste 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 Zonisamid Glenmark

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du ikke bekymre dig. 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 Zonisamid Glenmark

- Zonisamid Glenmark er beregnet til at blive taget som langtidsbehandling. Du må ikke nedsætte din dosis eller stoppe med at tage lægemidlet, med mindre din læge siger det.
- Hvis din læge råder dig til at stoppe med at tage Zonisamid Glenmark, vil din dosis gradvis blive nedsat 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Zonisamid Glenmark tilhører en gruppe lægemidler (sulfonamider), der kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner, alvorligt hududslæt og blodsygdomme, som i meget sjældne tilfælde kan være dødelige.

Kontakt straks lægen, hvis du:

- har åndedrætsbæsvær, 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 lille 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. Zonisamid Glenmark, 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.
- 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 synsproblemer, såsom øjensmerter eller sløret syn, når du tager Zonisamid Glenmark.

Kontakt straks lægen, 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 febreramt, får ondt i halsen, hævede kirtler eller bemærker, at du lettere får blå mærker, da dette kan være tegn på, 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 Zonisamid Glenmark.

De mest almindelige bivirkninger ved Zonisamid Glenmark 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).

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

- uro, iritabilitet, 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 (lille blødning, der skyldes blødning fra ødelagte blodkar i huden).
- vægttab, 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 kramper/krampeanfald.

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

- hallucinationer (man ser eller hører ting, der ikke er der), hukommelsestab, koma (dyb bevidstløshed), neuroleptisk malignt syndrom (manglende evne til at bevæge sig, sveden, feber, manglende evne til at holde på urin og afføring), status epilepticus (langvarige eller gentagne krampeanfald).
- åndedrætsforstyrrelser, stakåndethed, 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).
- alvorligt udslæt eller afskalning af huden (samtidig kan du føle utilpashed eller få feber).
- unormal muskelnedbrydelse (du kan få muskelsmerter eller muskelsvaghed), der kan medføre nyreproblemer.
- hævede lymfekirtler, blodsygdomme (nedsat antal blodceller, der kan øge sandsynligheden for, at du får en infektion, og som kan få dig til at se bleg ud, føle dig træt og feberamt og medføre, at du lettere får blå mærker).
- nedsat svedtendens og hedeslag.
- Grøn stær, som er en blokering af væske i øjet, som forårsager øget tryk i øjet. Øjensmerter, sløret syn eller nedsat syn kan forekomme og kan være tegn på grøn stær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis kapsler, blisterpakning eller æsken er beskadiget, eller hvis der er synlige tegn på forringelse af medicinen. Aflever pakken på apoteket.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zonisamid Glenmark indeholder

- Aktivt stof: zonisamid.

Zonisamid Glenmark 25 mg hårde kapsler indeholder 25 mg zonisamid.

Zonisamid Glenmark 50 mg hårde kapsler indeholder 50 mg zonisamid.

Zonisamid Glenmark 100 mg hårde kapsler indeholder 100 mg zonisamid.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydrogeneret vegetabilsk olie og natriumlaurylsulfat. Trykfarven indeholder shellak (E904), kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).
- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171). Derudover indeholder 50 mg kapselskallen sort jernoxid (E172), og 100 mg kapselskallen indeholder kinolingul (E104) og erythrosin (E127).

Udseende og pakningsstørrelser

- Zonisamid Glenmark 25 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid hætte og underdel, præget med 'G' og '742', ca. $14,40 \pm 0,5$ mm i længden.

- Zonisamid Glenmark 50 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig grå hætte og uigennemsigtig hvid underdel, præget med 'G' og '743', ca. $15,80 \pm 0,5$ mm i længden.

- Zonisamid Glenmark 100 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig rød hætte og uigennemsigtig hvid underdel, præget med 'G' og '744', ca. $19,20 \pm 0,5$ mm i længden.

Zonisamid Glenmark kapsler er pakket i blisterpakninger og udleveres i æsker, der indeholder: 14, 28, 56, 84, 98 eller 196 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2, 211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne af EØS under følgende navne:

Tyskland - Zonisamid Glenmark 25 mg / 50 mg / 100 mg Hartkapseln

Danmark - Zonisamid Glenmark

Polen - Zonisamidum Neuraxpharm

Spanien - Zonisamida Viso Farmacéutica 25 mg / 50 mg / 100 mg cápsulas duras

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023