

Bipacksedel: Information till användaren

Zonegran

25 mg, 50 mg och 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 finner du information om:

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

1. Vad Zonegran är och vad det används för

Zonegran innehåller den aktiva substansen zonisamid och används som ett antiepileptikum.

Zonegran används vid behandling av epilepsianfall som påverkar en del av hjärnan (partiellt anfall) med eller utan efterföljande anfall som påverkar hela hjärnan (sekundär generalisering).

Zonegran kan användas:

- enskilt för att behandla vuxna
- med andra antiepileptiska läkemedel för att behandla vuxna, ungdomar och barn i åldern 6 år och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zonegran

Ta inte Zonegran

- 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,
- om du är allergisk mot jordnöt eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Zonegran 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 (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zonegran 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 Zonegran för dig.
- är äldre, eftersom dosen Zonegran 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 Zonegran (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- har leverproblem, eftersom din dos Zonegran kanske måste justeras.
- har ögonbesvär såsom glaukom.
- har njurproblem, eftersom din dos Zonegran 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. Zonegran 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 Zonegran. Eventuellt måste vikten följas 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 Zonegran, om något av ovanstående gäller dig.

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om nedanstående risker:

Förebyggande av överhettning och uttorkning hos barn

Zonegran 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 Zonegran ska ditt barn

- hållas svalt, särskilt i varmt väder

- undvika kraftig ansträngning, särskilt i varmt väder
- dricka mycket kallt vatten
- inte ta dessa läkemedel:

karbanhydrashämmare (som topiramid 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.** Zonegran 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). 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 åldergrupp är okänt om den möjliga nyttan är större än riskerna.

Andra läkemedel och Zonegran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

- Zonegran ska användas med försiktighet till vuxna när det tas tillsammans med läkemedel som kan orsaka njursten såsom topiramid eller acetazolamid. Denna kombination rekommenderas inte till barn.
- Zonegran 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 Zonegran i blodet, och dosen Zonegran kan behöva justeras.

Zonegran med mat och dryck

Zonegran 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 Zonegran och i en månad efter avslutad behandling med Zonegran.

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 ta Zonegran 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. 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 Zonegran och under den första månaden efter att du har slutat att ta Zonegran.

Det finns inga kliniska data om effekterna av zonisamid på fertilitet hos människa. Studier på djur har visat förändringar i fertilitetsparametrar.

Körförmåga och användning av maskiner

Zonegran 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 Zonegran påverkar dig på detta sätt.

Viktig information om något innehållsämne i Zonegran

Zonegran innehåller para-orange (E110) och allurarött AC (E129)

Zonegran 100 mg hårda kapslar innehåller ett gult färgämne som heter para-orange (E110) och ett rött färgämne som heter allurarött (E129). Dessa färgämnen kan ge upphov till allergiska reaktioner.

Zonegran innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnöt eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Zonegran

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

Rekommenderad dos för vuxna

När du tar Zonegran 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 Zonegran 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 till 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 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.

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

- Zonegran kapslar måste sväljas hela med vatten.
- Tugga inte kapslarna.
- Zonegran kan tas en eller två gånger om dagen enligt läkarens ordination.
- Om du tar Zonegran två gånger om dagen ska du ta halva dagsdosen på morgonen och halva dagsdosen på kvällen.

Om du har tagit för stor mängd av Zonegran

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel berätta för en anhörig och kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan bli sömning 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 Zonegran

- Om du glömmer att ta en dos Zonegran, ska du helt enkelt ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zonegran

- Zonegran 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 Zonegran, 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.

Zonegran 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 genast din läkare om du upplever följande symtom:

- 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, muskelkrampor 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 Zonegran, har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord.
- muskelvärk eller känsla av svaghet eftersom dessa symtom kan vara tecken på onormal muskelnedbrytning som kan leda till njurproblem.
- 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 använder Zonegran.

Kontakta din läkare snarast möjligt om du:

- får oförklarliga hudutslag eftersom dessa kan utvecklas till allvarigare 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 Zonegran.

De vanligaste biverkningarna av Zonegran 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 biverkningar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 användare):

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

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

- sömnlöshet, främmande eller ovanliga tankar, ångestkänslor eller känslsamhet
- långsam tankegång, nedsatt koncentrationsförmåga, talsvårigheter, onormala hudförnimmelser (stickningar), darrningar, ofrivilliga ögonrörelser
- njursten
- hudutslag, klåda, allergiska reaktioner, feber, trötthet, influensaliknande symtom, håravfall
- ekkymos (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 biverkningar (kan uppträda 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 biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hallucinationer, minnesförlust, 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 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 Zonegran ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

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 i Zonegran hårda kapslar är zonisamid.

Zonegran 25 mg hårda kapslar innehåller 25 mg zonisamid. Zonegran 50 mg hårda kapslar innehåller 50 mg zonisamid. Zonegran 100 mg hårda kapslar innehåller 100 mg zonisamid.

- Övriga innehållsämnen i kapseln är: mikrokristallin cellulosa, hydrogenerad vegetabilisk olja (från sojaböna) och natriumlaurilsulfat.
- Kapselhöljet består av: gelatin, titandioxid (E171), shellack, propylenglykol, kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172). Höljet på kapseln om 100 mg innehåller dessutom färgämnen para-orange (E110) och allurarött (E129).

Se avsnitt 2 för viktig information om innehållsämnen: para-orange FCF (E110), allurarött AC (E129) och hydrogenerad vegetabilisk olja (från sojaböna).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Zonegran 25 mg hårda kapslar har vit ogenomskinlig kropp och vitt ogenomskinligt lock och är märkta med logotyp och "ZONEGRAN 25" i svart.
- Zonegran 50 mg hårda kapslar har vit ogenomskinlig kropp och grått ogenomskinligt lock och är märkta med logotyp och "ZONEGRAN 50" i svart.
- Zonegran 100 mg hårda kapslar har vit ogenomskinlig kropp och rött ogenomskinligt lock och är märkta med logotyp och "ZONEGRAN 100" i svart.

Zonegran kapslar är förpackade i blister som levereras i kartonger om:

- 25 mg: 14, 28, 56 och 84 kapslar
- 50 mg: 14, 28, 56 och 84 kapslar
- 100 mg: 28, 56, 84, 98 och 196 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt am Main
Tyskland
e-post: medinfo_de@eisai.net

Tillverkare

Eisai Manufacturing Ltd, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Storbritannien.

Eller

Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Eisai AB

Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>