

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zonegran 25 mg Hartkapseln
Zonegran 50 mg Hartkapseln
Zonegran 100 mg Hartkapseln
Zonisamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Zonegran und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zonegran beachten?
3. Wie ist Zonegran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zonegran aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZONEGRAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zonegran ist ein Antiepileptikum.

Zonegran wird zur Behandlung von epileptischen Anfällen angewendet, die einen Teil des Gehirns betreffen (fokale Anfälle) und denen unter Umständen auch noch ein Anfall folgt, der das gesamte Gehirn betrifft (sekundäre Generalisierung).

Zonegran kann angewendet werden:

- als alleinige Therapie zur Behandlung von epileptischen Anfällen bei Erwachsenen,
- in Kombination mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von epileptischen Anfällen bei Erwachsenen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZONEGRAN BEACHTEN?

Zonegran darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie:

- überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Zonegran sind (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen),
- überempfindlich (allergisch) gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der Sulfonamide sind. Beispiele: Sulfonamid-Antibiotika, Thiazid-Diuretika und zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) eingesetzte Sulfonylharnstoffe.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zonegran ist erforderlich:

Zonegran gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Sulfonamide), die zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen, schwerwiegenden Hautausschlägen und Erkrankungen des Blutes führen

können, die in sehr seltenen Fällen tödlich sein können (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Bevor Sie Zonegran einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- jünger als 18 Jahre alt sind, da die Anwendung von Zonegran für Sie nicht empfohlen wird.
- ein älterer Patient sind, da Ihre Zonegran-Dosis möglicherweise angepasst werden muss und Sie möglicherweise eher eine allergische Reaktion, einen schwerwiegenden Hautausschlag, ein Anschwellen der Füße und Beine sowie Juckreiz entwickeln, wenn Sie Zonegran einnehmen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- unter Leberproblemen leiden, da Ihre Zonegran-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Zonegran-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- früher unter Nierensteinen gelitten haben, da Ihr Risiko, weitere Nierensteine zu entwickeln, erhöht sein kann. **Verringern Sie das Risiko von Nierensteinen, indem Sie ausreichende Mengen an Wasser trinken.**
- in einer warmen Gegend leben oder Urlaub machen. Zonegran kann dazu führen, dass Sie weniger schwitzen und sich so Ihre Körpertemperatur erhöht. **Verringern Sie das Risiko einer Überwärmung, indem Sie ausreichende Mengen an Wasser trinken und dafür sorgen, dass Ihnen nicht zu warm wird.**
- unter 40 kg wiegen oder viel abgenommen haben, da Zonegran dazu führen kann, dass Sie noch mehr an Gewicht verlieren. Informieren Sie Ihren Arzt, da dies möglicherweise überwacht werden muss.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Zonegran einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft.

Bei Einnahme von Zonegran mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Zonegran darf bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Nierensteine verursachen können, wie zum Beispiel Topiramate, nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Zonegran könnte möglicherweise die Blutspiegel von Arzneimitteln wie Digoxin und Chinidin erhöhen, so dass deren Dosis unter Umständen reduziert werden muss.
- Andere Arzneimittel wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital und Rifampicin können die Blutspiegel von Zonegran vermindern. Dies kann eine Anpassung Ihrer Zonegran-Dosis erforderlich machen.

Bei Einnahme von Zonegran zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zonegran kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während einer Zonegran-Behandlung und bis einen Monat nach deren Beendigung adäquate empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.

Wenn Sie schwanger sein könnten oder schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Sie dürfen Zonegran während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Untersuchungen haben gezeigt, dass bei Kindern von Frauen mit Antiepileptika-Behandlung ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Zonegran einnehmen und bis einen Monat nach dem Absetzen von Zonegran.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Zonegran kann Ihr Konzentrationsvermögen und Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen und dazu führen, dass Sie sich schläfrig fühlen. Dies gilt insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung. Seien Sie beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig, wenn Zonegran Sie in dieser Form beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zonegran

Zonegran 100 mg Hartkapseln enthalten einen gelben Farbstoff, der als Gelborange S (E110) bezeichnet wird, sowie einen roten Farbstoff, der als Allurarot AC (E129) bezeichnet wird. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen (siehe Abschnitt 6 – Weitere Informationen).

3. WIE IST ZONEGRAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Zonegran immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Übliche Dosis für Erwachsene

Bei Einnahme von Zonegran allein (Monotherapie):

- Die anfängliche Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.
- Diese Dosis kann in zweiwöchentlichen Abständen um bis zu 100 mg erhöht werden.
- Die übliche Dosis beträgt 300 mg einmal täglich.

Bei Einnahme von Zonegran in Kombination mit anderen Antiepileptika:

- Die anfängliche Dosis beträgt 50 mg täglich, aufgeteilt in zwei gleiche Einzeldosen von je 25 mg.
- Diese Dosis kann in ein- bis zweiwöchentlichen Abständen um bis zu 100 mg erhöht werden.
- Die übliche tägliche Gesamtdosis liegt zwischen 300 mg und 500 mg.
- Manche Menschen sprechen möglicherweise bereits auf geringere Dosierungen an. Die Dosis kann langsamer erhöht werden, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden, älter sind oder wenn Sie an Nieren- oder Leberproblemen leiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zonegran zu stark oder zu schwach ist.

- Zonegran-Kapseln müssen als Ganzes mit Wasser hinuntergeschluckt werden.
- Kauen Sie die Kapseln nicht.
- Zonegran kann ein- oder zweimal täglich nach Anweisung des Arztes eingenommen werden.
- Wenn Sie Zonegran zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie die eine Hälfte der Tagesdosis morgens und die andere Hälfte abends.

Wenn Sie eine größere Menge von Zonegran eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zonegran eingenommen haben, als Sie sollten, teilen Sie es sofort einer Betreuungsperson (Verwandter oder Freund), Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mit oder wenden Sie sich an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie dabei Ihr Arzneimittel mit. Sie könnten möglicherweise schläfrig werden oder das Bewusstsein verlieren. Bei Ihnen kann es außerdem zu Übelkeit, Magenschmerzen, Muskelzuckungen, unfreiwilligen Augenbewegungen, einem Schwächeanfall, verlangsamter Herzschlagfolge, verminderter Atmung und eingeschränkter Nierenfunktion kommen. Versuchen Sie nicht, ein Fahrzeug zu führen.

Wenn Sie die Einnahme von Zonegran vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen: nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zonegran abbrechen

- Zonegran ist als langfristig einzunehmendes Arzneimittel gedacht. Verringern Sie die Dosis nicht und setzen Sie Ihre Arzneimittel nicht ab, es sei denn, der Arzt hat Sie dazu angewiesen.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen rät, Zonegran abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise reduziert, um das Risiko vermehrter Anfälle zu senken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zonegran Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zonegran gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Sulfonamide), die zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen, schwerwiegenden Hautausschlägen und Erkrankungen des Blutes führen können, die in äußerst seltenen Fällen tödlich sein können.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie:

- Schwierigkeiten beim Atmen, ein geschwollenes Gesicht, Lippen oder Zunge oder einen schwerwiegenden Hautausschlag bekommen, da diese Beschwerden darauf hinweisen können, dass Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion erleiden.
- Wenn Sie Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Zonegran behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.
- an Schmerzen in der Muskulatur oder Schwächegefühl leiden, da dies ein Anzeichen für einen abnormen Muskelabbau sein kann, der zu Nierenproblemen führen kann.
- plötzlich Rücken- oder Magenschmerzen bekommen, Schmerzen beim Urinieren (Wasserlassen) haben oder Blut in Ihrem Urin bemerken, da dies ein Anzeichen für Nierensteine sein kann.

Wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt, wenn Sie:

- einen unerklärlichen Hautausschlag aufweisen, da sich dieser zu einem schwerwiegenderen Hautausschlag oder einem Abschälen der Haut entwickeln könnte.
- sich ungewöhnlich müde oder fiebrig fühlen, Halsschmerzen oder geschwollene Drüsen haben oder bemerken, dass Sie schneller blaue Flecken bekommen, da dies ein Anzeichen für eine Erkrankung des Bluts sein könnte.
- an Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit und Appetitlosigkeit leiden, da diese Beschwerden auf eine zu geringe Bikarbonat-Konzentration im Blut hinweisen können. Diese muss von Ihrem Arzt gegebenenfalls kontrolliert oder behandelt werden.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie Zonegran absetzen müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen von Zonegran sind geringfügiger Natur. Sie treten in den ersten Behandlungsmonaten auf und gehen meist bei fortlaufender Behandlung zurück. Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen wird nach folgender Konvention definiert:

- sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandler von 10)
- häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)
- selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000)
- sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandler von 10000)
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Körperliche Unruhe, Reizbarkeit, Verwirrtheit, Depression
- Schlechte Muskelkoordination, Benommenheit, schlechtes Gedächtnis, Schläfrigkeit, Sehen von Doppelbildern
- Appetitverlust, verringerte Bikarbonatspiegel im Blut (Bikarbonat ist eine Substanz, die verhindert, dass Ihr Blut zu sauer wird)

Häufige Nebenwirkungen

- Schlaflosigkeit, merkwürdige oder ungewöhnliche Gedanken, ein Gefühl der Ängstlichkeit oder Emotionalität.
- Verlangsamter Gedankengang, Konzentrationsverlust, Sprachstörungen, abnorme Empfindungen auf der Haut (Ameisenlaufen), Zittern, unfreiwillige Augenbewegungen
- Nierensteine
- Hautausschläge, Juckreiz, allergische Reaktionen, Fieber, Müdigkeit, grippeähnliche Symptome, Haarausfall
- Ekchymose (kleiner blauer Fleck, der dadurch hervorgerufen wird, dass Blut aus beschädigten Blutgefäßen in der Haut austritt).
- Gewichtsverlust, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Durchfall (weicher Stuhlgang), Verstopfung.
- Anschwellen der Füße und Beine.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Wut, Aggression, Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch
- Erbrechen
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Harnsteine
- Lungeninfektion / -entzündung, Harnwegsinfektionen
- niedrige Kaliumspiegel im Blut, Anfälle.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Halluzinationen, Gedächtnisverlust, Koma, malignes neuroleptisches Syndrom (Bewegungsunfähigkeit, Schwitzen, Fieber, Inkontinenz), Status epilepticus (längere oder wiederholte Krampfanfälle)
- Atemstörungen, Kurzatmigkeit, Lungenentzündung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (starke Schmerzen in Magen oder Rücken)
- Leberprobleme, Störungen der Nierenfunktion, erhöhter Kreatininspiegel im Blut (Kreatinin ist ein Abfallprodukt, das Ihre Nieren normalerweise ausscheiden sollten).
- schwerwiegende Ausschläge oder ein Abschälen der Haut (dabei können Sie auch an Unwohlsein leiden oder Fieber bekommen)
- abnormer Muskelabbau (dabei leiden Sie möglicherweise unter Muskelschmerzen oder -schwäche), der zu Nierenproblemen führen kann
- geschwollene Drüsen, Erkrankungen des Blutes (Verringerung der Anzahl der Blutzellen, was dazu führen kann, dass Infektionen häufiger auftreten und dass Sie blass aussehen, sich müde und fiebrig fühlen und leichter blaue Flecken bekommen)
- verringertes Schwitzen, Überwärmung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ZONEGRAN AUFZUBEWAHREN?

Zonegran für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zonegran nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen Zonegran nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Kapseln, Blisterpackungen oder der Umkarton beschädigt sind oder das Arzneimittel sich sichtbar verändert hat. Geben Sie die Packung Ihrem Apotheker zurück.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zonegran enthält

Der Wirkstoff in Zonegran ist Zonisamid. Zonegran 25 mg Hartkapseln enthalten 25 mg Zonisamid. Zonegran 50 mg Hartkapseln enthalten 50 mg Zonisamid. Zonegran 100 mg Hartkapseln enthalten 100 mg Zonisamid.

- Die sonstigen Bestandteile der Kapsel sind: mikrokristalline Cellulose, hydriertes pflanzliches Öl und Natriumdodecylsulfat.
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Titandioxid (E171), Schellack, Propylenglykol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E172). Die 100 mg-Kapsel enthält zusätzlich Gelborange S (E110) und Allurarot (E129).

Wichtige Informationen zu den Bestandteilen Gelborange S (E110) und Allurarot AC (E129) finden sich in Abschnitt 2.

Wie Zonegran aussieht und Inhalt der Packung

- Zonegran 25 mg Hartkapseln haben ein weißes, opakes Kapselunterteil und ein weißes, opakes Kapseloberteil bedruckt mit einem Logo und „ZONEGRAN 25“ in schwarz.
- Zonegran 50 mg Hartkapseln haben ein weißes, opakes Kapselunterteil und ein graues, opakes Kapseloberteil bedruckt mit einem Logo und „ZONEGRAN 50“ in schwarz.
- Zonegran 100 mg Hartkapseln haben ein weißes, opakes Kapselunterteil und ein rotes, opakes Kapseloberteil bedruckt mit einem Logo und „ZONEGRAN 100“ in schwarz.

Zonegran-Kapseln sind in Blisterstreifen in Packungen mit folgendem Inhalt verpackt:

- 25 mg: 14, 28, 56 und 84 Kapseln
- 50 mg: 14, 28, 56 und 84 Kapseln
- 100 mg: 28, 56, 84, 98 und 196 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eisai Ltd., Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Vereinigtes Königreich.

Hersteller

Eisai Manufacturing Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, Vereinigtes Königreich.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Eisai Europe Ltd.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 735 45 34

Luxembourg/Luxemburg

Eisai Europe Ltd.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 735 45 34
(Belgique/Belgien)

България

Eisai Ltd.
Тел.: + 44 (0) 208 600 1400
Великобритания (Обединеното кралство)

Magyarország

Valeant Pharma Magyarország Kft.
Tel: +36 1 345 5900

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: +420 242 485 839

Malta

Associated Drug Company Ltd.
Tel: +356 2277 8000

Danmark

Eisai AB
Tlf: + 46 (0)8 501 01 600
(Sverige)

Nederland

Eisai BV.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Norge

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Eesti

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(Ühendkuningriik)

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Ελλάδα

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

Polska

Eisai Ltd.
Tel.: + 44 (0) 208 600 1400
(Wielka Brytania)

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

Portugal

Eisai Farmacéutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

România

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(Marea Britanie)

Ireland

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(United Kingdom)

Slovenija

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(Velika Britanija)

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0) 8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija

Eisai Ltd.
Tel: + 44 (0) 208 600 1400
(Lielbritānija)

Lietuva

Eisai Ltd.
Tel. + 44 (0) 208 600 1400
(Jungtinė Karalystė)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: +420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom

Eisai Ltd.
Tel: +44 (0) 208 600 1400

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.