

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zonisamidum Neuraxpharm, 25 mg, kapsułki, twarde
Zonisamidum Neuraxpharm, 50 mg, kapsułki, twarde
Zonisamidum Neuraxpharm, 100 mg, kapsułki, twarde

Zonisamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zonisamidum Neuraxpharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zonisamidum Neuraxpharm
3. Jak stosować lek Zonisamidum Neuraxpharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zonisamidum Neuraxpharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zonisamidum Neuraxpharm i w jakim celu się go stosuje

Lek Zonisamidum Neuraxpharm zawiera substancję czynną zonisamid i stosowany jest jako lek przeciwpadaczkowy.

Lek Zonisamidum Neuraxpharm jest stosowany w leczeniu drgawek, które początkowo wyzwalane są w jednej części mózgu (napady częściowe) i które mogą (lub nie) przechodzić w napady wyzwalane w całym mózgu (napady wtórnie uogólnione).

Lek Zonisamidum Neuraxpharm można stosować:

- jako jedyny lek w leczeniu drgawek u dorosłych.
- z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu drgawek u dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zonisamidum Neuraxpharm

Kiedy nie stosować leku Zonisamidum Neuraxpharm:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na zonisamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma uczulenie na sulfonamidy, do których należą antybiotyki sulfonamidowe, diuretyki tiazydowe oraz leki przeciwcukrzycowe zawierające sulfonylomocznik.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Zonisamidum Neuraxpharm należy do grupy leków określanych jako sulfonamidy, które mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne, ciężkie wysypki skórne i zaburzenia składu krwi, bardzo rzadko reakcje te mogą prowadzić do śmierci (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Stosowanie leku Zonisamidum Neuraxpharm wiąże się z występowaniem ciężkich wysypek, w tym zespołu Stevensa-Johnsona.

Stosowanie leku Zonisamidum Neuraxpharm może doprowadzić do dużego stężenia amoniaku we krwi, co może prowadzić do zmiany czynności mózgu, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje także inne leki, które mogą zwiększyć stężenie amoniaku (na przykład kwas walproinowy), ma zaburzenie genetyczne powodujące akumulację zbyt dużej ilości amoniaku w organizmie (zaburzenie cyklu mocznikowego) lub ma problemy z wątrobą. Jeśli pacjent będzie odczuwać nietypową senność lub splątanie, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zonisamidum Neuraxpharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma mniej niż 12 lat, ponieważ u dzieci występuje zwiększone ryzyko *zmniejszenia pocenia się, udaru cieplnego, zapalenia płuc oraz problemów z wątrobą*. Nie zaleca się stosowania leku Zonisamidum Neuraxpharm u dzieci w wieku poniżej 6 lat;
- pacjent jest w podeszłym wieku; może być konieczne dostosowanie dawki leku Zonisamidum Neuraxpharm, a podczas jego stosowania w tej grupie wiekowej mogą częściej występować reakcje alergiczne, ciężkie wysypki skórne, obrzęki stóp i nóg oraz świąd (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*);
- pacjent ma problemy z wątrobą, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku Zonisamidum Neuraxpharm;
- pacjent ma choroby oczu, takie jak jaskra;
- pacjent ma problemy z nerkami, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku Zonisamidum Neuraxpharm;
- pacjent w przeszłości miał kamicę nerkową, gdyż istnieje zwiększone ryzyko powstawania nowych kamieni nerkowych. **Aby zmniejszyć ryzyko kamicy nerkowej, należy pić odpowiednio dużo wody;**
- pacjent przebywa stale lub tymczasowo (jest na wakacjach) w gorącym klimacie. Lek Zonisamidum Neuraxpharm może zmniejszać ilość wydzielanego potu, co może powodować zwiększenie temperatury ciała. **Aby zmniejszyć ryzyko przegrzania, należy pić odpowiednio dużo wody i przebywać w chłodzie;**
- pacjent ma niedowagę lub bardzo schudł, gdyż lek Zonisamidum Neuraxpharm może powodować dalsze zmniejszenie masy ciała. Może być konieczna obserwacja stanu pacjenta, dlatego należy o tym poinformować lekarza;
- pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę (więcej informacji w punkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiadomić lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zonisamidum Neuraxpharm.

Dzieci i młodzież

Należy porozmawiać z lekarzem o następujących zagrożeniach:

Zapobieganie przegrzaniu i odwodnieniu u dzieci

Lek Zonisamidum Neuraxpharm może u dzieci ograniczyć pocenie się i spowodować przegrzanie, które, nieleczone, może doprowadzić do uszkodzenia mózgu i śmierci dziecka. Największe zagrożenie dla dzieci występuje szczególnie w trakcie upałów.

Gdy dziecko przyjmuje lek Zonisamidum Neuraxpharm:

- należy unikać przegrzania dziecka, zwłaszcza w czasie upałów
- dziecko musi unikać intensywnych ćwiczeń fizycznych, szczególnie w trakcie upałów
- należy podawać dziecku duże ilości zimnej wody do picia
- nie wolno podawać dziecku następujących leków:
inhibitorów anhidrazy węglanowej (takich jak topiramata i acetazolamid) oraz leków cholinolitycznych (takich jak kłomipramina, hydroksyzyna, difenhydramina, haloperydol, imipramina i oksybutynina).

Jeśli skóra dziecka jest bardzo gorąca, a przy tym dziecko słabo się poci lub nie poci się wcale lub występują u niego objawy splątania i ma skurcze mięśni, lub u dziecka występuje przyspieszone bicie serca oraz przyspieszony oddech:

- należy przenieść dziecko w chłodne, zacienione miejsce
- należy schładzać skórę dziecka chłodną (nie zimną) wodą
- należy podać dziecku do picia zimną wodę
- zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną.

- masa ciała: należy co miesiąc ważyć dziecko i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli dziecko nie przybiera wystarczająco na wadze. Nie zaleca się stosowania leku Zonisamidum Neuraxpharm u dzieci z niedowagą lub małym apetytem, a lek należy stosować ostrożnie u dzieci o masie ciała mniejszej niż 20 kg.
- podwyższona kwasowość krwi oraz kamienie nerkowe: ryzyko można zmniejszyć, jeśli dziecko będzie przyjmowało odpowiednie ilości wody i nie będzie stosowało jednocześnie jakichkolwiek innych leków, które mogą powodować powstawanie kamieni nerkowych (patrz Lek Zonisamidum Neuraxpharm a inne leki). Lekarz prowadzący będzie monitorował stężenie wodorowęglanów we krwi dziecka oraz stan nerek (patrz również punkt 4).

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wiadomo, czy w tej grupie wiekowej potencjalne korzyści przewyższają ryzyko.

Lek Zonisamidum Neuraxpharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które są wydawane bez recepty.

- Należy zachować ostrożność stosując lek Zonisamidum Neuraxpharm u dorosłych przyjmujących leki powodujące powstawanie kamieni nerkowych, takie jak topiramata lub acetazolamid. Nie zaleca się stosowania takiego połączenia u dzieci.
- Lek Zonisamidum Neuraxpharm może powodować wzrost stężenia we krwi leków, takich jak digoksyna i chinidyna, dlatego konieczne może być zmniejszenie dawki tych leków.
- Inne leki, takie jak fenytoina, karbamazepina, fenobarbital oraz ryfampicyna, mogą obniżać stężenie leku Zonisamidum Neuraxpharm we krwi i dlatego konieczne może być dostosowanie dawki leku Zonisamidum Neuraxpharm.

Stosowanie leku Zonisamidum Neuraxpharm z jedzeniem i piciem

Zonisamidum Neuraxpharm można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować odpowiednią metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Zonisamidum Neuraxpharm oraz przez jeden miesiąc po zakończeniu leczenia.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, przed zaprzestaniem stosowania antykoncepcji i zanim zajdzie w ciążę powinna porozmawiać z lekarzem o możliwości zmiany leczenia na inne odpowiednie. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna natychmiast powiedzieć o tym swojemu lekarzowi. Nie należy przerywać leczenia bez omówienia tego ze swoim lekarzem.

Stosowanie leku Zonisamidum Neuraxpharm podczas ciąży jest dopuszczalne wyłącznie za zgodą lekarza. W badaniach wykazano zwiększone ryzyko wad wrodzonych u dzieci kobiet stosujących leki przeciwpadaczkowe. Ryzyko wystąpienia wad wrodzonych lub zaburzeń neurorozwojowych (problemów z rozwojem mózgu) u dziecka, którego matka w czasie ciąży stosowała lek Zonisamidum Neuraxpharm jest nieznane. W pewnym badaniu wykazano, że dzieci matek, które stosowały zonisamid będąc w ciąży, były mniejsze niż oczekiwano dla ich wieku po urodzeniu, niż dzieci matek leczonych samą tylko

lamotryginą (w monoterapii). Należy koniecznie uzyskać pełne informacje na temat zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem padaczki zonisamidem w okresie ciąży.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Zonisamidum Neuraxpharm i przez jeden miesiąc po zakończeniu leczenia.

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących wpływu zonisamidu na płodność u ludzi. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały zmiany parametrów płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zonisamidum Neuraxpharm może wpływać na koncentrację, szybkość reakcji i odpowiedzi na bodźce, może także powodować uczucie senności, szczególnie na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Jeśli lek Zonisamidum Neuraxpharm powoduje u pacjenta wymienione objawy, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Zonisamidum Neuraxpharm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych

Stosowanie leku Zonisamidum Neuraxpharm jako jedynego leku:

- Dawka początkowa to 100 mg, przyjmowana raz na dobę.
- Dawkę można zwiększać maksymalnie o 100 mg co 2 tygodnie.
- Zalecana dawka to 300 mg raz na dobę.

Stosowanie leku Zonisamidum Neuraxpharm z innymi lekami przeciwpadaczkowymi:

- Dawka początkowa to 50 mg na dobę, przyjmowana w dwóch równych dawkach podzielonych po 25 mg.
- Dawkę można zwiększać maksymalnie o 100 mg co 1-2 tygodnie.
- Zalecana dawka dobową wynosi od 300 mg do 500 mg.
- U niektórych osób skuteczne są mniejsze dawki. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, pacjent jest w podeszłym wieku lub ma chore nerki lub wątrobę, dawka może być zwiększana w dłuższych odstępach czasu.

Stosowanie u dzieci (w wieku od 6 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała co najmniej 20 kg:

- Dawka początkowa to 1 mg na kilogram masy ciała, przyjmowana raz na dobę.
- Dawkę można zwiększać o 1 mg na kilogram masy ciała, co 1-2 tygodnie.
- Zalecana dawka dobową to 6 do 8 mg na kilogram masy ciała u dziecka o masie ciała poniżej 55 kg lub 300 do 500 mg u dziecka o masie powyżej 55 kg (stosuje się mniejszą dawkę), przyjmowana raz na dobę.

Przykład: dziecko o masie ciała 25 kg powinno otrzymywać dawkę 25 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu, a następnie należy zwiększyć dawkę dobową o 25 mg na początku każdego kolejnego tygodnia aż do uzyskania dawki dobowej pomiędzy 150 mg a 200 mg.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Zonisamidum Neuraxpharm jest za silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Kapsułki leku Zonisamidum Neuraxpharm należy połykać w całości popijając wodą.
- Nie rozgryzać kapsułek.
- Lek Zonisamidum Neuraxpharm przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Jeśli lek Zonisamidum Neuraxpharm stosuje się dwa razy na dobę, połowę dawki dobowej należy przyjąć rano, a połowę wieczorem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zonisamidum Neuraxpharm

Jeśli pacjent zastosował większą dawkę leku Zonisamidum Neuraxpharm niż powinien, należy niezwłocznie poinformować o tym opiekuna (członka rodziny bądź przyjaciela), lekarza prowadzącego lub farmaceutę, lub zgłosić się do najbliższego szpitala na oddział ratunkowy, należy zabrać ze sobą lek Zonisamidum Neuraxpharm. Pacjent może stać się senny i stracić przytomność. Pacjent może również mieć nudności, ból brzucha, drgania mięśni, ruchy gałki ocznej, czuć się słabo, mieć obniżone tętno, duszność i obniżoną czynność nerek. Nie należy podejmować prób prowadzenia pojazdów.

Pominięcie zastosowania leku Zonisamidum Neuraxpharm

- Jeśli pacjent zapomni zastosować dawkę leku, nie powinien się martwić, tylko zastosować kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zonisamidum Neuraxpharm

- Lek Zonisamidum Neuraxpharm jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Nie należy zmniejszać dawki ani przerywać leczenia, chyba że zalecił to lekarz.
- Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Zonisamidum Neuraxpharm, dawka będzie zmniejszana stopniowo, aby ograniczyć ryzyko dalszych napadów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Zonisamidum Neuraxpharm należy do grupy leków określanych jako sulfonamidy, które mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne, ciężkie wysypki skórne i zaburzenia składu krwi, które bardzo rzadko mogą prowadzić do śmierci.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta:

- występują trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg lub języka bądź ciężka reakcja skórna, ponieważ te objawy mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną;
- występują objawy przegrzania – wysoka temperatura ciała przy niewielkim poceniu się lub braku pocenia, przyspieszone bicie serca oraz przyspieszony oddech, skurcze mięśni oraz uczucie splątania;
- występują myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niewielkiej liczby osób otrzymujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Zonisamidum Neuraxpharm, występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- występuje ból mięśni lub uczucie osłabienia, ponieważ te objawy mogą wskazywać na rozpad komórek mięśniowych, który może prowadzić do zaburzenia czynności nerek;
- wystąpi nagły ból pleców lub żołądka, ból lub krwawienie podczas oddawania moczu, ponieważ te objawy mogą wskazywać na obecność kamieni nerkowych;
- wystąpią zaburzenia widzenia, takie jak ból oka lub niewyraźne widzenie podczas przyjmowania leku Zonisamidum Neuraxpharm.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta:

- na skórze wystąpi niewyjaśniona wysypka, ponieważ ten objaw może poprzedzać ciężką wysypkę lub złuszczenie się naskórka;

- wystąpi nietypowe zmęczenie, gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych lub skłonność do powstawania siniaków, ponieważ te objawy mogą świadczyć o zaburzeniach krwi;
- wystąpią objawy podwyższonego stężenia wodorowęglanów we krwi – bóle głowy, senność, duszność i utrata apetytu. Konieczne może być monitorowanie lub leczenie tych objawów przez lekarza.

Lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Zonisamidum Neuraxpharm.

Najczęściej działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Zonisamidum Neuraxpharm mają nasilenie łagodne, występują w pierwszym miesiącu leczenia i ustępują zwykle w jego trakcie. U dzieci w wieku 6-17 lat działania niepożądane były takie same, jak działania opisane poniżej, z wyjątkiem: zapalenia płuc, odwodnienia, zmniejszonego pocenia (często) oraz nieprawidłowej aktywności enzymów wątrobowych (niezbyt często).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- pobudzenie, drażliwość, dezorientacja, depresja;
- nieprawidłowa koordynacja mięśniowa, zawroty głowy, zaburzenia pamięci, senność, podwójne widzenie;
- utrata apetytu, obniżenie stężenia wodorowęglanów we krwi (wodorowęglany zapobiegają zbyt kwaśnemu odczynowi krwi).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- zaburzenia snu, dziwaczne lub niecodzienne myśli, uczucie lęku lub silne emocje;
- spowolnienie myśli, trudności z koncentracją, zaburzenia mowy, zaburzenia czucia skórno (uczucie mrowienia i drętwienia), drżenia mięśni, mimowolne ruchy gałek ocznych;
- kamica nerkowa;
- wysypki skórne, świąd, reakcje alergiczne, gorączka, zmęczenie, objawy grypopodobne, wypadanie włosów;
- siniaki (niewielkie wylewy krwi pod skórę z uszkodzonych skórnych naczyń krwionośnych);
- zmniejszenie masy ciała, nudności, niestrawność, ból żołądka, biegunka, zaparcia;
- obrzęk stóp i nóg.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- gniew, agresja, myśli samobójcze, próby samobójcze;
- wymioty;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa;
- kamica układu moczowego;
- zakażenie/zapalenie płuc i zakażenia dróg moczowych;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, drgawki/napady padaczkowe.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):

- omamy, utrata pamięci, śpiączka, złośliwy zespół neuroleptyczny (niemożność poruszania się, pocenie się, gorączka, nietrzymanie kału i moczu), stan padaczkowy (powtarzające lub przedłużające się napady padaczkowe);
- zaburzenia oddychania, duszność, zapalenie płuc;
- zapalenie trzustki (silny ból brzucha lub pleców);
- choroby wątroby, niewydolność nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (kreatynina jest produktem przemiany materii w prawidłowych warunkach wydalany przez nerki);
- ciężkie wysypki lub złuszczenie się naskórka (w tym samym czasie może wystąpić złe samopoczucie lub gorączka);
- rozpad mięśni (pacjent może odczuwać ból lub osłabienie mięśni), który może prowadzić do chorób nerek;
- obrzęk węzłów chłonnych, zaburzenia składu krwi (zmniejszenie liczby komórek krwi, które może zwiększać ryzyko zakażenia, powodować bladość skóry, uczucie zmęczenia, gorączkę i łatwe powstawanie siniaków);

- zmniejszenie pocenia się, przegrzanie organizmu;
- jaskra, związana z zatrzymaniem płynu w oku co powoduje zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka. Może wystąpić ból oka, niewyraźne widzenie lub osłabienie wzroku, które są objawem jaskry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zonisamidum Neuraxpharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)” i na blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie kapsułki, blistra lub pudełka tekturowego, albo jakiekolwiek oznaki rozkładu leku. Należy zwrócić opakowanie farmaceutyczne.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zonisamidum Neuraxpharm

Substancją czynną leku Zonisamidum Neuraxpharm jest zonisamid.

Kapsułki twarde leku Zonisamidum Neuraxpharm zawierają 25 mg, 50 mg lub 100 mg zonisamidu.

- Pozostałe składniki kapsułek to: celuloza mikrokrystaliczna, uwodorniony olej roślinny i sodu laurylosiarczan. Tusz do nadruku na kapsułce zawiera szelak (E 904), potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)
- Skład otoczki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171). Ponadto otoczka kapsułek 50 mg zawiera żelaza tlenek czarny (E 172) a otoczka kapsułek 100 mg zawiera żółcień chinolinową (E 104) i erytrozynę (E 127).

Jak wygląda lek Zonisamidum Neuraxpharm i co zawiera opakowanie

Zonisamidum Neuraxpharm, 25 mg kapsułki twarde mają białe wieczko i korpus z nadrukowaną literą „G” oraz liczbą „742”, mają 14,4±0,5 mm długości.

Zonisamidum Neuraxpharm, 50 mg kapsułki twarde mają szare wieczko i biały korpus z nadrukowaną literą „G” oraz liczbą „743”, mają $15,8 \pm 0,5$ mm długości.

Zonisamidum Neuraxpharm, 100 mg kapsułki twarde mają czerwone wieczko i biały korpus z nadrukowaną literą „G” oraz liczbą „744”, mają $19,2 \pm 0,5$ mm długości.

Dostępne wielkości opakowań:

Lek Zonisamidum Neuraxpharm 25 mg jest pakowany w blistry i w pudełka tekturowe zawierające po 14 kapsułek.

Lek Zonisamidum Neuraxpharm 50 mg jest pakowany w blistry i w pudełka tekturowe zawierające po 56 kapsułek.

Lek Zonisamidum Neuraxpharm 100 mg jest pakowany w blistry i w pudełka tekturowe zawierające po 56 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca/Importer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
info-poland@neuraxpharm.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: