

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.
- Anzeichen für eine Überwärmung des Körpers zeigen – d. h. eine hohe Körpertemperatur bei geringer oder fehlender Schweißabsonderung, beschleunigten Herzschlag und Atmung, Muskelkrämpfe und Verwirrtheit.
- 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 an 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.
- während der Einnahme von Zonegran Sehstörungen entwickeln und Augenschmerzen bekommen oder verschwommen sehen.

Wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt, wenn Sie:

- einen unerklärlichen Hautausschlag aufweisen, da sich dieser zu einem schwerwiegenden 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.
- Anzeichen für eine Übersäuerung des Blutes feststellen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit und Appetitlosigkeit. Ihr Arzt muss Ihren Zustand dann gegebenenfalls kontrollieren oder behandeln.

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. Bei Kindern im Alter von 6 - 17 Jahren traten ähnliche Nebenwirkungen wie die unten beschriebenen auf, mit folgenden Ausnahmen: Lungenentzündung, Austrocknung (Dehydratation), vermindertes Schwitzen (häufig) und abnormale Leberenzymwerte (gelegentlich).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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, Haar ausfall
- 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 (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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, dass 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.
- Glaukom, ein Flüssigkeitsstau im Auge, der zu einem Druckanstieg innerhalb des Auges führt. Als Anzeichen eines Glaukoms können Augenschmerzen, verschwommenes Sehen oder eine Abnahme der Sehschärfe auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zonegran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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 (aus Sojabohnen) und Natriumdodecylsulfat.

- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Titandioxid (E 171), Schellack, Propylenglykol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172). Die 100 mg-Kapsel enthält zusätzlich Gelborange S (E 110) und Allurarot (E 129).

Wichtige Informationen zu den Bestandteilen Gelborange S (E 110) und Allurarot AC (E 129) sowie hydriertem pflanzlichem Öl (aus Sojabohnen) 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 mit dem Aufdruck „ZONEGRAN 25“ in Schwarz.
- Zonegran 50 mg Hartkapseln haben ein weißes, opakes Kapselunterteil und ein graues, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „ZONEGRAN 50“ in Schwarz.
- Zonegran 100 mg Hartkapseln haben ein weißes, opakes Kapselunterteil und ein rotes, opakes Kapseloberteil mit dem Aufdruck „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.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Str. 11
D-61381 Friedrichsdorf

Zulassungsinhaber

Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4, D04 RD68
Irland
E-Mail: medicalinformation@advanzpharma.com

Hersteller

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Amdipharm Limited
Tél/Tel: +32 (0)28 088 620

България
Amdipharm Limited
Тел.: +44 (0) 208 588 9131

Česká republika
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Danmark
Amdipharm Limited
Tlf: +44 (0) 208 588 9131

Deutschland
Amdipharm Limited
Tel: +49 (0) 800 1840 212

Eesti
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Ελλάδα
Amdipharm Limited
Τηλ: +44 (0) 208 588 9131

España
Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 00

France
CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
Tél: 01.47.04.80.46

Hrvatska
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Ireland
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Ísland
Amdipharm Limited
Sími: +44 (0) 208 588 9131

Italia
Amdipharm Limited.
Tel: +39 02 600 630 37

Κύπρος
Amdipharm Limited
Τηλ: +44 (0) 208 588 9131

Latvija
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

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

Lietuva
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Luxembourg/Luxemburg
Amdipharm Limited
Tél/Tel: +44 (0) 208 588 9131

Magyarország
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Malta
Amdipharm Limited
+44 (0) 208 588 9131

Nederland
Amdipharm Limited
Tel: +31 (0) 208 08 3206

Norge
Amdipharm Limited
Tlf: +44 (0) 208 588 9131

Österreich
Amdipharm Limited
Tel: +43 (0) 800 298 022

Polska
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Portugal
Amdipharm Limited
Tél: +44 (0) 208 588 9131

România
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Slovenija
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Slovenská republika
Amdipharm Limited
Tel.: +44 (0) 208 588 9131

Suomi/Finland
Amdipharm Limited
Puh/Tel: +44 (0) 208 588 9131

Sverige
Amdipharm Limited
Tel: +46 (0)8 408 38 440

United Kingdom (Northern Ireland)
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131