

## Písomná informácia pre používateľa

### **Zonibon 50 mg tvrdé kapsuly** **Zonibon 100 mg tvrdé kapsuly** zonisamid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zonibon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zonibon
3. Ako užívať Zonibon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zonibon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Zonibon a na čo sa používa**

Zonibon obsahuje liečivo zonisamid a je používaný ako antiepileptický liek.

Zonibon sa používa na liečbu záchvatov ovplyvňujúcich jednu časť mozgu (parciálne záchvaty), po ktorých môžu a nemusia nasledovať záchvaty ovplyvňujúce celý mozog (sekundárna generalizácia).

Zonibon sa môže používať:

- Samotný na liečbu záchvatov u dospelých.
- S inými antiepileptikami na liečbu záchvatov u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 rokov a starších.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zonibon**

**Neužívajte Zonibon:**

- ak ste alergický na zonisamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné lieky zo skupiny sulfónamidov. Príkladom sú: sulfónamidové antibiotiká, tiazidové diuretiká a antidiabetiká na báze sulfonylmočoviny.

**Upozornenia a opatrenia**

Zonibon patrí do skupiny liekov (sulfónamidy), ktoré môžu spôsobovať závažné alergické reakcie, závažné kožné vyrážky a poruchy krvi, ktoré veľmi zriedkavo môžu byť smrteľné (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

**V súvislosti s liečbou Zonibonom sa objavujú závažné vyrážky vrátane prípadov Stevensovho-Johnsonovho syndrómu.**

Užívanie Zonibonu môže spôsobiť zvýšenie hodnôt amoniaku v krvi a následné zmeny funkcií mozgu, a to najmä v prípade, že užívate aj iné lieky zvyšujúce hodnoty amoniaku (napr. valproát), ak máte genetickú poruchu, v dôsledku ktorej dochádza k hromadeniu nadmerného množstva amoniaku v tele (porucha cyklu močoviny), alebo ak máte problémy s pečeňou. Ak u seba zaznamenáte nezvyčajnú ospalivosť alebo zmätenosť, ihneď o tom informujte svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať Zonibon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- podáte Zonibon dieťaťu mladšiemu ako 12 rokov, pretože môže byť vystavené vyššiemu riziku **zníženého potenia, úpalu, pneumónie (zápal pľúc) a problémom s pečeňou**. Ak je vaše dieťa mladšie ako 6 rokov, Zonibon sa neodporúča podávať.
- ste v staršom veku, je možné, že dávku Zonibonu bude potrebné upraviť a je pravdepodobnejšie, že sa u vás rozvinie alergická reakcia, závažná kožná vyrážka, opuch chodidiel a nôh a svrbenie, ak užívate Zonibon (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).
- máte problémy s pečeňou, je možné, že dávku Zonibonu bude potrebné upraviť.
- máte problémy s očami, ako napríklad glaukóm (zelený zákal).
- máte problémy s obličkami, je možné, že dávku Zonibonu bude potrebné upraviť.
- ste v minulosti trpeli močovými kameňmi, môžete mať zvýšené riziko tvorby ďalších obličkových kameňov. **Znížte riziko ich výskytu pitím dostatočného množstva vody.**
- žijete v krajine, alebo ste na dovolenke v krajine, kde je obzvlášť teplé počasie. Zonibon spôsobuje, že sa budete potiť menej, čo môže viesť k zvýšeniu vašej telesnej teploty. **Znížte riziko prehriatia pitím dostatočného množstva vody a zdržiavaním sa v chladnom prostredí.**
- máte podváhu alebo ste veľmi schudli, keďže Zonibon môže spôsobiť ďalšie zníženie telesnej hmotnosti. Oznámte to svojmu lekárovi, pretože toto bude možno potrebné sledovať.
- ste tehotná alebo môžete otehotnieť (ďalšie informácie sú uvedené v časti Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

Ak sa vás ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov týka, oznámte to svojmu lekárovi pred užitím Zonibonu.

### Deti a dospievajúci

Porozprávajte sa so svojim lekárom o nasledujúcich rizikách:

#### Prevenencia prehriatia a dehydratácie u detí

Zonibon môže u vášho dieťaťa spôsobiť znížené potenie a prehriatie, ktorých neliečenie môže viesť k poškodeniu mozgu a k úmrtiu. Deti sú najviac ohrozené najmä v horúcom počasí.

Ak vaše dieťa užíva Zonibon:

- Udržujte vaše dieťa v chlade, najmä v horúcom počasí
- Vaše dieťa sa musí vyhnúť náročnému cvičeniu, najmä ak je horúce počasie
- Dajte dieťaťu piť veľa studenej vody
- Vaše dieťa nesmie užívať tieto lieky: inhibítory karboanhydrázy (ako topiramát a acetazolamid) a anticholinergiká (ako klomipramín, hydroxyzín, difenhydramín, haloperidol, imipramín, oxybutynín).

Ak je pokožka vášho dieťaťa veľmi horúca a potí sa málo alebo vôbec, alebo sa dieťa stáva zmätené alebo má svalové kŕče, alebo sa zrýchľuje srdcový tep alebo dýchanie dieťaťa:

- Zoberte vaše dieťa na chladné, tienené miesto
- Omočte pokožku dieťaťa špongiou s chladnou (nie studenou) vodou
- Dajte dieťaťu piť studenú vodu
- Vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc

- Telesná hmotnosť: Máte sledovať hmotnosť svojho dieťaťa každý mesiac a navštíviť lekára čo najskôr, ak vaše dieťa nepriberá dostatočne na hmotnosti. Zonibon sa neodporúča u detí, ktoré majú podváhu alebo malú chuť do jedla, a má sa používať s opatrnosťou u tých, ktorí vážia menej ako 20 kg.

- Zvýšená hladina kyseliny v krvi a obličkové kamene: Znížte tieto riziká uistením, že vaše dieťa pije dostatok vody a neužíva žiadne iné lieky, ktoré môžu spôsobiť obličkové kamene (pozri Iné lieky a Zonibon). Váš lekár bude sledovať u vášho dieťaťa hladiny bikarbonátov v krvi a funkciu obličiek (pozri tiež časť 4).

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, pretože pre túto vekovú skupinu nie je známe, či potenciálne prínosy sú väčšie ako riziká.

### **Iné lieky a Zonibon**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi (vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis).

- Zonibon sa musí používať opatrne u dospelých, ak sa užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať obličkové kamene, napr. topiramát alebo acetazolamid. U detí sa táto kombinácia neodporúča.
- Zonibon môže zvyšovať vaše krvné hladiny liekov ako digoxín a chinidín, a preto sa môže vyžadovať zníženie ich dávky.
- Iné lieky ako fenytoín, karbamazepín, fenobarbitón a rifampicín môžu znižovať vaše krvné hladiny Zonibonu, čo si môže vyžadovať úpravu vašej dávky Zonibonu.

### **Zonibon a jedlo**

Zonibon možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste žena v plodnom veku, musíte počas liečby Zonibonom a jeden mesiac po jej ukončení používať primeranú antikoncepciu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Liečbu nesmiete ukončiť bez konzultácie so svojím lekárom.

Počas gravidity máte užívať Zonibon len ak o tom rozhodne váš lekár. Výskum ukázal zvýšené riziko vrodených väd u detí žien užívajúcich antiepileptiká. V štúdií sa preukázalo, že deti narodené matkám, ktoré počas tehotenstva užívali zonisamid, boli pri pôrode menšie, než sa očakávalo na ich vek, v porovnaní s deťmi, ktoré sa narodili matkám liečeným lamotrigínom vo forme monoterapie.

Ubezpečte sa, že máte úplné informácie o rizikách a prínosoch vyplývajúcich z užívania zonisamidu na epilepsiu počas tehotenstva.

Počas užívania Zonibonu alebo jeden mesiac po ukončení jeho užívania nedojčíte.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinkoch zonisamidu na plodnosť u ľudí. Štúdie na zvieratách preukázali zmeny v parametroch plodnosti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Zonibon môže ovplyvňovať vašu koncentráciu, schopnosť reagovať/odpovedať a môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalý, najmä na začiatku vašej liečby alebo po zvýšení vašej dávky. Buďte zvlášť opatrný počas vedenia vozidiel alebo obsluhy strojov, ak má Zonibon na vás takýto účinok.

Zonibon obsahuje sodík:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Zonibon**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporúčaná dávka pre dospelých:**

#### **Ked' užívate samotný Zonibon:**

- Začiatočná dávka je 100 mg užitá jedenkrát denne.
- Táto môže byť zvýšená až o 100 mg v dvojtýždňových intervaloch.
- Odporúčaná dávka je 300 mg denne.

#### **Ked' užívate Zonibon s inými antiepileptikami:**

- Začiatočná dávka je 50 mg denne užitá v dvoch rovnakých dávkach po 25 mg.
- Táto môže byť zvýšená až o 100 mg v jedno- až dvojtýždňových intervaloch.
- Odporúčaná denná dávka je medzi 300 a 500 mg.
- Niektoré osoby reagujú na nižšie dávky. Dávku možno zvyšovať pomalšie, ak sa objavia vedľajšie účinky, ak ste v staršom veku, alebo máte problémy s obličkami alebo pečeňou.

#### **Použitie u detí (vo veku 6 až 11 rokov) a dospievajúcich (vo veku 12 až 17 rokov) vážiacich najmenej 20 kg:**

- Začiatočná dávka je 1 mg na kg telesnej hmotnosti užitá jedenkrát denne.
- Táto môže byť zvýšená o 1 mg na kg telesnej hmotnosti v jedno- až dvojtýždňových intervaloch.
- Odporúčaná denná dávka je 6 až 8 mg na kg telesnej hmotnosti pre dieťa s telesnou hmotnosťou do 55 kg alebo 300 až 500 mg pre dieťa s telesnou hmotnosťou viac ako 55 kg (podľa toho, ktorá z dávok je nižšia) užitá jedenkrát denne.

*Príklad: Dieťa, ktoré váži 25 kg má užiť 25 mg jedenkrát denne prvý týždeň, a potom sa denná dávka zvýši o 25 mg na začiatku každého týždňa, kým sa nedosiahne cieľová denná dávka medzi 150 až 200 mg.*

Ak cítite, že účinok Zonibonu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Zonibon kapsuly musia byť prehltnuté celé a zapité vodou.
- Kapsuly nežujte.
- Zonibon sa môže užiť raz alebo dvakrát denne podľa toho, ako to nariadil váš lekár.
- Ak užívate Zonibon dvakrát denne, užite polovicu dennej dávky ráno a druhú polovicu večer.

#### **Ak užijete viac Zonibonu, ako máte**

Ak ste užili viac Zonibonu ako ste mali, ihneď to povedzte svojmu opatrovateľovi (príbuzný alebo priateľ), svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, alebo kontaktujte oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice a vezmite si svoj liek so sebou. Môžete sa cítiť ospalivý a môžete stratiť vedomie. Môžete tiež cítiť nevoľnosť, bolesti žalúdka, svalové záškľby, pohyby očí, cítiť mdloby, mať spomalený tep srdca, utlmené dýchanie a funkciu obličiek. Nepokúšajte sa viesť vozidlo.

#### **Ak zabudnete užiť Zonibon**

- Ak ste zabudli užiť dávku, neobávajte sa: užite nasledujúcu dávku lieku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Zonibon**

- Zonibon je určený na dlhodobé užívanie. Neznižujte dávku a neprerušujte podávanie bez povolenia svojho lekára.
- Ak vám váš lekár odporučí ukončiť užívanie Zonibonu, bude jeho dávka znížená postupne tak, aby sa znížilo riziko zvýšenia počtu záchvatov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zonibon patrí do skupiny liekov (sulfónamidy), ktoré môžu spôsobovať závažné alergické reakcie, závažné kožné vyrážky a poruchy krvi, ktoré veľmi zriedkavo môžu byť smrteľné.

##### **Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak:**

- máte ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, pier alebo jazyka, alebo závažné kožné vyrážky, keďže tieto príznaky môžu naznačovať, že máte závažnú alergickú reakciu.
- máte prejavy prehriatia – vysoká telesná teplota, ale potíte sa len málo alebo vôbec, zrýchlený srdcový tep a dýchanie, svalové kŕče a zmätenosť.
- myslíte na sebaopoškodzovanie alebo samovraždu. U malého počtu osôb liečených antiepileptikami ako Zonibon sa vyskytli myšlienky na sebaopoškodzovanie alebo samovraždu.
- máte bolesť vo svaloch alebo pocit slabosti, pretože to môže byť prejav nezvyčajného rozpadu svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami.
- sa objaví náhla bolesť chrbta alebo žalúdka, ak máte bolesti pri močení alebo si všimnete krv vo vašom moči, pretože to môžu byť prejavy močových kameňov.

sa u vás počas užívania Zonibonu objavia problémy so zrakom, ako je bolesť očí alebo rozmazané videnie.

##### **Kontaktujte svojho lekára čo najskôr, ak:**

- máte nevysvetliteľné kožné vyrážky, keďže sa tieto môžu vyvinúť do závažných kožných vyrážok alebo olupovania kože.
- sa cítite nezvyčajne unavený alebo máte zvýšenú teplotu, bolesť hrdla, zdurené uzliny, alebo ste si všimli, že sa vám ľahšie tvoria modriny, keďže to môže znamenať, že máte poruchy krvi.
- máte prejavy zvýšenej hladiny kyseliny v krvi, bolesti hlavy, ospalosť, namáhavé dýchanie a stratu chuti do jedla. Váš lekár možno bude musieť tento stav sledovať alebo liečiť.

Váš lekár môže rozhodnúť, že budete musieť užívanie Zonibonu ukončiť.

Najčastejšie vedľajšie účinky Zonibonu sú mierne. Vyskytujú sa počas prvého mesiaca liečby a často sa zoslabujú počas pokračujúcej liečby. U detí vo veku 6 – 17 rokov boli vedľajšie účinky zhodné s tými, ktoré sú popísané nižšie s nasledujúcimi výnimkami: pneumónia, dehydratácia (nedostatok tekutín v organizme), znížené potenie (časté) a abnormálne pečenevé enzýmy (menej časté).

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- vzrušenie, dráždivosť, zmätenosť, depresia
- slabá koordinácia svalov, závraty, slabá pamäť, ospalosť, dvojité videnie
- strata chuti do jedla, znížená hladina bikarbonátu v krvi (látka, ktorá zabraňuje tomu, aby sa vaša krv stala kyslou)

##### **Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- ťažkosti so spánkom, zvláštne alebo neobvyklé myšlienky, pocity úzkosti alebo precitlivenosti
- spomalené myslenie, strata koncentrácie, poruchy reči, netypické pocity na pokožke (brnenie a mravčenie), trasenie, mimovoľné pohyby očí
- obličkové kamene
- kožné vyrážky, svrbenie, alergické reakcie, horúčka, únava, príznaky ako pri chrípke, vypadávanie vlasov
- ekchymóza (malá modrina spôsobená krvou unikajúcou z poškodených krvných ciev v koži)
- strata hmotnosti, nutkanie na vracanie, tráviace ťažkosti, bolesti brucha, hnačka (riedka stolica), zápcha
- opuch chodidiel a nôh

##### **Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- hnev, agresivita, myšlienky na samovraždu, pokus o samovraždu
- vracanie

- zápal žlčníka, žlčníkové kamene
- močové kamene
- infekcia pľúc/zápal, infekcie močových ciest
- nízke hladiny draslíka v krvi, kŕče/záchvaty

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- halucinácie, strata pamäti, kóma, neuroleptický malígný syndróm (neschopnosť pohybu, potenie, horúčka, inkontinencia), epileptický stav (predĺžený alebo opakujúci sa epileptický záchvat)
- poruchy dýchania, namáhavé dýchanie, zápal pľúc
- zápal pankreasu (závažná bolesť žalúdka alebo chrbta)
- problémy s pečeňou, zlyhanie obličiek, zvýšená hladina kreatinínu v krvi (odpadová látka, ktorú by mali vaše obličky normálne vylučovať z tela)
- závažné vyrážky alebo olupovanie kože (zároveň môžete cítiť nevoľnosť alebo mať horúčku)
- nezvyčajný rozpad svalov (môžete cítiť bolesť alebo slabosť svalov), ktorý môže viesť k problémom s obličkami
- zdurené uzliny, poruchy krvi (zníženie počtu krvných buniek, čo môže zvyšovať pravdepodobnosť infekcie a môžete byť bledý, cítiť sa unavený a ako keď máte horúčku, alebo sa u vás môžu ľahko tvoriť modriny)
- znížené potenie, prehriatie

glaukóm, čo je hromadenie tekutiny v oku, ktoré spôsobuje zvýšený vnútroočný tlak. Môže sa vyskytnúť bolesť očí, rozmazané alebo zhoršené videnie, čo môžu byť príznaky glaukómu.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Zonibon**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek poškodenie kapsúl, blistra alebo škatule alebo akékoľvek viditeľné znaky poškodenia lieku. Balenie vráťte lekárnikovi.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Zonibon obsahuje**

- Liečivo je zonisamid. Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg zonisamidu.
- Ďalšie zložky sú:  
Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý (rastlinného pôvodu)  
Obal kapsuly: čierny oxid železitý (E172), oxid titaničitý, želatína, čistená voda, laurylsíran sodný  
Atrament na potlač: šelak, propylénglykol, silný roztok amoniaku, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný

- Liečivo je zonisamid. Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg zonisamidu.
- Ďalšie zložky sú:
  - Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý (rastlinného pôvodu)
  - Obal kapsuly: oxid titaničitý, želatína, čistená voda, laurylsíran sodný
  - Atrament na potlač: šelak, propylénglykol, silný roztok amoniaku, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný

### **Ako vyzerá Zonibon a obsah balenia**

#### Zonibon 50 mg tvrdé kapsuly

Tvrdá želatínová kapsula veľkosti „3“ (15,9 mm x 5,8 mm) s bielym až takmer bielym nepriehľadným vrchnákom a šedým nepriehľadným telom s potlačou „A735“ na vrchnáku, potlač je čiernym atramentom obsahujúcim biely až takmer biely zrnitý prášok.

#### Zonibon 100 mg tvrdé kapsuly

Tvrdá želatínová kapsula veľkosti „1“ (19,4 mm x 6,9 mm) s bielym až takmer bielym nepriehľadným vrchnákom a telom s potlačou „A740“ na vrchnáku, potlač je čiernym atramentom obsahujúcim biely až takmer biely zrnitý prášok.

Tieto kapsuly sú dostupné v PVC/Aclar/hliníkových blistroch, balené v blistrových baleniach po 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 196 alebo 200 kapsulami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

#### Výrobcovia:

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulharsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.**