

Písomná informácia pre používateľa

Zonisamide Neuraxpharm 25 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 50 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 100 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 200 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 300 mg tablety

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 znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Zonisamide Neuraxpharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zonisamide Neuraxpharm
3. Ako užívať Zonisamide Neuraxpharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zonisamide Neuraxpharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zonisamide Neuraxpharm a na čo sa používa

Zonisamide Neuraxpharm obsahuje liečivo zonisamid a používa sa ako antiepileptický liek. Zonisamide Neuraxpharm sa používa na liečbu záchvatov ovplyvňujúcich jednu časť mozgu (parciálne záchvaty), po ktorých môžu a nemusia nasledovať záchvaty ovplyvňujúce celý mozog (sekundárna generalizácia).

Zonisamide Neuraxpharm sa môže používať:

- samotný na liečbu záchvatov u dospelých
- s inými antiepileptikami na liečbu záchvatov u dospelých, dospelých a detí vo veku 6 rokov a viac.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zonisamide Neuraxpharm

Neužívajte Zonisamide Neuraxpharm:

- ak ste alergický na zonisamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Zonisamide Neuraxpharm (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na iné lieky zo skupiny sulfónamidov, príkladom sú sulfónamidové antibiotiká, tiazidové diuretiká a antidiabetiká na báze derivátov sulfonylmočoviny

Upozornenia a opatrenia

Zonisamide Neuraxpharm 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 Zonisamide Neuraxpharm sa vyskytli závažné vyrážky vrátane prípadov Stevensovho- Johnsonovho syndrómu.

Užívanie Zonisamide Neuraxpharm môže spôsobiť zvýšenie hodnôt amoniaku v krvi a následné zmeny funkcií mozgu, a to najmä v prípade, že užívate aj iné lieky zvyšujúce hladinu 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 ospalosť alebo zmätenosť, ihneď o tom informujte svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať Zonisamide Neuraxpharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- ste mladší ako 12 rokov, pretože môžete byť vystavení vyššiemu riziku *zníženého potenia, úpalu pneumónie (zápalu pľúc) a problémov s pečeňou*. Zonisamide Neuraxpharm sa neodporúča pre deti mladšie ako 6 rokov
- ste v staršom veku, je možné, že dávku Zonisamide Neuraxpharm bude potrebné upraviť a je pravdepodobnejšie, že sa u vás rozvinie alergická reakcia, závažná vyrážka na pokožke, opuch chodidiel a nôh a svrbenie, ak užívate Zonisamide Neuraxpharm (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky)
- máte problémy s pečeňou, je možné, že dávku Zonisamide Neuraxpharm bude potrebné upraviť
- máte problémy s očami, ako napríklad glaukóm (zelený zákal)
- máte problémy s obličkami, je možné, že dávku Zonisamide Neuraxpharm 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. Zonisamide Neuraxpharm môže spôsobiť, že sa budete potiť menej, čo môže viesť k zvýšeniu vašej telesnej teploty. **Znížte riziko úpalu pitím dostatočného množstva vody a zdržiavaním sa v chladnom prostredí.**
- máte podváhu alebo ste veľmi schudli, keďže Zonisamide Neuraxpharm môže spôsobiť ďalšie zníženie telesnej hmotnosti. Oznámte to vášmu lekárovi, pretože bude možno potrebné telesnú hmotnosť sledovať.
- ste tehotná alebo môžete otehotnieť (ďalšie informácie sú uvedené v časti Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť)

Ak sa vás ktorékoľvek z hore uvedených faktov týkajú, oznámte to vášmu lekárovi pred užitím Zonisamide Neuraxpharm.

Deti a dospelí

Porozprávajte sa so svojím lekárom o nasledujúcich rizikách:

Prevenca prehriatia a dehydratácie u detí

Zonisamide Neuraxpharm 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 Zonisamide Neuraxpharm:

- Udržujte vaše dieťa v chlade, najmä v horúcom počasí.
- Vaše dieťa sa musí vyhnúť ťažkému 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.
- Vyhládajte okamžitú lekársku pomoc.

- Telesná hmotnosť: Máte sledovať hmotnosť svojho dieťaťa každý mesiac a navštíviť lekára čo najskôr, ak vaše dieťa nenaberá dostatočne na hmotnosti. Zonisamide Neuraxpharm sa neodporúča u detí, ktoré majú podváhu alebo malú chuť do jedla, a má byť používaný s opatrnosťou u tých, ktorí vážia menej ako 20 kg.
- Zvýšená hladina kyseliny v krvi a obličkové kamene: Znížte tieto riziká tak, že zabezpečíte, aby vaše dieťa pilo dostatok vody a neužívalo iné lieky, ktoré môžu spôsobiť obličkové kamene. (pozri Iné lieky). Váš lekár bude sledovať u vášho dieťaťa hladiny hydrogenuhličitanov 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 Zonisamide Neuraxpharm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Zonisamide Neuraxpharm 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.
- Je možné, že Zonisamide Neuraxpharm zvyšuje vaše krvné hladiny liekov ako digoxín a chinidín, a preto môže byť potrebné zníženie ich dávky.
- Iné lieky ako fenytoín, karbamazepín, fenobarbital a rifampicín môžu znižovať vaše krvné hladiny Zonisamide Neuraxpharm, čo si môže vyžadovať úpravu vašej dávky Zonisamide Neuraxpharm.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak 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 Zonisamide Neuraxpharm len ak o tom rozhodne váš lekár. Výskum ukázal zvýšené riziko vrodených väd u detí žien užívajúcich antiepileptiká. V štúdiu 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 Zonisamide Neuraxpharm alebo jeden mesiac po ukončení jeho užívania nedojčíte.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch zonisamidu na plodnosť u ľudí. Štúdie na zvieratách preukázali zmeny na parametroch plodnosti.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

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

Zonisamide Neuraxpharm obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Zonisamide Neuraxpharm

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

Odporúčaná dávka pre dospelých

Ked' užívate samotný Zonisamide Neuraxpharm:

- 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 Zonisamide Neuraxpharm s inými antiepileptikami:

- Začiatočná dávka je 50 mg denne užitá v dvoch rovnakých dávkach 25 mg.
- Táto môže byť zvýšená až o 100 mg počas jedného až dvoch týždňov.
- Odporúčaná denná dávka je medzi 300 mg 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 mg až 500 mg pre dieťa s telesnou hmotnosťou viac ako 55 kg (akákoľvek je nižšia) užitá jedenkrát denne.

Priklad: 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 mg až 200 mg.

Ak cítite, že účinok Zonisamide Neuraxpharmu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Zonisamide Neuraxpharm tablety musia byť prehltnuté v celosti s vodou.
- Tablety nežujte.
- Tablety sa môžu užiť raz alebo dvakrát denne podľa toho, ako to nariadil váš lekár.
- Ak užívate Zonisamide Neuraxpharm dvakrát denne, užite polovicu dennej dávky ráno a druhú polovicu večer.

Zonisamide Neuraxpharm 25, 100, 300 mg tablety

- Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Zonisamide Neuraxpharm 50, 200 mg tablety

- Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Zonisamide Neuraxpharm je možné užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Zonisamide Neuraxpharm, ako máte

Ak ste užili viac Zonisamide Neuraxpharm ako ste mali, ihneď to oznámte ošetrovateľovi (príbuzný alebo priateľ), vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, alebo kontaktujte oddelenie pohotovosti vašej najbližšej nemocnice a vezmite si váš liek so sebou. Môžete sa cítiť ospalivý a môžete stratiť vedomie. Môžete tiež cítiť nevoľnosť, bolesti žalúdka, svalové zášklby, pohyby očí, cítiť mdloby, mať spomalený tep srdca, utlmené dýchanie a funkciu obličiek. Nepokúšajte sa viesť vozidlo.

Ak zabudnete užiť Zonisamide Neuraxpharm

- Ak ste zabudli užiť dávku, neobávajte sa: užite nasledujúcu dávku vášho lieku ako obvyčajne.
- Neužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zonisamide Neuraxpharm

- Zonisamide Neuraxpharm je určený na dlhodobé užívanie. Neznižujte vašu dávku a neprerušujte podávanie bez povolenia vášho lekára.
- Ak vám váš lekár odporučí ukončiť užívanie Zonisamide Neuraxpharmu, 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.

Zonisamide Neuraxpharm 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 vášho 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
- máte myšlienky na zranenie alebo zabitie seba samého. Malý počet osôb liečených antiepileptikami ako Zonisamide Neuraxpharm mal myšlienky na zranenie alebo zabitie sa.
- cítite vo svojich svaloch bolesť alebo pocit slabosti, keďže to môže byť prejav nezvyčajnej poruchy svalov, ktorá 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, keďže tieto prejavy môžu nasvedčovať existencii močových kameňov
- sa u vás počas užívania Zonisamide Neuraxpharmu objavia problémy so zrakom, ako je bolesť očí alebo rozmazané videnie

Kontaktujte vášho lekára čo najskôr, ak:

- máte nevysvetliteľné kožné vyrážky, keďže sa tieto môžu vyvinúť do závažných kožných vyrážok alebo šupania 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, dychovú nedostatočnosť a stratu chuti do jedla. Váš lekár to možno bude musieť sledovať alebo liečiť.

Váš lekár môže rozhodnúť, že budete musieť používanie Zonisamide Neuraxpharm prerušiť.

Najčastejšie vedľajšie účinky Zonisamide Neuraxpharmu 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 (zápal pľúc), 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, nedobrovoľné pohyby očami
- obličkové kamene
- kožné vyrážky, svrbenie, alergické reakcie, horúčka, únava, príznaky ako pri chrípke, vypadávanie vlasov
- ekchymóza (malá modrina spôsobená únikom krvi z poškodených krvných ciev do pokožky)
- strata hmotnosti, nutkanie na vracanie, zlé trávenie, 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 žľzníka, žľzníkové kamene
- močové kamene
- infekcia pľúc/zápal, infekcie močových ciest
- nízke hladiny draslíka v krvi a kŕče/záchvaty

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

- halucinácie, strata pamäti, kóma, neuroleptický malígny syndróm (neschopnosť pohybu, potenie
- horúčka, inkontinencia), epileptický stav (predĺžený alebo opakujúci sa epileptický záchvat)
- poruchy dýchania, dychová nedostatočnosť, zápal pľúc
- zápal pankreasu (závažná bolesť chrbta alebo žalúdka)
- problémy s pečeňou, zlyhanie obličiek, zvýšená hladina kreatinínu v krvi (odpadová látka, ktorú by mali vaše obličky normálne vylučovať z tela)
- závažné vyrážky alebo šúpanie kože (zároveň môžete cítiť nevoľnosť alebo mať zvýšenú teplotu)
- nezvyčajná porucha svalov (môžete cítiť bolesť alebo slabosť svalov), ktorá môže viesť k problémom s obličkami
- zdurené uzliny, poruchy krvi (zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť zvýšenú náchylnosť na infekciu a spôsobiť, že budete veľmi bledý, cítiť sa unavený alebo mať zvýšenú teplotu, alebo sa u vás môžu ľahko tvoriť modriny)
- znížené potenie, úpal

- 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zonisamide Neuraxpharm

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek, ak si všimnete akéhokoľvek poškodenie tabliet, blistrov alebo krabičky, alebo akékoľvek viditeľné znaky poškodenia lieku. Balenie vráťte svojmu 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 Zonisamide Neuraxpharm obsahuje

Liečivo je zonisamid.

Jedna tableta obsahuje 25 mg zonisamidu.

Jedna tableta obsahuje 50 mg zonisamidu.

Jedna tableta obsahuje 100 mg zonisamidu.

Jedna tableta obsahuje 200 mg zonisamidu.

Jedna tableta obsahuje 300 mg zonisamidu.

Ďalšie zložky sú:

Mikrokryštalické celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, povidon K-25, laurylsíran sodný, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

Ako vyzerá Zonisamide Neuraxpharm a obsah balenia

Zonisamide Neuraxpharm 25 mg sú biele, okrúhle, bikonvexné tablety s deliacou ryhou, označené „N“ na jednej strane, o priemere 5 mm.

Zonisamide Neuraxpharm 50 mg sú biele, okrúhle, bikonvexné tablety s deliacou ryhou, označené „N1“ na jednej strane, o priemere 6.5 mm.

Zonisamide Neuraxpharm 100 mg sú biele, okrúhle, bikonvexné tablety s deliacou ryhou, označené „N2“ na jednej strane, o priemere 9 mm.

Zonisamide Neuraxpharm 200 mg sú biele, podlhovasté, bikonvexné tablety s deliacou ryhou, označené „N3“ na jednej strane, o rozmeroch 16 mm x 7 mm.

Zonisamide Neuraxpharm 300 mg sú biele, podlhovasté, bikonvexné tablety s deliacou ryhou, označené „N7“ na jednej strane, o rozmeroch 17 mm x 8,5 mm.

Zonisamide Neuraxpharm je k dispozícii v blistroch obsahujúcich 7, 14, 28, 56, 98 alebo 196 tabliet, alebo v multibalení obsahujúcim 196 (2 balenia po 98) tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobca

1. Laboratorios Lesvi S.L., Avinguda Barcelona 69, Sant Joan Despi, Barcelona, 08970, Španielsko
2. neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko: Zonisamid neuraxpharm 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Tabletten

Francúzsko: Zonisamide Neuraxpharm 25 mg, 100 mg, 300 mg comprimé

Zonisamide Neuraxpharm 50 mg, 200 mg comprimé sécable

Írsko: Zonisamide neuraxpharm

Česká republika: Zonisamide Neuraxpharm

Slovenská republika: Zonisamide Neuraxpharm 25, 50, 100, 200, 300 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.