

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Zonisamid Sandoz 25 mg tvrdé tobolky**  
**Zonisamid Sandoz 50 mg tvrdé tobolky**  
**Zonisamid Sandoz 100 mg tvrdé tobolky**  
zonisamid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Zonisamid Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zonisamid Sandoz užívat
3. Jak se Zonisamid Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zonisamid Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Zonisamid Sandoz a k čemu se používá**

Zonisamid Sandoz obsahuje léčivou látku zonisamid a používá se k léčbě epilepsie.

Zonisamid Sandoz se používá k léčbě záchvatů, které postihují jednu část mozku (parciální záchvaty), po nichž může, ale také nemusí, následovat záchvat postihující celý mozek (sekundární generalizace).

Zonisamid Sandoz lze užívat:

- samostatně k léčbě záchvatů u dospělých
- s dalšími antiepileptickými přípravky k léčbě záchvatů u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 6 let a starších.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zonisamid Sandoz užívat**

**Neužívejte Zonisamid Sandoz:**

- jestliže jste alergický(á) na zonisamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na jiné sulfonamidové léky. Jsou to např.: sulfonamidová antibiotika, thiazidová diuretika a sulfonylureová antidiabetika.

#### **Upozornění a opatření**

Zonisamid Sandoz patří do skupiny léčiv (sulfonamidy), která mohou způsobovat závažné alergické reakce, závažné kožní vyrážky a krevní poruchy, které velmi vzácně mohou vést k úmrtí (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

**V souvislosti s léčbou zonisamidem se vyskytují závažné vyrážky, včetně případů Stevens-**

## Johnsonova syndromu.

Užívání přípravku Zonisamid Sandoz může vést k vysokým hladinám amoniaku v krvi, což může vést ke změně mozkových funkcí, zvláště pokud užíváte i jiné léky, které mohou zvyšovat hladinu amoniaku (například valproát), máte genetickou poruchu způsobující nadměrné množství amoniaku v těle (porucha močovinového cyklu) nebo pokud máte problémy s játry. V případě, že budete neobvykle ospalý(á) nebo zmatený(á), okamžitě informujte lékaře.

Před užitím přípravku Zonisamid Sandoz se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste mladší 12 let, protože můžete být vystaven(a) většímu riziku *sníženého pocení, úpalu, pneumonie (zápal plic) a jaterních potíží*. Jestliže jste mladší 6 let, léčba přípravkem Zonisamid Sandoz se u Vás nedoporučuje.
- jestliže jste starší pacient(ka), protože Vaši dávku přípravku Zonisamid Sandoz bude možná nutné upravit a během užívání přípravku Zonisamid Sandoz se u Vás může pravděpodobněji objevit alergická reakce, závažná kožní vyrážka, otoky chodidel a nohou a svědění (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).
- jestliže máte potíže s játry, protože Vaši dávku přípravku Zonisamid Sandoz možná bude nutné upravit.
- jestliže máte problémy s očima, např. glaukom (zelený zákal).
- jestliže máte potíže s ledvinami, protože Vaši dávku přípravku Zonisamid Sandoz možná bude nutné upravit.
- jestliže jste již dříve trpěl(a) ledvinovými kameny, protože hrozí zvýšené nebezpečí vzniku většího počtu ledvinových kamenů. **Snižte riziko vzniku ledvinových kamenů pitím dostatečného množství vody.**
- jestliže žijete v místě nebo jste na dovolené v místě, kde je teplé počasí. Zonisamid Sandoz může způsobit snížené pocení, což povede ke zvýšení Vaší tělesné teploty. **Snižte riziko přehřátí pitím dostatečného množství vody a pobývejte na chladnějších místech.**
- jestliže máte podváhu nebo jste hodně zhubl(a), protože Zonisamid Sandoz může způsobit další ztrátu tělesné hmotnosti. Oznamte to svému lékaři, protože možná bude nutno tělesnou hmotnost sledovat.
- jestliže jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět (další informace viz bod Těhotenství, kojení a plodnost).

Jestliže se Vás kterýkoliv ze shora uvedených stavů týká, poraďte se se svým lékařem předtím, než budete Zonisamid Sandoz užívat.

## Děti a dospívající

Poradte se s lékařem o následujících rizicích:

### Prevence přehřátí a dehydratace u dětí

Zonisamid Sandoz může u Vašeho dítěte způsobovat snížené pocení a přehřátí. Pokud se tento stav neléčí, může vést k poškození mozku a úmrtí Vašeho dítěte. Děti jsou nejvíce ohroženy zvláště za horkého počasí.

Jestliže Vaše dítě užívá přípravek Zonisamid Sandoz:

- Je třeba Vaše dítě ochlazovat, zvláště za horkého počasí.
- Musí se vyvarovat velké fyzické zátěže, zvláště za horkého počasí.
- Podávejte Vašemu dítěti k pití velké množství studené vody.
- Nesmí užívat žádné z těchto léků:

inhibitory karboanhydrázy (např. topiramát a acetazolamid) a anticholinergní látky (např. klomipramin, hydroxyzin, difenhydramin, haloperidol, imipramin, oxybutynin).

Jestliže je kůže Vašeho dítěte na dotek velmi horká a dítě se potí málo nebo vůbec, nebo dítě začne být zmatené, má svalové křeče, rychleji mu tluče srdce nebo zrychleně dýchá:

- Odvedte Vaše dítě na chladné, stinné místo.
- Omývejte kůži dítěte houbičkou namočenou v chladné (ne studené) vodě.

- Dejte Vašemu dítěti napít studené vody.
- Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

- **Tělesná hmotnost:** Musíte každý měsíc sledovat hmotnost Vašeho dítěte a co nejdříve navštívit lékaře, pokud Vaše dítě dostatečně nepřibírá na váze. Zonisamid Sandoz se nedoporučuje u dětí, které mají podváhu nebo malou chuť k jídlu, a musí se používat opatrně u dětí s hmotností nižší než 20 kg.
- **Zvýšená hladina kyselin v krvi a ledvinové kameny:** Snižte tato rizika tím, že zajistíte, aby Vaše dítě pilo dostatečné množství vody a neužívalo jiné léky, které by mohly zapříčinit vznik ledvinových kamenů (viz bod Další léčivé přípravky a Zonisamid Sandoz). Váš lékař bude sledovat hladinu bikarbonátu v krvi Vašeho dítěte a jeho ledviny (viz také bod 4).

Nepodávejte tento lék dětem mladším 6 let, protože u této věkové skupiny není známo, jestli jsou potenciální přínosy větší než rizika.

### **Další léčivé přípravky a Zonisamid Sandoz**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Zonisamid Sandoz se má používat opatrně u dospělých, pokud se užívá s jinými léky, které mohou způsobit vznik ledvinových kamenů, jako je topiramát nebo acetazolamid. U dětí se tato kombinace nedoporučuje.
- Zonisamid Sandoz může zvýšit hladinu léků, jako je digoxin a chinidin, v krvi, takže bude možná nutné snížit jejich dávku.
- Další léky, jako fenytoin, karbamazepin, fenobarbiton nebo rifampicin, mohou snížit hladinu přípravku Zonisamid Sandoz v krvi, takže může být potřeba přizpůsobit dávku přípravku Zonisamid Sandoz.

### **Zonisamid Sandoz s jídlem a pitím**

Zonisamid Sandoz se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte po dobu užívání přípravku Zonisamid Sandoz a následně i po dobu jednoho měsíce po ukončení jeho užívání používat vhodnou antikoncepci.

Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než vysadíte antikoncepci a než otěhotníte, o možnosti přejít na jinou vhodnou léčbu. Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, informujte ihned svého lékaře. Svou léčbu byste neměla ukončit bez porady s lékařem.

Zonisamid Sandoz smíte užívat během těhotenství pouze v případě, že tak rozhodne lékař. Výzkumy prokázaly zvýšené riziko vrozených vad u dětí narozených ženám užívající antiepileptické léky. Riziko vrozených vad nebo neurovývojových poruch (problémy s vývojem mozku) pro Vaše dítě po užívání přípravku Zonisamid Sandoz během těhotenství není známo. Jedna studie ukázala, že děti narozené matkám, které během těhotenství užívaly zonisamid, byly při narození menší, než se očekává pro jejich věk, v porovnání s dětmi narozenými matkám léčeným samotným lamotriginem. Ujistěte se, že máte veškeré informace o rizicích a přínosech užívání přípravku Zonisamid Sandoz k léčbě epilepsie během těhotenství.

Nekojte během užívání přípravku Zonisamid Sandoz, a ještě jeden měsíc po jeho vysazení.

Nejsou dostupné žádné klinické údaje týkající se účinků zonisamidu na plodnost u člověka. Studie na zvířatech prokázaly změny parametrů plodnosti.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zonisamid Sandoz může ovlivnit Vaši schopnost se soustředit a reagovat a může způsobit, že se budete cítit ospalý(á), zejména na počátku Vaší léčby nebo po zvýšení dávky. Jestliže na Vás Zonisamid Sandoz tímto způsobem působí, buďte mimořádně opatrný(á) při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů.

### **Zonisamid Sandoz obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Zonisamid Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Doporučená dávka u dospělých:

##### **Pokud užíváte Zonisamid Sandoz samostatně:**

- Úvodní dávka je 100 mg denně užívaná jednou denně.
- Může být zvýšena až o 100 mg v intervalech dvou týdnů.
- Doporučená dávka je 300 mg jednou denně.

##### **Pokud užíváte Zonisamid Sandoz s dalšími léky k léčbě epilepsie:**

- Úvodní dávka je 50 mg denně podávaných ve dvou stejných dávkách po 25 mg.
- Může být zvýšena až o 100 mg v intervalech jednoho až dvou týdnů.
- Doporučená denní dávka se pohybuje v rozmezí 300 až 500 mg.
- Někteří lidé reagují na nižší dávky. Dávku lze zvyšovat pomaleji, pokud budete mít nežádoucí účinky, jste starší nebo pokud trpíte ledvinovými či jaterními potížemi.

##### **Použití u dětí (ve věku 6 až 11 let) a dospívajících (ve věku 12 až 17 let) s hmotností alespoň 20 kg:**

- Úvodní dávka je 1 mg na kg tělesné hmotnosti užívaná jednou denně.
- Může být zvýšena o 1 mg na kg tělesné hmotnosti v intervalech jednoho až dvou týdnů.
- Doporučená denní dávka je 6 až 8 mg na kg tělesné hmotnosti pro dítě s tělesnou hmotností do 55 kg nebo 300 až 500 mg pro dítě s tělesnou hmotností větší než 55 kg (podle toho, která z dávek je nižší), užívaná jednou denně.

*Příklad: Dítě, které váží 25 kg, má užívat 25 mg jednou denně po dobu prvního týdne. Potom by se měla dávka zvýšit o 25 mg na začátku každého týdne, dokud nebude dosaženo denní dávky mezi 150 a 200 mg.*

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Zonisamid Sandoz je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

- Tobolky přípravku Zonisamid Sandoz se musí polykat celé a zapít vodou.
- Tobolky nežvýkejte.
- Zonisamid Sandoz se může užívat jednou či dvakrát denně podle pokynů svého lékaře.
- Pokud budete Zonisamid Sandoz užívat dvakrát denně, polovinu denní dávky je třeba užívat ráno a druhou polovinu večer.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zonisamid Sandoz, než jste měl(a)**

Jestliže jste snad užil(a) více přípravku Zonisamid Sandoz, než jste měl(a), oznamte to okamžitě osobě, která o Vás pečuje (příbuznému či příteli), svému lékaři nebo lékárníkovi, nebo se obraťte na pohotovost nejbližší nemocnice a vezměte si svůj lék s sebou. Můžete se cítit ospalý(á) a mohl(a) byste ztratit vědomí. Může Vám být také nevolno, může Vás bolet břicho, můžete trpět záškuby svalů a pohyby očí, může Vám být mdlo, můžete mít zpomalenou srdeční činnost, oslabené dýchání a sníženou funkci ledvin. Nesmíte řídit dopravní prostředek.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zonisamid Sandoz**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku, nemějte obavy: vezměte si svoji příští dávku podle časového plánu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zonisamid Sandoz**

- Zonisamid Sandoz je určen k dlouhodobému podávání. Nesnižujte si dávku ani nepřestávejte svůj lék užívat, pokud tak lékař neurčí.
- Jestliže Vám lékař doporučí ukončení léčby, dávka přípravku Zonisamid Sandoz se bude snižovat postupně, aby se snížilo riziko zvýšení počtu záchvatů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zonisamid Sandoz patří do skupiny léčiv (sulfonamidy), která mohou způsobovat závažné alergické reakce, závažné kožní vyrážky a krevní poruchy, které mohou velmi vzácně vést k úmrtí.

### **Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud:**

- máte obtíže s dýcháním, nateklý obličej, rty nebo jazyk, nebo závažnou kožní vyrážku, jelikož tyto příznaky mohou naznačovat, že máte těžkou alergickou reakci
- vykazujete známky přehřátí – máte vysokou tělesnou teplotu, ale potíte se málo nebo vůbec, srdce Vám tlučte rychle a dýcháte rychle, máte svalové křeče a jste zmatený(á)
- trpíte myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je zonisamid, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- máte bolest ve svalech nebo pocit slabosti, protože to mohou být známky abnormálního odbourávání svalů, které může vést k ledvinovým onemocněním
- trpíte náhlou bolestí v zádech nebo v břiše, cítíte bolest při urinaci (močení) nebo jste si všiml(a) krve v moči, což může být známkou ledvinových kamenů
- se u Vás během užívání přípravku Zonisamid Sandoz rozvine porucha zraku, např. bolest oka/očí nebo rozmazané vidění.

### **Co nejdříve se obraťte na svého lékaře, jestliže:**

- máte nevysvětlitelnou kožní vyrážku, protože by se mohla vyvinout v závažnější kožní vyrážku nebo olupování pokožky
- cítíte se neobvykle unaven(a) nebo jako kdybyste měl(a) horečku, bolí Vás v krku, máte oteklé uzliny nebo jste zjistil(a), že Vám mnohem snadněji vznikají modřiny, protože to může znamenat, že máte krevní poruchu
- vykazujete známky zvýšené hladiny kyselin v krvi – bolest hlavy, ospalost, dechová nedostatečnost a ztráta chuti k jídlu. Váš lékař může potřebovat tento stav sledovat nebo léčit.

Váš lékař může rozhodnout, že máte přestat Zonisamid Sandoz užívat.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky přípravku Zonisamid Sandoz jsou mírné. Vyskytují se během prvního měsíce léčby a často s pokračující léčbou klesají. U dětí ve věku 6–17 let byly nežádoucí účinky stejné jako nežádoucí účinky popsané níže s následujícími výjimkami: zápal plic, dehydratace, snížené pocení (časté) a abnormální jaterní enzymy (méně časté).

### **Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí**

- neklid, podrážděnost, zmatenost, deprese
- špatná svalová koordinace, závratě, zhoršená paměť, ospalost, dvojitě vidění
- ztráta chuti k jídlu, snížená hladina bikarbonátu v krvi (látka, která brání nadměrnému okyselení krve).

### **Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí**

- spánkové potíže, podivné nebo neobvyklé myšlenky, pocit úzkosti nebo emoční lability
- zpomalené myšlení, ztráta koncentrace, poruchy řeči, abnormální kožní vjemy (mravenčení),

- třes, mimovolní pohyby očí
- ledvinové kameny
- kožní vyrážky, svědění, alergické reakce, horečka, únava, příznaky podobné chřipce, vypadávání vlasů
- ekchymóza (malá modřina způsobená krví unikající z porušených cév v kůži)
- snížení tělesné hmotnosti, pocit na zvracení, trávicí potíže, bolest břicha, průjem (řídka stolice), zácpa
- otoky chodidel a nohou.

**Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí**

- vztek, agrese, sebevražedné myšlenky, pokus o sebevraždu
- zvracení
- zánět žlučníku, žlučové kameny
- kameny v močových cestách
- infekce/zánět plic, infekce močových cest
- nízké hladiny draslíku v krvi, křeče/epileptické záchvaty.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí**

- halucinace, ztráta paměti, kóma, neuroleptický maligní syndrom (neschopnost se pohybovat, pocení, horečka, únik moči), status epilepticus (prodloužené nebo opakované záchvaty)
- poruchy dýchání, dušnost, zápal plic
- zánět slinivky břišní (silná bolest v břiše nebo v zádech)
- jaterní choroby, selhání ledvin, zvýšené hladiny kreatininu (odpadní produkt, který by ledviny měly normálně odstraňovat)
- závažné vyrážky nebo olupování pokožky (zároveň můžete pociťovat nevolnost nebo se vyvine horečka)
- abnormální odbourávání svalů (můžete ve svalech cítit bolest nebo slabost), což může vést k ledvinovým obtížím
- zduřelé uzliny, krevní choroby (snížení počtu krvinek, což může zvyšovat pravděpodobnost infekce a můžete být bledý(á), cítit se unaveně či jako když máte horečku, nebo zjistit, že se Vám snadněji tvoří modřiny)
- snížené pocení, přehřátí
- glaukom, což je hromadění tekutiny v oku způsobující zvýšený nitrooční tlak. Mohou se vyskytnout bolesti oka/očí, rozmazané vidění nebo zhoršené vidění; to mohou být známky glaukomu.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak Zonisamid Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození tobolek, blistru nebo krabičky, nebo

jsou-li na léčivu viditelné známky snížené jakosti. Vraťte balení svému lékárníkovi.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Zonisamid Sandoz obsahuje

Zonisamid Sandoz 25 mg:

Léčivou látkou je zonisamid. Jedna tobolka obsahuje 25 mg zonisamidu.

Dalšími složkami jsou:

- obsah tobolky: mikrokrytalická celulóza, hydrogenovaný rostlinný olej a natrium-lauryl-sulfát
- tobolka: želatina a oxid titaničitý (E171)
- potisk: šelak, černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný.

Zonisamid Sandoz 50 mg:

Léčivou látkou je zonisamid. Jedna tobolka obsahuje 50 mg zonisamidu.

Dalšími složkami jsou:

- obsah tobolky: mikrokrytalická celulóza, hydrogenovaný rostlinný olej a natrium-lauryl-sulfát
- tobolka: želatina a oxid titaničitý (E171)
- potisk: šelak a červený oxid železitý (E172).

Zonisamid Sandoz 100 mg:

Léčivou látkou je zonisamid. Jedna tobolka obsahuje 100 mg zonisamidu.

Dalšími složkami jsou:

- obsah tobolky: mikrokrytalická celulóza, hydrogenovaný rostlinný olej a natrium-lauryl-sulfát
- tobolka: želatina a oxid titaničitý (E171)
- potisk: šelak, černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný.

### Jak Zonisamid Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

- Zonisamid Sandoz 25 mg tvrdé tobolky mají bílé neprůhledné tělo a bílé neprůhledné víčko, velikost tobolky č. 4, 14,4 mm, potisk "Z 25" v černé barvě.
- Zonisamid Sandoz 50 mg tvrdé tobolky mají bílé neprůhledné tělo a bílé neprůhledné víčko, velikost tobolky č. 3, 15,8 mm, potisk "Z 50" v červené barvě.
- Zonisamid Sandoz 100 mg tvrdé tobolky mají bílé neprůhledné tělo a bílé neprůhledné víčko, velikost tobolky č. 1, 19,3 mm, potisk "Z 100" v černé barvě.

Tobolky Zonisamid Sandoz jsou baleny v blistrech dodávaných v krabičkách obsahujících:

- 25 mg: 14, 28 a 56 tobolek
- 50 mg: 14, 28 a 56 tobolek
- 100 mg: 28, 56, 98 a 196 tobolek

### Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

### Výrobce

Noucor Health, S.A.

Avda. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)

Španělsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt

39179 Barleben

Německo

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovinsko

**Tento léčivý přípravek byl registrován v zemích EHP pod následujícími názvy:**

Malta	Zonisamide – 1 A Pharma 25 mg / 50 mg / 100 mg hard capsules
Bulharsko	Зонизамид Сандоз 25 mg / 50 mg / 100 mg твърди капсули
Česká republika	Zonisamid Sandoz
Kypr	Zonisamide Sandoz 25mg / 50 mg / 100 mg
Německo	Zonisamid – 1 A Pharma 25 mg / 50 mg / 100 mg Hartkapseln
Dánsko	Zonisamide 1A Farma
Estonsko	Zonisamide Sandoz
Španělsko	Zonisamida Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg cápsulas duras EFG
Francie	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg gélule
Chorvatsko	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg tvrde kapsule
Itálie	Zonisamide Sandoz
Litva	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg cietās kapsulas
Nizozemsko	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg, harde capsules
Polsko	Zonisamide Sandoz
Švédsko	Zonisamide 1A Farma
Slovinsko	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg trde capsule
Slovenská republika	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 4. 2023**