

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

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 přípravek Zonisamide Neuraxpharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zonisamide Neuraxpharm užívat
3. Jak se přípravek Zonisamide Neuraxpharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zonisamide Neuraxpharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zonisamide Neuraxpharm a k čemu se používá

Přípravek Zonisamide Neuraxpharm obsahuje léčivou látku zonisamid a používá se k léčbě epilepsie.

Přípravek Zonisamide Neuraxpharm se používá k léčbě záchvatů, které postihují jednu část mozku (parciálních záchvatů), po nichž může, ale také nemusí následovat záchvat postihující celý mozek (sekundární generalizace).

Přípravek Zonisamide Neuraxpharm lze používat:

- samostatně k léčbě záchvatů u dospělých
- s dalšími antiepileptiky k léčbě záchvatů u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zonisamide Neuraxpharm užívat

Neužívejte přípravek Zonisamide Neuraxpharm

- jestliže jste alergický(á) na zonisamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže jste alergický(á) na jiné sulfonamidové přípravky. Jsou to např.: sulfonamidová antibiotika (používaná k léčbě bakteriálních infekcí), thiazidová diuretika (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku) a sulfonylureová perorální antidiabetika (používaná k léčbě cukrovky)

Upozornění a opatření

Přípravek Zonisamide Neuraxpharm patří do skupiny léků (sulfonamidů), které mohou způsobovat závažné alergické reakce, závažné kožní vyrážky a poruchy krve, které mohou velmi vzácně vést k úmrtí (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

V souvislosti s léčbou přípravkem Zonisamide Neuraxpharm se vyskytují závažné vyrážky, včetně případů Stevensova-Johnsonova syndromu.

Užívání přípravku Zonisamide Neuraxpharm 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 cyklu močoviny) nebo pokud máte problémy s játry. V případě, že budete neobvykle ospalý(á) nebo zmatený(á), okamžitě informujte svého lékaře.

Před užitím přípravku Zonisamide Neuraxpharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste mladší 12 let, protože můžete být vystaven(a) většímu riziku *sníženého pocení, úpalu, pneumonie (zápalu plic) a poruch funkce jater*. Jestliže jste mladší 6 let, léčba přípravkem Zonisamide Neuraxpharm se u Vás nedoporučuje.
- jestliže jste starší pacient(ka), protože Vaši dávku přípravku Zonisamide Neuraxpharm možná bude nutné upravit a během užívání přípravku Zonisamide Neuraxpharm se u Vás může s větší pravděpodobností objevit alergická reakce, závažná kožní vyrážka, otoky chodidel a nohou a svědění (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).
- jestliže máte poruchu funkce jater, protože Vaši dávku přípravku Zonisamide Neuraxpharm možná bude nutné upravit.
- jestliže máte problém s očima, např. glaukom (zelený zákal).
- jestliže máte poruchu funkce ledvin, protože Vaši dávku přípravku Zonisamide Neuraxpharm možná bude nutné upravit.
- jestliže jste již dříve měl(a) ledvinové 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. Přípravek Zonisamide Neuraxpharm 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 Zonisamide Neuraxpharm 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 týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Zonisamide Neuraxpharm užívat.

Děti a dospívající

Poradte se s lékařem o následujících rizicích:

Prevence přehřátí a dehydratace u dětí

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

Jestliže Vaše dítě užívá přípravek Zonisamide Neuraxpharm:

- 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:

- odveďte Vaše dítě na chladné, stinné místo
- omývejte kůži dítěte houbičkou namočenou v chladné (ne studené) vodě
- dejte Vašemu dítěti napít studené vody
- vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc

- Tělesná hmotnost: Musíte každý měsíc sledovat tělesnou hmotnost Vašeho dítěte a co nejdříve navštívit lékaře, pokud Vaše dítě dostatečně nepřibývá na váze. Přípravek Zonisamide Neuraxpharm se nedoporučuje u dětí, které mají podváhu nebo malou chuť k jídlu, a musí se používat s opatrností u dětí s tělesnou 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 Další léčivé přípravky). 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 Zonisamide Neuraxpharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Zonisamide Neuraxpharm se má používat s opatrností u dospělých, pokud se užívá s jinými léky, které mohou způsobit vznik ledvinových kamenů, např. topiramátem nebo acetazolamidem. U dětí se tato kombinace nedoporučuje.
- Přípravek Zonisamide Neuraxpharm může zvýšit hladinu léků, např. digoxinu a chinidinu, v krvi, takže bude možná nutné snížit jejich dávku.
- Další léky, např. fenytoin, karbamazepin, fenobarbiton nebo rifampicin, mohou snížit hladinu přípravku Zonisamide Neuraxpharm v krvi, takže může být potřeba přizpůsobit dávku přípravku Zonisamide Neuraxpharm.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte po dobu užívání přípravku Zonisamide Neuraxpharm a 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 nemáte ukončit bez porady se svým lékařem.

Přípravek Zonisamide Neuraxpharm smíte užívat během těhotenství pouze v případě, že tak rozhodne Váš lékař. Výzkumy prokázaly zvýšené riziko vrozených vad u dětí narozených ženám užívající antiepileptika. Riziko vrozených vad nebo neurovývojových poruch (problémy s vývojem mozku) pro Vaše dítě po užívání přípravku Zonisamide Neuraxpharm 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 zonisamidu k léčbě epilepsie během těhotenství.

Nekojte během užívání přípravku Zonisamide Neuraxpharm 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

Přípravek Zonisamide Neuraxpharm může ovlivnit Vaši schopnost se soustředit a reagovat a může způsobit, že se budete cítit ospalý(á), zejména na počátku léčby nebo po zvýšení dávky. Jestliže na Vás přípravek Zonisamide Neuraxpharm takto působí, buďte mimořádně opatrný(á) při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů.

Zonisamide Neuraxpharm obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

3. Jak se Zonisamide Neuraxpharm užívá

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

Doporučená dávka přípravku u dospělých

Pokud užíváte přípravek Zonisamide Neuraxpharm samostatně:

- Počáteční dávka přípravku je 100 mg denně užívaná jednou denně.
- Tato dávka může být zvyšována až o 100 mg v intervalech dvou týdnů.
- Doporučená dávka přípravku je 300 mg jednou denně.

Pokud užíváte přípravek Zonisamide Neuraxpharm s dalšími přípravky k léčbě epilepsie:

- Počáteční dávka přípravku je 50 mg denně podávaných ve dvou stejných dávkách po 25 mg.
- Tato dávka může být zvyšována až o 100 mg v intervalech jednoho až dvou týdnů.
- Doporučená denní dávka přípravku se pohybuje v rozmezí 300 až 500 mg.
- Někteří lidé reagují na nižší dávky. Dávku lze zvyšovat pomaleji, pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, jste starší pacient(ka) nebo pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater.

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

- Počáteční dávka přípravku je 1 mg na kg tělesné hmotnosti užívaná jednou denně.

- Tato dávka může být zvyšována o 1 mg na kg tělesné hmotnosti v intervalech jednoho až dvou týdnů.
- Doporučená denní dávka přípravku 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 vyšší než 55 kg (podle toho, která z dávek je nižší), užívaná jednou denně.

Příklad: Dítě s tělesnou hmotností 25 kg má užívat 25 mg jednou denně po dobu prvního týdne. Potom by se má dávka zvyšovat o 25 mg na začátku každého týdne, dokud nebude dosaženo denní dávky mezi 150 a 200 mg.

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

- Tablety přípravku Zonisamide Neuraxpharm se musí polykat celé a zapít vodou.
- Tablety nežvýkejte.
- Přípravek Zonisamide Neuraxpharm se může užívat jednou či dvakrát denně podle pokynů Vašeho lékaře.
- Pokud budete přípravek Zonisamide Neuraxpharm užívat dvakrát denně, polovinu denní dávky je třeba užívat ráno a druhou polovinu večer.

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

- Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).

Přípravek Zonisamide Neuraxpharm lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zonisamide Neuraxpharm, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zonisamide Neuraxpharm, 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(a) a mohl(a) byste ztratit vědomí. Můžete zaznamenat také nevolnost, bolest žaludku, svalové záškuby a mimovolní rytmické pohyby očí, pocit na omdlení, zpomalený srdeční tep, oslabené dýchání a sníženou funkci ledvin. Nepokoušejte se řídit žádný dopravní prostředek.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zonisamide Neuraxpharm

- Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku, nemějte obavy: užijte další dávku podle časového plánu.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zonisamide Neuraxpharm

- Přípravek Zonisamide Neuraxpharm je určen k dlouhodobému užívání. Nesnižujte si dávku ani nepřestávejte svůj lék užívat, pokud tak lékař neurčí.
- Jestliže Vám lékař doporučí přerušeni léčby, dávka přípravku Zonisamide Neuraxpharm 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.

Přípravek Zonisamide Neuraxpharm patří do skupiny léků (sulfonamidů), které mohou způsobovat závažné alergické reakce, závažné kožní vyrážky a poruchy krve, které mohou velmi vzácně vést k úmrtí.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud:

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

Co nejdříve se obraťte na svého lékaře, jestliže:

- máte kožní vyrážku neznámého původu, protože by se mohla vyvinout v mnohem závažnější kožní vyrážku nebo olupování pokožky
- se cítíte neobvykle unaven(a) nebo jako kdybyste měl(a) horečku, bolí Vás v krku, máte zvětšené uzliny nebo jste zjistil(a), že Vám snadněji vznikají modřiny, protože to může znamenat, že máte poruchu krve
- vykazujete známky zvýšené hladiny kyselin v krvi – bolest hlavy, ospalost, dušnost a ztrátu chuti k jídlu. Může být potřeba, aby Vás lékař tento stav sledoval nebo léčil.

Váš lékař může rozhodnout, že máte přestat přípravek Zonisamide Neuraxpharm užívat.

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

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pohybový neklid, podrážděnost, zmatenost, deprese
- špatná svalová koordinace, závrať, zhoršená paměť, ospalost, dvojité vidění
- ztráta chuti k jídlu, snížená hladina bikarbonátu v krvi (látky, která brání nadměrnému okyselení krve)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- spánkové potíže, podivné nebo neobvyklé myšlenky, pocit úzkosti nebo emoční labilita
- 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)
- ztráta tělesné hmotnosti, pocit na zvracení, trávicí potíže, bolesti břicha, průjem (řídka stolice), zácpa
- otoky chodidel a nohou

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- vztek, agresivita, sebevražedné myšlenky, pokus o sebevraždu
- zvracení
- zánět žlučníku, žlučové kameny
- močové kameny
- 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 osob):

- halucinace, ztráta paměti, kóma, neuroleptický maligní syndrom (neschopnost se pohybovat, pocení, horečka, únik moči), status epilepticus (dlouhotrvající nebo opakované záchvaty)
- poruchy dýchání, dušnost, zápal plic
- zánět slinivky břišní (silná bolest v břiše nebo v zádech)
- poruchy funkce jater, selhání ledvin, zvýšené hladiny kreatininu (odpadního produktu, který by ledviny měly normálně odstraňovat) v krvi
- závažné vyrážky nebo olupování pokožky (zároveň se můžete cítit špatně nebo se rozvine horečka)
- abnormální rozpad svalů (můžete ve svalech cítit bolest nebo slabost), což může vést k poruchám funkce ledvin
- zvětšené uzliny, poruchy krve (snížení počtu krvinek, což může zvyšovat pravděpodobnost infekce a můžete být bledý(á), cítit se unavený(á) či jako když máte horečku a mohou se Vám snadněji tvořit modřiny)
- snížené pocení, přehřátí
- glaukom (zelený zákal), což je hromadění tekutiny v oku způsobující zvýšený nitrooční tlak. Mohou se vyskytnout bolest 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

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

5. Jak přípravek Zonisamide Neuraxpharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba

použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoliv poškození tablet, blistru nebo krabičky, nebo viditelných známek poškození přípravku. 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 přípravek Zonisamide Neuraxpharm obsahuje

Léčivou látkou 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.

Pomocné látky jsou:

mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, povidon K-25, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Zonisamide Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení

Zonisamide Neuraxpharm 25 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou, s vyraženým „N“ na jedné straně, o průměru 5 mm.

Zonisamide Neuraxpharm 50 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou, s vyraženým „N1“ na jedné straně, o průměru 6.5 mm.

Zonisamide Neuraxpharm 100 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou, s vyraženým „N2“ na jedné straně, o průměru 9 mm.

Zonisamide Neuraxpharm 200 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou, s vyraženým „N3“ na jedné straně, o rozměrech 16 mm x 7 mm.

Zonisamide Neuraxpharm 300 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou, s vyraženým „N7“ na jedné straně, o rozměrech 17 mm x 8,5 mm.

Přípravek Zonisamide Neuraxpharm je k dispozici v blistrech obsahujících 7, 14, 28, 56, 98 nebo 196 tablet nebo ve vícečetném balení obsahujícím 196 (2 balení po 98) tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Avinguda Barcelona 69, Sant Joan Despí, Barcelona, 08970, Španělsko

neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23 40764 Langenfeld, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo: Zonisamid-neuraxpharm 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Tabletten

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

Zonisamide Neuraxpharm 50 mg, 200 mg comprimé sécable

Irsko: Zonisamide Neuraxpharm 25, 50, 100, 200, 300 mg tablets

Česká republika: Zonisamide Neuraxpharm

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 10. 2023