

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

**Ersittin 25 mg tvrdé tobolky**  
**Ersittin 50 mg tvrdé tobolky**  
**Ersittin 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 přípravek Ersittin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ersittin užívat
3. Jak se přípravek Ersittin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ersittin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ersittin a k čemu se používá**

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

Přípravek Ersittin 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).

Přípravek Ersittin 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 přípravek Ersittin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ersittin**

jestliže:

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

##### **Upozornění a opatření**

Přípravek Ersittin patří do skupiny léčiv (sulfonamidy), která mohou způsobovat závažné alergické reakce, závažné kožní vyrážky a krevní poruchy, které 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 Ersittin 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 Ersittin 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 Ersittin se u Vás nedoporučuje.
- jste starší pacient(ka), protože Vaši dávku přípravku Ersittin bude možná nutné upravit a během užívání přípravku Ersittin se u Vás může pravděpodobněji objevit alergická reakce, závažná kožní vyrážka, otoky chodidel a nohou a svědění (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).
- máte potíže s játry, protože možná bude nutné dávku přípravku Ersittin upravit.
- jestliže máte problém s očima, např. glaukom (zelený zákal).
- máte potíže s ledvinami, protože možná bude nutné dávku přípravku Ersittin upravit.
- 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.**
- žijete v místě nebo jste na dovolené v místě, kde je teplé počasí. Přípravek Ersittin může způsobit snížené pocení, což povede ke zvýšení Vaší tělesné teploty. **Snižte riziko přehřátí pitím dostatečného množství vody a pobývejte na chladnějších místech.**
- máte podváhu nebo jste hodně zhubl(a), protože přípravek Ersittin může způsobit další ztrátu tělesné hmotnosti. Oznamte to svému lékaři, protože možná bude nutno tělesnou hmotnost sledovat.
- 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 přípravek Ersittin užívat.

### **Děti a dospívající**

Poradte se s lékařem o následujících rizicích:

#### Prevence přehřátí a dehydratace u dětí

Přípravek Ersittin 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 Ersittin:

- je třeba dítě ochlazovat, zvláště za horkého počasí,
- musí se vyvarovat velké fyzické zátěže, zvláště za horkého počasí,
- podávejte mu k pití velké množství studené vody,
- nesmí užívat žádný z těchto léků: inhibitory karboanhydrázy (např. topiramát a acetazolamid) a anticholinergní látky (např. klomipramin, hydroxyzin, difenhydramin, haloperidol, imipramin, oxybutynin).

Jestliže je kůže 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 jej na chladné, stinné místo,
- omývejte kůži dítěte houbičkou namočenou v chladné (ne studené) vodě,
- dejte dítěti napít studené vody,
- vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

- Tělesná hmotnost: musíte každý měsíc sledovat hmotnost dítěte a co nejdříve navštívit lékaře, pokud dítě dostatečně nepřibírá na váze. Přípravek Ersittin 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 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 dítěte a jeho ledviny (viz také bod 4).

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ersittin**

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

- Přípravek Ersittin 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.
- Přípravek Ersittin může zvýšit hladinu léků, jako je digoxin a chinidin, v krvi, takže možná bude nutné snížit jejich dávku.
- Další léky, jako fenytoin, karbamazepin, fenobarbiton nebo rifampicin, mohou snížit hladinu přípravku Ersittin v krvi, takže může být potřeba přizpůsobit dávku přípravku Ersittin

### **Přípravek Ersittin s jídlem a pitím**

Přípravek Ersittin 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 Ersittin 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 se svým lékařem.

Přípravek Ersittin smíte užívat během těhotenství pouze v případě, že tak rozhodne lékař. Výzkumy prokázaly zvýšené riziko vrozených vad u dětí narozených ženám užívajícím antiepileptika. Riziko vrozených vad nebo neurovývojových poruch (problémy s vývojem mozku) pro Vaše dítě po užívání přípravku Ersittin 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 Ersittin, 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 Ersittin 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 Ersittin tímto způsobem působí, buďte při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů mimořádně opatrní.

### **Přípravek Ersittin obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Ersittin užívá**

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

### **Doporučená dávka pro dospělé:**

#### **Pokud užíváte přípravek Ersittin samostatně:**

- úvodní dávka je 100 mg denně užívaná jednou denně.
- tato dávka může být zvýšena až o 100 mg v intervalech dvou týdnů.
- doporučená dávka je 300 mg jednou denně.

#### **Pokud užíváte přípravek Ersittin s dalšími léky k léčbě epilepsie:**

- úvodní dávka je 50 mg denně podávaných ve dvou stejných dávkách po 25 mg.
- tato dávka 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.
- tato dávka 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 u dítěte s tělesnou hmotností do 55 kg nebo 300 až 500 mg u dítěte s tělesnou hmotností větší než 55 kg (podle toho, která z dávek je nižší), užívaná jednou denně.

*Příklad: dítě, které váží 25 kg, by mělo 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 Ersittin je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

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

Jestliže jste snad užil(a) více přípravku Ersittin, 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 Ersittin**

- 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 Ersittin**

- Přípravek Ersittin 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 Ersittin 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 Ersittin 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 přípravek Ersittin 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 bolesti při močení nebo jste si všiml(a) krve v moči, což může být známkou ledvinových kamenů,
- se u Vás během užívání přípravku Ersittin 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 přípravek Ersittin užívat.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky 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 pacientů):**

- 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 pacientů):**

- 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).
- 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 pacientů):**

- 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 10000 pacientů):**

- 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).
- problémy s játry, 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 přípravek Ersittin 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 snížení 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 přípravek Ersittin obsahuje**

Léčivou látkou je zonisamid. Jedna tobolka obsahuje 25, 50 nebo 100 mg zonisamidu.

Dalšími složkami jsou:

- obsah tobolky: mikrokrytalická celulóza, hydrogenovaný rostlinný olej a natrium-lauryl-sulfát
- tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171)
- potiskový inkoust (25mg a 100mg tobolka): šelak, černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný
- potiskový inkoust (50mg tobolka): šelak a červený oxid železitý (E 172)

### **Jak přípravek Ersittin vypadá a co obsahuje toto balení**

- Přípravek Ersittin 25 mg tvrdé tobolky mají bílé neprůhledné tělo a bílé neprůhledné víčko, velikost tobolky je č. 4, 14,4 mm, označené černě „Z 25“.
- Přípravek Ersittin 50 mg tvrdé tobolky mají bílé neprůhledné tělo a bílé neprůhledné víčko, velikost tobolky je č. 3, 15,8 mm, označené červeně „Z 50“.
- Přípravek Ersittin 100 mg tvrdé tobolky mají bílé neprůhledné tělo a bílé neprůhledné víčko, velikost tobolky je č. 1, 19,3 mm, označené černě „Z 100“.

Tobolky přípravku Ersittin jsou baleny v blistrech dodávaných v krabičkách obsahujících:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### **Výrobce**

Noucor Health, S.A.  
Av. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 4. 2023.**