

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zonisamide Sandoz, 25 mg, kapsułki, twarde
Zonisamide Sandoz, 50 mg, kapsułki, twarde
Zonisamide Sandoz, 100 mg, kapsułki, twarde
Zonisamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zonisamide Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zonisamide Sandoz
3. Jak stosować lek Zonisamide Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zonisamide Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zonisamide Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Zonisamide Sandoz zawiera substancję czynną zonisamid i stosowany jest jako lek przeciwpadaczkowy.

Lek Zonisamide Sandoz jest stosowany w leczeniu drgawek wyzwalanych w jednej części mózgu (napady częściowe), które mogą (lub nie) przechodzić w napady wyzwalane w całym mózgu (napady wtórnie uogólnione).

Lek Zonisamide Sandoz można stosować:

- jako jedyny lek w leczeniu drgawek u dorosłych
- razem z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu drgawek u dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku co najmniej 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zonisamide Sandoz

Kiedy nie stosować leku Zonisamide Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na zonisamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki zawierające sulfonamidy, do których należą antybiotyki sulfonamidowe, tiazydowe leki moczopędne i leki przeciwcukrzycowe zawierające sulfonylomocznik.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zonisamide Sandoz należy do grupy leków (tzw. sulfonamidów), które mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne, ciężkie wysypki skórne i zaburzenia dotyczące krwi, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzące do zgonu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Z leczeniem zonisamidem wiąże się występowanie ciężkiej wysypki, w tym zespołu Stevensa-

Johnsona.

Stosowanie leku Zonisamide Sandoz może doprowadzić do dużego stężenia amoniaku we krwi, co może prowadzić do zmiany czynności mózgu, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje także inne leki, które mogą zwiększyć stężenie amoniaku (na przykład kwas walproinowy), ma zaburzenie genetyczne powodujące akumulację zbyt dużej ilości amoniaku w organizmie (zaburzenie cyklu mocznikowego) lub ma problemy z wątrobą. Jeśli pacjent będzie odczuwać nietypową senność lub splątanie, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zonisamide Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent (pacjentka):

- ma mniej niż 12 lat, gdyż u dzieci większe jest ryzyko zmniejszenia pocenia się, udaru cieplnego, zapalenia płuc i zaburzeń czynności wątroby. Nie zaleca się stosowania leku Zonisamide Sandoz u dzieci w wieku poniżej 6 lat;
- jest w podeszłym wieku, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki leku Zonisamide Sandoz i większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia podczas leczenia reakcji alergicznej, ciężkiej wysypki skórnej, obrzęku stóp i nóg oraz świądu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- ma zaburzenia czynności wątroby, gdyż może być konieczna modyfikacja dawki leku Zonisamide Sandoz;
- ma chorobę oczu, taką jak jaskra;
- ma zaburzenia czynności nerek, gdyż może być konieczna modyfikacja dawki leku Zonisamide Sandoz;
- miał w przeszłości kamicę nerkową, gdyż istnieje zwiększone ryzyko powstawania nowych kamieni nerkowych. **W celu zmniejszenia ryzyka kamicy nerkowej należy pić odpowiednio dużo wody;**
- mieszka lub przebywa czasowo w gorącym klimacie. Lek Zonisamide Sandoz może zmniejszać ilość wydzielanego potu, co może powodować zwiększenie temperatury ciała. **W celu zmniejszenia ryzyka przegrzania należy pić odpowiednio dużo zimnej wody i przebywać w chłodzie;**
- ma niedowagę lub bardzo schudł, gdyż lek Zonisamide Sandoz może powodować dalsze zmniejszenie masy ciała. Może to wymagać obserwacji stanu pacjenta, dlatego należy o tym poinformować lekarza;
- jest w ciąży lub może zajść w ciążę (dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zonisamide Sandoz.

Dzieci i młodzież

Należy omówić z lekarzem następujące zagrożenia:

Zapobieganie przegrzaniu i odwodnieniu u dzieci

Lek Zonisamide Sandoz może spowodować u dzieci zmniejszone pocenie się i przegrzanie, które nieleczone mogą doprowadzić do uszkodzenia mózgu i śmierci dziecka. Największe zagrożenie dla dzieci występuje zwłaszcza w trakcie upałów.

Jeśli dziecko przyjmuje lek Zonisamide Sandoz:

- należy zapewnić dziecku przebywanie w chłodzie, zwłaszcza w czasie upałów
- należy unikać intensywnych ćwiczeń fizycznych u dziecka, zwłaszcza w trakcie upałów
- należy podawać dziecku duże ilości zimnej wody do picia
- nie podawać dziecku następujących leków:
inhibitory anhidrazy węglanowej (takie jak topiramid i acetazolamid) i leki cholinolityczne (takie jak kłomipramina, hydroksyzyna, difenhydramina, haloperydol, imipramina i oksybutynina).

Jeśli skóra dziecka jest bardzo gorąca, a przy tym dziecko poci się słabo lub wcale, jest splątane, ma

kurcze mięśni lub przyspieszone bicie serca i przyspieszony oddech, należy:

- przenieść dziecko w chłodne, zacienione miejsce
- schładzać skórę dziecka chłodną (nie zimną) wodą
- podać dziecku do picia zimną wodę
- zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną

- Masa ciała

Należy co miesiąc ważyć dziecko i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeżeli masa ciała dziecka nie zwiększa się wystarczająco. Nie zaleca się stosowania leku Zonisamide Sandoz u dzieci z niedowagą lub małym apetytem. Lek należy stosować ostrożnie u dzieci o masie ciała mniejszej niż 20 kg.

- Zwiększona kwasowość krwi i kamienie nerkowe

Należy zmniejszać ryzyko zapewniając, by dziecko piło odpowiednią ilość wody i nie otrzymywało jednocześnie jakichkolwiek innych leków, które mogłyby powodować powstawanie kamieni nerkowych (patrz „Zonisamide Sandoz a inne leki”). Lekarz będzie kontrolował stężenie wodorowęglanów we krwi dziecka oraz stan nerek (patrz również punkt 4).

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, gdyż nie wiadomo, czy w tej grupie wiekowej możliwe korzyści z leczenia przewyższają ryzyko.

Zonisamide Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

- Lek Zonisamide Sandoz należy stosować ostrożnie u dorosłych, którzy przyjmują leki powodujące powstawanie kamieni nerkowych, takie jak topiramate lub acetazolamid. Nie zaleca się stosowania takiego połączenia u dzieci.
- Lek Zonisamide Sandoz może zwiększać we krwi stężenie leków, takich jak digoksyna i chinidyna, dlatego może być konieczne zmniejszenie dawki tych leków.
- Inne leki, takie jak fenytoina, karbamazepina, fenobarbital i ryfampicyna, mogą zmniejszać stężenie leku Zonisamide Sandoz we krwi, dlatego może być konieczna modyfikacja dawki leku Zonisamide Sandoz.

Zonisamide Sandoz z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Zonisamide Sandoz można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować odpowiednią metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Zonisamide Sandoz i przez jeden miesiąc od zakończenia leczenia.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem.

Lek Zonisamide Sandoz można stosować podczas ciąży wyłącznie na zalecenie lekarza. Badania wykazały zwiększenie ryzyka wad wrodzonych u dzieci kobiet przyjmujących leki przeciwpadaczkowe. Wyniki badania wykazały, że w porównaniu z dziećmi matek leczonych samą lamotryginą, dzieci matek przyjmujących zonisamid w czasie ciąży były mniejsze niż powinny być w chwili urodzenia. Należy upewnić się, że pacjentka uzyskała wszystkie informacje na temat ryzyka i korzyści z leczenia padaczki lekiem Zonisamide Sandoz w czasie ciąży.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Zonisamide Sandoz i przez jeden miesiąc od zakończenia leczenia.

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących wpływu zonisamidu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach wykazały zmiany parametrów płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zonisamide Sandoz może zaburzać koncentrację, reakcje i odpowiedź na bodźce, może

powodować uczucie senności, zwłaszcza na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Jeśli lek ten powoduje u pacjenta wymienione objawy, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Zonisamide Sandoz zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy uważa się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Zonisamide Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych:

Zonisamide Sandoz stosowany jako jedyny lek

- Dawka początkowa to 100 mg raz na dobę.
- Lekarz może zwiększać tę dawkę co 2 tygodnie maksymalnie o 100 mg.
- Zalecana dawka wynosi 300 mg raz na dobę.

Zonisamide Sandoz stosowany z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

- Dawka początkowa to 50 mg na dobę w dwóch równych dawkach podzielonych po 25 mg.
- Lekarz może zwiększać tę dawkę co 1-2 tygodnie maksymalnie o 100 mg.
- Zalecana dawka dobową wynosi od 300 mg do 500 mg.
- U niektórych osób skuteczne są mniejsze dawki. Jeżeli u pacjenta występują działania niepożądane, jest w podeszłym wieku lub ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lekarz może wolniej zwiększać dawkę leku.

Stosowanie u dzieci (w wieku od 6 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała co najmniej 20 kg

- Dawka początkowa to 1 mg na kilogram masy ciała raz na dobę.
- Lekarz może zwiększać tę dawkę o 1 mg na kilogram masy ciała w odstępie jednego do dwóch tygodni.
- Zalecana dawka dobową to 6 do 8 mg na kilogram u dziecka o masie ciała do 55 kg lub 300 do 500 mg u dziecka o masie ciała większej niż 55 kg (stosuje się mniejszą dawkę) raz na dobę.

Przykład: dziecko o masie ciała 25 kg powinno otrzymywać dawkę 25 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu, następnie dawkę dobową należy zwiększyć o 25 mg na początku każdego kolejnego tygodnia, aż do uzyskania dawki dobowej między 150 mg a 200 mg.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Zonisamide Sandoz jest za silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Zonisamide Sandoz należy połykać w całości, popijając wodą.
- Kapsułek nie należy rozgryzać.
- Lek Zonisamide Sandoz można przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Jeżeli pacjent przyjmuje lek Zonisamide Sandoz dwa razy na dobę, połowę dawki dobowej należy przyjąć rano, a połowę wieczorem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zonisamide Sandoz

Jeżeli pacjent przyjął większą niż powinien ilość leku Zonisamide Sandoz, należy niezwłocznie poinformować opiekuna (członka rodziny lub przyjaciela), lekarza prowadzącego lub farmaceutę albo zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pacjent może odczuwać senność i stracić przytomność, może również mieć nudności, ból brzucha, skurcze mięśni, ruchy gałki ocznej, czuć się słabo, mieć spowolnioną czynność serca i zaburzenia oddychania i czynności nerek. Nie należy prowadzić pojazdów.

Pominięcie zastosowania leku Zonisamide Sandoz

- Jeżeli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zonisamide Sandoz

- Zonisamide Sandoz jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Nie należy zmniejszać dawki ani przerywać leczenia bez zalecenia lekarza.
- Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Zonisamide Sandoz, będzie stopniowo redukował dawkę w celu zmniejszenia ryzyka nasilenia drgawek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zonisamide Sandoz należy do grupy leków (sulfonamidy), które mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne, ciężkie wysypki skórne i zaburzenia krwi, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzące do zgonu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli pacjent:

- ma trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg lub języka albo ciężką wysypkę, gdyż te objawy mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną;
- ma objawy przegrzania – wysoką temperaturę ciała przy niewielkim poceniu się lub braku pocenia, przyspieszone bicie serca i przyspieszony oddech, skurcze mięśni i splątanie;
- ma myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie. Myśli takie występowały u niewielkiej liczby osób otrzymujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak zonisamid;
- odczuwa ból mięśni lub osłabienie, gdyż te objawy mogą wskazywać na rozpad komórek mięśniowych, który może prowadzić do zaburzeń czynności nerek;
- ma nagły ból pleców lub żołądka, odczuwa ból podczas oddawania moczu lub zauważy krew w moczu, gdyż te objawy mogą wskazywać na obecność kamieni nerkowych;
- ma problemy ze wzrokiem (takie jak ból oka lub niewyraźne widzenie) podczas stosowania leku Zonisamide Sandoz.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- na skórze pacjenta wystąpi niewyjaśniona wysypka, gdyż ten objaw może poprzedzać ciężką wysypkę lub złuszczenie się naskórka;
- pacjent odczuwa niezwykle zmęczenie lub ma gorączkę, ból gardła, powiększone węzły chłonne, większą skłonność do powstawania siniaków, gdyż te objawy mogą świadczyć o zaburzeniach krwi;
- pacjent ma objawy zwiększonego zakwaszenia krwi – bóle głowy, senność, duszność i utratę apetytu. Konieczne może być obserwowanie przez lekarza tych objawów lub leczenie.

Lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Zonisamide Sandoz.

Działania niepożądane zonisamidu są najczęściej łagodne, występują w pierwszym miesiącu leczenia i zwykle ustępują w trakcie dalszego stosowania. U dzieci w wieku 6-17 lat działania niepożądane były zgodne z opisanymi niżej, z wyjątkiem: zapalenia płuc, odwodnienia, zmniejszonego pocenia się (częste) oraz nieprawidłowej aktywności enzymów wątrobowych (niezbyt częste).

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- pobudzenie, drażliwość, splątanie, depresja
- zaburzenia koordynacji mięśni, zawroty głowy, zaburzenia pamięci, senność, podwójne widzenie
- utrata apetytu, zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi (zapobiegających nadmiernemu zakwaszeniu krwi).

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- trudności w zasypianiu, dziwne lub nietypowe myśli, odczucie lęku lub silnych emocji
- spowolnienie myśli, brak koncentracji, zaburzenia mowy, zmienione czucie skórne (odczucie mrowienia), drżenia mięśniowe, mimowolne ruchy gałek ocznych
- kamica nerkowa
- wysypki skórne, świąd, reakcje alergiczne, gorączka, zmęczenie, objawy grypopodobne, wypadanie włosów
- wybroczyny (niewielkie siniaki spowodowane przenikaniem krwi z uszkodzonych naczyń krwionośnych do skóry)
- zmniejszenie masy ciała, nudności, niestrawność, ból żołądka, biegunka (luźne stolce), zaparcie
- obrzęk stóp i nóg.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100

- złość, agresja, myśli samobójcze, próby samobójcze
- wymioty
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa
- kamica układu moczowego
- zakażenie / zapalenie płuc i zakażenia dróg moczowych
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, drgawki/napady padaczkowe.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000

- omamy, utrata pamięci, śpiączka, złośliwy zespół neuroleptyczny (niemożność poruszania się, pocenie się, gorączka, nietrzymanie kału i moczu), stan padaczkowy (przedłużające się lub powtarzające napady padaczkowe)
- zaburzenia oddychania, skrócenie oddechu, zapalenie płuc
- zapalenie trzustki (silny ból brzucha lub pleców)
- choroby wątroby, niewydolność nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (produkt przemiany materii wydalany w prawidłowych warunkach przez nerki)
- ciężkie wysypki lub złuszczenie się naskórka (ze złym samopoczuciem lub gorączką)
- nieprawidłowy rozpad mięśni (pacjent może odczuwać ból lub osłabienie mięśni), który może prowadzić do chorób nerek
- obrzęk węzłów chłonnych, zaburzenia składu krwi (zmniejszenie liczby komórek krwi, które może zwiększać ryzyko zakażenia, powodować bladość skóry, uczucie zmęczenia, gorączkę i łatwe powstawanie siniaków)
- zmniejszone pocenie się, przegrzanie organizmu
- jaskra związana z zatrzymaniem płynu w oku, co powoduje zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka. Jako objawy jaskry mogą wystąpić: ból oka, niewyraźne widzenie lub zmniejszona ostrość wzroku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zonisamide Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenie kapsułek, blistra lub tekturowego pudełka albo stwierdzi się oznaki zepsucia leku. Takie opakowania należy zwrócić do apteki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zonisamide Sandoz

Zonisamide Sandoz, 25 mg

Substancją czynną jest zonisamid. Każda kapsułka zawiera 25 mg zonisamidu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, uwodorniony olej roślinny i sodu laurylosiarczan

- kapsułka: żelatyna i tytanu dwutlenek (E 171)
- tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek

Zonisamide Sandoz, 50 mg

Substancją czynną jest zonisamid. Każda kapsułka zawiera 50 mg zonisamidu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, uwodorniony olej roślinny i sodu laurylosiarczan

- kapsułka: żelatyna i tytanu dwutlenek (E 171)
- tusz: szelak, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Zonisamide Sandoz, 100 mg

Substancją czynną jest zonisamid. Każda kapsułka zawiera 100 mg zonisamidu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, uwodorniony olej roślinny i sodu laurylosiarczan

- kapsułka: żelatyna i tytanu dwutlenek (E 171)
- tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek

Jak wygląda Zonisamide Sandoz i co zawiera opakowanie

Zonisamide Sandoz, 25 mg

Kapsułka z białym matowym korpusem i białym matowym wieczkiem (nr 4, 14,4 mm) z czarnym oznakowaniem „Z 25”.

Zonisamide Sandoz, 50 mg

Kapsułka z białym matowym korpusem i białym matowym wieczkiem (nr 3, 15,8 mm) z czerwonym oznakowaniem „Z 50”.

Zonisamide Sandoz, 100 mg

Kapsułka z białym matowym korpusem i białym matowym wieczkiem (nr 1, 19,3 mm) z czarnym oznakowaniem „Z 100”.

Kapsułki pakowane są w blistry w tekturowym pudełku, zawierające:

- 25 mg: 14, 28 i 56 kapsułek
- 50 mg: 14, 28 i 56 kapsułek

- 100 mg: 28, 56, 98 i 196 kapsulek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

J. Uriach y Compañía, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona, Hiszpania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021

Logo Sandoz