

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zonegran®

Qu'est-ce que Zonegran et quand doit-il être utilisé?

Les capsules de Zonegran contiennent du zonisamide, un antiépileptique. Zonegran est utilisé sur prescription médicale pour traiter les crises épileptiques focales avec ou sans généralisation secondaire: seul (monothérapie) pour le traitement des crises d'épilepsie chez les adultes, en association avec d'autres médicaments antiépileptiques pour le traitement d'adultes, d'adolescents et d'enfants dès 6 ans.

Quand Zonegran ne doit-il pas être pris?

Zonegran ne doit pas être utilisé,
si vous êtes hypersensible (allergique) au zonisamide ou à l'un des autres composants contenus dans Zonegran, ou aux sulfamides (comme certains médicaments contre les maladies infectieuses bactériennes), ainsi qu'au soja ou aux arachides.
si vous souffrez d'une insuffisance hépatique.
si vous souffrez d'une insuffisance rénale.
si vous prenez en même temps certains autres médicaments pour le traitement de crises épileptiques, appelés inhibiteurs de l'anhydrase carbonique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zonegran?

Zonegran appartient à une famille de médicaments (les sulfonamides) pouvant provoquer des réactions allergiques graves, des éruptions cutanées graves et des troubles sanguins, pouvant mettre la vie en danger dans de très rares cas.

Les patients qui réagissent de manière hypersensible aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ou aux médicaments anti-inflammatoires et analgésiques (inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines) doivent s'abstenir de prendre les capsules Zonegran 100 mg.

Lors de la prise de Zonegran, une précaution particulière est requise:

Patients âgés

Si vous êtes une personne âgée, comme il existe peu d'informations sur l'utilisation de Zonegran dans ce groupe d'âge et qu'il sera peut-être nécessaire d'adapter la posologie; vous avez plus de risque de développer une réaction allergique ou une éruption cutanée grave avec Zonegran (voir «Quels effets secondaires Zonegran peut-il provoquer?»)

Femmes en âge de procréer

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement avec Zonegran et jusqu'à un mois après l'arrêt de celui-ci.



Eruptions cutanées

Si vous avez une éruption cutanée inexpliquée, car elle pourrait évoluer en éruption cutanée plus grave ou en desquamation (décollement de la peau). Consultez immédiatement votre médecin, car dans des cas rares, l'éruption peut être grave.

Troubles hépatiques

Si vous souffrez de troubles hépatiques, car il existe peu d'informations sur l'utilisation de Zonegran dans ce groupe de patients et qu'il sera peut être nécessaire de modifier la posologie, ou de l'augmenter plus lentement.

Troubles rénaux

Si vous souffrez de troubles rénaux, car il existe peu d'informations sur l'utilisation de Zonegran dans ce groupe de patients et qu'il sera peut être nécessaire de modifier la posologie, ou de l'augmenter plus lentement.

Calculs rénaux

Si vous ressentez une douleur subite dans le dos ou l'estomac, si vous avez des mictions douloureuses (douleur en urinant) ou si vous remarquez du sang dans vos urines, car cela peut être le signe de calculs rénaux. Le Zonegran peut favoriser la formation de calculs rénaux. Une précédente manifestation de calculs rénaux et une élimination urinaire accrue de calcium ou la prise simultanée d'autres médicaments favorisant la formation de calculs rénaux constituent des facteurs de risque d'apparition de calculs rénaux, en dehors des prédispositions familiales. Il est très important de veiller à boire suffisamment pendant la thérapie au Zonegran, afin de limiter ce risque.

Transpiration diminuée

Si vous observez une diminution de votre transpiration; cela peut conduire à un coup de chaleur pouvant nécessiter une hospitalisation. Une transpiration diminuée et une augmentation de la température corporelle se manifestent surtout en cas de température ambiante élevée. Il convient d'éviter les activités sportives en cas de température ambiante élevée. Veillez à absorber des quantités de boisson suffisantes.

Perte de poids

Si vous avez perdu beaucoup de poids, ou si vous pesez moins de 20 kg. Signalez-le à votre médecin, car une surveillance du poids sera peut-être nécessaire.

Fatigue, douleur ou confusion

Si vous ressentez une fatigue inhabituelle, si vous avez eu mal à la gorge pendant quelques jours ou si vous remarquez que vous avez facilement des ecchymoses (des «bleus»), consultez votre médecin, car cela peut signifier que vous avez des troubles sanguins.

Si vous présentez des maux de tête, une somnolence, un essoufflement et une perte d'appétit, car cela pourrait indiquer que vous avez un taux sanguin de bicarbonate trop faible, que votre médecin aura peut-être besoin de surveiller et de traiter.

Informez votre médecin si vous ressentez une somnolence ou une confusion inhabituelle. Cela pourrait être un signe de niveaux élevés d'ammoniac dans le sang (hyperammoniémie).

Si vous ressentez des douleurs musculaires ou une sensation de faiblesse, signalez-le à votre médecin.



Problèmes oculaires

Si vous avez des problèmes oculaires comme un glaucome (mauvaise circulation du liquide dans l'œil), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Zonegran. Si vous développez des troubles de la vision et avez des douleurs oculaires ou une vision floue durant la prise de Zonegran, adressez-vous à votre médecin traitant.

Dépressions

Si vous souffrez de dépression et/ou si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide (vous vous infligez des blessures ou vous vous donnez la mort). Un petit nombre de patients traités par des anti-épileptiques tels que Zonegran ont eu des pensées d'automutilation ou suicidaires.

Excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier

Le médicament contient de l'huile végétale hydrogénée, qui peut être obtenue à partir de graines de soja. Les patients allergiques au soja ou aux arachides ne doivent pas utiliser Zonegran. Zonegran capsules contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». L'enveloppe de Zonegran 100 mg contient en plus les colorants azoïques jaune orangé S (E110) et rouge allura AC (E129), qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Généralités

Lorsque vous arrêtez votre traitement, respectez les instructions de votre médecin pour la diminution progressive du dosage de Zonegran.

Veuillez également consulter votre médecin si vous avez été concerné dans le passé par l'une de ces circonstances exigeant des mesures de précaution.

L'efficacité du zonisamide peut être diminuée par d'autres médicaments que vous prenez. Parmi ceux-ci figurent notamment des préparations pour le traitement d'une épilepsie telles que p.ex. celles contenant de la phénytoïne, de la carbamazépine ou du phénobarbital. Un tel cas peut nécessiter une adaptation de la posologie du Zonegran.

Enfants et adolescents

Les mises en gardes et mesures de précaution susmentionnées s'appliquent aussi aux adolescents et aux enfants. Les mises en garde et mesures de précaution qui suivent concernent spécialement les enfants et les adolescents.

Chez votre enfant, Zonegran peut provoquer une baisse de la production de sueur, et par conséquent un échauffement excessif du corps. Si votre enfant n'est pas traité, il peut subir des lésions cérébrales avec une évolution mortelle. Les enfants courent le plus grand danger par temps chaud.

Pendant le traitement de votre enfant par Zonegran, veuillez observer les mesures de précautions suivantes:

- votre enfant ne doit pas avoir trop chaud, notamment lorsque la température est élevée;
- votre enfant doit éviter les efforts physiques intenses, en particulier lorsque le temps est chaud;
- faites-lui boire beaucoup d'eau fraîche;
- votre enfant ne doit pas prendre les médicaments suivants: inhibiteurs de l'anhydrase carbonique (tels que topiramate et acétazolamide) et agents anticholinergiques (tels que clomipramine, hydroxyzine, diphénhydramine, halopéridol, imipramine et oxybutynine).



Si l'une des situations suivantes survient, amenez d'urgence votre enfant chez un médecin:

Si la peau de l'enfant est très chaude, avec peu ou pas de transpiration, ou si l'enfant présente de la confusion, des crampes musculaires ou si ses battements de cœur ou sa respiration deviennent rapides:

- placez l'enfant dans un endroit frais, à l'ombre; son buste et sa tête doivent être surélevés;
- humidifiez la peau de l'enfant (notamment la nuque, la tête et le cou) à l'eau fraîche (pas froide);
- donnez de l'eau froide à boire à votre enfant, pour autant qu'il soit réactif et conscient.
- consultez d'urgence un médecin.

Poids: vous devez contrôler le poids de votre enfant une fois par mois et consulter votre médecin le plus tôt possible si l'enfant ne prend pas suffisamment de poids. Zonegran n'est pas recommandé chez les enfants en sous-poids ou qui ont un petit appétit et doit être utilisé avec prudence chez les enfants pesant moins de 20 kg.

Augmentation du taux d'acide dans le sang et calculs rénaux: pour réduire ces risques, veillez à ce que votre enfant boive suffisamment d'eau et ne prenne pas d'autres médicaments pouvant provoquer des calculs rénaux. Votre médecin contrôlera régulièrement le taux sanguin de bicarbonate et le fonctionnement des reins de votre enfant.

Ce médicament ne doit pas être administré à des enfants de moins de 6 ans, l'utilisation de Zonegran n'étant pas recommandée dans ce groupe d'âge.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à utiliser des outils ou des machines, ainsi que l'aptitude à conduire un véhicule. Zonegran peut induire une somnolence et une fatigue, particulièrement à des dosages relativement élevés (300–500 mg/jour). Une vision double a souvent été rapportée. Vous devriez vous abstenir de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous soyez suffisamment habitué au traitement par Zonegran pour être certain que le médicament n'affecte pas votre aptitude.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, êtes allergique ou prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Zonegran peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement avec Zonegran et jusqu'à un mois après l'arrêt de celui-ci.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, signalez-le à votre médecin. Vous ne devez prendre Zonegran pendant la grossesse que si votre médecin vous l'a prescrit. Les études ont montré un risque plus élevé d'anomalies congénitales chez les enfants des femmes traitées par des anti-épileptiques. Vous ne devez en aucun cas, arrêter le traitement avec Zonegran, de votre propre initiative.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement avec Zonegran et un mois après l'arrêt de celui-ci.

Comment utiliser Zonegran?

Respectez toujours selon les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes



Si vous prenez Zonegran seul pour le traitement de crises d'épilepsie focales:

La dose initiale est de 100 mg par jour administrés en une seule prise, elle peut être augmentée toutes les deux semaines de 100 mg au maximum. La dose d'entretien habituelle est de 300 mg/jour administrée en une seule prise.

Si vous prenez Zonegran avec d'autres médicaments pour le traitement de crises d'épilepsie focales:

La dose initiale habituelle est de 50 mg par jour, répartie en deux doses égales. La posologie sera adaptée individuellement par votre médecin et elle pourra être augmentée par paliers de 100 mg au maximum, à intervalles d'une ou deux semaines, jusqu'à une dose quotidienne de 300 mg à 500 mg. Certains patients peuvent répondre à des doses plus faibles. La posologie peut être augmentée plus lentement en cas d'effets indésirables ou si vous avez un problème rénal.

Enfants à partir de 6 ans et adolescents d'un poids d'au moins 20 kg

La posologie initiale est de 1 mg par kg de poids corporel une fois par jour. Elle est augmentée par paliers de 1 mg par kg de poids corporel à intervalles d'une à deux semaines jusqu'à l'obtention de la posologie usuelle d'une fois par jour 8 mg par kg de poids corporel ou 500 mg (selon la dose la plus faible).

Les capsules de Zonegran doivent être avalées entières, avec de l'eau, sans les mâcher. Les capsules doivent être prises une ou deux fois par jour, selon les indications de votre médecin. Si vous devez prendre Zonegran deux fois par jour, la moitié de la dose quotidienne doit être prise le matin et l'autre moitié le soir. Zonegran peut être pris avec ou en dehors des repas.

L'utilisation et la sécurité de Zonegran n'ont pour l'instant pas été testées chez les enfants et les adolescents de moins de 6 ans.

Zonegran est utilisé pour un traitement à long terme. Vous ne devez diminuer la dose qui vous a été prescrite ni arrêter le traitement que sur les indications de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Zonegran que vous n'auriez dû, signalez-le immédiatement à un proche (un parent ou un ami), à votre médecin ou à votre pharmacien, ou allez au service des Urgences de l'hôpital le plus proche, en emportant votre médicament. Il est possible que vous présentiez une somnolence ou même que vous perdiez connaissance en de telles circonstances; par conséquent, évitez de conduire un véhicule.

Si vous oubliez de prendre une dose, continuez à prendre votre médicament normalement. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si votre médecin vous conseille d'arrêter le traitement, la posologie de Zonegran sera diminuée progressivement pour limiter le risque d'une augmentation des crises.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zonegran peut-il provoquer?

La prise de Zonegran peut provoquer les effets secondaires suivants:

Zonegran appartient à une famille de médicaments (sulfonamides) pouvant provoquer des réactions allergiques graves, des éruptions cutanées graves et des troubles sanguins, pouvant être très dangereux (menaçant le pronostic vital) dans de très rares cas.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez les symptômes suivants: difficultés à respirer, éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, car ils peuvent être le signe d'une réaction allergique.



Les effets indésirables fréquents sont les suivants

Maux de tête, rhume, inflammation de la gorge, insomnie, pensées étranges ou inhabituelles, sentiment d'anxiété ou d'émotivité, somnolence, sécheresse buccale, troubles du sens gustatif, troubles alimentaires, indigestion, perte d'appétit, perte de poids, vertiges, perte de concentration, fatigue, nausées, agitation ou irritabilité, tremblements oculaires involontaires, vision double, faible acuité visuelle, dépression, troubles de la coordination musculaire, confusion, troubles de la mémoire, pensées ralenties, douleurs abdominales, constipation, diarrhées (selles molles), difficulté à parler, éruptions cutanées, chute de cheveux, saignements cutanés, sensation de malaise au niveau de la peau (fourmillements et picotements), tremblements, symptômes semblables à ceux d'une grippe, fièvre et réactions allergiques, calculs rénaux.

Les effets indésirables peu fréquents sont les suivants

Colère, agressivité, idées suicidaires, tentative de suicide, vomissements, inflammation ou calculs de la vésicule biliaire, calculs urinaires, pneumonie et infections des voies urinaires, hypokaliémie (taux faible de potassium dans le sang) et crises convulsives, troubles de la fonction rénale.

Dans des cas très rares, les effets indésirables suivants ont été observés

Troubles sanguins (vous pouvez présenter une pâleur, un sentiment de fatigue, vous sentir fiévreux, constater l'apparition plus fréquente de bleus), adénomégalie (augmentation de volume des ganglions lymphatiques), hallucinations, pertes de mémoire, coma, syndrome neuroleptique malin (incapacité de bouger, transpiration, fièvre, incontinence), état de mal épileptique (crises d'épilepsie prolongées ou répétées), troubles respiratoires, essoufflement, inflammation des poumons, inflammation du pancréas, troubles hépatiques, démangeaisons, éruptions cutanées graves ou desquamation (détachement de la peau) (pouvant s'accompagner de malaise ou d'une apparition de fièvre), diminution de la transpiration et «coup de chaleur», douleurs musculaires, faiblesse musculaire, augmentation du taux de créatinine dans le sang (la créatinine est un produit de dégradation éliminé normalement par vos reins), mort subite en cas d'épilepsie (SUDEP), un glaucome, une mauvaise circulation du liquide dans l'œil qui entraîne une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil. Des douleurs oculaires, une vision trouble ou une baisse de l'acuité visuelle peuvent se développer en tant que symptômes d'un glaucome.

Veuillez consulter votre médecin si vous souffrez d'un de ces effets indésirables ou si ceux-ci deviennent trop gênants pour vous.

Les effets indésirables suivants surviennent plus fréquemment chez les enfants et adolescents que chez les adultes: pneumonie, déshydratation, moindre transpiration, inflammations de l'oreille moyenne, de la gorge ou des sinus, inflammations des voies respiratoires supérieures, toux, saignement de nez, rhume, maux de ventre, vomissements, éruptions cutanées, eczéma, fièvre, perte de poids de 10% ou plus.

Les capsules de Zonegran 100 mg peuvent induire une réaction d'hypersensibilité au niveau de la peau et des organes respiratoires, particulièrement chez les patients asthmatiques, souffrant d'urticaire chronique, hypersensibles à l'acide acétylsalicylique ou hypersensibles à d'autres médicaments contre les douleurs et contre le rhumatisme.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?



Tenir les médicaments hors de la portée des enfants. Conserver à température ambiante (15 à 25 °C). Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zonegran?

Principes actifs

1 capsule contient la substance active zonisamide dans une quantité de 25, 50 et 100 mg.

Excipients

Cellulose microcristalline, gélatine, dioxyde de titane (E171), huile végétale hydrogénée, dodécylsulfate de sodium, oxyde de fer noir (E172), gomme laque, propylène glycol, hydroxyde de potassium.

L'enveloppe de la capsule Zonegran 100 mg contient en outre du rouge allura AC (E129) et du jaune orangé S (E110).

Description des capsules:

Zonegran 25 mg: capsule blanche imprimée avec ZONEGRAN 25.

Zonegran 50 mg: capsule blanche-grise imprimée avec ZONEGRAN 50.

Zonegran 100 mg: capsule blanche-rouge imprimée avec ZONEGRAN 100.

Numéro d'autorisation

57629 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zonegran? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Zonegran 25 mg: emballage à 14 capsules.

Zonegran 50 mg: emballage à 56 capsules.

Zonegran 100 mg: emballage à 56 et 98 capsules.

[Liste B]

Titulaire de l'autorisation

Curatis AG, 4410 Liestal.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

