

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zonegran®

Che cos'è Zonegran e quando si usa?

Le capsule Zonegran contengono la zonisamide, un antiepilettico. Il medicamento è impiegato su prescrizione medica per il trattamento delle crisi epilettiche focali con o senza generalizzazione secondaria: da solo (monoterapia), per il trattamento delle crisi negli adulti in associazione con altri medicinali antiepilettici, per il trattamento degli adulti, degli adolescenti e dei bambini a partire dai 6 anni d'età.

Quando non si può assumere/usare Zonegran?

Non deve prendere Zonegran:

se è ipersensibile (allergico) alla zonisamide o ad uno degli altri componenti di Zonegran o sulfamidici (come alcuni farmaci per le malattie infettive batteriche), alla soia o all'arachide.

se soffre di una insufficienza epatica.

se soffre di una insufficienza renale.

se assume contemporaneamente determinati altri medicinali per il trattamento delle crisi epilettiche, i cosiddetti inibitori dell'anidraasi carbonica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Zonegran?

Zonegran appartiene a un gruppo di medicinali (sulfamidici) che possono causare gravi reazioni allergiche, gravi eruzioni cutanee e alterazioni del sangue, che in casi estremamente rari possono essere molto pericolose (rischio di morte).

I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, agli acidi acetilsalicilici nonché a antireumatici ed analgesici (inibitore della prostaglandina), devono astenersi dall'uso di Zonegran capsule da 100 mg.

Nell'assunzione di Zonegran è richiesta particolare attenzione soprattutto:

Anziani

Se è anziano, perché vi sono informazioni limitate sull'uso di Zonegran in questa fascia d'età e potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio del farmaco e perché potrebbe avere una maggiore probabilità di sviluppare una reazione allergica o eruzione cutanea grave quando assume Zonegran (vedere «Quali effetti collaterali può avere Zonegran?»).

Donne in età fertile

Se Lei è una donna in età fertile, durante l'assunzione di Zonegran e per almeno un mese dopo la sospensione di questo medicamento, dovrà utilizzare senza interruzioni delle adeguate misure contraccettive.

Eruzioni cutanee



Se compare un'inspiegata eruzione cutanea, perché potrebbe trasformarsi in un'eruzione o desquamazione più grave. Consulti immediatamente il suo medico, perché, anche se molto raramente, essa potrebbe aggravarsi.

Problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato, perché vi sono informazioni limitate sull'uso di Zonegran in questo gruppo di pazienti e potrebbe essere necessario modificare, o aumentare più lentamente, il dosaggio del farmaco.

Problemi renali

Se soffre di problemi ai reni, perché vi sono informazioni limitate sull'uso di Zonegran in questo gruppo di pazienti e potrebbe essere necessario modificare, o aumentare più lentamente, il dosaggio del farmaco.

Calcoli renali

Se avverte un dolore improvviso alla schiena o allo stomaco, se ha dolori nell'urinare o nota del sangue nelle urine, perché questo potrebbe essere un segnale di calcoli renali. Zonegran può favorire la formazione di calcoli renali. I fattori di rischio per la formazione di calcoli renali sono, oltre una predisposizione familiare, l'apparizione precedente di calcoli renali e un'aumentata eliminazione di calcio nell'urina o la somministrazione concomitante di altri farmaci che favoriscono la formazione di calcoli renali. Per ridurre questo rischio durante il trattamento con Zonegran, beva una quantità di acqua sufficiente.

Riduzione della sudorazione

Se nota una diminuzione della traspirazione; può aver subito un colpo di calore che necessita un'ospedalizzazione. Una traspirazione diminuita e un aumento della temperatura corporea si manifestano soprattutto in caso di un'elevata temperatura ambiente. Evitare l'attività fisica in caso di elevata temperatura ambiente. Faccia attenzione di assumere una quantità sufficiente di liquidi.

Perdita di peso corporeo

Se ha perso molto peso, o se pesa meno di 20 kg, informi il suo medico, poiché può essere necessario controllare il peso corporeo.

Stanchezza, dolore o confusione

Se si sente insolitamente stanco o soffre mal di gola da alcuni giorni o nota che le vengono facilmente dei lividi. Consulti il medico, perché ciò potrebbe significare un'alterazione patologica del quadro sanguigno.

Se compaiono mal di testa, sonnolenza, fiato corto e perdita dell'appetito, perché ciò potrebbe essere segno di un livello troppo basso di bicarbonato nel sangue. Questa condizione potrebbe richiedere un monitoraggio o un trattamento da parte del medico.

Informi il medico se avverte sonnolenza o disorientamento insoliti. Questo potrebbe essere un segno di alti livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia).

Se ha dolori muscolari o una sensazione di debolezza muscolare. Informi il suo medico.

Disturbi degli occhi

Chieda consiglio al suo medico prima di usare Zonegran, se soffre di disturbi degli occhi, ad esempio di un glaucoma (accumulo di liquido nell'occhio). Si rivolga al suo medico curante se, durante l'assunzione di Zonegran, compaiono disturbi della vista, dolori oculari o visione offuscata.



Depressioni

Se soffre di una depressione e/o ha pensieri autolesivi o suicidi. Un piccolo numero di soggetti trattati con antiepilettici come Zonegran ha avuto pensieri autolesivi o suicidi.

Sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse

Il medicinale contiene olio vegetale idrogenato che può essere derivato dai semi di soia. I pazienti che sono allergici alla soia o alle arachidi non devono usare Zonegran. Le capsule di Zonegran contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè sono essenzialmente 'senza sodio'

L'involucro della capsula di Zonegran 100 mg contiene anche i due coloranti giallo arancione S (E110) e rosso allura AC (E129), i quali possono causare reazioni allergiche.

Generalità

Se interrompe il trattamento. Segua le istruzioni del suo medico riguardo alla riduzione graduale della dose di Zonegran.

Consulti il suo medico anche se i sintomi riportati le erano già apparsi in passato.

L'effetto della zonisamide può essere ridotto con l'assunzione di altri farmaci. Tra questi sono farmaci per il trattamento di una epilessia come per es. la fenitoina, la carbamazepina e il fenobarbitale. Ciò potrebbe richiedere un adattamento del dosaggio di Zonegran.

Bambini e adolescenti

Le raccomandazioni e gli avvertimenti sopra indicati sono validi anche per bambini e ragazzi: in particolare gli avvertimenti che seguono si riferiscono a questa fascia di età.

Se Zonegran viene somministrato a un bambino, essendo maggiore il rischio di ridotta sudorazione, potrebbero verificarsi un colpo di calore, una polmonite e problemi di fegato.

Prevenzione dell'aumento della temperatura/colpo di calore e della disidratazione nei bambini:

Zonegran può ridurre i livelli di sudorazione di suo figlio e portare a un aumento della temperatura e se suo figlio non venisse opportunamente trattato, ciò potrebbe causare un danno cerebrale e la morte. I bambini sono maggiormente a rischio, soprattutto quando fa molto caldo.

Durante il trattamento del bambino con Zonegran, osservi le seguenti precauzioni:

- Mantenga suo figlio al fresco, specialmente in presenza di temperature molto alte.
- Suo figlio deve evitare intense attività fisiche, specialmente quando fa molto caldo.
- Dia da bere abbondantemente acqua fredda a suo figlio.
- Suo figlio non deve prendere i seguenti medicinali: inibitori dell'anidrasi carbonica (come topiramato e acetazolamide) e farmaci anticolinergici (come clomipramina, idrossizina, difenidramina, aloperidolo, imipramina e ossibutinina).

Se compare una delle seguenti condizioni, porti subito il suo bambino dal medico:

Se la pelle di suo figlio è molto calda, ma la sudorazione è scarsa o assente, se suo figlio avverte confusione, se ha crampi muscolari o i suoi battiti del cuore o la sua respirazione si accelerano:

- Porti suo figlio in un luogo fresco e all'ombra. Il busto e la testa devono essere sollevati.
- Inumidisca la pelle (soprattutto nuca, testa e collo) di suo figlio con acqua fresca (non fredda).
- Dia da bere al suo bambino dell'acqua fredda, se è cosciente e vigile.
- Si rivolga con urgenza al medico.



Peso corporeo: controlli ogni mese il peso di suo figlio e si rivolga al medico al più presto possibile se il peso di suo figlio non aumenta a sufficienza. Zonegran non è raccomandato per i bambini sottopeso o con poco appetito e deve essere utilizzato con cautela nei bambini di peso inferiore a 20 kg.

Aumento dei livelli di acidi nel sangue e calcoli renali: per ridurre questi rischi, si accertino che suo figlio beva sufficiente acqua e non prenda altri medicinali che possano portare alla formazione di calcoli renali. Il medico terrà sotto controllo i livelli di bicarbonato nel sangue e i reni di suo figlio.

Questo medicamento non può essere somministrato nei bambini sotto i 6 anni, perché l'uso di Zonegran non è raccomandato in questa fascia d'età.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Zonegran può, particolarmente a dosi più elevate (300–500 mg al giorno), causare sonnolenza e stanchezza. E' stato segnalato frequentemente una visione sdoppiata. Non deve guidare un veicolo o manovrare macchine fino che non abbia sviluppato un'esperienza sufficiente con Zonegran per essere sicuro che il medicamento non pregiudichi la sua capacità di agire.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Zonegran durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è una donna in età fertile deve fare uso di un contraccettivo adeguato mentre prende Zonegran e per un mese dopo la sua interruzione.

Se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza, o se prevede di iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Potrà prendere Zonegran durante la gravidanza solo dietro istruzione del suo medico. Ricerche hanno dimostrato un rischio aumentato di difetti alla nascita in bambini di donne trattate con farmaci antiepilettici. Non interrompa assolutamente di sua iniziativa la terapia con Zonegran.

Non deve allattare al seno quando prende Zonegran o per un mese dopo aver smesso di prendere Zonegran.

Come usare Zonegran?

Prenda sempre Zonegran seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro, deve consultare il suo medico o il suo farmacista.

Adulti:

Se assume Zonegran da solo per il trattamento delle crisi epilettiche focali:

La posologia iniziale corrisponde a 100 mg al giorno in un'unica dose; è possibile aumentare la posologia di 100 mg ogni due settimane. Di solito, la posologia giornaliera corrisponde a 300 mg una volta al giorno.

Se assume Zonegran assieme ad altri medicinali per il trattamento delle crisi epilettiche focali:

La dose iniziale abituale è di 50 mg al giorno, assunta in due dosi uguali. La dose sarà aggiustata dal suo medico e potrà essere aumentata di fino a 100 mg a intervalli di una o due settimane, fino a una dose giornaliera compresa tra 300 mg e 500 mg. Alcuni pazienti possono probabilmente rispondere a dosaggi più bassi. La dose può essere aumentata più lentamente se si verificano effetti indesiderati o se soffre già di problemi renali.

Uso nei bambini di età inferiore a 6 anni, con peso corporeo di almeno 20 kg:



La dose iniziale è 1 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno. Questa dose sarà poi aumentata di 1 mg per kg di peso corporeo ogni 1 - 2 settimane, di regola fino al raggiungimento di una dose di 8 mg per kg di peso corporeo o di 500 mg (a seconda della dose più bassa) una volta al giorno.

Le capsule di Zonegran devono essere ingerite intere con acqua. Non mastichi le capsule. Le capsule devono essere prese una o due volte al giorno, secondo le istruzioni del medico. Se assume le capsule due volte al giorno, metà dose deve essere presa al mattino e metà alla sera. Zonegran può essere assunto indipendentemente dai pasti.

L'uso e la sicurezza di Zonegran nei bambini e adolescenti sotto 6 anni non è stato esaminato finora.

Zonegran viene impiegato per il trattamento a lungo termine. Non riduca la dose né interrompa l'assunzione del farmaco, eccetto dietro istruzioni del suo medico.

Se è possibile che abbia preso una dose eccessiva di Zonegran, informi immediatamente la persona che si prende cura di lei (parente o amico), il suo medico o il suo farmacista, o contatti il reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale, portando con sé il farmaco. L'assunzione di una dose eccessiva potrebbe causare sonnolenza e perdita di coscienza. In questo caso, eviti di guidare.

Se si dimentica di prendere una dose, continui ad assumere il farmaco come di norma. Non prenda una dose doppia per compensare le dimenticanze precedenti.

Se il suo medico le indica di interrompere il trattamento, la dose di Zonegran dovrà essere ridotta gradualmente, al fine di ridurre il rischio di un aumento delle crisi epilettiche.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zonegran?

Con l'assunzione di Zonegran possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Zonegran appartiene a un gruppo di medicinali (sulfamidici) che possono causare gravi reazioni allergiche, gravi eruzioni cutanee e alterazioni del sangue, che molto raramente possono essere molto pericolose (minacciose della vita).

Contatti il medico immediatamente se si verificano i seguenti sintomi: difficoltà a respirare, eruzione cutanea (rash), faccia, labbra o lingua gonfie. Questi sintomi possono essere indice di una reazione allergica in atto.

Gli effetti collaterali comuni di Zonegran sono:

Mal di testa, raffreddore, infiammazione della faringe, insonnia, pensieri strani o insoliti, ansietà o emotività, stordimento, secchezza della bocca, perturbazioni del gusto, disturbi dell'alimentazione e della digestione, perdita di appetito, dimagrimento, vertigini, perdita di concentrazione, stanchezza, nausea, agitazione fisica o irritabilità, movimenti involontari degli occhi, visione doppia, debolezza della vista, depressione, scarsa coordinazione muscolare (insicurezza nella successione dei movimenti), confusione mentale, scarsa memoria, pensieri rallentati, dolori allo stomaco, stitichezza, diarrea (feci molli), anomalie del linguaggio, eruzione cutanea, caduta dei capelli, emorragia cutanea, sensazione anormale sulla pelle (formicolio), tremore, sintomi di tipo influenza, febbre e reazioni allergiche, calcoli renali.

Gli effetti collaterali occasionali di Zonegran sono:

rabia, aggressività, pensieri suicidi, intenzioni suicide, vomito, infiammazione alla cistifellea o calcoli biliari, calcoli urinari, infiammazione dei polmoni infezioni del tratto urinario, bassi livelli di potassio nel sangue e



convulsioni/crisi.

Molto raramente sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

alterazioni ematologiche (probabilmente essere pallidi, sentirsi stanchi oppure febbrili, o leggeri manifestazioni di macchie blu), ingrossamento delle ghiandole linfatiche, allucinazioni, perdita di memoria, coma, sindrome neurolettica maligna (incapacità di movimento, sudorazione, febbre, incontinenza), stato di male epilettico (crisi epilettiche prolungate o ripetute), disturbi della respirazione, fiato corto, infiammazione dei polmoni, infiammazione del pancreas, lesioni al fegato, prurito, eruzioni cutanee gravi o desquamazione cutanea (contemporaneamente si può sentire male o manifestare febbre), diminuzione della sudorazione e colpo di calore, dolore muscolare, debolezza muscolare, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (la creatinina è un prodotto di rifiuto che viene eliminato normalmente dai reni), morte improvvisa e inattesa nell'epilessia (SUDEP), glaucoma, un accumulo di liquido nell'occhio che porta ad aumento della pressione all'interno dell'occhio; segni di un glaucoma possono essere dolori oculari, visione offuscata o una riduzione dell'acuità visiva.

Informare il vostro medico se si soffre di uno qualsiasi di questi effetti collaterali, oppure sono troppo fastidioso per voi.

I seguenti effetti indesiderati compaiono nei bambini e negli adolescenti più frequentemente rispetto agli adulti: polmonite, disidratazione, calo della sudorazione, infiammazioni dell'orecchio medio, della gola o dei seni paranasali, infiammazioni delle vie respiratorie superiori, tosse, sanguinamenti nasali, rinite, dolore addominale, vomito, eruzioni cutanee, eczema, febbre, perdita di peso corporeo del 10% o più.

Le capsule di Zonegran da 100 mg possono provocare reazioni d'ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica) o ipersensibilità agli acidi acetilsalicilici e ad altri antireumatici o analgesici.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

I medicinali devono essere conservati fuori della portata dei bambini. Conservate a temperatura ambiente (15-25 °C). Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zonegran?

Principi attivi

Una capsula contiene 25, 50 o 100 mg di zonisamide.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, gelatina, titanio biossido (E171), olio vegetale idrogenato, sodio laurilsolfato, ossido di ferro nero (E172), gomma lacca, glicole propilenico, potassio idrossido.

L'involucro della capsula di Zonegran 100 mg contiene anche rosso allura (E129) e giallo arancione S (E110).

Descrizione delle capsule:

Zonegran 25 mg: capsula bianca stampata con ZONEGRAN 25.

Zonegran 50 mg: capsula bianco-grigia stampata con ZONEGRAN 50.



Zonegran 100 mg: capsula bianco-rossa stampata con ZONEGRAN 100.

Numero dell'omologazione

57629 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zonegran? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Zonegran 25 mg: confezione da 14 capsule.

Zonegran 50 mg: confezione da 56 capsule.

Zonegran 100 mg: confezione da 56 e 98 capsule.

[Lista B]

Titolare dell'omologazione

Curatis AG, 4410 Liestal.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell' agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

