Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZARONTIN 250 mg capsule molli
ZARONTIN 250 mg/5 ml sciroppo

etosuccimide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zarontin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zarontin
3. Come usare Zarontin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zarontin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zarontin e a cosa serve

Zarontin contiene il principio attivo etosuccimide. Etosuccimide è un derivato della succimide e agisce contro le convulsioni.

Zarontin è utilizzato negli adulti e nei bambini per il trattamento di una forma di epilessia chiamata "piccolo male", caratterizzata da crisi di breve durata in cui si diventa assenti e insensibili agli stimoli esterni, ma senza convulsioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zarontin

Non usi Zarontin
- se è allergico all'etosuccimide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o pensa di essere in gravidanza e se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se è allergico alle arachidi o alla soia (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zarontin:
- se soffre di una forma mista di epilessia. In questo caso Zarontin deve essere somministrato insieme ad altri medicinali contro le convulsioni;
- se ha problemi ai reni;
- se ha problemi al fegato

Durante il trattamento con questo medicinale può manifestare:
- sintomi di infezioni (es. mal di gola e febbre). Informi il medico perché questo può essere il segno di alterazione dei componenti del sangue;
- lupus eritematoso sistemico, una malattia cronica di tipo autoimmune che coinvolge diversi organi del corpo;
- gravi reazioni cutanee e alterazioni nei valori ematici. Informi immediatamente il medico, il

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

quale, se necessario, modificherà il suo trattamento prescrivendole un medicinale con un principio attivo diverso. Questi sintomi possono indicare un disturbo grave che in alcune circostanze può rivelarsi letale.
- idee di suicidio. Avverta i suoi famigliari di informare immediatamente il medico se ha la tendenza a farsi del male o manifesta idee di suicidio.

Altri medicinali e Zarontin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta prendendo altri **medicinali contro l'epilessia** (es. fenitoina e acido valproico).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Zarontin se è o pensa di essere in gravidanza. Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare metodi contraccettivi efficaci per evitare l'inizio di una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. Se lei prende questo medicinale durante la gravidanza, può aumentare di 2-3 volte il pericolo che il bambino nasca con malformazioni congenite alle labbra, alle gengive, al cuore, ai vasi sanguigni, al cervello e al midollo spinale.
Si rivolga al medico se desidera pianificare una gravidanza.

Zarontin non deve essere preso durante l'allattamento al seno perché questo medicinale passa nel latte materno. Il medico deciderà se è preferibile per lei e per il suo bambino interrompere l'allattamento al seno o il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zarontin può causare disturbi mentali, capogiri e sonnolenza. Se manifesta questi sintomi non guidi veicoli nè utilizzi macchinari.

Zarontin 250 mg capsule molli contiene:
Lecitina di soia
Questo medicinale contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Sodio etil paraidrossi benzoato (E 215) e sodio propil paraidrossibenzoato (E 217)
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Sodio
Questo medicinale contine meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula molle ~~5 ml~~, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Zarontin 250 mg/5 ml sciroppo contiene:
Saccarosio e glucosio
Zarontin sciroppo contiene 3 g di saccarosio (zucchero) e 5 mg di glucosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Puo essere dannoso per i denti.

Sodio benzoato (E 211)
Questo medicinale contiene 12 mg di sodio benzoato (E 211) per 5 ml, equivalente a 2,4 mg/ml. Acido benzoico/Sale benzoate (E 211) può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Propilene glicole (E 1520)
Questo medicinale contiene 42 mg di propilene glicole per 5 ml equivalente a 8,4 mg/ml. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare

2

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.
Se lei e in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.
Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potra fare ulteriori controlli durante la terapia.

Sodio
Questo medicinale contiene 5,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 5 ml. Questo equivale a 0,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Zarontin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi di Zarontin variano da persona a persona. Il medico stabilirà la dose più adatta in base all'età e alle condizioni.

Bambini di età superiore a 6 anni
La dose iniziale raccomandata è di 500 mg al giorno (corrispondenti a 2 capsule molli o 2 cucchiaini di sciroppo).

Bambini dai 3 ai 6 anni di età
La dose iniziale raccomandata è di 250 mg al giorno (corrispondenti a 1 capsula molle o 1 cucchiaino di sciroppo).

Bambini di età inferiore a 3 anni
Il medico stabilirà la dose più adatta per il suo bambino.

La dose iniziale deve essere aumentata gradualmente fino ad arrivare alla dose ottimale per trattare la condizione sua o del suo bambino.

Se usa più Zarontin di quanto deve
Se ha usato accidentalmente una dose eccessiva di Zarontin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Può manifestare nausea, vomito, depressione respiratoria e coma.

Se dimentica di usare Zarontin
Si rivolga al medico se si accorge di aver dimenticato di usare Zarontin. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
È estremamente importante che lei usi esattamente la dose prescritta dal medico.

Se interrompe il trattamento con Zarontin
Non interrompa bruscamente il trattamento con Zarontin. Il medico le indicherà come ridurre gradualmente le dosi per evitare che la sua malattia peggiori.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico se lei/il suo bambino manifestate i seguenti effetti indesiderati perché sono gravi:
- riduzione dell'attività del midollo osseo (insufficienza midollare) con conseguente diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) (pancitopenia)
- idee di suicidio
- sindrome di Stevens-Johnson, una grave reazione caratterizzata da bolle, vescicole, lesioni e desquamazione dello strato superficiale della pelle
- sindrome DRESS, una grave reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, febbre e sintomi che coinvolgono diversi organi del corpo
- lupus eritematoso sistemico, una malattia cronica di tipo autoimmune che coinvolge diversi organi del corpo

Si rivolga al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- riduzione dell'appetito
- mal di testa
- problemi di coordinazione dei movimenti (atassia)
- capogiri
- sonnolenza
- dolore o fastidio all'addome
- problemi allo stomaco e all'intestino
- nausea, vomito
- eruzione cutanea, orticaria

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- aumento del numero degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi) e dei globuli rossi nel sangue (anemia aplastica)
- ipersensibilità
- aggressività
- depressione
- disturbi della mente
- disturbi del sonno, terrore nel sonno
- stato di tensione interiore accompagnato da eccessiva agitazione motoria
- sonno eccessivo (letargia)
- alterazione dell'attenzione
- miopia (diminuzione della vista da lontano)
- singhiozzo
- diarrea
- gonfiore delle gengive (ipertrofia gengivale) e della lingua (edema della lingua)
- disturbi gravi dello stato generale di salute associati a febbre ed eruzioni cutanee: sindrome di DRESS
- grave reazione caratterizzata da bolle, vescicole, lesioni e desquamazione dello strato superficiale della pelle: sindrome di Stevens-Johnson
- malattia cronica di tipo autoimmune che coinvolge diversi organi del corpo: lupus eritematoso sistemico
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- abbondante perdita di sangue dalla vagina (emorragia vaginale)
- debolezza (astenia), irritabilità
- diminuzione del peso corporeo

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- euforia
- aumento del desiderio sessuale (aumento della libido)

4

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento della crescita dei peli (irsutismo)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zarontin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Zarontin 250 mg capsule molli
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Zarontin 250 mg/5 ml sciroppo
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zarontin
Il principio attivo è etosuccimide.

Zarontin 250 mg capsule molli
- Il principio attivo è etosuccimide.
- Gli altri componenti sono: macrogol 400, gelatina, glicerina, sodio etil paraidrossi benzoato (E 215), sodio propil paraidrossi benzoato (E 217), tracce di trigliceridi a catena media, lecitina di soia (vedere paragrafo 2 "Zarontin 250 mg capsule molli contiene" per ulteriori informazioni su sodio etil pariadrossi benzoato (E 215), sodio propil paraidrossi benzoato (E 217), lecitina di soia e sodio).

Zarontin 250 mg/5 ml sciroppo
- Il principio attivo è etosuccimide.
- Gli altri componenti sono: sodio citrato, saccarina sodica, sodio benzoato (E 211), saccarosio, glicerina, essenza di lampone (contiene glucosio e propilene glicole), acido citrico monoidrato e acqua depurata. (vedere paragrafo 2 "Zarontin 250 mg/5 ml sciroppo contiene" per ulteriori informazioni su sodio benzoato (E 211), saccarosio, glucosio e sodio).

Descrizione dell'aspetto di Zarontin e contenuto della confezione
Zarontin 250 mg capsule molli è disponibile in flacone di polipropilene contenente 50 o 56 capsule.
Zarontin 250 mg/5 ml sciroppo è disponibile in flacone di vetro da 200 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Essential Pharma (M) Ltd
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,

5

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Malta

Produttore
Zarontin 250 mg capsule molli
Catalent France Beinheim SA
74, rue Principale
67930 Beinheim
Francia

Zarontin 250 mg/5 ml sciroppo
Delpharm Orléans
Avenue de Concyr, 5
45071 Orléans Cedex 2
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

6

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).