B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zonegran 25 mg, 50 mg e 100 mg capsule rigide
zonisamide

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. Cos'è Zonegran e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zonegran
3. Come prendere Zonegran
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zonegran
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zonegran e a cosa serve

Zonegran contiene il principio attivo zonisamide ed è usato come farmaco antiepilettico.

Zonegran è utilizzato per il trattamento di crisi epilettiche che interessano una parte del cervello (crisi parziali), che possono essere seguite o meno da una crisi che interessa tutto il cervello (generalizzazione secondaria).

Zonegran può essere utilizzato:
- da solo per il trattamento delle crisi epilettiche negli adulti
- con altri medicinali antiepilettici per il trattamento delle crisi epilettiche in adulti, adolescenti e bambini a partire da 6 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zonegran

Non prenda Zonegran
- se è allergico alla zonisamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è allergico ad altri medicinali sulfamidici, ad esempio: antibiotici sulfamidici, diuretici tiazidici e medicinali contro il diabete a base di sulfoniluree,
- se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
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 portare alla morte (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

In associazione alla terapia con Zonegran si verificano eruzioni cutanee (rash) gravi, inclusi casi di sindrome di Stevens-Johnson.

L'uso di Zonegran può causare livelli elevati di ammoniaca nel sangue, che potrebbero portare a cambiamenti della funzione cerebrale, soprattutto se sta assumendo anche altri medicinali che possono aumentare i livelli di ammoniaca (ad esempio, valproato), ha un disturbo genetico che causa

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

l’accumulo di una quantità eccessiva di ammoniaca nel corpo (disturbo del ciclo dell’urea) o ha problemi al fegato. Informi immediatamente il medico se avverte sonnolenza o disorientamento insoliti.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zonegran se:
- ha meno di 12 anni, perché potrebbe essere maggiormente a rischio di *ridotta sudorazione, colpo di calore, polmonite e problemi di fegato.* Se ha meno di 6 anni, Zonegran non è raccomandato per lei.
- è anziano, perché potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di Zonegran e perché potrebbe avere una maggiore probabilità di sviluppare una reazione allergica, eruzione cutanea grave, gonfiore dei piedi e delle gambe e prurito quando assume Zonegran (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
- soffre di problemi al fegato, perché potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di Zonegran.
- ha problemi agli occhi, come il glaucoma.
- soffre di problemi ai reni, perché potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di Zonegran.
- ha sofferto in passato di calcoli renali, perché potrebbe esserci un maggiore rischio che si sviluppino nuovamente. **Per ridurre il rischio di calcoli renali, beva una quantità di acqua sufficiente.**
- vive o è in vacanza in un luogo in cui il clima è caldo. Zonegran può provocare una diminuzione della sudorazione, che potrebbe causare un aumento della temperatura corporea. **Per ridurre il rischio di aumento eccessivo della temperatura corporea, beva una quantità di acqua sufficiente e cerchi di restare al fresco.**
- è sottopeso o ha perso molto peso, perché Zonegran potrebbe causare un ulteriore dimagrimento. Ne informi il medico, in quanto potrebbe essere necessario tenere questo aspetto sotto osservazione.
- che sono in gravidanza o che potrebbero iniziarne una (vedere la sezione "gravidanza, allattamento al seno e fertilità" per ulteriori informazioni).

Se rientra in uno di questi casi, informi il medico prima di prendere Zonegran.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

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).

Bambini e adolescenti

Parli con il medico dei rischi seguenti:

Prevenzione dell'accaloramento e della disidratazione nei bambini

Zonegran può ridurre i livelli di sudorazione di suo figlio e portare ad accaloramento e se suo figlio non viene opportunamente trattato, può causare danno cerebrale e la morte. I bambini sono maggiormente a rischio, soprattutto quando fa molto caldo.

Mentre suo figlio assume Zonegran:
- Mantenga suo figlio fresco, specialmente quando fa molto caldo
- Suo figlio deve evitare qualsiasi intensa attività fisica, specialmente quando fa molto caldo
- Dia da bere abbondante acqua fredda a suo figlio
- Suo figlio non deve prendere questi medicinali:
- inibitori dell'anidrasi carbonica (come topiramato e acetazolamide) e farmaci anticolinergici (come clomipramina, idrossizina, difenidramina, aloperidolo, imipramina e ossibutinina).

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 diventano accelerati:
- Porti suo figlio in un luogo fresco e all'ombra
- Passi sulla pelle di suo figlio una spugna imbevuta di acqua fresca (ma non fredda)
- Dia da bere acqua fredda a suo figlio
- Si rivolga con urgenza al medico.

- Peso corporeo: controlli ogni mese il peso di suo figlio e si rechi dal medico il prima possibile se il peso di suo figlio non sta aumentando 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: riduca questi rischi assicurando che suo figlio beva sufficiente acqua e non stia prendendo altri medicinali che possano portare alla formazione di calcoli renali (vedere Altri medicinali). Il medico terrà sotto controllo i livelli di bicarbonato nel sangue e i reni di suo figlio (vedere anche paragrafo 4).

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni, poiché in questa fascia di età non è noto se i possibili benefici superino i rischi.

Altri medicinali e Zonegran
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.
- Zonegran deve essere usato con cautela negli adulti, quando si assumono anche medicinali che possono causare calcoli renali, come topiramato o acetazolamide. Nei bambini, questa combinazione non è raccomandata.
- Zonegran potrebbe aumentare i livelli di alcuni medicinali, come digossina e chinidina, nel sangue; pertanto, potrebbe essere necessario ridurre la loro dose.
- Altri medicinali, come fenitoina, carbamazepina, fenobarbital e rifampicina, possono ridurre i livelli di Zonegran nel sangue. Ciò potrebbe richiedere un adeguamento del dosaggio di Zonegran.

Zonegran con cibi e bevande
Zonegran può essere assunto con o senza cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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).

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 sta pianificando una gravidanza, parli con il medico prima di interrompere la contraccezione e prima di entrare in gravidanza sulla possibilità di passare ad altri trattamenti idonei. Se è o sospetta di potere essere in gravidanza informi subito il medico. Non interrompa il trattamento senza averne parlato con il medico.
Deve prendere Zonegran durante la gravidanza solo seguendo le istruzioni del medico. Ricerche hanno dimostrato un rischio aumentato di difetti alla nascita in bambini di donne trattate con medicinali antiepilettici. Il rischio di difetti di nascita o di disturbi del neurosviluppo (problemi con lo sviluppo del cervello) per il suo bambino dopo aver assunto Zonegran durante la gravidanza non è noto. Uno studio ha mostrato che i bambini nati da madri che hanno utilizzato zonisamide durante la gravidanza erano più piccoli rispetto a quanto atteso per la loro età alla nascita rispetto a bambini nati da madri trattate con lamotrigina in monoterapia. Si accerti di essere pienamente consapevole dei rischi e dei benefici dell'uso di zonisamide per il trattamento dell'epilessia durante la gravidanza.

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

Non vi sono dati clinici disponibili sugli effetti di zonisamide sulla fertilità nell'uomo. Gli studi negli animali hanno mostrato cambiamenti dei parametri per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zonegran potrebbe influire sulla concentrazione e sulla capacità di reagire/rispondere e potrebbe farle avvertire sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento o dopo l'aumento della dose. Presti particolare attenzione durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari, se compaiono questi effetti dopo l'assunzione di Zonegran.

Importanti informazioni riguardanti alcuni dei componenti di Zonegran

Zonegran contiene giallo tramonto FCF (E110) e rosso allura AC (E129)
Le capsule rigide di Zonegran da 100 mg contengono un colorante giallo denominato giallo tramonto FCF (E110) e un colorante rosso denominato rosso allura AC (E129), che possono causare reazioni allergiche.

Zonegran contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Zonegran

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

Dose raccomandata per gli adulti

Quando prende Zonegran da solo:
- La dose iniziale è di 100 mg, assunta una volta al giorno.
- Questa dose può essere aumentata con incrementi fino a 100 mg, a intervalli di una o due settimane.
- La dose raccomandata è di 300 mg una volta al giorno.

Quando prende Zonegran con altri medicinali antiepilettici:
- La dose iniziale è di 50 mg al giorno, assunta in due dosi uguali di 25 mg.
- Questa dose potrà essere aumentata fino a 100 mg a intervalli di una o due settimane.
- La dose giornaliera raccomandata è compresa tra 300 mg e 500 mg.
- Alcuni soggetti rispondono a dosaggi più bassi. La dose può essere aumentata più lentamente in caso di comparsa di effetti indesiderati, soggetti anziani o presenza di problemi ai reni o al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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).

Uso nei bambini (da 6 a 11 anni) e negli adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso corporeo di almeno 20 kg:

- La dose iniziale è 1 mg per ogni kg di peso corporeo, assunta una volta al giorno.
- Questa dose può essere aumentata di 1 mg per ogni kg di peso corporeo, a intervalli di una – due settimane.
- La dose giornaliera raccomandata è da 6 a 8 mg per un bambino di peso corporeo fino a 55 kg o da 300 a 500 mg per un bambino con peso corporeo di oltre 55 kg (a seconda della dose più bassa), assunta una volta al giorno.

Esempio: un bambino che pesa 25 kg deve prendere 25 mg una volta al giorno per la prima settimana, e poi aumentare la dose giornaliera di 25 mg all'inizio di ogni settimana, fino al raggiungimento di una dose giornaliera fra 150 e 200 mg.

Se ha l'impressione che l'effetto di Zonegran sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Se prende più Zonegran di quanto deve
Se è possibile che abbia preso più Zonegran di quanto deve, informi immediatamente la persona che si prende cura di lei (parente o amico), il medico o il farmacista, o contatti il reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale, portando con sé il medicinale. L'assunzione di una dose eccessiva potrebbe causare sonnolenza e perdita di coscienza. Potrebbe anche avvertire nausea, mal di stomaco, contrazioni muscolari, movimenti degli occhi, sensazione di svenimento, rallentamento del battito del cuore e riduzione della respirazione e della funzione dei reni. Non cerchi di guidare.

Se dimentica di prendere Zonegran

- Se si dimentica di prendere una dose, non si preoccupi e prenda la dose successiva quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zonegran

- Zonegran è destinato a essere assunto come medicinale a lungo termine. Non riduca la dose né interrompa l'assunzione del medicinale, se non dietro istruzioni del medico.
- Se il medico le consiglia di interrompere l'assunzione di Zonegran, la dose sarà ridotta gradualmente, per ridurre il rischio di ulteriori crisi epilettiche.

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.

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 portare alla morte.

Contatti il medico immediatamente se:

- ha difficoltà a respirare, compaiono gonfiore del viso, delle labbra o della lingua o una grave eruzione cutanea, perché questi sintomi potrebbero indicare una grave reazione allergica.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

- ha segni di accaloramento – temperatura corporea elevata ma con sudorazione scarsa o assente, battiti rapidi del cuore e respirazione accelerata, crampi muscolari e confusione.
- ha pensieri di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di soggetti trattati con antiepilettici come Zonegran ha avuto pensieri di farsi del male o di uccidersi.
- ha dolori muscolari o sensazione di debolezza, perché potrebbero essere un segno di una anomala degenerazione muscolare che potrebbe portare a problemi renali.
- avverte un dolore improvviso alla schiena o allo stomaco, ha dolori nell'urinare o nota la presenza di sangue nelle urine, perché potrebbero essere un segnale di calcoli renali.
- si manifestano problemi visivi, come dolore agli occhi o offuscamento della visione, durante il trattamento con Zonegran.

Contatti il medico non appena possibile se:
- compare un'eruzione cutanea inspiegata, perché potrebbe trasformarsi in un'eruzione o desquamazione più grave.
- si sente insolitamente stanco o febbricitante, ha mal di gola, gonfiore delle ghiandole o se nota che le vengono facilmente i lividi, in quanto ciò potrebbe significare un'alterazione del sangue.
- compaiono segni di aumento dei livelli di acidi nel sangue - mal di testa, sonnolenza, fiato corto e perdita dell'appetito. Questo potrebbe richiedere un monitoraggio o un trattamento da parte del medico.

Il medico potrebbe decidere di interrompere la somministrazione di Zonegran.

Gli effetti indesiderati più comuni di Zonegran sono lievi. Si verificano durante il primo mese di trattamento e di solito si attenuano con la continuazione del trattamento. Nei bambini da 6 a 17 anni di età, gli effetti indesiderati erano coerenti con quelli descritti sotto, con le seguenti eccezioni: polmonite, disidratazione, calo della sudorazione (comune) e anomalie degli enzimi del fegato (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- agitazione, irritabilità, confusione, depressione.
- scarsa coordinazione muscolare, capogiri, scarsa memoria, sonnolenza, visione doppia.
- perdita di appetito, riduzione dei livelli di bicarbonato nel sangue (una sostanza che impedisce al sangue di diventare acido).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- difficoltà a dormire, pensieri strani o insoliti, ansia o emotività.
- pensieri rallentati, perdita di concentrazione, anomalie del linguaggio, sensazione anomala sulla pelle (formicolio), tremore, movimenti involontari degli occhi.
- calcoli renali.
- eruzioni cutanee, prurito, reazioni allergiche, febbre, stanchezza, sintomi influenzali, perdita dei capelli.
- ecchimosi (piccolo livido sulla pelle causato dalla fuoriuscita di sangue dalla rottura di un vaso sanguigno).
- dimagrimento, nausea, indigestione, dolori allo stomaco, diarrea (feci molli), stitichezza.
- gonfiore dei piedi e delle gambe.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- rabbia, aggressività, pensieri suicidi, tentativo di suicidio.
- vomito.
- infiammazione della cistifellea, calcoli biliari.
- calcoli urinari.
- infezione/infiammazione dei polmoni, infezioni del tratto urinario.
- bassi livelli di potassio nel sangue, convulsioni/crisi epilettiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- allucinazioni, perdita di memoria, coma, sindrome neurolettica maligna (incapacità di muoversi, sudorazione, febbre, incontinenza), stato di male epilettico (crisi epilettiche prolungate o ripetute).
- disturbi della respirazione, affanno, infiammazione dei polmoni.
- infiammazione del pancreas (dolore intenso allo stomaco o alla schiena).
- problemi al fegato, insufficienza renale, aumento dei livelli di creatinina (un prodotto di scarto normalmente eliminato dai reni) nel sangue.
- eruzioni cutanee o desquamazione cutanea gravi (contemporaneamente può avvertire malessere o può comparire febbre).
- degenerazione muscolare anomala (può avvertire dolore o debolezza muscolare), che potrebbe portare a problemi renali.
- gonfiore delle ghiandole, alterazioni del sangue (riduzione del numero di cellule del sangue, che può aumentare la probabilità di infezioni e dare un aspetto pallido, sensazione di stanchezza e febbre e favorire la comparsa di lividi).
- diminuzione della sudorazione, aumento eccessivo della temperatura corporea.
- glaucoma, cioè un blocco di liquidi all'interno dell'occhio che causa un aumento della pressione oculare. Possono manifestarsi dolore agli occhi, offuscamento della visione o riduzione della visione, che possono essere segni di glaucoma.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zonegran

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale se nota danneggiamento delle capsule, del blister o della scatola o segni visibili di deterioramento nel medicinale. Riporti la confezione al farmacista.

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 Zonegran
Il principio attivo in Zonegran è la zonisamide.

Zonegran 25 mg capsule rigide contiene 25 mg di zonisamide. Zonegran 50 mg capsule rigide contiene 50 mg di zonisamide. Zonegran 100 mg capsule rigide contiene 100 mg di zonisamide.

- Gli altri componenti presenti nella capsula sono cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato (di semi di soia) e sodio laurilsolfato.

- L'involucro della capsula contiene gelatina, titanio biossido (E171), gomma lacca, glicole propilenico, potassio idrossido, ossido di ferro nero (E172). Inoltre, l'involucro delle capsule da 100 mg contiene giallo tramonto FCF (E110) e rosso allura (E129).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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).

Vedere paragrafo 2 per informazioni importanti sugli eccipienti: giallo tramonto FCF (E110) e rosso allura AC (E129) e olio vegetale idrogenato (di semi di soia).

Descrizione dell'aspetto di Zonegran e contenuto della confezione
- Le capsule rigide di Zonegran da 25 mg hanno corpo opaco bianco e testa opaca bianca, con impresso "ZONEGRAN 25" in nero.
- Le capsule rigide di Zonegran da 50 mg hanno corpo opaco bianco e testa opaca grigia, con impresso "ZONEGRAN 50" in nero.
- Le capsule rigide di Zonegran da 100 mg hanno corpo opaco bianco e testa opaca rossa, con impresso "ZONEGRAN 100" in nero.

Le capsule rigide di Zonegran sono confezionate in blister, forniti in confezioni contenenti:
- 25 mg: 14, 28, 56 e 84 capsule
- 50 mg: 14, 28, 56 e 84 capsule
- 100 mg: 28, 56, 84, 98 e 196 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amdipharm Limited
3 Burlington Road,
Dublin 4, D04 RD68,
Irlanda
e-mail: medicalinformation@advanzpharma.com

Produttore

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania

SKYEPHARMA PRODUCTION S.A.S.
Zone Industrielle Chesnes Ouest,
55 rue du Montmurier,
SAINT QUENTIN FALLAVIER,
38070, FRANCIA

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Amdipharm Limited
Tél/Tel: +32 (0)28 088 620
България
Amdipharm Limited
Тел.: +44 (0) 208 588 9131
Česká republika
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131
Danmark
Amdipharm Limited
Tlf: +44 (0) 208 588 9131
Lietuva
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131
Luxembourg/Luxemburg
Amdipharm Limited
Tél/Tel: +44 (0) 208 588 9131
Magyarország
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131
Malta
Amdipharm Limited
+44 (0) 208 588 9131

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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).

Deutschland
Amdipharm Limited
Tel: +49 (0) 800 1840 212
Eesti
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131
Ελλάδα
Amdipharm Limited
Τηλ: +44 (0) 208 588 9131
España
Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 00
France
CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
Tél: 01.47.04.80.46
Hrvatska
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131
Ireland
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131
Ísland
Amdipharm Limited
Sími: +44 (0) 208 588 9131
Italia
Amdipharm Limited
Tel: +39 02 600 630 37
Κύπρος
Amdipharm Limited
Τηλ: +44 (0) 208 588 9131
Latvija
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Nederland
Amdipharm Limited
Tel: +31 (0) 208 08 3206
Norge
Amdipharm Limited
Tlf: +44 (0) 208 588 9131
Österreich
Amdipharm Limited
Tel: +43 (0) 800 298 022
Polska
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131
Portugal
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

România
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131
Slovenija
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131
Slovenská republika
Amdipharm Limited
Tel.: +44 (0) 208 588 9131
Suomi/Finland
Amdipharm Limited
Puh/Tel: +44 (0) 208 588 9131
Sverige
Amdipharm Limited
Tel: +46 (0)8 408 38 440
United Kingdom (Northern Ireland)
Amdipharm Limited
Tel: +44 (0) 208 588 9131

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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).

Allegato IV

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

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).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) per zonisamide, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) sono le seguenti:

"Uso in gravidanza" è un importante rischio potenziale per zonisamide. Zonisamide non deve essere usato durante la gravidanza o nelle donne in età fertile che non utilizzano una contraccezione efficace a meno che non sia chiaramente necessario e solo se si ritiene che i potenziali benefici giustifichino il rischio per il feto. I dati clinici sui rischi potenziali di malformazione congenita e disturbi del neurosviluppo associati con l'uso di zonidamide durante la gravidanza sono molto limitati e questi rischi restano non noti. Le attuali informazioni sul prodotto indicano che il rischio potenziale dell'uso di zonisamide durante la gravidanza nella donna non è noto, tuttavia non fanno specifico riferimento ai rischi di malformazioni congenite e disturbi del neurosviluppo. Si ritiene che le informazioni sul prodotto debbano riflettere chiaramente la conoscenza scientifica attualmente disponibile in relazione a questi rischi potenziali, per garantire che gli operatori sanitari e le pazienti siano adeguatamente informati di quanto è noto sui rischi associati con l'uso durante la gravidanza. Inoltre, le misure di minimizzazione del rischio in relazione all'uso nelle donne in età fertile e in gravidanza illustrate nelle informazioni sul prodotto necessitano di modifiche. Notando il requisito per le donne in età fertile di utilizzare una contraccezione efficace durante tutto il trattamento e le incertezze sui rischio per il feto associati all'uso in gravidanza, si deve considerare un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento per escludere la gravidanza, come raccomandato per altri medicinali antiepilettici. Inoltre, le informazioni sul prodotto devono riflettere chiaramente il fatto che la rivalutazione della terapia antiepilettica debba avvenire prima del concepimento e prima che la contraccezione venga interrotta, mentre la necessità di urgente revisione da parte del medico della paziente in caso di gravidanza sospetta o confermata deve essere riflesso chiaramente nelle informazioni sul prodotto. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali a base di zonisamide devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su zonisamide il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente > <dei medicinali contenenti> zonisamide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

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).