

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Zonibon 50 mg-Hartkapseln

Wirkstoff: Zonisamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zonibon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zonibon beachten?
3. Wie ist Zonibon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zonibon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zonibon und wofür wird es angewendet?

Zonibon enthält den Wirkstoff Zonisamid und wird als Antiepileptikum eingesetzt.

Zonibon wird zur Behandlung von epileptischen Anfällen angewendet, die einen Teil des Gehirns betreffen (fokale Anfälle) und denen unter Umständen ein weiterer Anfall folgt, der das gesamte Gehirn betrifft (sekundäre Generalisierung).

Zonibon kann angewendet werden:

- als alleinige Therapie zur Behandlung von epileptischen Anfällen bei Erwachsenen.
- in Kombination mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von epileptischen Anfällen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zonibon beachten?

**Zonibon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zonisamid oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der Sulfonamide sind. Beispiele dafür sind: Sulfonamid-Antibiotika, Thiazid-Diuretika und zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) eingesetzte Sulfonylharnstoffe.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zonibon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Sulfonamide), die zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen, schwerwiegenden Hautausschlägen und Erkrankungen des Blutes führen können, die in sehr seltenen Fällen tödlich sein können (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

**In Verbindung mit der Zonibon-Behandlung sind schwere Hautausschläge und auch Fälle von Stevens-Johnson-Syndrom aufgetreten.**

Die Anwendung von Zonibon kann zu hohen Konzentrationen von Ammoniak im Blut führen, die eine Veränderung der Hirnfunktion hervorrufen können, insbesondere, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, die den Ammoniakspiegel erhöhen können (zum Beispiel Valproat), an einer genetischen Störung leiden, die eine übermäßige Ansammlung von Ammoniak im Körper verursacht (Störung des Harnstoffzyklus), oder Leberprobleme haben. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Zonibon ungewöhnlich schläfrig oder verwirrt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zonibon einnehmen, wenn Sie

- Zonibon einem Kind geben, das jünger als 12 Jahre ist, da für Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für *verminderte Schweißbildung, Hitzschlag, Lungenentzündung und Leberprobleme* bestehen kann. Wenn Ihr Kind jünger als 6 Jahre ist, wird eine Behandlung mit Zonibon nicht empfohlen.
- ein älterer Patient sind, da Ihre Zonibon-Dosis möglicherweise angepasst werden muss und Sie möglicherweise eher eine allergische Reaktion, einen schwerwiegenden Hautausschlag, ein Anschwellen der Füße und Beine sowie Juckreiz entwickeln, wenn Sie Zonibon einnehmen (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).
- an Leberproblemen leiden, da Ihre Zonibon-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Augenproblem, wie z.B. ein Glaukom, haben.
- an Nierenproblemen leiden, da Ihre Zonibon-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- früher an Nierensteinen gelitten haben, da Ihr Risiko, weitere Nierensteine zu entwickeln, erhöht sein kann. **Verringern Sie das Risiko von Nierensteinen, indem Sie ausreichende Mengen an Wasser trinken.**
- in einer warmen Gegend leben oder Urlaub machen. Zonibon kann dazu führen, dass Sie weniger schwitzen und sich so Ihre Körpertemperatur erhöht. **Verringern Sie das Risiko einer Überwärmung, indem Sie ausreichende Mengen an Wasser trinken und dafür sorgen, dass Ihnen nicht zu warm wird.**
- untergewichtig sind oder viel abgenommen haben, da Zonibon dazu führen kann, dass Sie noch mehr an Gewicht verlieren. Informieren Sie Ihren Arzt, da dies möglicherweise überwacht werden muss.
- schwanger sind oder werden könnten (weitere Informationen siehe Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Zonibon einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft.

### **Kinder und Jugendliche**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über folgende Risiken:

#### Vorbeugung vor Überhitzung und Austrocknung bei Kindern

Zonibon kann bei Ihrem Kind zu verminderter Schweißbildung und damit zur Überhitzung des Körpers führen. Wird Ihr Kind nicht behandelt, kann es zu Hirnschäden mit tödlichem Verlauf kommen. Die größte Gefahr für Kinder besteht bei heißem Wetter.

Beachten Sie während der Behandlung Ihres Kindes mit Zonibon bitte folgende Vorsichtsmaßnahmen:

- Ihrem Kind darf es nicht zu warm werden, vor allem wenn es heiß ist.
- Ihr Kind soll körperliche Anstrengung meiden, vor allem wenn es heiß ist.
- Geben Sie Ihrem Kind viel kaltes Wasser zu trinken.

- Ihr Kind darf keines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Carboanhydrasehemmer (wie Topiramat und Acetazolamid) und anticholinerge Arzneimittel (wie Clomipramin, Hydroxyzin, Diphenhydramin, Haloperidol, Imipramin, Oxybutynin).

Wenn sich die Haut Ihres Kindes sehr heiß anfühlt und nur eine geringe oder gar keine Schweißabsonderung auftritt oder wenn das Kind Verwirrheitszustände zeigt, Muskelkrämpfe oder einen beschleunigten Puls oder eine beschleunigte Atmung hat:

- Bringen Sie Ihr Kind an einen kühlen, schattigen Platz.
- Befeuchten Sie die Haut des Kindes mit kühlem (nicht kaltem) Wasser.
- Geben Sie Ihrem Kind kaltes Wasser zu trinken.
- Suchen Sie dringend einen Arzt auf.

- Körpergewicht: Kontrollieren Sie das Gewicht Ihres Kindes jeden Monat und suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf, wenn Ihr Kind nicht genügend an Gewicht zunimmt. Die Anwendung von Zonibon bei Kindern mit Untergewicht oder geringem Appetit wird nicht empfohlen und Zonibon muss bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg mit Vorsicht angewendet werden.
- Übersäuerung des Blutes und Nierensteine: Sorgen Sie zur Senkung dieser Risiken dafür, dass Ihr Kind ausreichend Wasser trinkt und keine anderen Arzneimittel, die zur Nierensteinbildung führen könnten, einnimmt (siehe Abschnitt [„Einnahme von Zonibon zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)). Ihr Arzt wird den Bikarbonat-Blutspiegel Ihres Kindes und seine Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren (siehe auch Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden, da bei Patienten dieser Altersgruppe nicht bekannt ist, ob der potenzielle Nutzen der Behandlung die Risiken übersteigt.

### **Einnahme von Zonibon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Zonibon darf bei Erwachsenen bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Nierensteine verursachen können, wie zum Beispiel Topiramat oder Acetazolamid, nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Anwendung dieser Arzneimittelkombination bei Kindern wird nicht empfohlen.
- Zonibon könnte möglicherweise die Blutspiegel von Arzneimitteln wie Digoxin und Chinidin erhöhen, so dass deren Dosis unter Umständen reduziert werden muss.
- Andere Arzneimittel wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital und Rifampicin können die Blutspiegel von Zonibon vermindern. Dies kann eine Anpassung Ihrer Zonibon-Dosis erforderlich machen.

### **Einnahme von Zonibon zusammen mit Nahrungsmitteln**

Zonibon kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während einer Zonibon-Behandlung und bis einen Monat nach deren Beendigung geeignete empfängnisverhütende Methoden anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie dürfen Ihre Behandlung nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt beenden.

Sie dürfen Zonibon während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Untersuchungen haben gezeigt, dass bei Kindern von Frauen mit Antiepileptika-Behandlung ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht. Eine Studie zeigte, dass Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft Zonisamid anwendeten, kleiner waren, als für ihr Alter zur Geburt zu erwarten war, verglichen mit Säuglingen von Müttern, die mit Lamotrigin behandelt wurden. Stellen Sie sicher, dass Sie ausführlich über die Risiken und den Nutzen der Anwendung von Zonisamid zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft informiert sind.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Zonibon einnehmen und bis einen Monat nach dem Absetzen von Zonibon.

Über die Wirkungen von Zonisamid auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit liegen bisher keine klinischen Daten vor. Tierexperimentelle Untersuchungen haben Veränderungen der Fertilitätsparameter gezeigt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zonibon kann Ihr Konzentrationsvermögen und Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen und dazu führen, dass Sie sich schläfrig fühlen. Dies gilt insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung. Seien Sie beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig, wenn Zonibon Sie in dieser Form beeinträchtigt.

### **Zonibon enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Zonibon einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt**

#### **Bei Einnahme von Zonibon allein (Monotherapie):**

- Die anfängliche Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.
- Diese Dosis kann in zweiwöchentlichen Abständen um bis zu 100 mg erhöht werden.
- Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg einmal täglich.

#### **Bei Einnahme von Zonibon zusammen mit anderen Antiepileptika:**

- Die anfängliche Dosis beträgt 50 mg täglich, aufgeteilt in zwei gleiche Einzeldosen von je 25 mg.
- Diese Dosis kann in ein- bis zweiwöchentlichen Abständen um bis zu 100 mg erhöht werden.
- Die empfohlene tägliche Gesamtdosis liegt zwischen 300 mg und 500 mg.
- Manche Menschen sprechen möglicherweise bereits auf geringere Dosierungen an. Die Dosis kann langsamer erhöht werden, wenn Sie an Nebenwirkungen leiden, älter sind oder wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

## **Anwendung bei Kindern (6 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg:**

- Die Anfangsdosis beträgt 1 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich.
- Diese Dosis kann in Abständen von einer bis zwei Wochen um 1 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.
- Die empfohlene Tagesdosis beträgt 6 bis 8 mg pro kg Körpergewicht bei einem Kind mit einem Körpergewicht von bis zu 55 kg oder 300 bis 500 mg bei einem Kind mit einem Körpergewicht über 55 kg (je nachdem, welche Dosis niedriger ist) und wird einmal täglich eingenommen.

*Beispiel: Ein Kind mit einem Körpergewicht von 25 kg soll in der ersten Woche eine Dosis von 25 mg einmal täglich einnehmen und anschließend die Tagesdosis zu Beginn jeder Woche um 25 mg erhöhen, bis eine Tagesdosis zwischen 150 und 200 mg erreicht ist.*

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zonibon zu stark oder zu schwach ist.

- Zonibon-Kapseln müssen als Ganzes mit Wasser eingenommen werden.
- Kauen Sie die Kapseln nicht.
- Zonibon kann ein- oder zweimal täglich nach Anweisung des Arztes eingenommen werden.
- Wenn Sie Zonibon zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie die eine Hälfte der Tagesdosis morgens und die andere Hälfte abends ein.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Zonibon eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Zonibon eingenommen haben, als Sie sollten, teilen Sie es sofort einer Betreuungsperson (Verwandter oder Freund), Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mit oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie dabei Ihr Arzneimittel mit. Sie könnten möglicherweise schläfrig werden oder das Bewusstsein verlieren. Es kann außerdem zu Übelkeit, Magenschmerzen, Muskelzuckungen, unfreiwilligen Augenbewegungen, einem Schwächeanfall, verlangsamtem Herzschlag, verminderter Atmung und eingeschränkter Nierenfunktion kommen. Versuchen Sie nicht, selbst zu fahren.

## **Wenn Sie die Einnahme von Zonibon vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen; nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Zonibon abbrechen**

- Zonibon ist für die langfristige Einnahme vorgesehen. Verringern Sie die Dosis nicht und setzen Sie Ihre Arzneimittel nicht ab, es sei denn, der Arzt hat Sie dazu angewiesen.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen rät, Zonibon abzusetzen, wird er Ihre Dosis schrittweise reduzieren, um das Risiko vermehrter Anfälle zu senken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zonibon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Sulfonamide), die zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen, schwerwiegenden Hautausschlägen und Erkrankungen des Blutes führen können, die in äußerst seltenen Fällen tödlich sein können.

#### **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie**

- Schwierigkeiten beim Atmen, ein geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen oder Zunge oder einen starken Hautausschlag bekommen, da diese Beschwerden darauf hindeuten können, dass Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben.
- Anzeichen für eine Überwärmung des Körpers zeigen – d.h. eine hohe Körpertemperatur bei geringer oder fehlender Schweißabsonderung, beschleunigten Herzschlag und beschleunigte Atmung, Muskelkrämpfe und Verwirrtheit.
- Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Zonibon behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.
- Schmerzen in der Muskulatur oder Schwächegefühl haben, da dies ein Anzeichen für einen abnormen Muskelabbau sein kann, der zu Nierenproblemen führen kann.
- plötzlich Rücken- oder Magenschmerzen bekommen, Schmerzen beim Urinieren (Wasserlassen) haben oder Blut in Ihrem Urin bemerken, da dies Anzeichen für Nierensteine sein können.
- während der Einnahme von Zonibon Sehstörungen entwickeln und Augenschmerzen bekommen oder verschwommen sehen.

#### **Wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt, wenn Sie**

- einen unerklärlichen Hautausschlag aufweisen, da sich dieser zu einem schwerwiegenderen Hautausschlag oder einem Abschälen der Haut entwickeln könnte.
- sich ungewöhnlich müde oder fiebrig fühlen, Halsschmerzen oder geschwollene Drüsen haben oder bemerken, dass Sie schneller blaue Flecken bekommen, da dies Anzeichen für eine Erkrankung des Bluts sein könnten.
- Anzeichen für eine Übersäuerung des Blutes feststellen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit und Appetitlosigkeit. Ihr Arzt muss Ihren Zustand dann gegebenenfalls kontrollieren oder behandeln.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie Zonibon absetzen müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen von Zonibon sind geringfügiger Natur. Sie treten in den ersten Behandlungsmonaten auf und gehen meist bei fortlaufender Behandlung zurück. Bei Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren traten ähnliche Nebenwirkungen wie die unten beschriebenen auf, mit folgenden Ausnahmen: Lungenentzündung, Austrocknung (Dehydratation), vermindertes Schwitzen (häufig) und abnorme Leberenzymwerte (gelegentlich).

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Körperliche Unruhe, Reizbarkeit, Verwirrtheit, Depression
- Schlechte Muskelkoordination, Benommenheit, schlechtes Gedächtnis, Schläfrigkeit, Sehen von Doppelbildern
- Appetitverlust, verringerte Bikarbonatspiegel im Blut (Bikarbonat ist eine Substanz, die verhindert, dass Ihr Blut zu sauer wird)

#### **Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Schlaflosigkeit, merkwürdige oder ungewöhnliche Gedanken, ein Gefühl der Ängstlichkeit oder Emotionalität
- Verlangsamter Gedankengang, Konzentrationsverlust, Sprachstörungen, abnorme Empfindungen auf der Haut (Ameisenlaufen), Zittern, unfreiwillige Augenbewegungen
- Nierensteine

- Hautausschläge, Juckreiz, allergische Reaktionen, Fieber, Müdigkeit, grippeähnliche Beschwerden, Haarausfall
- Ekchymose (kleiner blauer Fleck, der dadurch hervorgerufen wird, dass Blut aus beschädigten Blutgefäßen in der Haut austritt)
- Gewichtsverlust, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Durchfall (weicher Stuhlgang), Verstopfung
- Anschwellen der Füße und Beine

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Wut, Aggression, Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch
- Erbrechen
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Harnsteine
- Lungeninfektion, Lungenentzündung, Harnwegsinfektionen
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut, Anfälle

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Halluzinationen, Gedächtnisverlust, Koma, malignes neuroleptisches Syndrom (Bewegungsunfähigkeit, Schwitzen, Fieber, Inkontinenz), Status epilepticus (längere oder wiederholte Krampfanfälle)
- Atemstörungen, Kurzatmigkeit, Lungenentzündung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (starke Schmerzen in Magen oder Rücken)
- Leberprobleme, Störungen der Nierenfunktion, erhöhter Kreatininspiegel im Blut (Kreatinin ist ein Abfallprodukt, das Ihre Nieren normalerweise ausscheiden sollten)
- Schwerwiegende Ausschläge oder ein Abschälen der Haut (dabei können Sie auch an Unwohlsein leiden oder Fieber bekommen)
- Abnormer Muskelabbau (dabei leiden Sie möglicherweise an Muskelschmerzen oder -schwäche), der zu Nierenproblemen führen kann
- Geschwollene Drüsen, Erkrankungen des Blutes (Verringerung der Anzahl der Blutzellen, was dazu führen kann, dass Infektionen häufiger auftreten und dass Sie blass aussehen, sich müde und fiebrig fühlen und leichter blaue Flecken bekommen)
- Verringertes Schwitzen, Überwärmung
- Glaukom (grüner Star), ein Flüssigkeitsstau im Auge, der zu einem Druckanstieg innerhalb des Auges führt. Als Anzeichen eines Glaukoms können Augenschmerzen, verschwommenes Sehen oder eine Abnahme der Sehschärfe auftreten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Zonibon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Kapseln, die Blisterpackungen oder der Umkarton beschädigt sind oder das Arzneimittel sich sichtbar verändert hat. Geben Sie die Packung Ihrem Apotheker zurück.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zonibon enthält

- Der Wirkstoff ist Zonisamid. Jede Hartkapsel enthält 50 mg Zonisamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, pflanzliches Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Eisenoxid schwarz (E 172), Titandioxid, Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisenoxid schwarz (E 172), Kaliumhydroxid

### Wie Zonibon aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapseln Größe 3 (15,9 x 5,8 mm) mit grauem, undurchsichtigem Kapseloberteil und weißem bis gebrochen weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „A735“ auf dem Kapseloberteil. Die Kapseln beinhalten ein weißes bis gebrochen weißes körniges Pulver.

Die Kapseln sind in PVC/Aclar/Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 196 oder 200 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Balkanpharma Dupnitsa AD, 2600 Dupnitsa, Bulgarien

**Z.Nr.:** 137103

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Zonibon 50 mg-Hartkapseln
Slowakische Republik:	Zonibon 50 mg tvrdé kapsuly
Tschechische Republik:	Zonibon 50 mg tvrdé tobolky



**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**