Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zonisamid Mylan 25 mg Hartkapseln
Zonisamid Mylan 50 mg Hartkapseln
Zonisamid Mylan 100 mg Hartkapseln
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 Zonisamid Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zonisamid Mylan beachten?
3. Wie ist Zonisamid Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zonisamid Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zonisamid Mylan und wofür wird es angewendet?
Zonisamid Mylan enthält den Wirkstoff Zonisamid und wird als Antiepileptikum eingesetzt.

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

Zonisamid Mylan 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 Zonisamid Mylan beachten?

Zonisamid Mylan 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: Sulfonamid-Antibiotika, Thiazid-Diuretika und zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) eingesetzte Sulfonylharnstoffe.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Zonisamid Mylan 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?).

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Zonisamid behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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

Die Anwendung von Zonisamid Mylan 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 unter Einnahme von Zonisamid Mylan ungewöhnlich schläfrig oder verwirrt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zonisamid Mylan einnehmen, wenn Sie:
- Zonisamid 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 Zonisamid nicht empfohlen.
- ein älterer Patient sind, da Ihre Zonisamid Mylan-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 Zonisamid Mylan einnehmen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- unter Leberproblemen leiden, da Ihre Zonisamid Mylan-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Augenprobleme wie ein Glaukom haben.
- unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Zonisamid Mylan-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- früher unter 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. Zonisamid Mylan 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 Zonisamid Mylan 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 Zonisamid Mylan 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

Zonisamid Mylan 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 des Kindes mit Zonisamid Mylan 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 zum Trinken.
- Ihr Kind darf keines dieser Medikamente 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 Verwirrtheitszustände 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 zum Trinken.
- Suchen Sie dringend einen Arzt auf.

- Körpergewicht: Sie sollten das Gewicht Ihres Kindes jeden Monat kontrollieren und sobald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Ihr Kind nicht genügend an Gewicht zunimmt. Die Anwendung von Zonisamid Mylan bei Kindern mit Untergewicht oder geringem Appetit wird nicht empfohlen und Zonisamid Mylan muss bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg mit Vorsicht angewendet werden.
- Übersäuerung des Blutes und Nierensteine: Zur Senkung dieser Risiken sollten Sie dafür sorgen, dass Ihr Kind ausreichend Wasser trinkt und keine anderen Medikamente einnimmt, die zur Nierensteinbildung führen könnten (siehe Abschnitt „Einnahme von Zonisamid Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Ihr Arzt wird den Bicarbonat-Blutspiegel Ihres Kindes und seine Nieren regelmäßig kontrollieren (siehe auch Abschnitt 4).

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 Zonisamid Mylan 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.

- Zonisamid Mylan 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.
- Zonisamid Mylan 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 Zonisamid Mylan vermindern. Dies kann eine Anpassung Ihrer Zonisamid Mylan-Dosis erforderlich machen.

Einnahme von Zonisamid Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Zonisamid Mylan kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Zonisamid Mylan-Behandlung und bis zu einen Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt eine mögliche Umstellung auf andere geeignete Therapien, bevor Sie das Verhütungsmittel absetzen und bevor Sie schwanger werden. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sollten Ihre Behandlung nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt beenden.

Sie dürfen Zonisamid Mylan 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. Das Risiko von Geburtsfehlern oder neurologischen Entwicklungsstörungen (Störungen der Gehirnentwicklung) für Ihr Kind nach der

Einnahme von Zonisamid Mylan während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Eine Studie zeigte, dass Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft Zonisamid angewendet hatten, kleiner waren, als für ihr Alter zur Geburt zu erwarten war, verglichen mit Säuglingen von Müttern, die mit Lamotrigin behandelt worden waren. 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 Zonisamid Mylan einnehmen und bis einen Monat nach dem Absetzen von Zonisamid Mylan.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zonisamid Mylan 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 Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig, wenn Zonisamid Mylan Sie in dieser Form beeinträchtigt.

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

3. Wie ist Zonisamid Mylan einzunehmen?

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

Empfohlene Dosis für Erwachsene:

Bei Einnahme von Zonisamid Mylan 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 Zonisamid Mylan in Kombination 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 unter Nebenwirkungen leiden, älter sind oder wenn Sie an Nieren- oder Leberproblemen leiden.

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 ein 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 sollte 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 Zonisamid Mylan zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zonisamid Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Zonisamid Mylan 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 nächste Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie dabei Ihr Arzneimittel mit. Sie könnten möglicherweise schläfrig werden oder das Bewusstsein verlieren. Bei Ihnen kann es außerdem zu Übelkeit, Magenschmerzen, Muskelzuckungen, unfreiwilligen Augenbewegungen, einem Schwächeanfall, verlangsamter Herzschlagfolge, verminderter Atmung und eingeschränkter Nierenfunktion kommen. Versuchen Sie nicht, ein Fahrzeug zu führen.

Wenn Sie die Einnahme von Zonisamid Mylan 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zonisamid Mylan abbrechen
- Zonisamid Mylan ist als langfristig einzunehmendes Arzneimittel gedacht. 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, Zonisamid Mylan abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise reduziert, 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.

Zonisamid Mylan 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, Lippen oder Zunge oder einen schwerwiegenden Hautausschlag bekommen, da diese Beschwerden darauf hinweisen können, dass Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion erleiden.
- Anzeichen für eine Überwärmung des Körpers zeigen – d. h. eine hohe Körpertemperatur bei geringer oder fehlender Schweißabsonderung, beschleunigten Herzschlag und 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 Zonisamid Mylan behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.
- an Schmerzen in der Muskulatur oder an Schwächegefühl leiden, 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 ein Anzeichen für Nierensteine sein kann.
- während der Einnahme von Zonisamid 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 ein Anzeichen für eine Erkrankung des Bluts sein könnte.
- 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 Zonisamid Mylan absetzen müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen von Zonisamid Mylan sind geringfügiger Natur. Sie treten in den ersten Behandlungsmonaten auf und gehen meist bei fortlaufender Behandlung zurück. Bei Kindern im Alter von 6 - 17 Jahren traten ähnliche Nebenwirkungen wie die unten beschriebenen auf, mit folgenden Ausnahmen: Lungenentzündung, Austrocknung (Dehydratation), vermindertes Schwitzen (häufig), abnormale Leberenzymwerte (gelegentlich), Mittelohrentzündung, Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung und Infektionen der oberen Atemwege, Husten, Nasenbluten, laufende Nase, Bauchschmerzen, Erbrechen, Hautausschlag, Ekzem und Fieber.

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 Bicarbonatspiegel im Blut (Bicarbonat 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 Symptome, 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
- Erbrechen
- Stimmungsschwankungen
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut (Kreatinin ist ein Abfallprodukt, dass Ihre Nieren normalerweise ausscheiden sollten)
- erhöhte Leberenzymspiegel im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Wut, Aggression, Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Harnsteine
- Lungeninfektion / -entzündung, Harnwegsinfektionen
- niedrige Kaliumspiegel im Blut, Anfälle
- Atemstörungen
- Halluzinationen
- abnorme Urintests

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Gedächtnisverlust, Koma, malignes neuroleptisches Syndrom (Bewegungsunfähigkeit, Schwitzen, Fieber, Inkontinenz), Status epilepticus (längere oder wiederholte Krampfanfälle)
- Kurzatmigkeit, Lungenentzündung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (starke Schmerzen in Magen oder Rücken)
- Leberprobleme, Störungen der Nierenfunktion
- schwerwiegende Ausschläge oder ein Abschälen der Haut (dabei können Sie auch an Unwohlsein leiden oder Fieber bekommen)
- abnormer Muskelabbau (dabei leiden Sie möglicherweise unter 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
- abnormer Urin
- Erhöhung der Kreatinphosphokinase im Blut oder des Blutharnstoffs (in Blutuntersuchungen erkennbar)
- abnorme Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Glaukom, 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zonisamid Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Zonisamid Mylan enthält

Zonisamid Mylan 25 mg Hartkapseln:
Der Wirkstoff ist Zonisamid. Eine Hartkapsel enthält 25 mg Zonisamid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Pflanzenöl
- Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine
- Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Zonisamid Mylan 50 mg Hartkapseln:
Der Wirkstoff ist Zonisamid. Eine Hartkapsel enthält 50 mg Zonisamid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Pflanzenöl
- Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine
- Drucktinte: Schellack, Eisen(III)-oxid (E172)

Zonisamid Mylan 100 mg Hartkapseln:
Der Wirkstoff ist Zonisamid. Eine Hartkapsel enthält 100 mg Zonisamid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Pflanzenöl
- Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine
- Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Wie Zonisamid Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Zonisamid Mylan 25 mg sind weiße Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „Z 25" und sind mit weißem bis fast weißem Pulver gefüllt.

Zonisamid Mylan 50 mg sind weiße Hartkapseln mit rotem Aufdruck „Z 50" und sind mit weißem bis fast weißem Pulver gefüllt.

Zonisamid Mylan 100 mg sind weiße Hartkapseln mit schwarzem Aufdruck „Z 100" und sind mit weißem bis fast weißem Pulver gefüllt.

Zonisamid Mylan 25 mg und 50 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit 14, 28 und 56 Hartkapseln und in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 14 x 1 Hartkapsel erhältlich.

Zonisamid Mylan 100 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit 28, 56, 98 und 196 Hartkapseln und in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1 Hartkapsel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Hersteller
Noucor Health, S.A.
Av Cami Reial 51-57
08184 Palau-Solita i Plegamans – Barcelona
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tel/Tél: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 993 6410

España
Viatris Pharmaceuticals S.L.U
Tel: + 34 93 37 86 400

France
Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatris Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Pharma-Regist Kft
Tel.: + 36 1 318 7160

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

Sverige
Viatris AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.