

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zonisamide Mylan25 mg harde capsules
Zonisamide Mylan50 mg harde capsules
Zonisamide Mylan100 mg harde capsules
zonisamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker..

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zonisamide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zonisamide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zonisamide Mylan bevat het werkzame stof zonisamide en wordt gebruikt als een anti-epileptisch geneesmiddel.

Zonisamide Mylan wordt gebruikt voor het behandelen van aanvallen die één deel van de hersenen beïnvloeden (partiële aanval), die al dan niet gevolgd kunnen worden door een aanval die zich over de gehele hersenen uitbreidt (secundaire generalisatie).

Zonisamide Mylan kan worden gebruikt:

- Op zichzelf voor het behandelen van aanvallen bij volwassenen;
- Met andere anti-epileptische geneesmiddelen voor het behandelen van aanvallen bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere sulfonamidegeneesmiddelen. Voorbeelden zijn onder meer: sulfonamide-antibiotica, thiazide-diuretica en sulfonylureum-antidiabetica.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Zonisamide Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen (sulfonamiden) die ernstige allergische reacties, ernstige huiduitslag, en bloedstoornissen kunnen veroorzaken, die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Een klein aantal van de patiënten die behandeld worden met anti-epileptische middelen zoals zonisamide heeft gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of over zelfmoord. Wanneer u op enig moment deze gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Tijdens de behandeling met Zonisamide Mylan treden ernstige vormen van huiduitslag op, waaronder gevallen van het syndroom van Stevens-Johnson.

Het gebruik van Zonisamide Mylan kan leiden tot hoge ammoniakgehalten in het bloed. Dit kan leiden tot een verandering van de hersenfunctie, vooral als u ook andere geneesmiddelen gebruikt die de ammoniakgehalten verhogen (zoals valproïnezuur), als u een genetische aandoening heeft waardoor er te veel ammoniak in het lichaam zit (ureumcyclusstoornis), of als u een leveraandoening heeft. Neem direct contact op met uw arts als u zich ongewoon suf of verward voelt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel inneemt als:

- uw kind jonger is dan 12 jaar, omdat het een groter risico loopt op verminderd zweten, hitteberoerte, longontsteking en lever problemen. Als uw kind jonger is dan 6 jaar, wordt Zonisamide Mylan afgeraden.
- u tot de categorie ouderen behoort, daar uw dosis Zonisamide Mylan mogelijk aangepast moet worden en het meer voor de hand ligt dat u een allergische reactie, ernstige huiduitslag, zwelling van de voeten en benen, en jeuk ontwikkelt bij het gebruik van Zonisamide Mylan (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
- u lijdt aan leverproblemen, daar uw dosis Zonisamide Mylan mogelijk aangepast moet worden.
- u oogproblemen heeft, zoals glaucoom.
- u lijdt aan nierproblemen, daar uw dosis Zonisamide Mylan mogelijk aangepast moet worden.
- u eerder hebt geleden aan nierstenen, daar u een verhoogd risico kunt hebben dat u meer nierstenen ontwikkelt. **Verminder het risico van nierstenen door voldoende water te drinken.**
- u woont op een plaats of met vakantie bent op een plaats waar de temperatuur hoog is. Zonisamide Mylan kan er de oorzaak van zijn dat u minder transpireert, waardoor uw lichaamstemperatuur kan stijgen. **Verminder het risico van oververhitting door voldoende water te drinken en koel te blijven.**
- u te weinig weegt of veel bent afgevallen daar Zonisamide Mylan ervoor kan zorgen dat u nog meer afvalt. Informeer uw arts daar dit mogelijk gecontroleerd moet worden.
- zwanger bent of zwanger zou kunnen worden (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' voor meer informatie.

Wanneer een van deze punten betrekking op u heeft, informeer dan uw arts alvorens u Zonisamide Mylan inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw arts over de volgende risico's:

Preventie van oververhitting en uitdroging bij kinderen

Zonisamide Mylan kan ervoor zorgen dat uw kind minder gaat zweten en oververhit raakt en als uw kind niet wordt behandeld kan dit leiden tot hersenbeschadiging en overlijden. Kinderen lopen het meeste risico, met name bij zeer warm weer.

Wanneer uw kind Zonisamide Mylan neemt:

- Zorg dat uw kind koel blijft, met name bij zeer warm weer
- Uw kind moet inspannende lichaamsbeweging vermijden, met name bij zeer warm weer
- Geef uw kind veel koud water te drinken
- Uw kind mag deze geneesmiddelen niet innemen:

koolzuuranhydraseremmers (zoals topiramaat en acetazolamide) en anticholinergica (zoals clomipramine, hydroxyzine, difenhydramine, haloperidol, imipramine en oxybutynine).

Als de huid van uw kind erg warm aanvoelt met weinig of geen zweten, verward raakt, spierkrampen heeft of de hartslag of ademhaling van uw kind sneller wordt:

- Breng uw kind naar een koele plek in de schaduw
- Maak de huid van uw kind vochtig met koel (niet koud) water

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Geef uw kind koud water te drinken- Roep dringend de hulp van een arts in. |
|---|

- **Lichaamsgewicht:** U dient het gewicht van uw kind elke maand te controleren en zo snel mogelijk naar uw arts te gaan als uw kind niet voldoende aankomt. Zonisamide Mylan wordt afgeraden voor kinderen met een laag gewicht of die weinig eetlust hebben en dient voorzichtig te worden gebruikt bij kinderen die minder wegen dan 20 kg.
- **Hogere zuurspiegel in het bloed en nierstenen:** Verminder deze risico's door ervoor te zorgen dat uw kind voldoende water drinkt en geen ander geneesmiddel inneemt dat nierstenen zou kunnen veroorzaken (zie Gebruikt u nog andere geneesmiddelen). Uw arts zal de bicarbonaatspiegels in het bloed en de nieren van uw kind controleren (zie ook rubriek 4).

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de leeftijd van 6 jaar. Voor deze leeftijdsgroep is niet bekend of de mogelijke voordelen groter zijn dan de risico's.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zonisamide Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn.

- Men dient bij volwassenen voorzichtig te zijn met het innemen van Zonisamide Mylan samen met geneesmiddelen die nierstenen kunnen veroorzaken, zoals topiramaat of acetazolamide. Deze combinatie wordt afgeraden bij kinderen.
- Zonisamide Mylan zou uw bloedspiegels van geneesmiddelen als digoxine en kinidine kunnen verhogen en daarom kan een verlaging van hun dosis mogelijk nodig zijn.
- Andere geneesmiddelen zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbiton en rifampicine kunnen uw bloedspiegels van Zonisamide Mylan verlagen, waarvoor een aanpassing van uw dosis Zonisamide Mylan mogelijk nodig is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zonisamide kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Wanneer u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, dient u adequate anticonceptie te gebruiken tijdens het innemen en gedurende een maand na het stoppen met Zonisamide Mylan.

Wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts over de mogelijkheid tot overstappen op andere geschikte behandelingen voordat u stopt met het gebruik van anticonceptie en voordat u zwanger wordt. Als u zwanger bent of u denkt zwanger te zijn, laat dat dan onmiddellijk aan uw arts weten. U moet uw behandeling niet beëindigen zonder overleg met uw arts.

U mag Zonisamide Mylan alleen tijdens uw zwangerschap gebruiken wanneer uw arts dat zegt. Het risico op aangeboren afwijkingen of neurologische ontwikkelingsstoornissen (problemen met de ontwikkeling van de hersenen) voor uw kind na inname van Zonisamide Mylan tijdens uw zwangerschap is niet bekend. Onderzoek heeft een verhoogd risico van geboortefwijkingen aangetoond bij kinderen van vrouwen die anti-epileptica gebruiken. Uit onderzoek is gebleken dat baby's van moeders die tijdens de zwangerschap met zonisamide werden behandeld, kleiner waren dan verwacht voor hun leeftijd bij de geboorte, in vergelijking met baby's van moeders die alleen met lamotrigine werden behandeld. Zorg dat u volledig wordt geïnformeerd over de risico's en voordelen van het gebruik van zonisamide voor epilepsie tijdens de zwangerschap.

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van of gedurende één maand na het stoppen met Zonisamide Mylan.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de effecten van zonisamide op de vruchtbaarheid bij mensen. Uit dieronderzoek zijn veranderingen in vruchtbaarheidsparameters gebleken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw concentratie en uw vermogen te reageren of in te grijpen beïnvloeden, en u slaperig maken, vooral aan het begin van uw behandeling of nadat uw dosis is verhoogd. Wees vooral voorzichtig tijdens het autorijden of het bedienen van machines wanneer Zonisamide Mylan u op deze wijze beïnvloedt.

Zonisamide Mylan bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis voor volwassenen:

Wanneer u alleen Zonisamide inneemt:

- De aanvangsdosis is 100 mg eenmaal daags.
- Deze kan worden verhoogd met maximaal 100 mg met tussenpozen van twee weken.
- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 300 mg.

Wanneer u Zonisamide Mylan met andere anti-epileptische geneesmiddelen inneemt:

- De aanvangsdosis is 50 mg per dag, in te nemen in twee gelijke doses van 25 mg.
- Deze kan worden verhoogd met maximaal 100 mg met tussenpozen van één tot twee weken.
- De aanbevolen dagelijkse dosis is tussen 300 mg en 500 mg.
- Sommige mensen reageren op lagere doses. De dosis kan langzamer worden verhoogd wanneer u bijwerkingen ondervindt, tot de categorie ouderen behoort of lijdt aan nier- of leverproblemen.

Gebruik bij kinderen (van 6 tot 11 jaar) en jongeren (van 12 tot 17 jaar) die ten minste 20 kg wegen:

- De aanvangsdosis is 1 mg per kg lichaamsgewicht die eenmaal daags wordt ingenomen.
- Deze kan worden verhoogd met 1 mg per kg lichaamsgewicht met tussenpozen van één tot twee weken.
- De aanbevolen dagelijkse dosis is 6 tot 8 mg per kg voor een kind met een lichaamsgewicht van maximaal 55 kg of 300 tot 500 mg voor een kind met een lichaamsgewicht van meer dan 55 kg (welke van de doses het laagst is) eenmaal daags in te nemen.

Voorbeeld: Een kind dat 25 kg weegt dient gedurende de eerste week eenmaal daags 25 mg te nemen en vervolgens de dagelijkse dosis met 25 mg aan het begin van elke week te verhogen tot een dagelijkse dosis tussen de 150 tot 200 mg wordt bereikt.

Wanneer u de indruk heeft dat de werking van Zonisamide Mylan te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

- Zonisamide Mylan-capsules moeten heel met water worden ingenomen.
- Niet kauwen op de capsules.
- Zonisamide Mylan kan één- of tweemaal daags worden ingenomen op de door uw arts aangegeven manier.
- Wanneer u Zonisamide Mylan tweemaal daags inneemt, dient u de helft van de dosis 's ochtends en de andere helft 's avonds in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer van Zonisamide Mylan ingenomen kunt hebben dan u zou mogen, vertel dit dan onmiddellijk aan een verzorger (familielid of vriend), uw arts of apotheker of neem contact op met de ziekenhuisafdeling spoedeisende hulp bij u in de buurt en breng uw geneesmiddel mee. U kunt

slaperig worden en het bewustzijn verliezen. U kunt ook misselijk zijn, maagpijn hebben, spiertrekkingen, oogbeweging hebben, duizelig zijn, een trage hartslag en verminderde ademhaling en nierfunctie hebben. Probeer niet auto te rijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, maakt u zich dan geen zorgen: neem de volgende dosis in op de normale tijd.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- Zonisamide Mylan is bedoeld om ingenomen te worden als geneesmiddel voor lange tijd. Uw dosis alleen verlagen of stoppen met uw geneesmiddel wanneer uw arts u dit zegt.
- Wanneer uw arts u adviseert te stoppen met het innemen van Zonisamide Mylan zal uw dosis geleidelijk worden verlaagd om het risico van meer aanvallen te voorkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zonisamide Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen (sulfonamiden) die ernstige allergische reacties, ernstige huiduitslag en bloedstoornissen kunnen veroorzaken, die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u:

- ademhalingsproblemen, een gezwollen gezicht, lippen of tong, of een ernstige huiduitslag hebt omdat deze symptomen erop kunnen wijzen dat u een ernstige allergische reactie hebt.
- tekenen hebt van oververhitting - hoge lichaamstemperatuur maar weinig of niet zweten, snelle hartslag en ademhaling, spierkrampen en verwardheid.
- denkt aan zelfverwonding of zelfdoding. Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Zonisamide Mylan heeft gedacht aan zelfverwonding of zelfdoding.
- spierpijn hebt of zich zwak voelt, omdat dit een teken kan zijn van abnormale spieraafbraak, wat kan leiden tot nierproblemen.
- plotseling pijn in uw rug of maag krijgt, pijn heeft bij het urineren (plassen) of bloed opmerkt in uw urine, daar dit een teken kan zijn van nierstenen.
- tijdens de behandeling met zonisamide problemen met uw gezichtsvermogen krijgt, zoals oogpijn of wazig zien.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts wanneer u:

- een onverklaarbare huiduitslag hebt, daar deze zich zou kunnen ontwikkelen tot een ernstiger huiduitslag of afschilferende huid.
- ongewoon moe of koortsig bent, keelpijn, gezwollen klieren hebt of merkt dat u sneller bloeditstoringen krijgt, daar dit kan betekenen dat u een bloedstoornis hebt.
- tekenen van een verhoogde zuurspiegel in het bloed, hoofdpijn, slaperigheid, kortademigheid en verlies van eetlust hebt. Uw arts moet dit mogelijk controleren of behandelen.

Uw arts kan besluiten dat u moet stoppen met het gebruik van Zonisamide Mylan.

De meest gemelde bijwerkingen van Zonisamide Mylan zijn mild van aard. Zij treden tijdens de eerste maand van de behandeling op en nemen gewoonlijk af bij voortgezette behandeling. Bij kinderen van 6 – 17 jaar oud kwamen de bijwerkingen overeen met die, die hieronder werden beschreven met de volgende uitzonderingen: longontsteking, uitdroging, verminderde transpiratie (vaak), abnormale

leverenzymen (soms), middenoorinfectie, zere keel, bijholte- en borstontsteking, hoest, bloedneuzen, loopneus, buikpijn, braken, huiduitslag, eczeem en koorts.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- agitatie, prikkelbaarheid, verwardheid, depressie
- slechte spiercoördinatie, duizeligheid, slecht geheugen, slaperigheid, dubbel zien
- verlies van eetlust, verlaagde bloedspiegels van bicarbonaat (een stof die voorkomt dat uw bloed zuur wordt)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- slaapproblemen, vreemde of ongebruikelijke gedachten, gevoel van angst of emotioneel zijn
- vertraagd denken, verlies van concentratie, spraakafwijkingen, abnormale huidsensatie (tintelingen), tremor (trillen/schudden), onwillekeurige oogbewegingen.
- nierstenen.
- huiduitslag, jeuk, allergische reacties, koorts, vermoeidheid, griepachtige symptomen, haaruitval.
- ecchymose (een kleine bloedingstorting veroorzaakt door bloed dat lekt uit gebroken bloedvaten in de huid).
- gewichtsverlies, misselijkheid, spijsverteringsstoornis, maagpijn, diarree (dunne ontlasting), verstopping.
- zwelling van de voeten en benen.
- braken.
- Stemmingwisselingen.
- Verhoogde creatinine spiegels in het bloed (een afvalproduct dat door uw nier normaal wordt verwijderd).
- Verhoogde leverenzymen in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- boosheid, agressie, zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging
- galblaasontsteking, galstenen
- urinestenen
- longinfectie / -ontsteking en urineweginfecties.
- lage bloedkaliumspiegels, convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen).
- Ademhalingsstoornissen.
- Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties).
- Afwijkende urinetesten.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- geheugenverlies, coma, neuroleptische maligne syndroom (niet kunnen bewegen, zweten, koorts, incontinentie), status epilepticus (langdurige of herhaalde epileptische aanvallen).
- kortademigheid, longontsteking.
- alvleesklierontsteking (gaat gepaard met ernstige pijn in de maag of rug)
- leverproblemen, nierfalen.
- ernstige uitslag of afschilferende huid (u kunt zich tegelijkertijd onwel voelen of koorts krijgen).
- abnormale spierafbraak (u kunt pijn of zwakte in uw spieren voelen) die kan leiden tot nierproblemen.
- gezwollen klieren, bloedstoornissen (verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor infectie waarschijnlijker wordt en waardoor u bleek kunt zien, zich moe of koortsig kunt voelen en u sneller een bloedingstorting krijgt).
- minder zweten, oververhitting.
- problemen met uw urine.
- Verhoogde creatine fosfokinase- of ureumspiegels in het bloed die gezien kunnen worden in een bloedtest.
- abnormale resultaten van leverfunctietesten.
- glaucoom, wat een blokkering van vocht in het oog is waardoor de druk verhoogt in het oog. Oogpijn, wazig zien of verminderd gezichtsvermogen kunnen voorkomen en kunnen tekenen van glaucoom zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Zij worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Zonisamide 25 mg, harde capsules:

De werkzame stof in dit middel is zonisamide. Elke capsule bevat 25 mg zonisamide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, gehydrogeneerde plantaardige olie en natriumlaurylsulfaat.
- Omhulling van de capsule: gelatine en titaandioxide (E171)
- Inkt: schellak, ijzeroxidezwart (E172), kaliumhydroxide.

Zonisamide 50 mg, harde capsules:

De werkzame stof in dit middel is zonisamide. Elke capsule bevat 50 mg zonisamide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, gehydrogeneerde plantaardige olie en natriumlaurylsulfaat.
- Omhulling van de capsule: gelatine en titaandioxide (E171)
- Inkt: schellak en ijzeroxide rood (E172).

Zonisamide 100 mg, harde capsules:

De werkzame stof in dit middel is zonisamide. Elke capsule bevat 100 mg zonisamide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, gehydrogeneerde plantaardige olie en natriumlaurylsulfaat.
- Omhulling van de capsule: gelatine en titaandioxide (E171)
- Inkt: schellak, ijzeroxide zwart (E172), kaliumhydroxide.

Hoe ziet Zonisamide Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zonisamide Mylan 25 mg, harde capsules hebben een witte romp en een witte kap, zijn gemarkeerd in zwart met "Z 25", en bevatten wit/bijna wit poeder.

Zonisamide Mylan 50 mg, harde capsules hebben een witte romp en een witte kap, zijn gemarkeerd in rood met "Z 50", en bevatten een wit/bijna wit poeder.

Zonisamide Mylan 100 mg, harde capsules hebben een witte romp en een witte kap, zijn gemarkeerd in zwart met “Z 100”, en bevatten wit/bijna wit poeder.

Zonisamide Mylan 25 mg en 50 mg zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28 en 56 capsules en in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van 14 x 1 capsules.

Zonisamide Mylan 100 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 28, 56, 98 en 196 capsules en in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van 56 x 1 capsules.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ierland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

España

Viatrix Pharmaceuticals S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatrix 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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

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

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EEA talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.