

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Zonisamide Sandoz® 25 mg, harde capsules**  
**Zonisamide Sandoz® 50 mg, harde capsules**  
**Zonisamide Sandoz® 100 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Zonisamide Sandoz bevat de werkzame stof zonisamide en wordt gebruikt voor het behandelen van epilepsie -aanvallen.

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

Dit middel 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere sulfonamide geneesmiddelen. Voorbeelden zijn onder meer: sulfonamide-antibiotica, thiazide-diuretica en sulfonyleureum-antidiabetica.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Dit middel 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”).

**Tijdens de behandeling met dit middel kunnen ernstige vormen van huiduitslag optreden, waaronder gevallen van het Stevens-Johnson syndroom (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking).**

Het gebruik van Zonisamide Sandoz 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 u dit middel gebruikt als u:

- een kind bent of een kind heeft die jonger is dan 12 jaar, omdat er een groter risico is op *verminderd zweten, hitteberoerte, longontsteking en leverproblemen*. Als uw kind jonger is dan 6 jaar, wordt dit middel niet aangeraden voor u
- een oudere bent, omdat uw dosis van dit middel mogelijk aangepast moet worden en u meer kans heeft op een allergische reactie, ernstige huiduitslag, zwelling van de voeten en benen en jeuk bij het gebruik van dit middel (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- lijdt aan leverproblemen, omdat uw dosis van dit middel mogelijk aangepast moet worden
- u oogproblemen heeft, zoals glaucoom
- lijdt aan nierproblemen, omdat uw dosis van dit middel mogelijk aangepast moet worden
- ooit nierstenen heeft gehad, omdat u een verhoogd risico kunt hebben om meer nierstenen te ontwikkelen. **Verminder het risico op nierstenen door voldoende water te drinken**
- woont op een plaats of met vakantie bent op een plaats waar het warm is. Dit middel kan ervoor zorgen dat u minder transpireert, waardoor uw lichaamstemperatuur kan stijgen. **Verminder het risico op oververhitting door voldoende water te drinken en koel te blijven**
- te weinig weegt of veel bent afgevallen omdat dit middel ervoor kan zorgen dat u nog meer afvalt. Informeer uw arts, omdat 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 op u van toepassing is, informeer dan uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

#### Voorkomen van oververhitting en uitdroging bij kinderen

Dit middel kan ervoor zorgen dat uw kind minder zweet en oververhit raakt; als uw kind hiervoor niet wordt behandeld, kan dit leiden tot hersenbeschadiging en overlijden. Kinderen lopen het meeste risico, vooral als het erg warm is.

Wanneer uw kind dit middel gebruikt:

- Zorg dat uw kind koel blijft, vooral als het erg warm is
- Uw kind moet zware lichaamsbeweging vermijden, vooral als het erg warm is
- Geef uw kind veel koud water te drinken
- Uw kind mag de volgende geneesmiddelen niet innemen:  
koolzuuranhydraseremmers (zoals topiramaat en acetazolamide) en anticholinergica (zoals clomipramine, hydroxyzine, difenhydramine, haloperidol, imipramine en oxybutynine).

Als uw kind erg warm aanvoelt en niet of nauwelijks zweet, verward raakt, spierkrampen heeft of de hartslag of ademhaling sneller wordt:

- Breng uw kind naar een koele plek in de schaduw
- Maak de huid van uw kind vochtig met koel (niet koud) water
- Geef uw kind koud water te drinken
- Roep onmiddellijk 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. Dit middel wordt niet aangeraden voor kinderen die te weinig wegen 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 andere geneesmiddelen inneemt die nierstenen kunnen veroorzaken (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen"). Uw arts zal de bicarbonaatpiegels in het bloed en de nieren van uw kind controleren (zie ook rubriek 4).

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 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 Sandoz 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.

- Bij volwassenen is voorzichtigheid geboden wanneer dit middel samen gebruikt wordt met geneesmiddelen die nierstenen kunnen veroorzaken, zoals topiramaat of acetazolamide. Bij kinderen wordt deze combinatie afgeraden.
- Zonisamide zou uw bloedspiegels van geneesmiddelen als digoxine en kinidine kunnen verhogen en daarom kan een dosisverlaging van deze middelen nodig zijn.
- Andere geneesmiddelen zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital en rifampicine kunnen uw bloedspiegels van zonisamide verlagen, waardoor een aanpassing van de dosis van dit middel nodig kan zijn.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Wanneer u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een doeltreffend voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruiken tijdens en gedurende een maand na de behandeling met Zonisamide. 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 alleen tijdens uw zwangerschap gebruiken wanneer uw arts u dat heeft opgedragen. Onderzoek heeft een verhoogd risico van geboortefwijkingen aangetoond bij kinderen van vrouwen die anti-epileptica gebruiken. Het risico op aangeboren afwijkingen of neurologische ontwikkelingsstoornissen (problemen met de ontwikkeling van de hersenen) voor uw kind na inname van Zonisamide tijdens uw zwangerschap is niet bekend. 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 de voordelen van het gebruik van zonisamide voor epilepsie tijdens de zwangerschap.

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik of gedurende een maand na het stoppen van dit middel.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de effecten van dit middel op de vruchtbaarheid bij mensen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren zijn veranderingen in vruchtbaarheid gebleken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan uw concentratie en uw reactievermogen 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 als dit middel zulke effecten op u heeft.

### **Zonisamide Sandoz 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De aanbevolen dosering voor volwassenen**

#### **Als u alleen dit middel gebruikt:**

- De startdosis is 100 mg, eenmaal daags in te nemen.
- Dit kan worden verhoogd met maximaal 100 mg met tussenpozen van twee weken.
- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 300 mg.

#### **Als u dit middel samen met andere anti-epileptische geneesmiddelen gebruikt:**

- De startdosis is 50 mg per dag, in te nemen in twee gelijke doses van 25 mg.
- Dit 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 als u last krijgt van bijwerkingen, een oudere bent 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 startdosis is 1 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags in te nemen.
- Dit 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 55 kg (de laagste dosis moet gebruikt worden), 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 aan het begin van iedere week de dagelijkse dosis met 25 mg te verhogen tot een dagelijkse dosis van 150 tot 200 mg is bereikt.*

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

- De capsules moeten heel met water worden ingenomen.
- Niet kauwen op de capsules.
- Dit middel kan een- of tweemaal daags worden ingenomen, volgens voorschrift van uw arts.
- Als u dit middel tweemaal daags inneemt, neem dan de helft van de dosis 's ochtends en de andere helft 's avonds.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, vertel dit dan onmiddellijk aan een verzorger (familielid of vriend), uw arts of apotheker of neem contact op met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis; neem uw geneesmiddel mee. U kunt slaperig worden en het bewustzijn verliezen. U kunt ook misselijk zijn, maagpijn, spiertrekkingen, oogbeweging hebben, duizelig zijn, een trage hartslag en verminderde ademhaling en nierfunctie hebben. Ga niet zelf autorijden.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Als u vergeten bent een dosis 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**

- Dit middel is bedoeld om gedurende langere tijd ingenomen te worden. Verlaag uw dosis niet en stop niet met dit middel tenzij uw arts u dit zegt.
- Als uw arts u adviseert te stoppen met het gebruik van dit middel, zal uw dosis geleidelijk worden verlaagd om het risico op een toename van aanvallen te verminderen.

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.

Dit middel behoort tot een 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 als u:**

- ademhalingsproblemen, een gezwollen gezicht, lippen of tong, of een ernstige huiduitslag heeft, omdat deze symptomen erop kunnen wijzen dat u een ernstige allergische reactie heeft.
- tekenen heeft van oververhitting - hoge lichaamstemperatuur maar niet of nauwelijks zweet, snelle hartslag en ademhaling, spierkrampen en verwardheid.
- gedachten heeft over zelfverwonding of zelfdoding. Een klein aantal mensen dat werd behandeld met geneesmiddelen tegen epilepsie zoals dit middel, heeft gedachten gehad over zelfverwonding of zelfdoding.
- spierpijn of -zwakte heeft, omdat dit een teken kan zijn van abnormale spierafbraak wat kan leiden tot nierproblemen.
- plotseling pijn in uw rug of maag krijgt, pijn heeft bij het urineren (plassen) of bloed in uw urine ziet, omdat dit een teken kan zijn van nierstenen.
- tijdens de behandeling met Zonisamide Sandoz problemen met uw gezichtsvermogen krijgt, zoals oogpijn of wazig zien.

**Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u:**

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

Uw arts kan besluiten dat u moet stoppen met het gebruik van dit middel.

De meeste bijwerkingen van dit middel zijn licht. Ze treden op tijdens de eerste maand van de behandeling en nemen gewoonlijk af bij voortgezette behandeling. Bij kinderen van 6-17 jaar oud kwamen de bijwerkingen overeen met wat hieronder wordt beschreven, met de volgende uitzonderingen: longontsteking, uitdroging, verminderd zweten (vaak) en abnormale leverenzymen (soms).

**Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- opwinding, 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 emotionaliteit
- vertraagd denken, verlies van concentratie, spraakafwijkingen, abnormale huidsensatie (tintelingen), onvrijwillig beven (tremor), onwillekeurige oogbewegingen
- nierstenen

- huiduitslag, jeuk, allergische reacties, koorts, vermoeidheid, griepachtige symptomen, haaruitval
- ecchymose (een kleine bloedingstorting veroorzaakt door het lekken van bloed uit gebroken bloedvaten in de huid)
- gewichtsverlies, misselijkheid, spijsverteringsstoornis, maagpijn, diarree (dunne ontlasting), verstopping
- zwelling van de voeten en benen.

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- boosheid, agressie, zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging
- braken
- galblaasontsteking, galstenen
- urinestenen
- longinfectie of -ontsteking, urineweginfecties
- lage bloedkaliumspiegels, convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen).

**Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**

- hallucinaties, geheugenverlies, coma, maligne neurolepticasyndroom (niet kunnen bewegen, zweten, koorts, het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting), status epilepticus (langdurige of herhaalde aanvallen)
- ademhalingsstoornissen, kortademigheid, longontsteking
- alvleesklierontsteking (gaat gepaard met ernstige pijn in de buik of rug)
- leverproblemen, ernstig verminderde werking van de nieren, verhoogde bloedspiegels van creatinine (een afvalproduct dat uw nieren normaal verwijderen)
- ernstige huiduitslag of afschilferende huid (u kunt zich tegelijk 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 sneller blauwe plekken krijgt)
- minder zweten, oververhitting.
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u beschadigingen ziet aan de capsules, blister of doos of als u zichtbare tekenen van kwaliteitsvermindering van het geneesmiddel opmerkt. Breng de verpakking terug naar uw apotheker.

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. Ze 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 Sandoz 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, gehydrerde plantaardige olie en natriumlaurylsulfaat
- capsulewand: gelatine en titaandioxide (E171)
- drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide

Zonisamide Sandoz 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, gehydrerde plantaardige olie en natriumlaurylsulfaat
- capsulewand: gelatine en titaandioxide (E171)
- drukinkt: schellak en rood ijzeroxide (E172)

Zonisamide Sandoz 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, gehydrerde plantaardige olie en natriumlaurylsulfaat.
- capsulewand: gelatine en titaandioxide (E171)
- drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide

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

- 25 mg: witte capsule, ‘maat 4’, welke 14,4 mm lang is. De capsule heeft een witte, ondoorzichtige romp en een wit ondoorzichtig kapje, en is bedrukt met “Z 25” in het zwart.
- 50 mg: witte capsule, ‘maat 3’, welke 15,8 mm lang is. De capsule heeft een witte, ondoorzichtige romp en een wit ondoorzichtig kapje, en is bedrukt met “Z 50” in het rood.
- 100 mg: witte capsule, ‘maat 1’, welke 19,3 mm lang is. De capsule heeft een witte, ondoorzichtige romp en een wit ondoorzichtig kapje, en is bedrukt met “Z 100” in het zwart.

Zonisamide Sandoz is verpakt in blisterverpakkingen, in dozen met:

- 25 mg: 14, 28 en 56 capsules.
- 50 mg: 14, 28 en 56 capsules.
- 100 mg: 28, 56, 98 en 196 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikanten**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Noucor Health, S.A.  
Avda. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)  
Spanje

Lek d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

#### **In het register ingeschreven onder:**

Zonisamide Sandoz 25 mg, harde capsules is in het register ingeschreven onder RVG 117188.  
Zonisamide Sandoz 50 mg, harde capsules is in het register ingeschreven onder RVG 117190.  
Zonisamide Sandoz 100 mg, harde capsules is in het register ingeschreven onder RVG 117191.

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Malta	Zonisamid – 1 A Pharma 25 mg / 50 mg / 100 mg hard capsules
Bulgarije	Зонизамид Сандоз 25 mg / 50 mg / 100 mg твърди капсули
Tsjechië	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg tvrdé tobolky
Cyprus	Zonisamide Sandoz 25mg / 50 mg / 100 mg
Duitsland	Zonisamid – 1A Pharma 25 mg / 50 mg / 100 mg Hartkapseln
Denemarken	Zonisamide 1A Farma
Estland	Zonisamide Sandoz
Spanje	Zonisamida Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg cápsulas duras EFG
Frankrijk	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg gélule
Kroatië	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg tvrde kapsule
Italië	Zonisamide Sandoz
Litouwen	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg kietosios kapsulės
Letland	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg cietās kapsulas
Nederland	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg, harde capsules
Polen	Zonisamide Sandoz

Zweden	Zonisamide 1A Farma
Slovenië	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg trde capsule
Slowakije	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023**