Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zonisamide Sandoz 25 mg capsule rigide
Zonisamide Sandoz 50 mg capsule rigide
Zonisamide Sandoz 100 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Zonisamide Sandoz e a cosa serve

Zonisamide Sandoz contiene il principio attivo zonisamide ed è usato come medicinale antiepilettico.

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zonisamide Sandoz

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Zonisamide Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali (sulfamidici) che possono causare gravi reazioni allergiche, gravi eruzioni cutanee e alterazioni del sangue, che molto raramente possono portare alla morte (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

In associazione alla terapia con zonisamide si verificano eruzioni cutanee gravi, inclusi casi di sindrome di Stevens-Johnson.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zonisamide Sandoz se:

- ha meno di 12 anni, perché può essere maggiormente a rischio *di ridotta sudorazione, colpo di calore, polmonite e problemi di fegato*. Zonisamide Sandoz non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni.
- è anziano, perché può essere necessario modificare la dose di Zonisamide Sandoz e perché può avere una maggiore probabilità di sviluppare una reazione allergica, eruzione cutanea grave, gonfiore dei piedi e delle gambe e prurito quando assume Zonisamide Sandoz (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).
- soffre di problemi al fegato, perché può essere necessario modificare la dose di Zonisamide Sandoz.
- ha problemi agli occhi, come il glaucoma.
- soffre di problemi ai reni, perché può essere necessario modificare la dose di Zonisamide Sandoz.
- ha sofferto in passato di calcoli renali, perché può esserci un maggiore rischio che si sviluppino nuovamente. **Per ridurre il rischio di calcoli renali, beva una quantità di acqua sufficiente**.
- vive o è in vacanza in un luogo in cui il clima è caldo. Zonisamide Sandoz può provocare una diminuzione della sudorazione, che potrebbe causare un aumento della temperatura corporea. **Per ridurre il rischio di aumento eccessivo della temperatura corporea, beva una quantità di acqua sufficiente e cerchi di restare al fresco**.
- è sottopeso o ha perso molto peso, perché Zonisamide Sandoz può causare un'ulteriore perdita di peso. Informi il medico, in quanto può essere necessario monitorare questo aspetto.
- è in gravidanza o vi è la possibilità che lo sia (vedere la sezione "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni).

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

Bambini e adolescenti

Parli con il medico dei seguenti rischi:

<u>Prevenzione dell'ipertermia e della disidratazione nei bambini</u>

Zonisamide Sandoz può ridurre i livelli di sudorazione del bambino e portare ad ipertermia e se suo figlio non viene opportunamente trattato, può causare danno cerebrale e morte. I bambini sono maggiormente a rischio, soprattutto quando fa caldo.

Mentre il bambino assume Zonisamide Sandoz:

- Il bambino deve essere mantenuto fresco, specialmente in caso di temperature molto alte
- Il bambino deve evitare qualsiasi attività fisica intensa, specialmente quando fa molto caldo
- Il bambino deve bere abbondante acqua fredda
- Il bambino non deve prendere questi medicinali: inibitori dell'anidrasi carbonica (come topiramato e acetazolamide) e medicinali anticolinergici (come clomipramina, idrossizina, difenidramina, aloperidolo, imipramina e ossibutinina).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se la pelle del bambino è molto calda ma la sudorazione è scarsa o assente, se il bambino avverte confusione, se ha crampi muscolari o i suoi battiti del cuore o la sua respirazione diventano accelerati:

- Portare il bambino in un luogo fresco e all'ombra
- Passare sulla pelle del bambino una spugna imbevuta di acqua fresca (ma non fredda)
- Dare da bere acqua fredda al bambino
- Si rivolga con urgenza al medico.

- Peso corporeo: controlli ogni mese il peso del bambino e si rechi dal medico il prima possibile se il peso del bambino non sta aumentando a sufficienza. Zonisamide Sandoz non è raccomandato per i bambini sottopeso o con poco appetito, e deve essere utilizzato con cautela nei bambini di peso inferiore a 20 kg.
- Aumento dei livelli di acidi nel sangue e calcoli renali: riduca questi rischi assicurandosi che suo figlio beva sufficiente acqua e non stia prendendo altri medicinali che possano portare alla formazione di calcoli renali (vedere Altri medicinali e Zonisamide Sandoz). Il medico terrà sotto controllo i livelli di bicarbonato nel sangue e i reni di suo figlio (vedere anche paragrafo 4).

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

Altri medicinali e Zonisamide Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

- Zonisamide Sandoz deve essere usato con cautela negli adulti, quando si assumono anche medicinali che possono causare calcoli renali, come topiramato o acetazolamide. Nei bambini, questa combinazione non è raccomandata.
- Zonisamide Sandoz potrebbe aumentare i livelli di alcuni medicinali, come digossina e chinidina, nel sangue e pertanto, potrebbe essere necessario ridurre la loro dose.
- Altri medicinali, come fenitoina, carbamazepina, fenobarbital e rifampicina, possono ridurre i livelli di zonisamide nel sangue. Ciò potrebbe richiedere un adeguamento del dosaggio di Zonisamide Sandoz.

Zonisamide Sandoz con cibi e bevande
Zonisamide Sandoz può essere assunto a stomaco vuoto o a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è una donna in età fertile deve fare uso di un contraccettivo adeguato mentre prende Zonisamide Sandoz e per un mese dopo la sua interruzione.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Non interrompa il trattamento senza averne parlato con il medico.Deve prendere Zonisamide Sandoz durante la gravidanza solo su indicazione del medico. Ricerche hanno dimostrato un rischio aumentato di difetti alla nascita in bambini di donne trattate con medicinali antiepilettici. Uno studio ha mostrato che i bambini nati da madri che hanno utilizzato zonisamide durante la gravidanza erano più piccoli rispetto a quanto atteso per la loro età alla nascita rispetto a bambini nati da madri trattate con lamotrigina in monoterapia. Si accerti di essere pienamente consapevole dei rischi e dei benefici dell'uso di zonisamide per il trattamento dell'epilessia durante la gravidanza.

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

Non vi sono dati clinici disponibili sugli effetti di zonisamide sulla fertilità umana. Gli studi

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

negli animali hanno mostrato cambiamenti dei parametri per la fertilità.

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

Zonisamide Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Zonisamide Sandoz

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

La dose raccomandata per gli adulti è:

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

Quando prende Zonisamide Sandoz con altri medicinali antiepilettici:

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

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

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

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

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

- Zonisamide Sandoz deve essere ingerito intero con acqua.
- Non mastichi le capsule.
- Zonisamide Sandoz può essere preso una o due volte al giorno, secondo le istruzioni del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se assume Zonisamide Sandoz due volte al giorno, prenda metà della dose giornaliera al mattino e metà alla sera.

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

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Zonisamide Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali (sulfamidici) che possono causare gravi reazioni allergiche, gravi eruzioni cutanee e alterazioni del sangue, che molto raramente possono portare alla morte.

Contatti il medico immediatamente se:
- ha difficoltà a respirare, compaiono gonfiore del viso, delle labbra o della lingua o una grave eruzione cutanea, perché questi sintomi possono indicare una grave reazione allergica.
- ha segni di ipertermia – temperatura corporea elevata ma sudorazione scarsa o assente, battiti rapidi del cuore e respirazione accelerata, crampi muscolari e confusione.
- ha pensieri di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di soggetti trattati con antiepilettici come zonisamide ha avuto pensieri di farsi del male o di uccidersi.
- ha dolori muscolari o sensazione di debolezza, perché può essere un segno di una anomala degenerazione muscolare che potrebbe portare a problemi renali.
- avverte un dolore improvviso alla schiena o allo stomaco, ha dolori nell'urinare (passaggio dell'urina) o nota la presenza di sangue nelle urine, perché può essere un segnale di calcoli renali.
- si manifestano problemi visivi, come dolore agli occhi o offuscamento della vista, durante il trattamento con Zonisamide Sandoz.

Contatti il medico il prima possibile se:
- compare un'eruzione cutanea non spiegabile, perché potrebbe trasformarsi in un'eruzione o desquamazione più grave.
- si sente insolitamente stanco o febbricitante, ha mal di gola, gonfiore delle ghiandole o se nota che le vengono più facilmente lividi, in quanto ciò potrebbe indicare un'alterazione del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- compaiono segni di aumento dei livelli di acidi nel sangue - mal di testa, sonnolenza, fiato corto e perdita dell'appetito. Questo potrebbe richiedere un monitoraggio o un trattamento da parte del medico.

Il medico può decidere che lei deve interrompere l'assunzione di Zonisamide Sandoz.

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

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- agitazione, irritabilità, confusione, depressione.
- scarsa coordinazione muscolare, capogiri, scarsa memoria, sonnolenza, visione doppia.
- perdita di appetito, riduzione dei livelli di bicarbonato nel sangue (una sostanza che impedisce al sangue di diventare acido).

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

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

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- rabbia, aggressività, pensieri suicidi, tentativo di suicidio.
- vomito.
- infiammazione della cistifellea, calcoli biliari.
- calcoli urinari.
- infezione/infiammazione dei polmoni, infezioni del tratto urinario.
- bassi livelli di potassio nel sangue, convulsioni/crisi epilettiche.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- allucinazioni, perdita di memoria, coma, sindrome neurolettica maligna (incapacità di muoversi, sudorazione, febbre, incontinenza), stato di male epilettico (crisi epilettiche prolungate o ripetute).
- disturbi della respirazione, affanno, infiammazione dei polmoni.
- infiammazione del pancreas (dolore intenso allo stomaco o alla schiena).
- problemi al fegato, insufficienza renale, aumento dei livelli di creatinina (un prodotto di scarto normalmente eliminato dai reni) nel sangue.
- eruzioni cutanee o desquamazione cutanea gravi (contemporaneamente può avvertire malessere o può comparire febbre).
- degenerazione muscolare anomala (può avvertire dolore o debolezza muscolare), che potrebbe portare a problemi renali.
- gonfiore delle ghiandole, alterazioni del sangue (riduzione del numero di cellule del sangue, che può aumentare la probabilità di infezioni e dare un aspetto pallido, sensazione di stanchezza e febbre e favorire la comparsa di lividi).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- diminuzione della sudorazione, aumento eccessivo della temperatura corporea.
- glaucoma, cioè un blocco di liquidi all'interno dell'occhio che causa un aumento della pressione oculare. Possono manifestarsi dolore agli occhi, offuscamento o riduzione della vista, che possono essere segni di glaucoma.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zonisamide Sandoz

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che le capsule, il blister o la scatola sono danneggiati o se nota segni visibili di deterioramento del medicinale. Riporti la confezione al farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zonisamide Sandoz

Zonisamide Sandoz 25 mg capsule rigide
Il principio attivo è zonisamide. Ogni capsula contiene 25 mg di zonisamide.
Gli altri componenti sono
- Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato e sodio lauril solfato
- Rivestimento della capsula: gelatina e titanio diossido (E171)
- Inchiostro di stampa: gommalacca, ferro ossido nero (E172), potassio idrossido

Zonisamide Sandoz 50 mg capsule rigide
Il principio attivo è zonisamide. Ogni capsula contiene 50 mg di zonisamide.
Gli altri componenti sono
- Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato e sodio lauril solfato
- Rivestimento della capsula: gelatina e titanio diossido (E171)
- Inchiostro da stampa: gommalacca e ferro ossido rosso (E172)

Zonisamide Sandoz 100 mg capsule rigide
Il principio attivo è zonisamide. Ogni capsula contiene 100 mg di zonisamide.
Gli altri componenti sono
- Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato e sodio lauril solfato
- Rivestimento della capsula: gelatina e titanio diossido (E171)
- Inchiostro di stampa: gommalacca, ferro ossido nero (E172), potassio idrossido

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Zonisamide Sandoz e contenuto della confezione

- Le capsule rigide di Zonisamide Sandoz 25 mg hanno corpo bianco opaco e testa bianca opaca, capsula di dimensioni N. 4, da 14,4 mm, con impresso "Z 25" di colore nero.
- Le capsule rigide di Zonisamide Sandoz 50 mg hanno corpo bianco opaco e testa bianca opaca, capsula di dimensioni N. 3, da 15,8 mm, con impresso "Z 50" in colore rosso.
- Le capsule rigide di Zonisamide Sandoz 100 mg hanno corpo bianco opaco e testa bianca opaca, capsula di dimensioni N. 1, da 19,3 mm, con impresso "Z 100 in colore nero.

Le capsule di Zonisamide Sandoz sono confezionate in blister, disponibili in confezioni contenenti:
- 25 mg: 14, 28 e 56 capsule.
- 50 mg: 14, 28 e 56 capsule.
- 100 mg: 28, 56, 98 e 196 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

J. Uriach y Compañía, S.A., Av. Camí Reial, 51-57,08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Spagna

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, 39179 Barleben, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria	Зонизамид Сандоз 25 mg, 50 mg, 100 mg твърда капсула
Croazia	Zonisamid Sandoz 25 mg, 50 mg, 100 mg tvrda kapsula
Cipro	Zonisamide Sandoz 25 mg, 50 mg 100 mg
Danimarca	Zonisamide 1A Farma
Estonia	Zonisamide Sandoz
Francia	Zonisamide Sandoz 25 mg, 50 mg, 100 mg gélule
Germania	Zonisamid – 1 A Pharma 25 mg, 50 mg, 100 mg Hartkapseln
Italia	Zonisamide Sandoz
Lituania	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg kietosios kapsulės
Lettonia	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg cietās kapsulas
Malta	ZonisaHexal – 1A Pharma 25 mg / 50 mg / 100 mg hard capsules
Paesi Bassi	Zonisamide Sandoz 25 mg, harde capsules
	Zonisamide Sandoz 50 mg, harde capsules
	Zonisamide Sandoz 100 mg, harde capsules
Polonia	Zonisamide Sandoz
Repubblica Ceca	Zonisamid Sandoz 25 mg, 50 mg, 100 mg tvrdé tobolky
Repubblica Slovacca	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg
Slovenia	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg trde kapsule
Spagna	Zonisamida Sandoz 25 mg, 50 mg, 100 mg cápsulas duras EFG
Svezia	Zonisamide 1A Farma

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).