

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Zonisamide Chanelle Medical 25 mg capsule rigide
Zonisamide Chanelle Medical 50 mg capsule rigide
Zonisamide Chanelle Medical 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 Chanelle Medical e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zonisamide Chanelle Medical
3. Come prendere Zonisamide Chanelle Medical
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zonisamide Chanelle Medical
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zonisamide Chanelle Medical e a cosa serve

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

Zonisamide Chanelle Medical 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 Chanelle Medical 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 Chanelle Medical

NON prenda Zonisamide Chanelle Medical

- se è allergico alla 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.

Avvertenze e precauzioni

~~Zonisamide Chanelle Medical appartiene a un gruppo di medicinali (sulfamidici) che possono~~

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zonisamide Chanelle Medical se

- ha meno di 12 anni, **perché potrebbe essere maggiormente a rischio di ridotta sudorazione, colpo di calore, polmonite e problemi di fegato.** Zonisamide Chanelle Medical non è raccomandato nei bambini di età inferiore a **6 anni**.
- è anziano, perché può essere necessario modificare la dose di Zonisamide Chanelle Medical 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 Chanelle Medical (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
- soffre di problemi al fegato, perché può essere necessario modificare la dose di Zonisamide Chanelle Medical.
- soffre di problemi ai reni, perché può essere necessario modificare la dose di Zonisamide Chanelle Medical.
- 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 Chanelle Medical 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 Chanelle Medical può causare una ulteriore perdita di peso. Informi il medico, in quanto potrebbe essere necessario monitorare questo aspetto.

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

Bambini e adolescenti

Parli con il medico dei seguenti rischi:

Prevenzione dell'ipertermia e della disidratazione nei bambini.

Zonisamide Chanelle Medical 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 la morte. I bambini sono maggiormente a rischio, soprattutto quando fa molto caldo.

Mentre il bambino assume Zonisamide Chanelle Medical:

- 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'anidasi carbonica (come topiramato e acetazolamide) e farmaci anticolinergici (come clomipramina, idrossizina, difenidramina, aloperidolo, imipramina e ossibutinina).

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 Chanelle Medical 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 assicurando 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 Chanelle Medical). 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 Chanelle Medical

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, incluso quelli senza prescrizione medica.

- Zonisamide Chanelle Medical 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 Chanelle Medical potrebbe aumentare i livelli di alcuni medicinali, come digossina e chinidina, nel sangue; 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 Chanelle Medical .

Zonisamide Chanelle Medical con cibi e bevande

Zonisamide Chanelle Medical può essere assunto a stomaco vuoto o a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se è una donna in età fertile deve fare uso di un contraccettivo adeguato mentre prende Zonisamide Chanelle Medical e per un mese dopo la sua interruzione.

Deve prendere Zonisamide Chanelle Medical durante la gravidanza solo dietro istruzione del medico. Ricerche hanno dimostrato un rischio aumentato di difetti alla nascita in bambini di donne trattate con medicinali antiepilettici.

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

Non vi sono dati clinici disponibili sugli effetti della zonisamide sulla fertilità nell'uomo.

Gli studi negli animali hanno mostrato cambiamenti dei parametri per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zonisamide Chanelle Medical 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 Chanelle Medical.

3. Come prendere Zonisamide Chanelle Medical

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

Quando prende Zonisamide Chanelle Medical da solo

- La dose iniziale è di 100 mg, assunta una volta al giorno.
- Questa dose può essere aumentata con incrementi fino a 100 mg, a intervalli di una o due settimane.
- La dose raccomandata è di 300 mg una volta al giorno.

Quando prende Zonisamide Chanelle Medical 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, soggetti anziani o 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 – 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 Chanelle Medical sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

- Le capsule di Zonisamide Chanelle Medical devono essere ingerite intere con acqua.
- Non mastichi le capsule.
- Zonisamide Chanelle Medical può essere preso una o due volte al giorno, secondo le istruzioni del medico.
- Se assume Zonisamide Chanelle Medical due volte al giorno, metà della dose giornaliera deve essere presa al mattino e metà alla sera.

Se prende più Zonisamide Chanelle Medical di quanto deve

Se è possibile che abbia preso più Zonisamide Chanelle Medical di quanto deve, informi immediatamente la persona che si prende cura di lei (parente o amico), il medico o il farmacista, o contatti il reparto di 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 Chanelle Medical

- 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 Chanelle Medical

- Zonisamide Chanelle Medical è destinato a essere assunto come medicinale a lungo termine. Non riduca la dose né interrompa l'assunzione del medicinale, se non dietro istruzioni del medico.
- Se il medico le consiglia di interrompere l'assunzione di Zonisamide, 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, Zonisamide Chanelle Medical può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Zonisamide Chanelle Medical 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 potrebbero indicare una grave reazione allergica.
- ha segni di ipertermia – temperatura corporea elevata ma con 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 potrebbero 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 o nota la presenza di sangue nelle urine, perché potrebbero essere un segnale di calcoli renali.
- si manifestano problemi visivi, come dolore agli occhi o offuscamento della visione, durante il trattamento con Zonisamide.

Contatti il medico non appena possibile se

- compare un'eruzione cutanea inspiegata, 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 facilmente i lividi, in quanto ciò potrebbe significare un'alterazione del sangue.
- 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 di interrompere la somministrazione di Zonisamide Chanelle Medical. Gli effetti indesiderati più comuni di Zonisamide Chanelle Medical 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 sotto, 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).
- 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 della visione o riduzione della visione, 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zonisamide Chanelle Medical

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.

Zonisamide Chanelle Medical 25 mg: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Zonisamide Chanelle Medical 50 mg: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Zonisamide Chanelle Medical 100 mg: non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota danneggiamento delle capsule, del blister o della scatola o segni visibili di deterioramento nel medicinale. Riporti la confezione al farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Chanelle Medical

Il principio attivo è zonisamide.

Zonisamide Chanelle Medical 25 mg capsule rigide contiene 25 mg di zonisamide.

Zonisamide Chanelle Medical 50 mg capsule rigide contiene 50 mg di zonisamide.

Zonisamide Chanelle Medical 100 mg capsule rigide contiene 100 mg di zonisamide.

- Gli altri componenti presenti nel contenuto delle capsule sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, macrogol 3350, sodio stearil fumarato.
- L'involucro delle capsule contiene: Gelatina e titanio diossido (E171). L'involucro delle capsule da 50 mg contiene inoltre: ferro ossido nero (E172). L'involucro delle capsule da 100 mg contiene inoltre: Eritrosina (E127) e blu patentato V (E131).

Descrizione dell'aspetto di Zonisamide Chanelle Medical e contenuto della confezione

- Le capsule rigide Zonisamide Chanelle Medical da 25 mg hanno un corpo bianco opaco e un cappuccio bianco opaco.
- Le capsule rigide Zonisamide Chanelle Medical da 50 mg hanno un corpo bianco opaco e un cappuccio grigio opaco.
- Le capsule rigide Zonisamide Chanelle Medical da 100 mg hanno un corpo bianco opaco e un cappuccio rosso opaco.

Le capsule Zonisamide Chanelle Medical sono confezionate in blister forniti in scatole contenenti:

- 25 mg: 14 e 28 capsule rigide contenenti polvere bianca.
- 50 mg: 14, 28 e 56 capsule rigide contenenti polvere bianca.
- 100 mg: 28, 56, 84, 98 e 196 capsule rigide contenenti polvere bianca.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chanelle Medical

Dublin Road, Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Produttore

Chanelle Medical

Dublin Road Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Akciju sabiedrība "Grindeks"

Krustpils iela 53, Rīga

LV-1057

Lettonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco