B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZONISAMIDE MYLAN 25 mg capsule rigide
ZONISAMIDE MYLAN 50 mg capsule rigide
ZONISAMIDE MYLAN 100 mg capsule rigide
zonisamide

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 MYLAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZONISAMIDE MYLAN
3. Come prendere ZONISAMIDE MYLAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZONISAMIDE MYLAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZONISAMIDE MYLAN e a cosa serve

ZONISAMIDE MYLAN contiene il principio attivo zonisamide ed è usato come farmaco antiepilettico.

ZONISAMIDE MYLAN 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 MYLAN 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 MYLAN

Non prenda ZONISAMIDE MYLAN:
– 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 MYLAN 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).

Un numero ridotto di persone trattate con antiepilettici, come la zonisamide, ha avuto pensieri autolesionistici o suicidi. Se in qualsiasi momento ha questi pensieri, si rivolga immediatamente al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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

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

L'uso di ZONISAMIDE MYLAN può causare livelli elevati di ammoniaca nel sangue, che potrebbero portare a cambiamenti della funzione cerebrale, soprattutto se sta assumendo anche altri medicinali che possono aumentare i livelli di ammoniaca (ad esempio, valproato), ha un disturbo genetico che causa l'accumulo di una quantità eccessiva di ammoniaca nel corpo (disturbo del ciclo dell'urea) o ha problemi al fegato. Informi immediatamente il medico se avverte sonnolenza o disorientamento insoliti.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZONISAMIDE MYLAN se:
- ha meno di 12 anni, perché potrebbe essere maggiormente a rischio di *ridotta sudorazione, colpo di calore, polmonite e problemi di fegato.* Se ha meno di 6 anni, ZONISAMIDE MYLAN non è raccomandato per lei.
- è anziano, perché potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di ZONISAMIDE MYLAN e perché potrebbe avere una maggiore probabilità di sviluppare una reazione allergica, eruzione cutanea grave, gonfiore dei piedi e delle gambe e prurito quando assume ZONISAMIDE MYLAN (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).
- soffre di problemi al fegato, perché potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di assume ZONISAMIDE MYLAN.
- soffre di disturbi all'occhio, come il glaucoma.
- soffre di problemi ai reni, perché potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di assume ZONISAMIDE MYLAN.
- ha sofferto in passato di calcoli renali, perché potrebbe 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 MYLAN 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 MYLAN potrebbe causare un ulteriore dimagrimento. Ne informi il medico, in quanto potrebbe essere necessario tenere questo aspetto sotto osservazione.
- è in gravidanza o potrebbe iniziarne una (vedere la sezione "Fertilità, gravidanza e allattamento" per ulteriori informazioni).

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

Bambini e adolescenti
Parli con il medico dei rischi seguenti:

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

ZONISAMIDE MYLAN può ridurre i livelli di sudorazione di suo figlio e portare ad accaloramento 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 suo figlio assume ZONISAMIDE MYLAN:
- tenga suo figlio fresco, specialmente in presenza di temperature molto alte
- suo figlio deve evitare qualsiasi intensa attività fisica, specialmente quando fa molto caldo
- dia da bere abbondante acqua fredda a suo figlio
- suo figlio non deve prendere questi medicinali:

inibitori dell'anidrasi carbonica (come topiramato e acetazolamide) e farmaci anticolinergici (come clomipramina, idrossizina, difenidramina, aloperidolo, imipramina e ossibutinina).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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 di suo figlio è molto calda ma la sudorazione è scarsa o assente, se suo figlio avverte confusione, se ha crampi muscolari o i suoi battiti del cuore o la sua respirazione diventano accelerati:
– porti suo figlio in un luogo fresco e all'ombra
– passi sulla pelle di suo figlio una spugna imbevuta di acqua fresca (ma non fredda)
– dia da bere acqua fredda a suo figlio
– si rivolga con urgenza al medico.

- Peso corporeo: controlli ogni mese il peso di suo figlio e si rechi dal medico il prima possibile se il peso di suo figlio non sta aumentando a sufficienza. ZONISAMIDE MYLAN 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). 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 MYLAN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, incluso quelli senza prescrizione medica.
– ZONISAMIDE MYLAN 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 MYLAN 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 MYLAN nel sangue. Ciò potrebbe richiedere un adeguamento del dosaggio di Zonisamide Mylan.

ZONISAMIDE MYLAN con cibi e bevande
ZONISAMIDE MYLAN può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è una donna in età fertile deve fare uso di un contraccettivo adeguato mentre prende ZONISAMIDE MYLAN e per un mese dopo la sua interruzione.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se 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 MYLAN 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.
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 MYLAN o per un mese dopo aver smesso di prendere ZONISAMIDE MYLAN.

Non vi sono dati clinici disponibili sugli effetti di zonisamide sulla fertilità nell'uomo. Gli studi negli animali hanno mostrato cambiamenti dei parametri per la fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ZONISAMIDE MYLAN potrebbe influire sulla concentrazione e sulla capacità di reagire/rispondere e potrebbe 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 MYLAN.

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

3. Come prendere ZONISAMIDE MYLAN

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

Dose raccomandata per gli adulti

Quando prende ZONISAMIDE MYLAN 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 MYLAN 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 raccomandata giornaliera è compresa tra 300 mg e 500 mg.
- Alcuni soggetti rispondono a dosaggi più bassi. 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 raccomandata giornaliera è da 6 a 8 mg per un bambino con 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 MYLAN sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Se prende più ZONISAMIDE MYLAN di quanto deve
Se è possibile che abbia preso più ZONISAMIDE MYLAN 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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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

pronto soccorso del più vicino ospedale, portando con sé il medicinale. L'assunzione di una dose eccessiva potrebbe causare sonnolenza e perdita di coscienza. Potrebbe 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 MYLAN
- 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 MYLAN
- ZONISAMIDE MYLAN 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 MYLAN, 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 MYLAN 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 accaloramento – 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 MYLAN 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
- sviluppa problemi della vista, come dolore oculare o visione offuscata mentre prende 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 potrebbe decidere di interrompere la somministrazione di ZONISAMIDE MYLAN.

Gli effetti indesiderati più comuni di ZONISAMIDE MYLAN 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), anomalie degli enzimi del

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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

fegato (non comune), infezione dell'orecchio medio, mal di gola, infezioni sinusali e toraciche, tosse, epistassi, rinorrea, dolori allo stomaco, vomito, eruzioni cutanee, eczema e febbre.

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)

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)
- dimagrimento, nausea, indigestione, dolori allo stomaco, diarrea (feci molli), stitichezza
- gonfiore dei piedi e delle gambe
- vomito
- alterazione dell'umore
- aumento dei livelli di creatinina (un prodotto di scarto normalmente eliminato dai reni)
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- rabbia, aggressività, pensieri suicidi, tentativo di suicidio
- infiammazione della cistifellea, calcoli biliari
- calcoli urinari
- infezione/infiammazione dei polmoni, infezioni del tratto urinario
- bassi livelli di potassio nel sangue, convulsioni/crisi epilettiche
- disturbi della respirazione
- allucinazioni
- esami delle urine anomali.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- perdita di memoria, coma, sindrome neurolettica maligna (incapacità di muoversi, sudorazione, febbre, incontinenza), stato di male epilettico (crisi epilettiche prolungate o ripetute)
- affanno, infiammazione dei polmoni
- infiammazione del pancreas (dolore intenso allo stomaco o alla schiena)
- problemi al fegato, insufficienza renale
- 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.
- problemi riguardanti le urine
- aumento dei livelli ematici della creatin fosfochinasi o dell'urea rilevabile in un esame del sangue
- anomalie nei test di funzionalità epatica
- glaucoma, che è un blocco di fluidi nell'occhio che causa aumento della pressione nell'occhio. Si possono manifestare dolore oculare, visione offuscata o riduzione della vista, che possono essere segni di glaucoma.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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

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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZONISAMIDE MYLAN

Tenere 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 condizioni di conservazione particolari

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 MYLAN

Zonisamide 25 mg capsule rigide.
Il principio attivo è la zonisamide. Ogni capsula contiene 25 mg di zonisamide.
Gli altri componenti sono:
– contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato e sodio laurilsofato
– involucro della capsula: gelatina e titanio biossido (E171)
– inchiostro da stampa: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172) e potassio idrossido.

Zonisamide 50 mg capsule rigide
Il principio attivo è la zonisamide. Ogni capsula contiene 50 mg di zonisamide.
Gli altri componenti sono:
– contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato e sodio laurilsolfato
– involucro della capsula: gelatina e titanio biossido (E171)
– inchiostro da stampa: gomma lacca e ossido di ferro rosso (E172)

Zonisamide 100 mg capsule rigide
Il principio attivo è la zonisamide. Ogni capsula contiene 100 mg di zonisamide.
Gli altri componenti sono:
– contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato e sodio laurilsolfato
– involucro della capsula: gelatina e titanio biossido (E171)
– inchiostro da stampa: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172) e potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di ZONISAMIDE MYLAN e contenuto della confezione

Le capsule rigide di ZONISAMIDE MYLAN 25 mg hanno un corpo opaco bianco e una testa bianca, con impresso ‘Z 25’ in nero e contengono polvere bianca/biancastra.

Le capsule rigide di ZONISAMIDE MYLAN 50 mg hanno un corpo bianco e una testa bianca, con impresso ‘Z 50’ in rosso e contengono polvere bianca/biancastra.

Le capsule rigide di ZONISAMIDE MYLAN 100 mg hanno un corpo bianco e una testa bianca, con impresso ‘Z 100’ in nero e contengono polvere bianca/biancastra.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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

ZONISAMIDE MYLAN 25 mg e 50 mg sono disponibili in blister da 14, 28, 56 capsule e blister perforati (dose unitaria) da 14 × 1 capsule.

ZONISAMIDE MYLAN 100 mg è disponibile in blister da 28, 56, 98 e 196 capsule e blister perforati (dose unitaria) da 56 × 1 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore
EJ. Uriach y Compania S.A.
Av. Camí Reial, 51–57
08184 Palau-Solita i Plegamans – Barcellona
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

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

España
Mylan Pharmaceuticals S.L.
Tel: + 34 900 102 712

Lietuva
Mylan Healthcare UAB Tel: + 370 5 205 1288

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

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

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

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

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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

France
Mylan S.A.S
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan 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

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

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

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

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20-720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'genzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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).