

## Navodilo za uporabo

**Zonisamid Sandoz 25 mg trde kapsule**  
**Zonisamid Sandoz 50 mg trde kapsule**  
**Zonisamid Sandoz 100 mg trde kapsule**  
**zonisamid**

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Zonisamid Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zonisamid Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Zonisamid Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zonisamid Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Zonisamid Sandoz in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Zonisamid Sandoz vsebuje učinkovino zonisamid in se uporablja kot antiepileptično zdravilo.

Zdravilo Zonisamid Sandoz se uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov, ki prizadenejo del možganov (parcialni napadi), tem pa lahko sledi (ali pa tudi ne) napad, ki prizadene celotne možgane (sekundarna generalizacija).

Zdravilo Zonisamid Sandoz se lahko uporablja:

- Kot samostojno zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih.
- Z drugimi antiepileptiki za zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let in več.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zonisamid Sandoz**

### **Ne jemljite zdravila Zonisamid Sandoz:**

- če ste alergični na zonisamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na druga sulfonamidna zdravila, kot so na primer: sulfonamidni antibiotiki, tiazidni diuretiki in zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebujejo sulfonilsečnino.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi:**

Zdravilo Zonisamid Sandoz pripada skupini zdravil (sulfonamidi), ki lahko povzročajo hude alergijske reakcije, hude kožne izpuščaje in bolezni krvi, ki so zelo redko lahko usodne (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki).

**V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Zonisamid Sandoz so se pojavili resni izpuščaji, vključno s primeri Stevens-Johnsonovega sindroma.**

Uporaba zdravila Zonisamid Sandoz lahko povzroči visoke koncentracije amoniaka v krvi, kar lahko

privede do spremenjenega delovanja možganov, zlasti če jemljete tudi druga zdravila, ki lahko povečajo koncentracijo amoniaka (na primer valproat), imate genetsko motnjo, ki povzroča prekomerno kopičenje amoniaka v telesu (motnje ciklusa sečnine), ali težave z jetri. Če postanete neobičajno zaspani ali zmedeni, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

Pred začetkom jemanja zdravila Zonisamid Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste mlajši kot 12 let, saj je pri vas morda večje tveganje za *zmanjšano znojenje, vročinsko kap, pljučnico in težave z jetri*. Če ste mlajši od 6 let, zdravilo Zonisamid Sandoz za vas ni priporočeno.
- ste starejši, ker bo vaš odmerek zdravila Zonisamid Sandoz morda potrebno prilagoditi in ker se lahko med jemanjem zdravila Zonisamid Sandoz pogosteje pojavi alergijska reakcija, hud kožni izpuščaj, otekllost stopal in nog ter srbenje (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki).
- imate težave z jetri, ker bo vaš odmerek zdravila Zonisamid Sandoz morda potrebno prilagoditi.
- imate težave z očmi, na primer glavkom.
- imate težave z ledvicami, ker bo vaš odmerek zdravila Zonisamid Sandoz morda potrebno prilagoditi.
- ste že prej imeli ledvične kamne, ker ste mogoče v večji nevarnosti za pojav novih ledvičnih kamnov. **Zmanjšajte nevarnost za ledvične kamne s pitjem zadostnih količin vode.**
- živite ali dopustujete v kraju, kjer je vreme toplo. Mogoče se boste zaradi zdravila Zonisamid Sandoz manj znojili, kar lahko povzroči zvišanje telesne temperature. **Zmanjšajte nevarnost pregretja telesa z uživanjem zadostne količine vode in zadrževanjem v hladnejšem okolju.**
- imate premajhno telesno maso ali ste zelo shujšali, ker je mogoče, da boste zaradi zdravila Zonisamid Sandoz še dodatno izgubili telesno maso. O tem obvestite zdravnika, ker bo telesno maso mogoče potrebno spremljati.
- če ste noseči ali lahko zanosite (za več informacij glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, to povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Zonisamid Sandoz.

## Otroci in mladostniki

Z zdravnikom se posvetujte o naslednjih tveganjih:

### Preprečevanje pregretja in dehidracije pri otrocih

Zdravilo Zonisamid Sandoz lahko povzroči, da se vaš otrok manj znoji in se pregreje. Če se to stanje pri otroku ne zdravi, lahko povzroči poškodbo možganov in smrt. Otroci so tveganju najbolj izpostavljeni, ko je vroče.

Če vaš otrok jemlje zdravilo Zonisamid Sandoz:

- mora ostati hladen, zlasti ob vročem vremenu,
- se mora izogibati pretirani telesni vadbi, zlasti ob vročem vremenu,
- mora piti veliko hladne vode,
- ne sme jemati nobenega od naslednjih zdravil: zaviralcev karbonanhidraze (kot sta topiramid in acetazolamid) in antiholinergičnih zdravil (kot so klomipramin, hidroksizin, difenhidramin, haloperidol, imipramin in oksibutin).

Če postane koža vašega otroka na otip zelo vroča in je znojenja zelo malo ali ga ni, otrok postane zmeden, ima mišične krče ali postaneta srčni utrip ali dihanje hitrejša:

- otroka spravite na hladno in v senco,
- otrokovo kožo hladite s hladno (ne mrzlo) vodo,
- otroku dajte piti mrzlo vodo,
- poiščite nujno zdravniško pomoč.

- Telesna masa: vsak mesec spremljajte telesno maso svojega otroka in pojdite k zdravniku takoj, ko lahko, če otrok ne pridobiva ustrezno na telesni masi. Zdravilo Zonisamid Sandoz ni priporočeno za otroke, ki imajo prenizko telesno maso ali imajo slab apetit, pri tistih, ki tehtajo manj kot 20 kg, pa ga je treba uporabljati previdno.
- Zvišana raven kisline v krvi in ledvični kamni: Ta tveganja zmanjšajte tako, da zagotovite, da otrok pije dovolj vode in da ne jemlje drugih zdravil, ki bi lahko povzročila ledvične kamne (glejte Druga zdravila). Zdravnik bo spremljal ravni hidrogenkarbonata v krvi in ledvice vašega otroka (glejte tudi poglavje 4).

Tega zdravila ne dajajte otrokom, starim manj kot 6 let, saj za to starostno skupino ni znano, ali so morebitne koristi večje od tveganj.

### **Druga zdravila in zdravilo Zonisamid Sandoz**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Zdravilo Zonisamid Sandoz morate pri odraslih previdno uporabljati, kadar ga jemljete skupaj z zdravili, ki lahko povzročajo ledvične kamne, na primer s topiramatom ali acetazolamidom. Pri otrocih se ta kombinacija ne priporoča.
- Zdravilo Zonisamid Sandoz bi pri vas lahko zvišalo koncentracijo nekaterih zdravil v krvi, na primer digoksina in kinidina, zato bo mogoče treba zmanjšati njihov odmerek.
- Druga zdravila, na primer fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton in rifampicin, lahko zmanjšajo koncentracijo zdravila Zonisamid Sandoz v vaši krvi, zato bo mogoče treba prilagoditi odmerek zdravila Zonisamid Sandoz, ki ga jemljete.

### **Zdravilo Zonisamid Sandoz skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Zonisamid Sandoz se lahko jemlje skupaj s hrano ali brez hrane.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste ženska v rodni dobi, morate uporabljati primerno obliko kontracepcije med zdravljenjem in še mesec dni po končanem zdravljenju z zdravilom Zonisamid Sandoz.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Ne prenehajte zdravljenja, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Med nosečnostjo lahko jemljete zdravilo Zonisamid Sandoz le v primeru, da vam je tako svetoval zdravnik. Raziskave so pokazale, da je pri otrocih žensk, ki jemljejo antiepileptična zdravila, tveganje prirojenih okvar zvečano. Študija je pokazala, da so otroci mater, ki so med nosečnostjo uporabljale zonisamid, manjši kot je pričakovano za njihovo starost ob rojstvu, v primerjavi z otroci mater, ki so se med nosečnostjo zdravile z monoterapijo z lamotriginom. Prepričajte se, da ste o tveganjih in koristih uporabe zdravila Zonisamid Sandoz za epilepsijo med nosečnostjo v celoti obveščeni.

Ne dojite med zdravljenjem ter vsaj še mesec dni po končanem zdravljenju z zdravilom Zonisamid Sandoz.

Ni kliničnih podatkov o vplivu zonisamida na plodnost pri ljudeh. Študije na živalih so pokazale spremembe v parametrih plodnosti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Zonisamid Sandoz lahko vpliva na vašo koncentracijo, sposobnost reagiranja/odziva in povzroča zaspanost, še posebno ob začetku zdravljenja ali ko vam odmerek zvečujejo. Če zdravilo Zonisamid Sandoz vpliva na vas na ta način, bodite med vožnjo in upravljanjem s stroji še posebno

previdni.

### **Zdravilo Zonisamid Sandoz vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako jemati zdravilo Zonisamid Sandoz**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Priporočeni odmerek za odrasle**

##### **Pri jemanju zdravila Zonisamid Sandoz samostojno:**

- Začetni odmerek je 100 mg enkrat na dan.
- Ta odmerek se lahko povečuje v korakih po največ 100 mg v dvotedenskih intervalih.
- Priporočeni odmerek je 300 mg enkrat na dan.

##### **Pri jemanju zdravila Zonisamid Sandoz skupaj z drugimi antiepileptiki:**

- Začetni odmerek je 50 mg na dan, razdeljen v dva enaka odmerka po 25 mg.
- Ta odmerek se lahko povečuje v korakih po največ 100 mg v enotedenskih do dvotedenskih intervalih.
- Priporočeni dnevni odmerek je med 300 mg in 500 mg.
- Nekateri ljudje se odzivajo že na manjše odmerke. Zdravnik vam bo odmerek mogoče zvečeval počasneje, če se bodo pojavili neželeni učinki, če ste starejši ali če imate težave z ledvicami ali jetri.

##### **Uporaba pri otrocih (starih 6 do 11 let) in mladostnikih (starih 12 do 17 let) s telesno maso vsaj 20 kg:**

- Začetni odmerek je 1 mg na kg telesne mase enkrat na dan.
- Ta odmerek se lahko povečuje v korakih po največ 1 mg na kg telesne mase v enotedenskih do dvotedenskih intervalih.
- Priporočeni dnevni odmerek je med 6 do 8 mg na kg za otroka s telesno maso do 55 kg ali 300 do 500 mg za otroka s telesno maso več kot 55 kg (kateri odmerek je manjši) enkrat na dan.

*Primer: Otrok, ki tehta 25 kg, naj vzame 25 mg enkrat na dan prvi teden, nato pa poveča dnevni odmerek za 25 mg na začetku vsakega tedna, dokler ni dosežen dnevni odmerek med 150 do 200 mg.*

Če imate občutek, da je učinek zdravila Zonisamid Sandoz premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Kapsule zdravila Zonisamid Sandoz morate pogoltniti cele z nekaj vode.
- Kapsul ne žvečite.
- Zdravilo Zonisamid Sandoz lahko jemljete enkrat ali dvakrat na dan, kot vam je naročil zdravnik.
- Če jemljete zdravilo Zonisamid Sandoz dvakrat na dan, vzemite polovico dnevnega odmerka zjutraj, drugo polovico pa zvečer.

##### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zonisamid Sandoz, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zonisamid Sandoz, kot bi smeli, o tem takoj obvestite vašega skrbnika (sorodnika ali prijatelja), zdravnika ali farmacevta, ali pa se zglasite na oddelku za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice in s seboj prinesite zdravilo. Lahko postanete zaspani in zgubite zavest. Lahko se tudi počutite bolni, imate bolečine v želodcu, trzanje mišic in oči, mogoče se vam zdi, da boste omedleli, imate upočasnen srčni utrip, počasneje dihate in zmanjšano delovanje ledvic. V tem času ne vozite avtomobila.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Zonisamid Sandoz**

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Zonisamid Sandoz, ne skrbite. Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Zonisamid Sandoz**

- Zdravilo Zonisamid Sandoz je zdravilo, ki je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Ne zmanjšujte odmerka ali prenehajte z zdravljenjem, razen če vam tako svetuje zdravnik.
- Če vam bo zdravnik svetoval, da prenehajte jemati zdravilo Zonisamid Sandoz, vam bo odmerek zmanjševal postopoma, da bi zmanjšal nevarnost pogostnejših epileptičnih napadov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Zonisamid Sandoz spada v skupino zdravil (sulfonamidi), ki lahko povzročajo hude alergijske reakcije, hude kožne izpuščaje in bolezni krvi, kar je zelo redko lahko usodno.

### **Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če:**

- se pojavijo težave pri dihanju, vam otečejo obraz, ustnice ali jezik ali se pojavi hud kožni izpuščaj, ker ti simptomi lahko kažejo na to, da imate hudo alergijsko reakcijo.
- se pojavijo znaki pregretja – visoka telesna temperatura z malo ali brez potenja, hiter srčni utrip in dihanje, mišični krči in zmedenost.
- razmišljate o tem, da bi se samopoškodovali ali naredili samomor. Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki kot je zonisamid, so se pojavile misli o samopoškodovanju ali samomoru.
- se pojavi bolečina v mišicah ali občutek oslabelosti, ker je to lahko znak nenormalne razgradnje mišic, ki lahko povzroči težave z ledvicami.
- se pojavijo nenadne bolečine v hrbtu ali trebuhu, imate bolečine pri uriniranju (odvajanju vode) ali opazite kri v urinu, ker so to lahko znaki ledvičnih kamnov.
- se med jemanjem zdravila Zonisamid Sandoz razvijejo težave z vidom, na primer bolečine v očeh ali zamegljen vid.

### **Čimprej obvestite zdravnika, če:**

- imate nepojasnen kožni izpuščaj, ker bi se utegnil močno poslabšati ali če se vam lušči koža.
- se počutite nenavadno utrujeni ali vročični, imate vneto žrelo, otekle bezgavke ali opazite, da vam hitreje ali brez posebnega vzroka nastajajo modrice, ker bi to lahko pomenilo, da imate bolezen krvi.

- imate znake zvišane ravni kisline v krvi – glavobole, ste zaspani, imate kratko sapo in zmanjšan apetit. Zdravnik bo morda moral to spremljati ali zdraviti.

Mogoče bo zdravnik odločil, da morate prenehati jemati zdravilo Zonisamid Sandoz.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zonisamid Sandoz so blagi. Pojavljajo se med prvim mesecem zdravljenja in se navadno ublažijo, ko se zdravljenje nadaljuje. Pri otrocih, starih 6–17 let, so neželeni učinki skladni s tistimi, opisanimi spodaj, z naslednjimi izjemami: pljučnica, dehidracija, zmanjšanje potenja (pogosti) in nenormalni rezultati jetrnih encimov (občasni).

#### **Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov**

- agitacija, razdražljivost, zmedenost, depresivnost;
- poslabšana koordinacija mišic, omotica, motnje spomina, zaspanost, dvojni vid;
- izguba apetita, znižana koncentracija hidrogenkarbonata (snov, ki preprečuje, da bi vaša kri postala kislá) v krvi.

#### **Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov**

- motnje spanja, čudne ali neobičajne misli, tesnoba ali pretirano čustvovanje;
- upočasnjene misli, izguba koncentracije, motnje govora, nenormalni občutki na koži (zbadanje), tremor, nehotni gibi oči;
- ledvični kamni;
- kožni izpuščaji, srbenje, alergijske reakcije, vročina, utrujenost, gripi podobni simptomi, izpadanje las;
- ekhimoza (manjša podplutba zaradi uhajanja krvi iz poškodovanih žil v koži);
- hujšanje, navzea (siljenje na bruhanje), dispepsija, bolečine v trebuhu, diareja (driska), zaprtost;
- oteklost stopal in nog.

#### **Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov**

- bes, agresivnost, misli na samomor, poskus samomora;
- bruhanje;
- vnetje žolčnika, žolčni kamni;
- kamni v sečilih;
- okužba/vnetje pljuč, okužbe sečil;
- znižana koncentracija kalija v krvi, konvulzije/epileptični napadi.

#### **Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov**

- halucinacije, izguba spomina, koma, nevroleptični maligni sindrom (nezmožnost gibanja, znojenje, vročina, inkontinenca), epileptični status (dolgotrajen ali ponavljajoč se napad krčev);
- motnje dihanja, kratka sapa, vnetje pljuč;
- vnetje trebušne slinavke (hude bolečine v trebuhu ali križu);
- težave z jetri, ledvična odpoved, zvišan nivo kreatinina (odpadna snov, ki se ponavadi izloča skozi ledvice) v krvi;
- hudi izpuščaji ali luščenje kože (hkrati se lahko slabo počutite ali dobite vročino);
- nenormalna razgradnja mišic (lahko čutite bolečine ali oslabelost mišic), ki lahko povzroči težave z ledvicami;
- otekle bezgavke, bolezní krvi (zmanjšanje števila krvnih celic, zaradi katerega je zvečana možnost

okužbe, ste bledi, utrujeni in vroči ter ste bolj nagnjeni k nastanku modric);

- zmanjšano znojenje, pregrevanje telesa;
- glavkom, ki je zapora tekočine v očesu, kar povzroči zvišanje znotraj očesnega tlaka. Lahko se pojavijo bolečine v očeh, zamegljen vid ali zmanjšana ostrina vida, ki so lahko znaki glavkoma.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Zonisamid Sandoz**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za to zdravilo niso potrebna posebna navodila za shranjevanje.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršno koli poškodbo kapsul, pretisnega omota ali škatlice ali kakšne vidne znake kvarjenja zdravila. Odnosite škatlico nazaj v lekarno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Zonisamid Sandoz**

Zonisamid Sandoz 25 mg trde kapsule:

Učinkovina je zonisamid. Ena trda kapsula vsebuje 25 mg zonisamida.

Druge sestavine zdravila so:

- vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, hidrogenirano rastlinsko olje in natrijev lavrilsulfat
- ovojnica kapsule: želatina in titanov dioksid (E171)
- barva za tiskanje: šelak, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid

Zonisamid Sandoz 50 mg trde kapsule:

Učinkovina je zonisamid. Ena trda kapsula vsebuje 50 mg zonisamida.

Druge sestavine zdravila so:

- vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, hidrogenirano rastlinsko olje in natrijev lavrilsulfat
- ovojnica kapsule: želatina in titanov dioksid (E171)

- barva za tiskanje: šelak in rdeč železov oksid (E172)

Zonisamid Sandoz 100 mg trde kapsule:

Učinkovina je zonisamid. Ena trda kapsula vsebuje 100 mg zonisamida.

Druge sestavine zdravila so:

- vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, hidrogenirano rastlinsko olje in natrijev lavrilsulfat
- ovojnica kapsule: želatina in titanov dioksid (E171)
- barva za tiskanje: šelak, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid

### Izgled zdravila Zonisamid Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Zonisamid Sandoz 25 mg trde kapsule ima belo neprozorno telo in bel neprozoren pokrovček kapsule, kapsule so velikosti št. 4, 14,4 mm, označene z "Z 25" v črni barvi.

Zdravilo Zonisamid Sandoz 50 mg trde kapsule ima belo neprozorno telo in bel neprozoren pokrovček kapsule, kapsule so velikosti št. 3, 15,8 mm, označene z "Z 50" v rdeči barvi.

Zdravilo Zonisamid Sandoz 100 mg trde kapsule ima belo neprozorno telo in bel neprozoren pokrovček kapsule, kapsule so velikosti št. 1, 19,3 mm, označene z "Z 100" v črni barvi.

Zonisamid Sandoz kapsule so pakirane v pretisnih omotih v škatlah, ki vsebujejo:

- 25 mg: 14, 28 in 56 kapsul
- 50 mg: 14, 28 in 56 kapsul
- 100 mg: 28, 56, 98 in 196 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### Proizvajalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija  
J. Uriach y Compañía, S.A., Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Španija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Зонизамид Сандоз 25 mg / 50 mg / 100 mg твърди капсули
Češka republika	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg tvrdé tobolky
Ciper	Zonisamide Sandoz 25mg / 50 mg / 100 mg
Nemčija	Zonisamid – 1 A Pharma 25 mg / 50 mg / 100 mg Hartkapseln
Danska	Zonisamide 1A Farma
Estonija	Zonisamide Sandoz
Španija	Zonisamida Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg cápsulas duras EFG
Francija	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg gélule
Italija	Zonisamide Sandoz
Litva	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg kietosios kapsulės
Latvija	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg cietās kapsulas
Nizozemska	Zonisamide Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg, harde capsules
Poljska	Zonisamide Sandoz
Švedska	Zonisamide 1A Farma
Slovenija	Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg trde kapsule



Slovaška republika      Zonisamid Sandoz 25 mg / 50 mg / 100 mg

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 3. 2021.**