

**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 1**

**Zonisamide Teva 25 mg, harde capsules  
Zonisamide Teva 50 mg, harde capsules  
Zonisamide Teva 100 mg, harde capsules  
zonisamide**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zonisamide Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS ZONISAMIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Zonisamide Teva bevat de werkzame stof zonisamide en wordt gebruikt als een anti-epileptisch geneesmiddel.

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

Zonisamide Teva kan worden gebruikt:

- op zichzelf voor het behandelen van aanvallen bij volwassenen
- met andere anti-epileptische geneesmiddelen voor het behandelen van aanvallen bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar en ouder.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 2**

**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

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

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

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen (sulfonamiden) die ernstige allergische reacties, ernstige huiduitslag, en bloedstoornissen kunnen veroorzaken, die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

**Tijdens de behandeling met dit middel treden ernstige vormen van huiduitslag op, waaronder gevallen van het syndroom van Stevens-Johnson.**

Het gebruik van Zonisamide Teva kan leiden tot hoge ammoniakgehalten in het bloed. Dit kan leiden tot een verandering van de hersenfunctie, vooral als u ook andere geneesmiddelen gebruikt die de ammoniakgehalten verhogen (zoals valproïnezuur), als u een genetische aandoening heeft waardoor er te veel ammoniak in het lichaam zit (ureumcyclusstoornis), of als u een leveraandoening heeft. Neem direct contact op met uw arts als u zich ongewoon suf of verward voelt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel inneemt als:

- **uw kind jonger is dan 12 jaar**, omdat het een groter risico loopt op *verminderd zweten, hitteberoerte, longontsteking en lever problemen*. **Als uw kind jonger is dan 6 jaar**, wordt dit middel afgeraden
- u tot de categorie ouderen behoort, omdat uw dosis mogelijk aangepast moet worden en het meer voor de hand ligt dat u een allergische reactie, ernstige huiduitslag, zwelling van de voeten en benen, en jeuk ontwikkelt bij het gebruik van dit middel (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- u lijdt aan leverproblemen, omdat uw dosis mogelijk aangepast moet worden
- u oogproblemen heeft, zoals glaucoom
- u lijdt aan nierproblemen, omdat uw dosis mogelijk aangepast moet worden
- u eerder hebt geleden aan nierstenen, omdat u een verhoogd risico kunt hebben dat u meer nierstenen ontwikkelt. **Verminder het risico van nierstenen door voldoende water te drinken**
- u woont op een plaats of met vakantie bent op een plaats waar de temperatuur hoog is. Dit middel kan er de oorzaak van zijn dat u minder transpireert, waardoor uw lichaamstemperatuur kan stijgen. **Verminder het risico van oververhitting door voldoende water te drinken en koel te blijven**
- u te weinig weegt of veel bent afgevallen omdat dit middel ervoor kan zorgen dat u nog meer afvalt
- zwanger bent of zwanger zou kunnen worden (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' voor meer informatie).

Informeer uw arts omdat dit mogelijk gecontroleerd moet worden.

Wanneer een van deze punten betrekking op u heeft, informeer dan uw arts alvorens u dit middel inneemt.

**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 3**

### **Kinderen en jongeren**

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

#### Preventie van oververhitting en uitdroging bij kinderen

Dit middel kan ervoor zorgen dat uw kind minder gaat zweten en oververhit raakt en als uw kind niet wordt behandeld kan dit leiden tot hersenbeschadiging en overlijden. Kinderen lopen het meeste risico, met name bij zeer warm weer.

Wanneer uw kind dit middel neemt:

- zorg dat uw kind koel blijft, met name bij zeer warm weer
- uw kind moet inspannende lichaamsbeweging vermijden, met name bij zeer warm weer
- geef uw kind veel koud water te drinken
- uw kind mag deze geneesmiddelen niet innemen:  
koolzuuranhydraseremmers (zoals topiramaat en acetazolamide) en anticholinergica (zoals clomipramine, hydroxyzine, difenhydramine, haloperidol, imipramine en oxybutynine).

Als de huid van uw kind erg warm aanvoelt met weinig of geen zweten, verward raakt, spierkrampen heeft of de hartslag of ademhaling van uw kind sneller wordt:

- breng uw kind naar een koele plek in de schaduw
- maak de huid van uw kind vochtig met koel (niet koud) water
- geef uw kind koud water te drinken
- roep dringend de hulp van een arts in.
  
- Lichaamsgewicht: u dient het gewicht van uw kind elke maand te controleren en zo snel mogelijk naar uw arts te gaan als uw kind niet voldoende aankomt. Dit middel wordt afgeraden voor kinderen met een laag gewicht of die weinig eetlust hebben en dient voorzichtig te worden gebruikt bij kinderen die minder wegen dan 20 kg.
- Hogere zuurspiegel in het bloed en nierstenen: verminder deze risico's door ervoor te zorgen dat uw kind voldoende water drinkt en geen ander geneesmiddel inneemt dat nierstenen zou kunnen veroorzaken (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'). Uw arts zal de bicarbonaatpiegels in het bloed en de nieren van uw kind controleren (zie ook rubriek 4).

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de leeftijd van 6 jaar. Voor deze leeftijdsgroep is niet bekend of de mogelijke voordelen groter zijn dan de risico's.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zonisamide Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 4**

- Men dient bij volwassenen voorzichtig te zijn met het innemen van Zonisamide Teva samen met geneesmiddelen die nierstenen kunnen veroorzaken, zoals topiramaat of acetazolamide. Deze combinatie wordt afgeraden bij kinderen.
- Zonisamide Teva zou uw bloedspiegels van geneesmiddelen zoals digoxine en kinidine kunnen verhogen en daarom kan een verlaging van hun dosis mogelijk nodig zijn.
- Andere geneesmiddelen zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbiton en rifampicine kunnen uw bloedspiegels van zonisamide verlagen, waarvoor een aanpassing van uw dosis Zonisamide Teva mogelijk nodig is.

**Waarop moet u letten met eten?**

Dit middel kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Wanneer u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een doeltreffend voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruiken tijdens en gedurende een maand na de behandeling met dit middel.

Wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts over de mogelijkheid tot overstappen op andere geschikte behandelingen voordat u stopt met het gebruik van anticonceptie en voordat u zwanger wordt. Als u zwanger bent of u denkt zwanger te zijn, laat dat dan onmiddellijk aan uw arts weten. U moet uw behandeling niet beëindigen zonder overleg met uw arts.

U mag dit middel alleen tijdens uw zwangerschap gebruiken wanneer uw arts dat zegt. Onderzoek heeft een verhoogd risico van geboortefwijkingen aangetoond bij kinderen van vrouwen die anti-epileptica gebruiken. Het risico op aangeboren afwijkingen of neurologische ontwikkelingsstoornissen (problemen met de ontwikkeling van de hersenen) voor uw kind na inname van dit middel tijdens uw zwangerschap is niet bekend. Uit onderzoek is gebleken dat baby's van moeders die tijdens de zwangerschap met zonisamide werden behandeld, kleiner waren dan verwacht voor hun leeftijd bij de geboorte, in vergelijking met baby's van moeders die alleen met lamotrigine werden behandeld. Zorg dat u volledig wordt geïnformeerd over de risico's en voordelen van het gebruik van zonisamide voor epilepsie tijdens de zwangerschap.

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

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

**Natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 5**

Dit middel kan uw concentratie en uw vermogen te reageren of in te grijpen beïnvloeden, en u slaperig maken, vooral aan het begin van uw behandeling of nadat uw dosis is verhoogd.

Wees vooral voorzichtig tijdens het autorijden of het bedienen van machines wanneer dit middel u op deze wijze beïnvloedt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **De aanbevolen dosis voor volwassenen**

##### **Wanneer u alleen dit middel inneemt**

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

##### **Wanneer u dit middel met andere anti-epileptische geneesmiddelen inneemt**

- De aanvangsdosis is 50 mg per dag, in te nemen in twee gelijke doses van 25 mg.
- Deze kan worden verhoogd met maximaal 100 mg met tussenpozen van één tot twee weken.
- De aanbevolen dagelijkse dosis is tussen 300 mg en 500 mg.
- Sommige mensen reageren op lagere doses. De dosis kan langzamer worden verhoogd wanneer u bijwerkingen ondervindt, tot de categorie ouderen behoort of lijdt aan nier- of leverproblemen.

#### **Gebruik bij kinderen (van 6 tot 11 jaar) en jongeren (van 12 tot 17 jaar) die ten minste 20 kg wegen**

- De aanvangsdosis is 1 mg per kg lichaamsgewicht die eenmaal daags wordt ingenomen.
- Deze kan worden verhoogd met 1 mg per kg lichaamsgewicht met tussenpozen van één tot twee weken.
- De aanbevolen dagelijkse dosis is 6 tot 8 mg per kg voor een kind met een lichaamsgewicht van maximaal 55 kg of 300 tot 500 mg voor een kind met een lichaamsgewicht van meer 55 kg (welke van de doses het laagst is) eenmaal daags in te nemen.

*Voorbeeld: een kind dat 25 kg weegt dient gedurende de eerste week eenmaal daags 25 mg te nemen en vervolgens de dagelijkse dosis met 25 mg aan het begin van elke week te verhogen tot een dagelijkse dosis tussen de 150 tot 200 mg wordt bereikt.*

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

- Dit middel moet ingenomen worden met water.
- Kauw de capsule niet.

**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 6**

- Dit middel kan één- of tweemaal daags worden ingenomen op de door uw arts aangegeven manier.
- Wanneer u dit middel tweemaal daags inneemt, dient u de helft van de dosis 's ochtends en de andere helft 's avonds in te nemen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer van dit middel ingenomen heeft dan u zou mogen, vertel dit dan onmiddellijk aan een verzorger (familielid of vriend), uw arts of apotheker of neem contact op met de ziekenhuisafdeling spoedeisende hulp bij u in de buurt en breng uw geneesmiddel mee. U kunt slaperig worden en het bewustzijn verliezen. U kunt ook misselijk zijn, maagpijn hebben, spiertrekkingen, oogbeweging hebben, duizelig zijn, een trage hartslag en verminderde ademhaling en nierfunctie hebben. Probeer niet auto te rijden.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u een dosis vergeet in te nemen, maakt u zich dan geen zorgen: neem de volgende dosis in op de normale tijd.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

- Dit middel is bedoeld om ingenomen te worden als geneesmiddel voor lange tijd. U mag uw dosis alleen verlagen of stoppen met uw geneesmiddel wanneer uw arts u dit zegt.
- Wanneer uw arts u adviseert te stoppen met het innemen van dit middel zal uw dosis geleidelijk worden verlaagd om het risico van meer aanvallen te voorkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen (sulfonamiden) die ernstige allergische reacties, ernstige huiduitslag en bloedstoornissen kunnen veroorzaken, die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u:**

- ademhalingsproblemen, een gezwollen gezicht, lippen of tong, of een ernstige huiduitslag hebt omdat deze symptomen erop kunnen wijzen dat u een ernstige allergische reactie hebt
- tekenen hebt van oververhitting - hoge lichaamstemperatuur maar weinig of niet zweten, snelle hartslag en ademhaling, spierkrampen en verwardheid
- denkt aan zelfverwonding of zelfdoding. Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals dit middel heeft gedacht aan zelfverwonding of zelfdoding

**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 7**

- spierpijn hebt of zich zwak voelt, omdat dit een teken kan zijn van abnormale spierafbraak, wat kan leiden tot nierproblemen
- plotseling pijn in uw rug of maag krijgt, pijn heeft bij het urineren (plassen) of bloed opmerkt in uw urine, omdat dit een teken kan zijn van nierstenen
- tijdens de behandeling met dit middel problemen met uw gezichtsvermogen krijgt, zoals oogpijn of wazig zien.

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

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

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

De meest gemelde bijwerkingen van dit middel zijn mild van aard. Zij treden tijdens de eerste maand van de behandeling op en nemen gewoonlijk af bij voortgezette behandeling. Bij kinderen van 6 – 17 jaar oud kwamen de bijwerkingen overeen met die, die hieronder werden beschreven met de volgende uitzonderingen: longontsteking, uitdroging, verminderd zweten (vaak) en abnormale leverenzymen (soms).

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

- agitatie, prikkelbaarheid, verwardheid, depressie
- slechte spiercoördinatie, duizeligheid, slecht geheugen, slaperigheid, dubbel zien
- verlies van eetlust, verlaagde bloedspiegels van bicarbonaat (een stof die voorkomt dat uw bloed zuur wordt).

**Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- slaapproblemen, vreemde of ongebruikelijke gedachten, gevoel van angst of emotioneel zijn
- vertraagd denken, verlies van concentratie, spraakafwijkingen, abnormale huidsensatie (tintelingen), trillen/schudden (tremor), onwillekeurige oogbewegingen
- nierstenen
- huiduitslag, jeuk, allergische reacties, koorts, vermoeidheid, griepachtige symptomen, haaruitval
- ecchymose (een kleine bloeduitstorting veroorzaakt door bloed dat lekt uit gebroken bloedvaten in de huid)
- gewichtsverlies, misselijkheid, spijsverteringsstoornis, maagpijn, diarree (dunne ontlasting), verstopping
- zwelling van de voeten en benen.

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

**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 8**

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

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

- hallucinaties, geheugenverlies, coma, neuroleptische maligne syndroom (niet kunnen bewegen, zweten, koorts, niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting), status epilepticus (langdurige of herhaalde epileptische aanvallen)
- ademhalingsstoornissen, kortademigheid, longontsteking
- alvleesklierontsteking (gaat gepaard met ernstige pijn in de maag of rug)
- leverproblemen, nierfalen verhoogde bloedspiegels van creatinine (een afvalproduct dat uw nieren normaal gezien moeten verwijderen)
- ernstige uitslag of afschilferende huid (u kunt zich tegelijkertijd onwel voelen of koorts krijgen)
- abnormale spierafbraak (u kunt pijn of zwakte in uw spieren voelen) die kan leiden tot nierproblemen
- gezwollen klieren, bloedstoornissen (verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor infectie waarschijnlijker wordt en waardoor u bleek kunt zien, zich moe of koortsig kunt voelen en u sneller een bloeduitstorting krijgt)
- minder zweten, oververhitting
- glaucoom, wat een blokkering van vocht in het oog is waardoor de druk verhoogt in het oog. Oogpijn, wazig zien of verminderd gezichtsvermogen kunnen voorkomen en kunnen tekenen van glaucoom zijn.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.



**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 9**

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de harde capsules, blisterverpakking of doos beschadigd zijn of als u zichtbare tekenen van kwaliteitsvermindering van het geneesmiddel opmerkt. Breng de verpakking terug naar uw apotheker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is zonisamide.
  - Zonisamide Teva 25 mg, harde capsules bevatten 25 mg zonisamide.
  - Zonisamide Teva 50 mg, harde capsules bevatten 50 mg zonisamide.
  - Zonisamide Teva 100 mg, harde capsules bevatten 100 mg zonisamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule inhoud: microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, siliciumdioxide, gehydrateerd en gehydrogeneerde plantaardige olie, type I.

Capsule omhulling: titaandioxide (E171), gelatine, ijzeroxide zwart (50 mg), ijzeroxide rood (100 mg).

Drukinkt: schellak, propyleenglycol, sterke ammonia-oplossing, ijzeroxide zwart, kaliumhydroxide.

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

Zonisamide Teva 25 mg: een harde capsule, grootte 4, ongeveer 14 mm x 5 mm, met een witte kap en witte romp gevuld met wit tot gebroken wit granulaat en "25" geprint op de romp.

Zonisamide Teva 50 mg: een harde capsule, grootte 3, ongeveer 16 mm x 6 mm, met een grijze kap en witte romp gevuld met wit tot gebroken wit granulaat en "50" geprint op de romp.

Zonisamide Teva 100 mg: een harde capsule, grootte 1, ongeveer 19 mm x 7 mm, met een oranje kap en witte romp gevuld met wit tot gebroken wit granulaat en "100" geprint op de romp.

Zonisamide Teva 25 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 7, 14, 28, 30, 56, 60 of 100 harde capsules.  
Zonisamide Teva 50 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 7, 14, 28, 30, 56, 60 of 100 harde capsules.  
Zonisamide Teva 100 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 of 196 (2 x 98 - multiverpakking) harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 10**

Nederland

*Fabrikant*

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

H-4042, Debrecen

Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80.

Krakow, 31-546

Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

Blaubeuren, 89143

Duitsland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA, Haarlem

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 117165, 25 mg

RVG 117169, 50 mg

RVG 117170, 100 mg

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

Duitsland: Zonisamid-ratiopharm 25 mg, 50 mg and 100 mg Hartkapseln

Denemarken: Zonisamide Teva

Spanje: Zonisamida Teva 25, 50 and 100 mg cápsulas duras EFG

Frankrijk: Zonisamide Teva 25, 50 and 100 mg gélule

Nederland: Zonisamide Teva 25, 50 and 100 mg, harde capsules

Portugal: Zonisamida Ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

0423.8v.LD

**ZONISAMIDE TEVA 25 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 50 MG,  
ZONISAMIDE TEVA 100 MG,  
harde capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 april 2023**

**Bladzijde : 11**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).