

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Zonisamide Aristo 25 mg harde capsules**  
**Zonisamide Aristo 50 mg harde capsules**  
**Zonisamide Aristo 100 mg harde capsules**  
zonisamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Aristo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Zonisamide Aristo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Dit middel bevat de werkzame stof zonisamide en wordt gebruikt als een middel tegen epilepsie (anti-epilepticum).

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van aanvallen die één deel van de hersenen beïnvloeden (partiële aanval), die eventueel gevolgd kunnen worden door een aanval die zich over de gehele hersenen uitbreidt (secundaire generalisatie).

Dit middel kan worden gebruikt:

- op zichzelf voor het behandelen van aanvallen bij volwassenen;
- met andere geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica) 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?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een 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 (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën), thiazide-diuretica (middelen om beter te kunnen plassen) en sulfonylureum-antidiabetica (middelen die worden gebruikt bij de behandeling van diabetes mellitus/suikerziekte).

#### **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 dodelijk kunnen zijn (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

**Tijdens de behandeling met zonisamide kan ernstige huiduitslag optreden waaronder gevallen van**

## het Stevens-Johnson-syndroom.

Het gebruik van dit middel 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 u dit middel inneemt als:

- u jonger bent dan 12 jaar, omdat u een groter risico loopt op verminderd zweten, zonnesteek, longontsteking en leverproblemen. Als u jonger dan 6 jaar bent, wordt dit middel niet aanbevolen voor u.
- u een persoon op leeftijd bent, aangezien uw dosering van dit middel mogelijk moet worden aangepast en de kans groter is dat u een allergische reactie, ernstige huiduitslag, zwelling van voeten en benen en jeuk ontwikkelt bij het innemen van dit middel (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
- u leverproblemen heeft, aangezien uw dosering van dit middel mogelijk moet worden aangepast.
- u oogproblemen heeft, zoals glaucoom.
- u nierproblemen heeft, aangezien uw dosering van dit middel mogelijk moet worden aangepast.
- u in het verleden nierstenen heeft gehad, aangezien u een verhoogd risico kunt hebben om meer nierstenen te krijgen. **Verminder het risico op nierstenen door voldoende water te drinken.**
- u op een plaats woont of met vakantie bent waar de temperatuur hoog is. Dit middel kan ervoor zorgen dat u minder transpireert, waardoor uw lichaamstemperatuur kan stijgen. **Verminder het risico op oververhitting door voldoende water te drinken en koel te blijven.**
- u te weinig weegt of veel bent afgevallen, aangezien dit middel ervoor kan zorgen dat u nog meer afvalt. Vertel dit aan uw arts, want dit moet mogelijk worden gecontroleerd.
- u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden (zie rubriek 'zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' voor meer informatie).

Wanneer een van deze punten op u van toepassing is, vertel dat dan aan uw arts voordat u dit middel inneemt.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bespreek de volgende risico's met uw arts:

#### Het voorkomen van oververhitting en uitdroging bij kinderen

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

Wanneer uw kind dit middel inneemt:

- Zorg dat uw kind koel blijft, vooral bij zeer warm weer
- Uw kind moet inspannende lichaamsbeweging vermijden, vooral bij zeer warm weer
- Geef uw kind veel koud water te drinken
- Uw kind mag de volgende 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 medische hulp 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 niet aanbevolen voor kinderen met een te laag gewicht of die weinig eetlust hebben en moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen die minder dan 20 kg wegen.
- Hoger zuurgehalte van 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 kan veroorzaken (zie: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?). Uw arts zal de bicarbonaatgehalten in het bloed en de nieren van uw kind controleren (zie ook rubriek 4).

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 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 nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Dit middel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij volwassenen die geneesmiddelen innemen die nierstenen kunnen veroorzaken, zoals topiramaat of acetazolamide. Deze combinatie is niet aanbevolen bij kinderen.
- Dit middel kan de gehalten van geneesmiddelen als digoxine en kinidine in uw bloed verhogen en daarom kan een verlaging van hun dosis mogelijk nodig zijn.
- Andere geneesmiddelen zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital en rifampicine kunnen de gehalten van dit middel in uw bloed verlagen, waardoor uw dosis van dit middel mogelijk moet worden aangepast.

### **Waarop moet u letten met eten?**

Zonisamide Aristo 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 Zonisamide Aristo. 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 u dat heeft verteld. Onderzoek heeft een verhoogd risico van geboortefwijkingen aangetoond bij kinderen van vrouwen die middelen tegen epilepsie (anti-epileptica) gebruiken. Het risico op aangeboren afwijkingen of neurologische ontwikkelingsstoornissen (problemen met de ontwikkeling van de hersenen) voor uw kind na inname van Zonisamide Aristo 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 de voordelen van het gebruik van zonisamide voor epilepsie tijdens de zwangerschap.

Geef geen borstvoeding tijdens en tot één maand na het stoppen van de behandeling met dit middel.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de effecten van dit middel op de vruchtbaarheid bij mensen. Uit dieronderzoek zijn veranderingen in vruchtbaarheid gebleken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan invloed hebben op uw concentratie, uw vermogen om te reageren en u slaperig maken, vooral aan het begin van uw behandeling of nadat uw dosis is verhoogd. Wees vooral voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines bedient wanneer dit middel u op deze manier beïnvloedt.

### **Zonisamide Aristo 100 mg bevat Ponceau 4R (E124)**

Ponceau 4R (E124) kan allergische reacties veroorzaken.

## **Zonisamide Aristo bevat macroglycerolhydroxystearaat**

Kan maagklachten en diarree veroorzaken.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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 dosering voor volwassenen**

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

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

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

- De aanvangsdosering is 50 mg per dag, in te nemen in twee gelijke doses van 25 mg.
- Deze kan met maximaal 100 mg worden verhoogd met tussenpozen van één tot twee weken.
- De aanbevolen dagelijkse dosering is tussen de 300 mg en 500 mg.
- Sommige mensen reageren op lagere doseringen. De dosering kan langzamer worden verhoogd wanneer u last heeft van bijwerkingen, een persoon op leeftijd bent of nier- of leverproblemen heeft.

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

- De aanvangsdosering is 1 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags in te nemen.
- Deze kan met 1 mg per kg lichaamsgewicht worden verhoogd met tussenpozen van één tot twee weken.
- De aanbevolen dagelijkse dosering 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 (de berekening van de doseringen die het laagst uitkomt wordt gebruikt) eenmaal daags in te nemen.

*Voorbeeld: Een kind dat 25 kg weegt, moet gedurende de eerste week eenmaal daags 25 mg innemen en vervolgens de dagelijkse dosering met 25 mg aan het begin van elke week verhogen tot een dagelijkse dosering tussen de 150 en 200 mg wordt bereikt.*

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

- Capsules van dit middel moeten in hun geheel met water worden ingenomen.
- Niet kauwen op de capsules.
- Dit middel kan één- of tweemaal daags worden ingenomen, afhankelijk van wat uw arts u heeft opgedragen.
- Wanneer u dit middel tweemaal daags inneemt, neem dan de helft van de dagelijkse dosis 's ochtends en de andere helft 's avonds in.

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

Wanneer u mogelijk te veel van dit middel heeft ingenomen, vertel dit dan onmiddellijk aan een verzorger (familielid of vriend), uw arts of apotheker of neem contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem uw geneesmiddel mee. U kunt slaperig worden en het bewustzijn verliezen. U kunt ook last hebben van misselijkheid, buikpijn, spiertrekkingen, onwillekeurige oogbewegingen, een slap gevoel, een vertraagde hartslag en verminderde ademhaling en nierfunctie. Probeer geen auto te rijden.

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

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

- Als u een dosis vergeet in te nemen, maakt u zich dan geen zorgen: neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

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

- Dit middel is bedoeld om gedurende lange tijd in te nemen. U mag uw dosering alleen verlagen of met uw geneesmiddel stoppen wanneer uw arts u dit vertelt.
- Wanneer uw arts u adviseert om met de inname van dit middel te stoppen, zal uw dosering geleidelijk worden verlaagd om het risico van meer aanvallen te verkleinen.

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 dodelijk kunnen zijn.

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

- ademhalingsproblemen, een gezwollen gezicht, lippen of tong of een ernstige huiduitslag heeft, aangezien deze verschijnselen erop kunnen wijzen dat u een ernstige allergische reactie heeft.
- verschijnselen heeft 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 middelen tegen epilepsie (anti- epileptica) zoals dit middel heeft gedacht aan zelfverwonding of zelfdoding.
- spierpijn of een gevoel van zwakte heeft, aangezien dit een verschijnsel kan zijn van abnormale spieraafbraak, wat tot nierproblemen kan leiden.
- plotseling pijn in uw rug of buik krijgt, pijn heeft bij het plassen of bloed in uw urine opmerkt, aangezien dit een verschijnsel van nierstenen kan zijn.
- tijdens de behandeling met Zonisamide Aristo problemen met uw gezichtsvermogen krijgt, zoals oogpijn of wazig zien.

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

- een onverklaarbare huiduitslag heeft, aangezien deze zich zou kunnen ontwikkelen tot een ernstiger huiduitslag of een loslatende huid.
- zich ongewoon moe of koortsig voelt, keelpijn, gezwollen klieren heeft of merkt dat u sneller blauwe plekken krijgt, aangezien dit kan betekenen dat u een bloedafwijking heeft.
- verschijnselen van een verhoogd zuurgehalte van het bloed heeft - hoofdpijn, slaperigheid, kortademigheid en verlies van eetlust. Uw arts moet dit mogelijk controleren of behandelen.

Uw arts kan besluiten dat u moet 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 in de leeftijd van 6 - 17 jaar kwamen de bijwerkingen overeen met de bijwerkingen die hieronder worden beschreven, met de volgende uitzonderingen: longontsteking, uitdroging, verminderd zweten (vaak) en abnormale leverenzymen (soms).

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënt):**

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënt):

- slaapproblemen, vreemde of ongewone gedachten, zich angstig of emotioneel voelen.
- vertraagd denken, concentratieverlies, spraakstoornis, abnormale gewaarwording van de huid (spelden- en naaldenprikken), onvrijwillig beven (tremor), onwillekeurige oogbewegingen.
- nierstenen.
- huiduitslag, jeuk, allergische reacties, koorts, vermoeidheid, griepachtige verschijnselen, haaruitval.
- blauwe plek, door een bloeding in de huid of een slijmvlies (ecchymose).
- gewichtsverlies, misselijkheid, verstoorde spijsvertering, buikpijn, diarree (dunne ontlasting), verstopping (obstipatie).
- zwelling van voeten en benen.

**Soms optredende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënt):

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

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënt):

- waarnemingen (zien, horen, ruiken) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies, coma, niet kunnen bewegen, zweten, koorts, incontinentie (neuroleptische maligne syndroom), langdurige of herhaalde aanvallen (status epilepticus).
- ademhalingsstoornissen, kortademigheid, longontsteking.
- alvleesklierontsteking (ernstige pijn in buik of rug)
- leverproblemen, nierfalen, verhoogd bloedgehalte van creatinine (een afvalproduct dat uw nieren normaal gezien moeten verwijderen).
- ernstige huiduitslag of loslatende huid (u kunt zich tegelijkertijd onwel voelen of koorts krijgen).
- abnormale spieraafbraak (u kunt pijn of zwakte in uw spieren voelen), wat tot nierproblemen kan leiden.
- gezwollen klieren, bloedstoornissen (verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) waarschijnlijker wordt en waardoor u bleek kunt zien, zich moe en koortsig kunt voelen en sneller blauwe plekken 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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de capsules, blisterverpakking of doos beschadigd zijn of als u zichtbare tekenen van bederf 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 Aristo 25 mg harde capsules bevatten 25 mg zonisamide.

Zonisamide Aristo 50 mg harde capsules bevatten 50 mg zonisamide.

Zonisamide Aristo 100 mg harde capsules bevatten 100 mg zonisamide.

- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, gehydrerde plantaardige olie en macroglycerolhydroxystearaat.
- Het omhulsel van de capsule bevat: gelatine and titaandioxide (E171)
  - Het omhulsel van de capsule van 50 mg bevat zwart ijzeroxide (E172).
  - Het omhulsel van de capsule van 100 mg bevat Ponceau 4R (E124) en geel quinoline (E104)

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

- Zonisamide Aristo 25 mg harde capsules hebben een witte, ondoorszichtige huls en een witte, ondoorzichtige dop en zijn gevuld met witte tot gebroken witte granules.
- Zonisamide Aristo 50 mg harde capsules hebben een witte, ondoorzichtige huls en een grijze, ondoorzichtige dop en zijn gevuld met witte tot gebroken witte granules.
- Zonisamide Aristo 100 mg harde capsules hebben een witte, ondoorzichtige huls en een roze, ondoorzichtige dop en zijn gevuld met witte tot gebroken witte granules.

Zonisamide Aristo 25 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 14 en 28 harde capsules.

Zonisamide Aristo 50 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28 en 56 harde capsules.

Zonisamide Aristo 100 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 28, 56 en 98 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlijn  
Duitsland

### **In het register ingeschreven onder:**

Zonisamide Aristo 25 mg harde capsules RVG 117885

Zonisamide Aristo 50 mg harde capsules RVG 117886

Zonisamide Aristo 100 mg harde capsules RVG 117887

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

Oostenrijk:	Zonisamid Aristo 25/50/100 mg Hartkapseln
Italië:	Zonisamide Aristo
Nederland:	Zonisamide Aristo 25/50/100 mg harde capsules
Portugal:	Zonisamida Aristo
Spanje:	Zonisamida Aristo 25/50/100 mg cápsulas duras EFG
Verenigd Koninkrijk:	Zonisamide Aristo 25/50/100 mg hard capsules

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2023**

