

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zonisamide Indoco 25 mg, harde capsules
Zonisamide Indoco 50 mg, harde capsules
Zonisamide Indoco 100 mg, harde capsules

Zonisamide

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

- 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 de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zonisamide Indoco 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 andere informatie

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

Dit middel bevat de werkzame stof zonisamide en wordt gebruikt voor het behandelen van epilepsie-aanvallen.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van aanvallen in één deel van de hersenen (partiële aanval), die al dan niet 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 anti-epileptische geneesmiddelen samen, voor het behandelen van aanvallen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 6 jaar en ouder.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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 sulfonamide geneesmiddelen. Voorbeeld zijn onder meer: sulfonamide-antibiotica (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën), thiazide-diuretica (middelen om beter te kunnen plassen) en sulfonyleureum-antidiabetica (middelen die gebruikt worden bij de behandeling van diabetes).
- U bent allergisch voor pinda's of soja; gebruik dit geneesmiddel niet.

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 Zonegran kan ernstige huiduitslag optreden waaronder gevallen van het Stevens-Johnson-syndroom.

Het gebruik van Zonisamide Indoco 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 gebruikt als u:

- een kind bent of een kind heeft dat jonger is dan 12 jaar, omdat er een groter risico is op verminderd zweeten, hitteberoerte (zonnesteek), longontsteking en leverproblemen. Als uw kind jonger is dan 6 jaar wordt dit afgeraden.
- een oudere bent, omdat uw dosis van dit middel mogelijk aangepast moet worden en u meer kans heeft op een allergische reactie, ernstige huiduitslag, zwelling van de voeten en benen, en jeuk bij het gebruik van dit middel (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- lijdt aan leverproblemen, omdat uw dosis van dit middel mogelijk aangepast moet worden.
- u oogproblemen heeft, zoals glaucoom.
- lijdt aan nierproblemen, omdat uw dosis van dit middel mogelijk aangepast moet worden.
- ooit nierstenen heeft gehad, omdat u een verhoogd risico kunt hebben om meer nierstenen te ontwikkelen. **Verminder het risico op nierstenen door voldoende water te drinken.**
- woont op een plek of met vakantie bent op een plek waar het warm is. Dit middel kan ervoor zorgen dat u minder zweet, waardoor uw lichaamstemperatuur kan stijgen. **Verminder het risico op oververhitting door voldoende water te drinken en koel te blijven.**
- te weinig weegt of veel bent afgevallen, omdat dit middel ervoor kan zorgen dat u nog meer afvalt. Informeer uw arts, omdat dit mogelijk gecontroleerd moet worden.
- zwanger bent of zwanger zou kunnen worden (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' voor meer informatie).

Wanneer één van deze punten op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Voorkomen van oververhitting en uitdroging bij kinderen

Dit middel kan ervoor zorgen dat uw kind minder zweet en oververhit raakt; als uw kind hiervoor niet wordt behandeld, kan dit leiden tot hersenbeschadiging en overlijden. Kinderen lopen het meeste risico, vooral als het erg warm is.

Wanneer uw kind dit middel gebruikt:

- zorg dat uw kind koel blijft, vooral als het erg warm is;
- zorg dat uw kind zich lichamelijk niet zwaar inspant, vooral als het erg warm is;
- geef uw kind veel koud water te drinken;
- uw kind mag de volgende medicijnen niet innemen:

koolzuuranhydraseremmers (zoals topiramaat en acetazolamide) en anticholinergica (zoals clomipramine, hydroxyzine, difenhydramine, haloperidol, imipramine en oxybutynine).

Als uw kind erg warm aanvoelt en niet of nauwelijks zweet, verward raakt, spierkrampen heeft of de hartslag of ademhaling 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 onmiddellijk de hulp van een arts in.

- lichaamsgewicht: u moet het gewicht van uw kind elke maand controleren en zo snel mogelijk naar uw arts gaan als uw kind niet voldoende aankomt. Dit middel wordt afgeraden voor kinderen die te weinig wegen of weinig eetlust hebben, en moet voorzichtig 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 andere geneesmiddelen inneemt die nierstenen kunnen veroorzaken (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Uw arts zal de bicarbonaatpiegels (een stof die voorkomt dat uw bloed zuur wordt) 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 Indoco 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.

- Bij volwassenen is voorzichtigheid geboden wanneer dit middel samen gebruikt wordt met geneesmiddelen die nierstenen kunnen veroorzaken, zoals topiramaat of acetazolamide. Bij kinderen wordt deze combinatie afgeraden.
- Dit middel zou uw bloedspiegels van geneesmiddelen als digoxine en kinidine kunnen verhogen en daarom kan een dosisverlaging van deze middelen nodig zijn.
- Andere geneesmiddelen zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital en rifampicine kunnen uw bloedspiegels van zonisamide verlagen, waardoor een aanpassing van uw dosis Zonisamide Indoco nodig kan zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, moet u geschikte voorbehoedsmiddelen te gebruiken tijdens het gebruik en gedurende één maand na het stoppen met dit middel.

Als u van plan bent zwanger te worden, overleg dan met uw arts voordat u stopt met anticonceptie en voordat u zwanger wordt over de mogelijkheid om over te stappen op andere geschikte behandelingen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. U moet uw behandeling niet beëindigen zonder overleg met uw arts.

U mag dit middel tijdens de zwangerschap alleen gebruiken als uw arts dat zegt. Onderzoek heeft een verhoogd risico op geboortefwijkingen aangetoond bij kinderen van vrouwen die geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken. Het risico op geboortefwijkingen of neurologische ontwikkelingsstoornissen (problemen met de ontwikkeling van de hersenen) voor uw kind na inname van zonisamide 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 het gebruik of gedurende een maand na het stoppen van dit middel.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de effecten van dit middel op de vruchtbaarheid bij mensen. Bij experimenteel onderzoek bij dieren zijn veranderingen in de vruchtbaarheid gevonden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw concentratie en uw reactievermogen 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 als dit middel zulke effecten op u heeft.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van zonisamide Indoco

Zonisamide Indoco bevat de kleurstoffen zonnegeel (E110) en allura rood (E129)

De Zonisamide Indoco 100 mg harde capsules bevatten een gele kleurstof die zonnegeel (E110) en een rode kleurstof die allurarood (E129) wordt genoemd, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Zonisamide Indoco bevat sojaolie,. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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:

Als u alleen dit middel gebruikt:

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

Als u dit middel samen met andere anti-epileptische geneesmiddelen gebruikt:

- De startdosis 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 gebruikelijke dagelijkse dosering is tussen 300 en 500 mg.
- Sommige mensen reageren op lagere doses. De dosis kan langzamer worden verhoogd als u last heeft van bijwerkingen, een oudere bent 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 startdosis is 1 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags in te nemen.
- Deze kan worden verhoogd met 1 mg per kg lichaamsgewicht met tussenpozen van één tot twee weken.
- De gebruikelijke 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 dan 55 kg (welke van de doses het laagst is), eenmaal daags in te nemen.

Voorbeeld: Een kind dat 25 kg weegt moet gedurende de eerste week eenmaal daags 25 mg te nemen, en vervolgens aan het begin van iedere week de dagelijkse dosis met 25 mg te verhogen tot een dagelijkse dosis van 150 tot 200 mg is bereikt.

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

- De capsules moeten in zijn geheel met water worden ingenomen.
- Niet kauwen op de capsules.
- Dit middel kan een- of tweemaal daags worden ingenomen, zoals voorgeschreven door uw arts.
- Als u dit middel tweemaal daags inneemt, neem dan de helft van de dagelijkse dosis 's ochtends in, en de andere helft 's avonds.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, vertel dit dan onmiddellijk aan een verzorger (familielid of vriend), uw arts of apotheker, of neem contact op met de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis; neem uw geneesmiddel mee. U kunt slaperig worden en het bewustzijn verliezen. U kunt ook misselijk zijn, maagpijn, spiertrekkingen of onwillekeurige oogbewegingen hebben, duizelig zijn, een trage hartslag en een verminderde ademhaling en nierfunctie hebben. Ga niet zelf autorijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeten bent een dosis 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 gebruik van dit middel

- Dit middel is bedoeld om gedurende langere tijd ingenomen te worden. Verlaag uw dosis niet en stop niet met dit middel tenzij uw arts u dit zegt.
- Als uw arts u adviseert te stoppen met het gebruik van dit middel, zal uw dosis geleidelijk worden verlaagd om het risico op een toename van aanvallen te verminderen.

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 heeft, omdat deze symptomen erop kunnen wijzen dat u een ernstige allergische reactie heeft.

- tekenen heeft van oververhitting – hoge lichaamstemperatuur, maar niet of nauwelijks zweten, snelle hartslag en ademhaling, spierkrampen en verwardheid.
- denkt aan zelfverwonding of zelfdoding. Een klein aantal mensen dat werd behandeld met geneesmiddelen tegen epilepsie zoals dit middel, heeft gedachten gehad over zelfverwonding of zelfdoding.
- spierpijn heeft of spierzwakte voelt, omdat dit een teken kan zijn van abnormale spieraafbraak, wat kan leiden tot nierproblemen.
- plotseling pijn in uw rug of maag krijgt, pijn heeft bij het urineren (plassen) of bloed in de urine ziet, 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 als u:

- een onverkleerde huiduitslag heeft, omdat deze zich zou kunnen ontwikkelen tot een ernstigere huiduitslag of afschilferende huid.
- ongewoon moe of koortsig bent, keelpijn of gezwollen klieren heeft, of merkt dat u sneller bloedingen krijgt, omdat dit kan betekenen dat u een bloedstoornis heeft.
- tekenen van een verhoogde zuurspiegel in 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 meeste bijwerkingen van dit middel zijn mild van aard. Ze treden op tijdens de eerste maand van de behandeling en nemen gewoonlijk af bij voortgezette behandeling. Bij kinderen van 6-17 jaar oud kwamen de bijwerkingen overeen met wat hieronder wordt 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)

- opwinding, 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, gevoelens van angst of emotionaliteit;
- vertraagd denken, verlies van concentratie, spraakstoornissen, abnormale huidsensatie (tintelingen), trillen/schudden/beven (tremor), onwillekeurige oogbewegingen;
- nierstenen;
- huiduitslag, jeuk, allergische reacties, koorts, vermoeidheid, griepachtige symptomen, haaruitval;
- ecchymose (een kleine bloeding veroorzaakt door het lekken van bloed uit gebroken bloedvaten in de huid);
- gewichtsverlies, misselijkheid, verstoorde spijsvertering, maagpijn, diarree, verstopping;
- zwelling van de voeten en benen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- boosheid, agressie, zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging;
- braken;
- galblaasontsteking, galstenen;

- urinestenen;
- longinfectie of longontsteking, urineweginfecties;
- lage bloedkaliumspiegels, epileptische aanval.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- hallucinaties, geheugenverlies, coma, maligne neurolepticasyndroom (niet kunnen bewegen, zweten, koorts, het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting), status epilepticus (langdurige of herhaalde aanvallen);
- ademhalingsstoornissen, kortademigheid, longontsteking;
- alvleesklierontsteking (gaat gepaard met hevige pijn in de buik of rug)
- leverproblemen, nierfalen, verhoogde bloedspiegels van creatinine (een afvalproduct dat uw nieren normaalgesproken verwijderden);
- ernstige huiduitslag of afschilferende huid (u kunt zich tegelijkertijd niet lekker 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 u makkelijker een infectie kunt krijgen en waardoor u bleek kunt zien, zich moe of 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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 bereik en zicht 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, doordrukverpakking 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 is zonisamide.

Zonisamide Indoco 25 mg harde capsules bevatten 25 mg zonisamide. Zonisamide Indoco 50 mg harde capsules bevatten 50 mg zonisamide. Zonisamide Indoco 100 mg harde capsules bevatten 100 mg zonisamide.

- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, gehydrateerde plantaardige olie (van sojabonen), natriumlaurylsulfaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

De capsulewand van 25 mg harde capsules bevat: gelatine, water, titaandioxide (E171).

Zie rubriek 2 voor belangrijke informatie over het ingrediënt gehydrogeneerde plantaardige olie (uit sojabonen).

De capsulewand van 50 mg harde capsules bevat: gelatine, water, zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

Zie rubriek 2 voor belangrijke informatie over het ingrediënt gehydrogeneerde plantaardige olie (uit sojabonen).

De capsulewand van 100 mg harde capsules bevat: gelatine, water, titaandioxide (E171), zonnegeel (E110), allura rood (E129)

Zie rubriek 2 voor belangrijke informatie over de bestanddelen: zonnegeel (E110) en allura rood (E129) en gehydrogeneerde plantaardige olie (uit sojabonen).

Hoe ziet Zonisamide Indoco eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zonisamide Indoco harde capsules bevatten 25 mg, 50 mg of 100 mg zonisamide.

Een capsule van 25 mg is een wit-opaak witte, harde gelatinecapsule maat "4", met een zwart gedrukte "I" op het kapje en "22" op de romp, gevuld met wit tot gebroken wit poeder. Afmeting capsule ongeveer 14,4 mm, +/- 0,4 mm.

Een capsule van 50 mg is een grijs-opaak witte, harde gelatinecapsule maat "3", met een zwart gedrukte "I" op het kapje en "21" op de romp, gevuld met wit tot gebroken wit poeder. Afmeting capsule ongeveer 15,8 mm, +/- 0,4 mm.

Een capsule van 100 mg is een rood-opaak witte, harde gelatinecapsule maat "1", met een zwart gedrukte "I" op het kapje en "20" op de romp, gevuld met wit tot gebroken wit poeder. Afmeting capsule ongeveer 19,3 mm, +/- 0,4 mm.

Zonisamide Indoco 25 mg, 50 mg: doorzichtige PVC/PVdC/aluminium blisterverpakking met 14, 28, 56, 84 en 98 harde capsules.

Zonisamide Indoco 100 mg: doorzichtige PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen met 14, 28, 56, 84, 98 en 196 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

INDOCO REMEDIES CZECH s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice,

196 00 Praag 9,

Tsjechië

Fabrikanten

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06. Industrierrein, San
Gwann, SGN 3000, Malta

In het register ingeschreven onder

25 mg: RVG 117375
50 mg: RVG 117376
100 mg: RVG 117377

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

Duitsland	Zonisamid Warren 25 mg/50 mg/100 mg Hartkapseln
Portugal	Zonisamide Indoco 25 mg/50 mg/100 mg, cápsulas duras
Spanje	Zonisamide Warren 25 mg/50 mg/100 mg, cápsulas duras EFG
Nederland	Zonisamide Indoco 25 mg/50 mg/100 mg, harde capsules
Verenigd Koninkrijk	Zonisamide 25 mg/50 mg/100 mg capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.