

Prospect: Informații pentru pacient**Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală**
zonisamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zonisamidă Desitin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zonisamidă Desitin
3. Cum să luați Zonisamidă Desitin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zonisamidă Desitin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zonisamidă Desitin și pentru ce se utilizează

Zonisamidă Desitin conține substanța activă zonisamidă și se utilizează drept un medicament antiepileptic. Zonisamidă Desitin este utilizat pentru tratamentul crizelor epileptice care afectează o parte a creierului (crize epileptice parțiale), care pot fi urmate sau nu de crize epileptice care afectează întreg creierul (generalizare secundară).

Zonisamidă Desitin poate fi utilizat:

- ca singur medicament, pentru tratamentul crizelor epileptice la adulți.
- împreună cu alte medicamente antiepileptice, pentru tratamentul crizelor epileptice la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zonisamidă Desitin**Nu luați Zonisamidă Desitin:**

- dacă sunteți alergic la zonisamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă sunteți alergic la alte medicamente sulfonamidice. Exemplele includ: antibiotice sulfonamide, diuretice tiazidice și medicamente antidiabetice sulfonilureice.

Atenționări și precauții

Zonisamidă Desitin aparține unui grup de medicamente (sulfonamide) care poate provoca reacții alergice severe, erupții severe pe piele și boli ale sângelui, care, foarte rar, pot determina deces (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

În asociere cu tratamentul cu Zonisamidă Desitin apar erupții grave pe piele, inclusiv cazuri de sindrom Stevens-Johnson.

Administrarea Zonisamidă Desitin poate duce la concentrații mari ale amoniacului în sânge, care pot duce la o modificare a funcției creierului, în special dacă luați și alte medicamente care pot crește concentrațiile amoniacului (de exemplu, valproat), dacă aveți o tulburare genetică ce cauzează acumularea unor cantități prea mari de amoniac în organism (tulburarea ciclului ureei) sau dacă aveți probleme ale ficatului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă deveniți neobișnuit de somnolent sau confuz.

Înainte să luați Zonisamidă Desitin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți vârsta sub 12 ani, deoarece puteți fi expus unui risc mai crescut de scădere a volumului transpirației, șoc caloric, pneumonie și probleme ale ficatului. Dacă aveți vârsta sub 6 ani, Zonisamidă Desitin nu este recomandat pentru dumneavoastră.
- sunteți vârstnic, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de o ajustare a dozei de Zonisamidă Desitin și puteți avea o probabilitate mai mare de a dezvolta o reacție alergică, o erupție severă pe piele, umflare a picioarelor și gambelor și mâncărimi atunci când luați Zonisamidă Desitin (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).
- aveți probleme cu ficatul, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de o ajustare a dozei de Zonisamidă Desitin.
- aveți probleme cu ochii, de exemplu glaucom.
- aveți probleme cu rinichii, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de o ajustare a dozei de Zonisamidă Desitin.
- ați suferit în trecut de pietre la rinichi, deoarece s-ar putea să prezentați un risc crescut de formare a pietrelor la rinichi. **Beți o cantitate suficientă de apă pentru a reduce riscul formării de pietre la rinichi.**
- locuiți într-un loc sau sunteți în vacanță într-un loc în care vremea este caldă. Zonisamidă Desitin vă poate face să transpirați mai puțin, ceea ce poate provoca creșterea temperaturii corpului dumneavoastră **Beți o cantitate suficientă de apă și stați în locuri răcoroase pentru a reduce riscul de supraîncălzire.**
- sunteți subponderal sau ați scăzut mult în greutate, deoarece Zonisamidă Desitin vă poate provoca o scădere mai accentuată în greutate. Spuneți medicului dumneavoastră, deoarece s-ar putea să fie nevoie de monitorizare.
- sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” pentru informații suplimentare).

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Zonisamidă Desitin.

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră despre următoarele riscuri:

Prevenirea supraîncălzirii și deshidratării la copii

Zonisamidă Desitin poate provoca scăderea volumului transpirației și supraîncălzirea copilului dumneavoastră, iar în cazul în care copilul dumneavoastră nu este tratat, acestea pot duce la leziuni cerebrale și deces. Copiii sunt expuși la cel mai mare risc, în special în condiții de vreme caniculară.

Când copilul dumneavoastră ia Zonisamidă Desitin:

- Temperatura copilului dumneavoastră trebuie să fie menținută normală, în special în condiții de vreme caniculară.
- Copilul dumneavoastră trebuie să evite exercițiile fizice solicitante, în special când vremea este caniculară.
- Dați copilului dumneavoastră să bea multă apă rece.
- Copilul dumneavoastră nu trebuie să ia aceste medicamente: inhibitori de anhidrază carbonică (cum

sunt topiramat și acetazolamidă) și medicamente anticolinergice (cum sunt clomipramină, hidroxizină, difenhidramină, haloperidol, imipramină, oxibutinină).

Dacă pielea copilului dumneavoastră pare a fi foarte caldă, cu volum de transpirație scăzut sau transpirație absentă, acesta devine confuz, are crampe musculare, sau dacă bătăile inimii ori respirația copilului dumneavoastră devin rapide:

- Duceți-l pe copilul dumneavoastră într-un loc răcoros, umbrit.
- Aplicați pe pielea copilului dumneavoastră apă potrivit de rece (nu foarte rece).
- Dați copilului să bea apă rece.
- Solicitați asistență medicală de urgență.

- Greutatea corporală: trebuie să monitorizați în fiecare lună greutatea copilului dumneavoastră și să consultați medicul cât mai curând posibil în cazul în care copilul dumneavoastră nu ia suficient în greutate. Zonisamidă Desitin nu este recomandat copiilor care sunt subponderali sau au poftă de mâncare scăzută și trebuie utilizat cu atenție la copii cu greutatea sub 20 kg.
- Concentrații crescute de acid în sânge și litiaza renală: reduceți aceste riscuri asigurându-vă că copilul dumneavoastră bea o cantitate suficientă de apă și nu ia niciun alt medicament care ar putea provoca litiază renală (vezi Alte medicamente). Medicul dumneavoastră va monitoriza concentrațiile de bicarbonat din sânge și rinichii copilului dumneavoastră (vezi și pct. 4).

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu se cunoaște dacă pentru acest grup de vârstă beneficiile potențiale sunt mai mari decât riscurile.

Zonisamidă Desitin împreună cu alte medicamente

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Zonisamidă Desitin trebuie utilizat cu atenție la adulți când se administrează împreună cu medicamente care pot provoca pietre la rinichi, cum este topiramatul sau acetazolamida. La copii, această combinație nu este recomandată.
- Este posibil ca Zonisamidă Desitin să crească concentrațiile unor medicamente în sânge, cum sunt digoxina și chinidina și, ca urmare, poate fi necesară scăderea dozelor acestor medicamente.
- Alte medicamente, cum sunt fenitoina, carbamazepina, fenobarbitalul și rifampicina pot scădea concentrațiile de Zonisamidă Desitin din sângele dumneavoastră, ceea ce poate necesita o modificare a dozei dumneavoastră de Zonisamidă Desitin.

Zonisamidă Desitin împreună cu alimente și băuturi

Băuturile carbogazoase, cum este apa minerală, nu trebuie luate împreună cu Zonisamidă Desitin (vezi pct. 3)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți femeie la vârsta fertilă, trebuie să utilizați metode de contracepție adecvate atunci când luați Zonisamidă Desitin și timp de o lună după încetarea administrării Zonisamidă Desitin.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului înainte de a opri contracepția și înainte de a rămâne gravidă despre posibilitatea de a lua în considerare alte opțiuni de tratament. Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți-i imediat medicului. Nu trebuie să opriți tratamentul fără a discuta despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

În timpul sarcinii trebuie să luați Zonisamidă Desitin doar dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Studiile au evidențiat un risc mai mare de malformații congenitale la copiii femeilor tratate cu medicamente antiepileptice. Nu se cunoaște riscul de defecte congenitale sau de tulburări de dezvoltare neurologică (copii cu probleme de dezvoltare a creierului) după tratamentul cu Zonisamidă Desitin în timpul sarcinii.

Un studiu a demonstrat că, în comparație cu copiii ale căror mame au fost tratate doar cu lamotrigină ca medicament unic, copiii ale căror mame care au utilizat zonisamidă în timpul sarcinii au fost mai mici decât se aștepta, pentru vârsta lor la naștere. Asigurați-vă că sunteți complet informată cu privire la riscurile și

beneficiile utilizării zonisamidei pentru tratamentul epilepsiei în timpul sarcinii.

Nu alăptați în timp ce luați Zonisamidă Desitin sau timp de o lună după ce ați încetat să luați Zonisamidă Desitin.

Nu sunt disponibile date clinice privind efectele zonisamidei asupra fertilității umane. Studiile la animale au indicat modificări ale parametrilor fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zonisamidă Desitin vă poate afecta capacitatea de concentrare, capacitatea de reacție/răspuns și vă poate face să vă simțiți somnolent, în special la începutul tratamentului sau după o creștere a dozei. Fiți deosebit de atent în timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje, dacă Zonisamidă Desitin vă creează probleme în acest sens.

Zonisamidă Desitin conține p-Hidroxibenzoat de metil sodic și p-Hidroxibenzoat de n-propil sodic care pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Zonisamidă Desitin conține dioxid de sulf (E 220)

care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm

Zonisamidă Desitin conține fructoză.

Acest medicament conține fructoză 0,026 mg în fiecare seringă dozatoare (10 ml). Fructoza poate afecta dentiția.

Zonisamidă Desitin conține glucoză și zaharoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Glucoza și zaharoza pot dăuna dinților.

Zonisamidă Desitin conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per seringă dozatoare (10 ml), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Zonisamidă Desitin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adult:

Când luați Zonisamidă Desitin ca singur medicament:

- Doza inițială este de 100 mg (= 5 ml) o dată pe zi.
- Aceasta poate fi crescută în trepte de maxim 100 mg (= 5 ml), la intervale de două săptămâni.
- Doza recomandată este de 300 mg (= 15 ml) o dată pe zi.

Când luați Zonisamidă Desitin împreună cu alte medicamente antiepileptice:

- Doza inițială este de 50 mg pe zi, împărțită în două doze egale de 25 mg (= 2 x 1,25 ml/zi).
- Aceasta poate fi crescută în trepte de maxim 100 mg (= 5 ml), la intervale de una până la două săptămâni.
- Doza zilnică recomandată este situată între 300 mg și 500 mg (= 15 – 25 ml/zi).
- Unele persoane pot prezenta răspuns la doze mai mici. Creșterea dozei se poate face mai încet dacă aveți reacții adverse, sunteți vârstnic sau dacă suferiți de probleme ale rinichilor sau ficatului.

Utilizarea la copii (cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani) și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani), cu greutate de cel puțin 20 kg:

- Doza inițială este de 1 mg per kg greutate corporală, administrată o dată pe zi.
- Aceasta poate fi crescută cu câte 1 mg per kg greutate corporală, la intervale de una până la două săptămâni.
- Doza zilnică recomandată este de 6 până la 8 mg per kg pentru un copil cu o greutate corporală de

până la 55 kg sau de 300 până la 500 mg pentru un copil cu o greutate corporală mai mare de 55 kg (oricare dintre aceste doze este mai mică), administrată o dată pe zi.

Recomandarea privind dozele pentru copiii cu vârsta de 6 ani și peste, cu o greutate corporală cuprinsă între 20 și 55 kg

Greutate corporală	Doza inițială	Doza de întreținere
20 kg	20 mg/zi = 1 ml/zi	120 – 160 mg/zi = 6 – 8 ml/zi
25 kg	25 mg/zi = 1,25 ml/zi	150 – 200 mg/zi = 7,5 – 10 ml/zi
30 kg	30 mg/zi = 1,5 ml/zi	180 – 240 mg/zi = 9 – 12 ml/zi
35 kg	35 mg/zi = 1,75 ml/zi	210 – 280 mg/zi = 10,5 – 14 ml/zi
40 kg	40 mg/zi = 2 ml/zi	240 – 320 mg/zi = 12 – 16 ml/zi
45 kg	45 mg/zi = 2,25 ml/zi	270 – 360 mg/zi = 13,5 – 18 ml/zi
50 kg	50 mg/zi = 2,5 ml/zi	300 – 400 mg/zi = 15 – 20 ml/zi
55 kg	55 mg/zi = 2,75 ml/zi	330 – 440 mg/zi = 16,5 – 22 ml/zi

Exemplu: un copil cu greutatea de 25 kg trebuie să ia 25 mg (= 1,25 ml) o dată pe zi în prima săptămână, apoi să se crească zilnică cu 25 mg (= 1,25 ml) la începutul fiecărei săptămâni, până când se atinge o doză zilnică cuprinsă între 150 și 200 mg (= 7,5 – 10 ml).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă simțiți că efectul Zonisamidă Desitin este prea puternic sau prea slab.

Modul și calea de administrare:

Agitați puternic flaconul timp de 30 secunde în poziția de jos în sus. Dacă se detectează un sediment în partea de jos a flaconului, agitați flaconul timp de încă 30 secunde. După măsurarea dozei corecte cu seringă furnizată, Zonisamidă Desitin poate fi înghițit direct din seringă pentru administrare orală sau diluat într-un pahar cu apă sau suc de portocale. Băuturile carbogazoase, cum este apa minerală, nu trebuie luate împreună cu suspensia.

Puteți lua Zonisamidă Desitin cu sau fără alimente. Zonisamidă Desitin poate fi amestecat cu iaurt pentru a-i masca gustul.

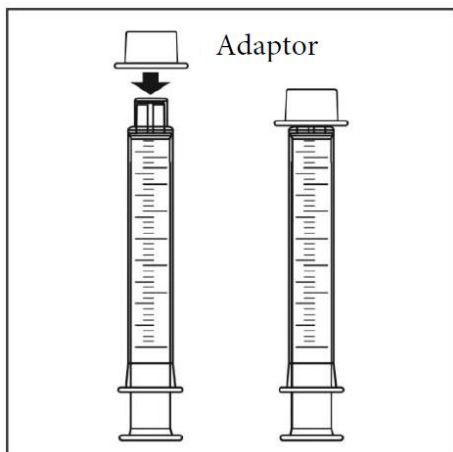
Suspensia orală poate fi administrată, de asemenea, prin intermediul unui tub de alimentare, care trebuie clătit de trei ori imediat după administrare cu cel puțin 5 ml de apă pentru fiecare clătire. Dacă se utilizează această metodă de administrare, doza trebuie preparată pentru administrare orală așa cum s-a descris mai sus, imediat înainte de administrare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

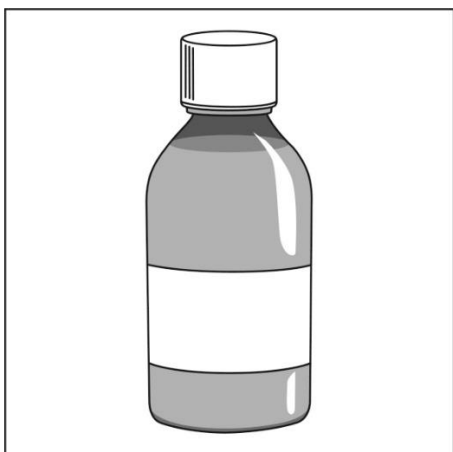
Citiți cu atenție aceste instrucțiuni, astfel încât să știți cum să utilizați acest medicament.

Componentele trusei medicamentului

Trusa medicamentului este formată din trei părți:



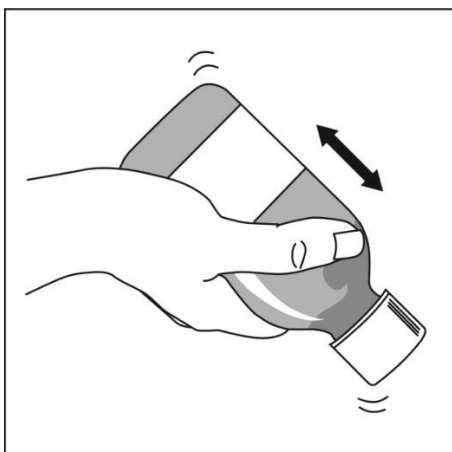
1. Un adaptor din plastic și o seringă pentru administrare orală de 10 ml, care se potrivește în adaptorul din plastic.



2. Un flacon care conține 250 ml suspensie orală, cu un sistem de închidere securizată pentru copii. După utilizare, întotdeauna puneți la loc capacul.

Pregătirea unei doze de medicament

1. Agitați energic flaconul timp de 30 secunde în poziție răsturnată. Dacă vedeți un sediment în partea de jos a flaconului, agitați flaconul timp de încă 30 secunde.
2. Deschideți dispozitivul de închidere securizată pentru copii apăsându-l ferm în jos și răsuciți-l în sens invers acelor de ceasornic (a se vedea partea superioară a capacului).

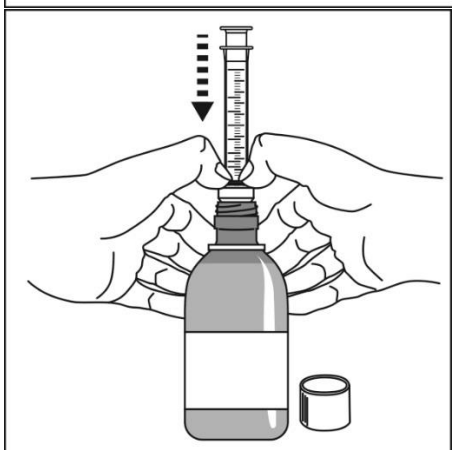


Notă: Păstrați dispozitivul de închidere în apropiere, pentru a închide flaconul după fiecare utilizare.

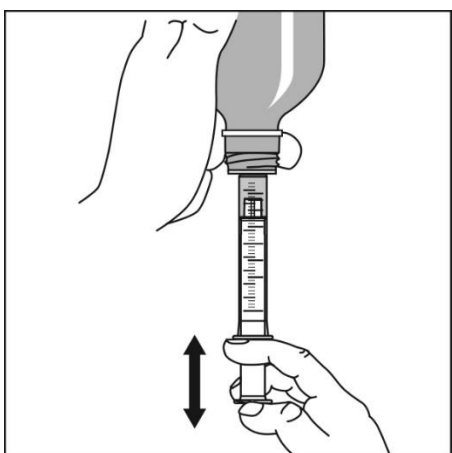
3. Țineți flaconul în poziție verticală pe o masă. Împingeți ferm, până la maxim adaptorul din plastic cu seringă pentru administrare orală în orificiul flaconului.

Notă: Este posibil să nu reușiți să împingeți complet adaptorul în jos, dar acesta va fi forțat să intre în flacon atunci când înșurubați din nou capacul.

După prima utilizare, adaptorul rămâne în flacon.



4. Țineți ferm seringă pentru administrare orală și răsturnați cu grijă flaconul. Trageți încet pistonul, astfel încât seringă pentru administrare orală să se umple cu suspensie. Apoi împingeți complet pistonul înapoi, pentru a elimina orice bule de aer mari care s-ar putea afla în interiorul seringii pentru administrare orală.



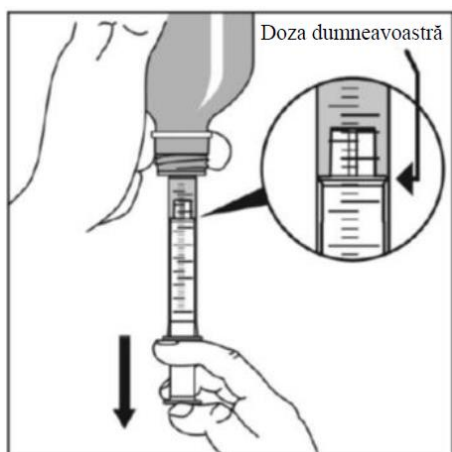
5. Extragerea dozei prescrise: trageți încet pistonul seringii, până când partea superioară a părții mai late a pistonului se află exact la același nivel cu marcajul de pe corpul seringii pentru administrare orală care indică doza prescrisă.

Notă: Dacă doza prescrisă este mai mare de 10 ml, umpleți seringă pentru administrare orală până la marcajul de 10 ml și luați cei 10 ml. **Apoi** reîncărcați seringă pentru administrare orală la nivelul necesar pentru a lua cantitatea rămasă.

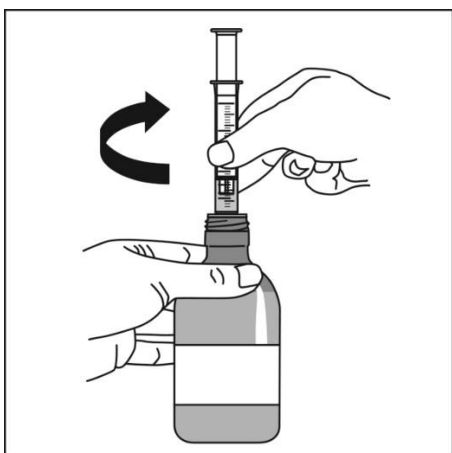
Adresați-vă farmacistului dumneavoastră, dacă nu sunteți sigur.

6. Readuceți cu grijă flaconul și seringă pentru administrare orală în poziția normală. Scoateți seringă pentru administrare orală, prin răsucirea ușoară a acesteia din adaptor.

Adaptorul trebuie să rămână întotdeauna în flacon.



7. Administrați doza direct în gura pacientului, care trebuie să stea în poziție verticală. Apăsăți lent pistonul, pentru a permite o înghițire ușoară. Pacientul trebuie să bea un pahar cu apă imediat după administrare.

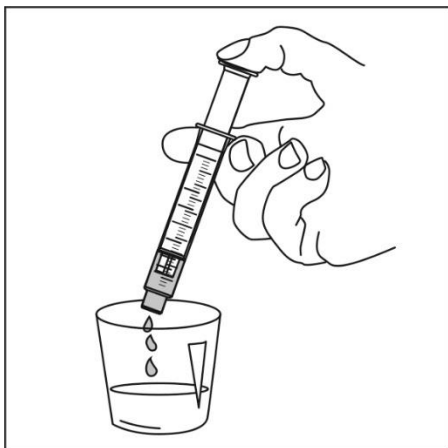


Alternativ, doza poate fi amestecată într-un pahar mic cu apă, suc de portocale sau iaurt, chiar înainte de administrare. Amestecați și utilizați imediat întregul amestec.



8. După utilizare, puneți la loc dispozitivul de închidere securizată pentru copii, lăsând adaptorul la locul său.

9. Curățare: După utilizare, ștergeți partea exterioară a seringii cu un șervețel uscat și curat.



Dacă luați mai mult Zonisamidă Desitin decât trebuie

În cazul în care ați luat o cantitate mai mare de Zonisamidă Desitin decât ar fi trebuit, spuneți imediat unei persoane care are grijă de dumneavoastră (o rudă sau un prieten), medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau mergeți imediat la serviciul de urgențe al celui mai apropiat spital, luând medicamentul cu dumneavoastră. S-ar putea să deveniți somnolent și să vă pierdeți cunoștința. S-ar putea, de asemenea, să aveți greață, dureri de stomac, contracții musculare, mișcări anormale ale ochilor, senzație de leșin, bătăi lente ale inimii și reducere a funcției respiratorii și a rinichilor. Nu încercați să conduceți vehicule.

Dacă uitați să luați Zonisamidă Desitin

- Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați: luați doza următoare, la momentul obișnuit.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zonisamidă Desitin

- Zonisamidă Desitin este un medicament care trebuie administrat pe termen lung. Nu reduceți doza sau nu încetați să luați medicamentul, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.
- Dacă medicul vă recomandă să nu mai luați Zonisamidă Desitin, doza dumneavoastră trebuie redusă treptat, pentru a scădea riscul apariției mai multor crize.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Zonisamidă Desitin aparține unui grup de medicamente (sulfonamide) care poate provoca reacții alergice severe, erupții severe pe piele și boli de sânge, care foarte rar pot determina deces.

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă:

- aveți respirație dificilă, fața, buzele sau limba umflate sau o erupție severă pe piele, deoarece aceste simptome pot să indice că aveți o reacție alergică severă.
- aveți semne de supraîncălzire - temperatură corporală ridicată, dar volum de transpirație scăzut sau transpirație absentă, bătăi ale inimii și respirații rapide, crampe musculare și confuzie.
- aveți gânduri de autovătămare sau sinucidere. Un număr mic de persoane cărora li s-au administrat antiepileptice cum este Zonisamidă Desitin au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere.
- prezentați durere în mușchi sau senzație de slăbiciune, deoarece aceasta poate fi un semn de distrugere

- musculară anormală, care poate provoca probleme cu rinichii
- prezentați o durere bruscă de spate sau de stomac, aveți dureri când urinați sau observați sânge în urină, deoarece acesta poate fi un semn de pietre la rinichi
- dezvoltăți probleme de vedere, cum sunt dureri la nivelul ochilor sau vederea încețoșată în timp ce luați Zonisamidă Desitin.

Luați legătura cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:

- aveți o erupție inexplicabilă pe piele, deoarece aceasta poate să evolueze într-o erupție mai severă pe piele sau poate duce la descuamare (exfoliere) a pielii.
- vă simțiți neobișnuit de obosit sau sunteți febril, aveți o durere în gât, ganglioni limfatici umflați, sau dacă observați că faceți mai ușor vânătăi, deoarece acesta poate fi un semn de boală de sânge.
- aveți semne de creștere a concentrațiilor de acid în sânge - dureri de cap, somnolență, respirație dificilă și pierdere a poftei de mâncare. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să monitorizeze sau să trateze aceste manifestări.

Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să încetați utilizarea Zonisamidă Desitin.

Cele mai frecvente reacții adverse la Zonisamidă Desitin sunt de intensitate ușoară. Ele apar în prima lună de tratament și scad, de obicei, pe parcursul tratamentului. La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, reacțiile adverse au fost consecvente cu cele descrise mai jos, cu următoarele excepții: pneumonie, deshidratare, scădere a volumului transpirației (frecvente) și valori anormale ale enzimelor hepatice (mai puțin frecvente).

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- agitație, iritabilitate, confuzie, depresie
- coordonare deficitară a mușchilor, amețeli, scădere a memoriei, somnolență, vedere dublă
- pierdere a poftei de mâncare, valori scăzute ale bicarbonatului în sânge (o substanță care împiedică sângele dumneavoastră să devină acid)

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- dificultăți de somn, gânduri ciudate sau neobișnuite, senzație de teamă sau emotivitate
- gândire încetinită, pierdere a puterii de concentrare, vorbire anormală, senzații anormale pe piele (senzație de înțepături), tremor, mișcări involuntare ale ochilor.
- pietre la rinichi
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime, reacții alergice, febră, oboseală, simptome asemănătoare gripei, căderea părului.
- echimoze (mici vânătăi determinate de scurgerea sângelui din vasele de sânge sparte în piele).
- scădere în greutate, greață, indigestie, dureri de stomac, diaree (scaune moi), constipație.
- umflare a picioarelor și a gambelor.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- furie, agresivitate, idei de sinucidere, tentativă de sinucidere.
- vărsături.
- inflamație a vezicii biliare, pietre la vezica biliară
- pietre în căile urinare
- infecție sau inflamație a plămânilor, infecții de tract urinar
- valori scăzute ale concentrației de potasiu în sânge, convulsii/crize

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

- halucinații, pierderi de memorie, comă, sindrom neuroleptic malign (incapacitate de a se mișca, transpirații, febră, incontinență), status epilepticus (crize de epilepsie prelungite sau repetate).
- tulburări de respirație, scurtarea respirației, inflamație a plămânilor.
- inflamație a pancreasului (durere severă de stomac sau de spate).
- probleme cu ficatul, insuficiență renală, concentrații crescute ale creatininei în sânge (un produs de degradare pe care, în mod normal, rinichii dumneavoastră îl înlătură).
- erupții severe pe piele sau descuamare a pielii (în același timp vă puteți simți rău sau să faceți febră).

- distrugere anormală a mușchilor (puteți simți durere sau slăbiciune în mușchi) care poate provoca probleme cu rinichii.
- umflare a ganglionilor limfatici, tulburări ale sângelui (scădere a numărului de celule din sânge, care poate favoriza apariția infecțiilor și vă poate face să fiți palid, să vă simțiți obosit sau febril și să faceți mai ușor vânătăi).
- scădere a volumului transpirației, supraîncălzire.
- glaucom, care este un blocaj al lichidului în interiorul ochiului, ce cauzează o presiune crescută în ochi. Pot apărea durere la nivelul ochiului, vedere încețoșată sau reducere a vederii, și acestea pot fi semne ale unui glaucom.

Reportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zonisamidă Desitin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere, nu utilizați mai mult de 3 luni.

Nu utilizați acest medicament dacă observați deteriorări ale flaconului, capacului sau cutiei. Înapoiți cutia la farmacie.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zonisamidă Desitin

Substanța activă este zonisamida.

1 ml suspensie orală conține zonisamidă 20 mg.

Celelalte componente sunt: gumă xantan, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat dipotasic, docusat de sodiu, sucraloză, p-hidroxibenzoat de metil sodic (E 219), p-hidroxibenzoat de propil sodic (E 217), aromă de căpșuni (care conține urme de sodiu), îndulcitor (care conține urme de fructoză, glucoză, zaharoză, E 220 și sodiu), aromă de mascare (care conține urme de sodiu), acid fosforic 85 %, apă purificată.

Cum arată Zonisamidă Desitin și conținutul ambalajului

Zonisamidă Desitin suspensie orală este un lichid alb cu gust de căpșuni.

1 flacon din sticlă cu 250 ml de Zonisamidă Desitin suspensie orală ambalat într-o cutie care conține o seringă pentru administrare orală de 10 ml gradată la fiecare 0,25 ml și un adaptor.

2 flacoane din sticlă cu 250 ml de Zonisamidă Desitin suspensie orală, fiecare ambalat într-o cutie care conține o seringă pentru administrare orală de 10 ml, gradată la fiecare 0,25 ml și un adaptor.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Zonisamid Desitin
Finlanda	Zonisamide Desitin 20 mg/ml oraalisuspensio
Germania	Zonisamid Desitin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Irlanda	Zonisamide Desitin 20 mg/ml oral suspension
Norvegia	Zonisamid Desitin
România	Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.