

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Zonisol® 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

## Zonisamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Zonisol und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zonisol beachten?**
  - 3. Wie ist Zonisol einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Zonisol aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Zonisol und wofür wird es angewendet?

---

Zonisol enthält den Wirkstoff Zonisamid und wird als Antiepileptikum eingesetzt. Zonisol wird zur Behandlung von epileptischen Anfällen angewendet, die einen Teil des Gehirns betreffen (fokale Anfälle) und denen unter Umständen auch noch ein Anfall folgt, der das gesamte Gehirn betrifft (sekundäre Generalisierung).

Zonisol kann angewendet werden:

- als alleinige Therapie zur Behandlung von epileptischen Anfällen bei Erwachsenen,
- in Kombination mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von epileptischen Anfällen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zonisol beachten?

---

### **Zonisol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zonisamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der Sulfonamide sind. Beispiele sind Sulfonamid-Antibiotika, Thiazid-Diuretika und zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) eingesetzte Sulfonylharnstoffe.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Zonisol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Sulfonamide), die zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen, schwerwiegenden Hautausschlägen und Erkrankungen des Blutes führen können, die in sehr seltenen Fällen tödlich sein können (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

In Verbindung mit der Zonisol-Behandlung sind schwere Hautausschläge und auch Fälle von Stevens-Johnson-Syndrom aufgetreten.

Die Anwendung von Zonisol kann zu hohen Konzentrationen von Ammoniak im Blut führen, die eine Veränderung der Hirnfunktion hervorrufen können, insbesondere, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, die den Ammoniakspiegel erhöhen

können (zum Beispiel Valproat), an einer genetischen Störung leiden, die eine übermäßige Ansammlung von Ammoniak im Körper verursacht (Störung des Harnstoffzyklus), oder Leberprobleme haben. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unter Einnahme von Zonisol ungewöhnlich schläfrig oder verwirrt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zonisol anwenden, wenn Sie

- Zonisol einem Kind geben, das jünger als 12 Jahre ist, da für Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für verminderte Schweißbildung, Hitzschlag, Lungenentzündung und Leberprobleme bestehen kann. Wenn Ihr Kind jünger als 6 Jahre ist, wird eine Behandlung mit Zonisol nicht empfohlen.
- ein älterer Patient sind, da Ihre Zonisol-Dosis möglicherweise angepasst werden muss und Sie möglicherweise eher eine allergische Reaktion, einen schwerwiegenden Hautausschlag, ein Anschwellen der Füße und Beine sowie Juckreiz entwickeln, wenn Sie Zonisol einnehmen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- unter Leberproblemen leiden, da Ihre Zonisol-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Augenprobleme wie ein Glaukom haben.

- unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Zonisol-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- früher unter Nierensteinen gelitten haben, da Ihr Risiko, weitere Nierensteine zu entwickeln, erhöht sein kann. **Verringern Sie das Risiko von Nierensteinen, indem Sie ausreichende Mengen an Wasser trinken.**
- in einer warmen Gegend leben oder Urlaub machen. Zonisol kann dazu führen, dass Sie weniger schwitzen und sich so Ihre Körpertemperatur erhöht. **Verringern Sie das Risiko einer Überwärmung, indem Sie ausreichende Mengen an Wasser trinken und dafür sorgen, dass Ihnen nicht zu warm wird.**
- untergewichtig sind oder viel abgenommen haben, da Zonisol dazu führen kann, dass Sie noch mehr an Gewicht verlieren. Informieren Sie Ihren Arzt, da dies möglicherweise überwacht werden muss.
- schwanger sind oder schwanger werden könnten (nähere Informationen finden Sie im Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Zonisol einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft.

## **Kinder und Jugendliche**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über folgende Risiken:

### Vorbeugung vor Überhitzung und Austrocknung bei Kindern

Zonisol kann bei Ihrem Kind zu verminderter Schweißbildung und damit zur Überhitzung des Körpers führen. Wird Ihr Kind nicht behandelt, kann es zu Hirnschäden mit tödlichem Verlauf kommen. Die größte Gefahr für Kinder besteht bei heißem Wetter.

Beachten Sie während der Behandlung des Kindes mit Zonisol bitte folgende Vorsichtsmaßnahmen:

- Ihrem Kind darf es nicht zu warm werden, vor allem wenn es heiß ist.
- Ihr Kind soll körperliche Anstrengung meiden, vor allem wenn es heiß ist.
- Geben Sie Ihrem Kind viel kaltes Wasser zum Trinken.
- Ihr Kind darf keines dieser Arzneimittel einnehmen:

Carboanhydrasehemmer (wie Topiramaten und Acetazolamid) und anticholinerge Arzneimittel (wie Clomipramin, Hydroxyzin, Diphenhydramin, Haloperidol, Imipramin, Oxybutynin).

Wenn sich die Haut Ihres Kindes sehr heiß anfühlt und nur eine geringe oder gar keine Schweißabsonderung auftritt oder wenn das Kind Verwirrheitszustände zeigt, Muskelkrämpfe oder einen beschleunigten Puls oder eine beschleunigte Atmung hat:

- Bringen Sie Ihr Kind an einen kühlen, schattigen Platz.
- Befeuchten Sie die Haut des Kindes mit kühlem (nicht kaltem) Wasser.

- Geben Sie Ihrem Kind kaltes Wasser zum Trinken.
- Suchen Sie dringend einen Arzt auf.
- Körpergewicht: Sie sollten das Gewicht Ihres Kindes jeden Monat kontrollieren und so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Ihr Kind nicht genügend an Gewicht zunimmt. Die Anwendung von Zonisol bei Kindern mit Untergewicht oder geringem Appetit wird nicht empfohlen und Zonisol muss bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg mit Vorsicht angewendet werden.
- Übersäuerung des Blutes und Nierensteine: Zur Senkung dieser Risiken sollten Sie dafür sorgen, dass Ihr Kind ausreichend Wasser trinkt und keine anderen Medikamente einnimmt, die zur Nierensteinbildung führen könnten (siehe Abschnitt „Einnahme von Zonisol zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Ihr Arzt wird den Bicarbonat-Blutspiegel Ihres Kindes und seine Nieren regelmäßig kontrollieren (siehe auch Abschnitt 4).

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden, da bei Patienten dieser Altersgruppe nicht bekannt ist, ob der potenzielle Nutzen der Behandlung die Risiken übersteigt.

### **Einnahme von Zonisol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Zonisol darf bei Erwachsenen bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Nierensteine verursachen können, wie zum Beispiel Topiramate oder Acetazolamid, nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Anwendung dieser Arzneimittelkombination bei Kindern wird nicht empfohlen.
- Zonisol könnte möglicherweise die Blutspiegel von Arzneimitteln wie Digoxin und Chinidin erhöhen, so dass deren Dosis unter Umständen reduziert werden muss.
- Andere Arzneimittel wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital und Rifampicin können die Blutspiegel von Zonisol vermindern. Dies kann eine Anpassung Ihrer Zonisol-Dosis erforderlich machen.

### **Einnahme von Zonisol zusammen mit Getränken**

Zonisol sollte nicht mit kohlenensäurehaltigen Getränken wie beispielsweise Mineralwasser eingenommen werden (siehe Abschnitt 3).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Zonisol-Behandlung und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt eine mögliche Umstellung auf andere geeignete Therapien bevor Sie das Verhütungsmittel absetzen und bevor Sie schwanger werden. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Sie sollten Ihre Behandlung nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt beenden.

Sie dürfen Zonisol während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist.

Untersuchungen haben gezeigt, dass bei Kindern von Frauen mit Antiepileptika-Behandlung ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht. Das Risiko von Geburtsfehlern oder neurologischen Entwicklungsstörungen (Störungen der Gehirnentwicklung) für Ihr Kind nach der Einnahme von Zonisol während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Eine Studie zeigte, dass Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft Zonisamid angewendet haben, kleiner waren, als für ihr Alter zur Geburt zu erwarten war, verglichen mit Säuglingen von Müttern, die mit Lamotrigin behandelt worden waren. Stellen Sie sicher, dass Sie ausführlich über die Risiken und den Nutzen der Anwendung von Zonisamid zur Behandlung der Epilepsie während der Schwangerschaft informiert sind.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Zonisol einnehmen und bis einen Monat nach dem Absetzen von Zonisol.

Über die Wirkungen von Zonisamid auf die menschliche Zeugungs- und Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine klinischen Daten vor. Tierexperimentelle Untersuchungen haben Veränderungen der Fertilitätsparameter gezeigt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zonisol kann Ihr Konzentrationsvermögen und Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen und dazu führen, dass Sie sich schläfrig fühlen. Dies gilt insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung. Seien Sie beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig, wenn Zonisol Sie in dieser Form beeinträchtigt.

### **Zonisol enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat,**

welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen können.

**Zonisol enthält Schwefeldioxid (E 220)**, was in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

**Zonisol enthält Fructose.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,026 mg Fructose pro Applikationsspritze (10 ml). Fructose kann die Zähne schädigen.

**Zonisol enthält Glucose und Saccharose.**

Bitte nehmen Sie Zonisol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

**Zonisol enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Applikationsspritze (10 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Zonisol einzunehmen?

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis für Erwachsene:

Bei Einnahme von Zonisol allein (Monotherapie):

- Die anfängliche Dosis beträgt 100 mg (= 5 ml) einmal täglich.
- Diese Dosis kann in zweiwöchentlichen Abständen um bis zu 100 mg (= 5 ml) erhöht werden.
- Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg (= 15 ml) einmal täglich.

Bei Einnahme von Zonisol in Kombination mit anderen Antiepileptika:

- Die anfängliche Dosis beträgt 50 mg täglich, aufgeteilt in zwei gleiche Einzeldosen von je 25 mg (= 2 x 1,25 ml/Tag).
- Diese Dosis kann in ein- bis zweiwöchentlichen Abständen um bis zu 100 mg (= 5 ml) erhöht werden.
- Die empfohlene tägliche Gesamtdosis liegt zwischen 300 mg und 500 mg (= 15 - 25 ml/Tag).

- Manche Menschen sprechen auf geringere Dosierungen an. Die Dosis kann langsamer erhöht werden, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden, älter sind oder wenn Sie an Nieren- oder Leberproblemen leiden.

Anwendung bei Kindern (6 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg:

- Die anfängliche Dosis beträgt 1 mg (=0,05 ml) pro kg Körpergewicht einmal täglich.
- Diese Dosis kann in ein- bis zweiwöchentlichen Abständen um bis zu 1 mg (=0,05 ml) pro kg Körpergewicht erhöht werden.
- Die empfohlene Tagesdosis beträgt 6 bis 8 mg (=0,3 - 0,4 ml) pro kg Körpergewicht bei einem Kind mit einem Körpergewicht von bis zu 55 kg oder 300 bis 500 mg (= 15 - 25 ml) bei einem Kind mit einem Körpergewicht über 55 kg (je nachdem, welche Dosis niedriger ist) und wird einmal täglich eingenommen.

**Dosisempfehlung für Kinder ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 20 und 55 kg**

<b>Körpergewicht</b>	<b>Anfangsdosis</b>	<b>Erhaltungsdosis</b>
20 kg	20 mg/Tag = 1 ml/Tag	120 - 160 mg/Tag = 6 - 8 ml/Tag
25 kg	25 mg/Tag = 1,25 ml/Tag	150 - 200 mg/Tag = 7,5 - 10 ml/Tag
30 kg	30 mg/Tag = 1,5 ml/Tag	180 - 240 mg/Tag = 9 - 12 ml/Tag
35 kg	35 mg/Tag = 1,75 ml/Tag	210 - 280 mg/Tag = 10,5 - 14 ml/Tag
40 kg	40 mg/Tag = 2 ml/Tag	240 - 320 mg/Tag = 12 - 16 ml/Tag
45 kg	45 mg/Tag = 2,25 ml/Tag	270 - 360 mg/Tag = 13,5 - 18 ml/Tag
50 kg	50 mg/Tag = 2,5 ml/Tag	300 - 400 mg/Tag = 15 - 20 ml/Tag
55 kg	55 mg/Tag = 2,75 ml/Tag	330 - 440 mg/Tag = 16,5 - 22 ml/Tag

*Beispiel: Ein Kind mit einem Körpergewicht von 25 kg sollte in der ersten Woche eine Dosis von 25 mg (= 1,25 ml) einmal täglich einnehmen und anschließend die Tagesdosis zu Beginn jeder Woche um 25 mg (= 1,25 ml) erhöhen, bis eine Tagesdosis zwischen 150 und 200 mg (= 7,5 - 10 ml) erreicht ist.*

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zonisol zu stark oder zu schwach ist.

## Art der Anwendung

Halten Sie die Flasche kopfüber und schütteln Sie diese 30 Sekunden lang kräftig. Wenn sich am Boden der Flasche ein Bodensatz befindet, schütteln Sie die Flasche weitere 30 Sekunden. Nach Abmessen der richtigen Dosis mit der beiliegenden Applikationsspritze kann Zonisol direkt von der Applikationsspritze oder verdünnt in einem Glas mit Wasser oder Orangensaft eingenommen werden. Die Suspension sollte nicht mit kohlenensäurehaltigen Getränken wie beispielsweise Mineralwasser eingenommen werden.

Zonisol kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Zonisol kann mit Joghurt vermischt werden, um den Geschmack zu überdecken.

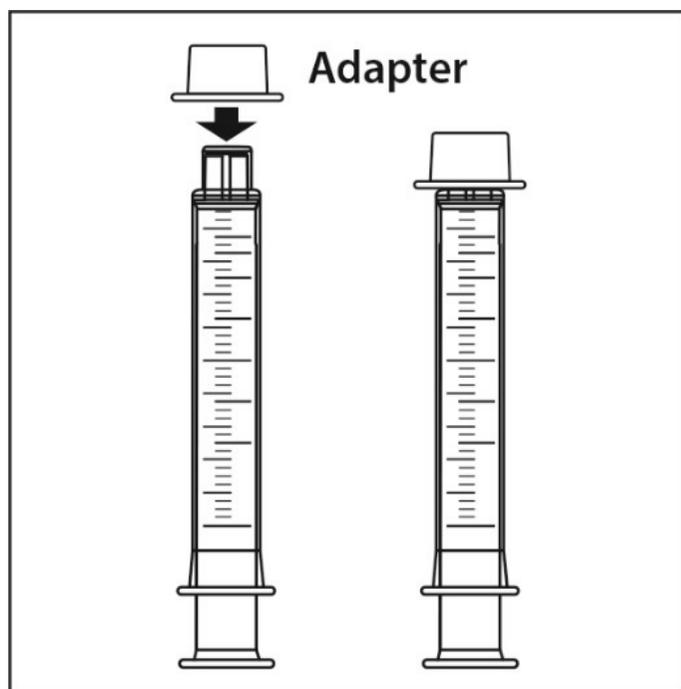
Die Suspension zum Einnehmen kann auch über eine Ernährungssonde zugeführt werden, die unmittelbar nach der Gabe dreimal mit jeweils mindestens 5 ml Wasser gespült werden muss. Bei dieser Art der Anwendung sollte die Suspension wie oben für die Einnahme beschrieben unmittelbar vor der Anwendung vorbereitet werden.

## HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

**Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, damit Sie wissen, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.**

### Teile des Arzneimittelsets

Das Arzneimittelset besteht aus drei Teilen:

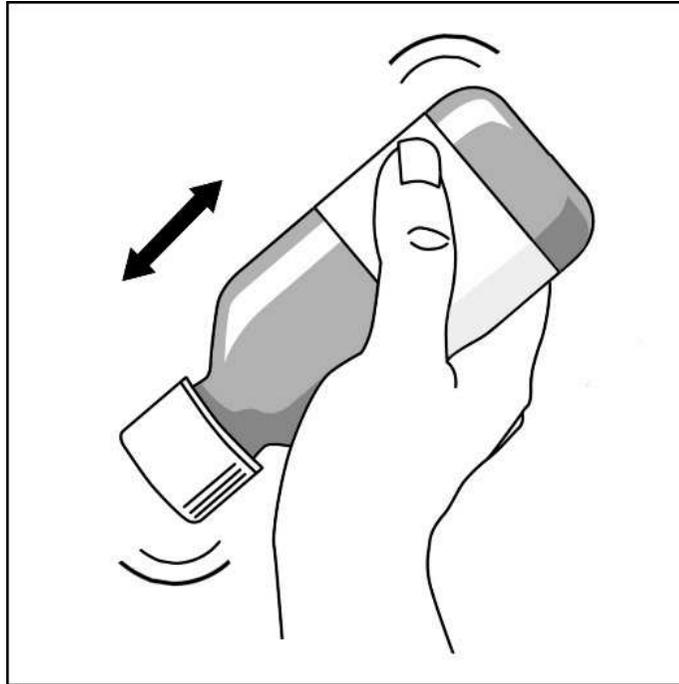


1. Ein Kunststoffadapter und eine 10-ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die in den Kunststoffadapter passt.



2. Eine Flasche mit 250ml Arzneimittel und einem kindersicheren Verschluss. Den Verschluss nach Gebrauch stets wieder aufsetzen.

## Zubereitung einer Arzneimitteldosis

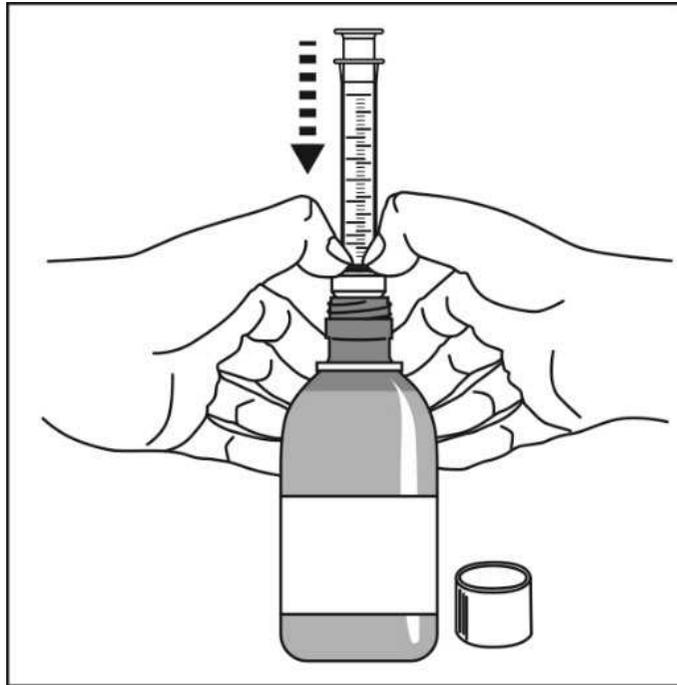


1. Halten Sie die Flasche kopfüber und schütteln Sie diese kräftig 30 Sekunden lang. Wenn Sie Ablagerungen am Flaschenboden feststellen, schütteln Sie die Flasche weitere 30 Sekunden lang.

2.

Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss, indem Sie ihn fest herunterdrücken und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (siehe Aufdruck oben auf dem Verschluss).

**Hinweis:** Legen Sie den Verschluss in der Nähe ab, um die Flasche nach Gebrauch wieder zu verschließen.

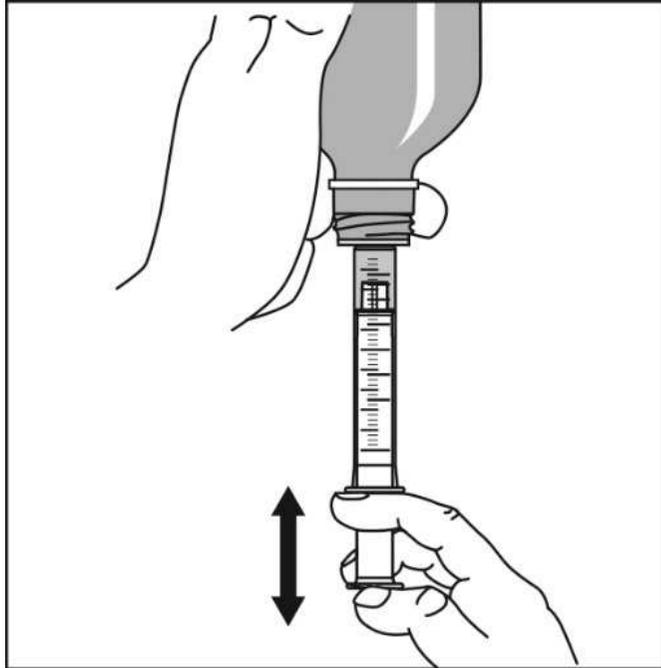


3.

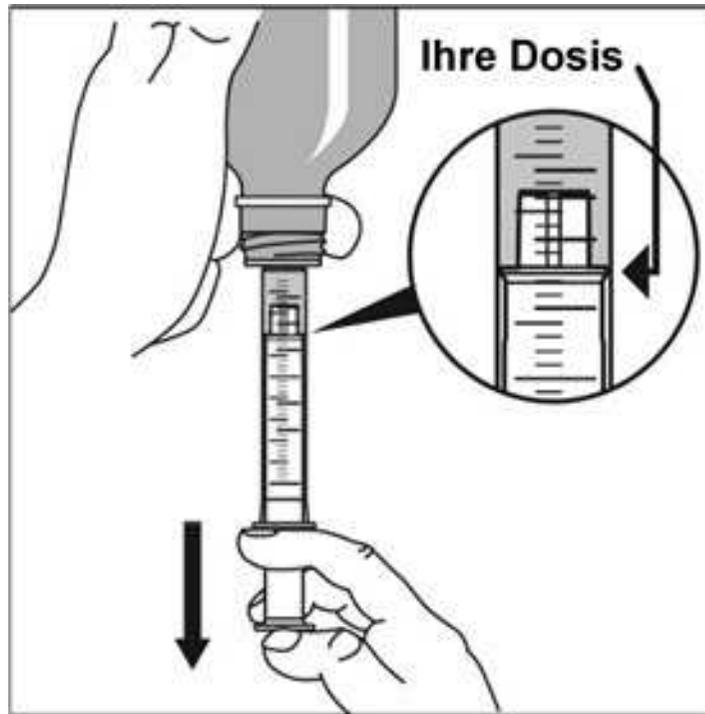
Stellen Sie die Flasche aufrecht auf einen Tisch. Drücken Sie den Kunststoffadapter mit der Applikationsspritze so weit wie möglich fest in die Flaschenöffnung.

**Hinweis:** Möglicherweise gelingt es Ihnen nicht, den Adapter vollständig in die Flasche zu drücken. Er wird jedoch hineingedrückt, wenn Sie den Verschluss wieder aufschrauben.

**Nach dem ersten Gebrauch verbleibt der Adapter in der Flasche.**



4. Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf. Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, so dass sich die Applikationsspritze mit Suspension füllt. Drücken Sie den Kolben wieder vollständig zurück, um alle größeren Luftblasen in der Applikationsspritze zu entfernen.



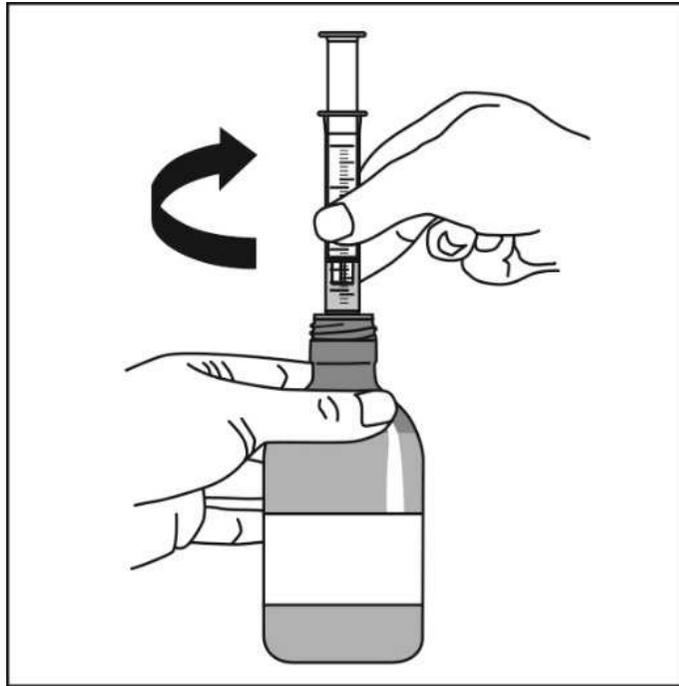
5.

Aufziehen der verordneten Dosis: Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, bis sich der obere weitere Teil des Kolbens exakt in Höhe der Markierung am Spritzenzylinder befindet, die die verordnete Dosis anzeigt.

**Hinweis:** Wenn die verordnete Dosis mehr als 10ml beträgt, füllen Sie die Applikationsspritze bis zur 10-ml-Markierung. Nehmen Sie die 10ml ein.

**Anschließend** füllen Sie die Applikationsspritze bis zur erforderlichen Markierung, um die restliche Menge einzunehmen.

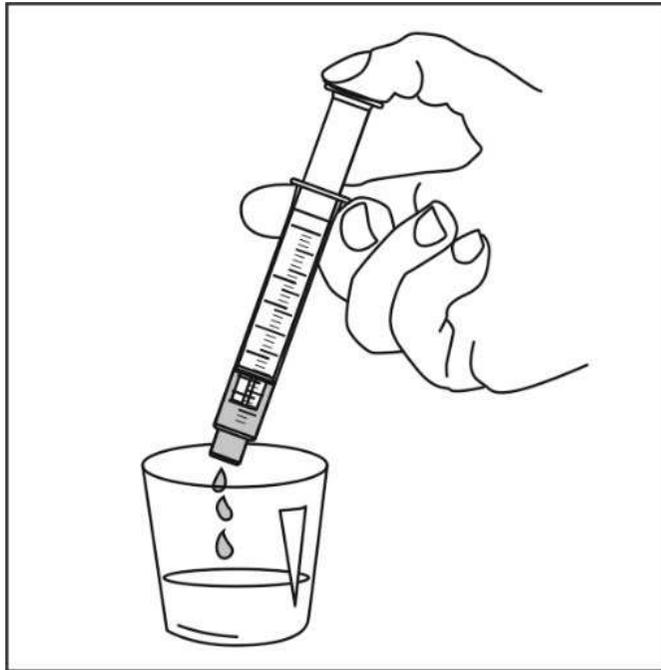
Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



6.  
Drehen Sie die Flasche und Applikations-  
spritze vorsichtig richtig herum. Drehen  
Sie die Applikationsspritze vorsichtig aus  
dem Adapter.  
Der Adapter muss stets in der Flasche  
verbleiben.



7.  
Verabreichen Sie die Dosis direkt in den Mund. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um das Schlucken zu erleichtern. Der Patient sollte direkt nach der Einnahme ein Glas Wasser trinken.



Die Dosis kann auch in einem kleinen Glas Wasser, Orangensaft oder Joghurt unmittelbar vor der Einnahme angemischt werden. Rühren Sie die Mischung um und trinken Sie sie sofort.

8.

Setzen Sie den kindersicheren Verschluss nach Gebrauch wieder auf. Der Adapter verbleibt in der Flasche.

9.

Reinigung: Reinigen Sie die Außenseite der Applikationsspritze nach Gebrauch mit einem sauberen, trockenen Tuch.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Zonisol eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Zonisol eingenommen haben, als Sie sollten, teilen Sie es sofort einer Betreuungsperson (Verwandter oder Freund), Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mit oder wenden Sie sich an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie dabei Ihr Arzneimittel mit. Sie könnten möglicherweise schläfrig werden oder das Bewusstsein verlieren. Außerdem kann es zu Übelkeit, Magenschmerzen, Muskelzuckungen, unfreiwilligen Augenbewegungen, einem Schwächeanfall, verlangsamter Herzschlagfolge, verminderter Atmung und eingeschränkter Nierenfunktion kommen. Versuchen Sie nicht, ein Fahrzeug zu führen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Zonisol vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen: nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Zonisol abbrechen**

- Zonisol ist als langfristig einzunehmendes Arzneimittel gedacht. Verringern Sie die Dosis nicht und setzen Sie Ihr Arzneimittel nicht ab, es sei denn, der Arzt hat Sie dazu angewiesen.

- Wenn Ihr Arzt Ihnen rät, Zonisol abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise reduziert, um das Risiko vermehrter Anfälle zu senken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zonisol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Sulfonamide), die zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen, schwerwiegenden Hautausschlägen und Erkrankungen des Blutes führen können, die in sehr seltenen Fällen tödlich sein können.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie:

- Schwierigkeiten beim Atmen, ein geschwollenes Gesicht, Lippen oder Zunge oder einen schwerwiegenden Hautausschlag bekommen, da diese Beschwerden auf eine schwerwiegende allergische Reaktion hinweisen können.
- Anzeichen für eine Überwärmung des Körpers zeigen – d.h. eine hohe Körpertemperatur bei geringer oder fehlender Schweißabsonderung, beschleunigten Herzschlag und Atmung, Muskelkrämpfe und Verwirrtheit.
- Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Zonisol behandelt wurden, hatten solche Gedanken.

- an Schmerzen in der Muskulatur oder an Schwächegefühl leiden, da dies ein Anzeichen für einen abnormen Muskelabbau sein kann, der zu Nierenproblemen führen kann.
- plötzlich Rücken- oder Magenschmerzen bekommen, Schmerzen beim Urinieren (Wasserlassen) haben oder Blut im Urin bemerken, da dies ein Anzeichen für Nierensteine sein kann.
- während der Einnahme von Zonisol Sehstörungen entwickeln und Augenschmerzen bekommen oder verschwommen sehen.

Wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt, wenn Sie:

- einen unerklärlichen Hautausschlag aufweisen, da sich dieser zu einem schwerwiegenderen Hautausschlag oder einem Abschälen der Haut entwickeln könnte.
- sich ungewöhnlich müde oder fiebrig fühlen, Halsschmerzen oder geschwollene Drüsen haben oder bemerken, dass Sie schneller blaue Flecken bekommen, da dies ein Anzeichen für eine Erkrankung des Blutes sein könnte.
- Anzeichen für eine Übersäuerung des Blutes feststellen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit und Appetitlosigkeit. Ihr Arzt muss Ihren Zustand dann gegebenenfalls kontrollieren oder behandeln.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie Zonisol absetzen müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen von Zonisol sind geringfügiger Natur. Sie treten im ersten Behandlungsmonat auf und gehen meist bei fortgesetzter Behandlung zurück. Bei Kindern im Alter von 6 - 17 Jahren traten ähnliche Nebenwirkungen wie die unten beschriebenen auf, mit folgenden Ausnahmen: Lungenentzündung, Austrocknung (Dehydratation), vermindertes Schwitzen (häufig) und abnorme Leberenzymwerte (gelegentlich).

**Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Agitiertheit, Reizbarkeit, Verwirrtheit, Depression
- Schlechte Muskelkoordination, Benommenheit, schlechtes Gedächtnis, Schläfrigkeit, Sehen von Doppelbildern
- Appetitverlust, verringerte Bikarbonatspiegel im Blut (Bikarbonat ist eine Substanz, die verhindert, dass Ihr Blut zu sauer wird)

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schlaflosigkeit, merkwürdige oder ungewöhnliche Gedanken, ein Gefühl der Ängstlichkeit oder Emotionalität
- Verlangsamter Gedankengang, Konzentrationsverlust, Sprachstörungen, abnorme Empfindungen auf der Haut (Ameisenlaufen), Zittern, unwillkürliche Augenbewegungen

- Nierensteine
- Hautausschläge, Juckreiz, allergische Reaktionen, Fieber, Müdigkeit, grippeähnliche Symptome, Haarausfall
- Ekchymose (kleiner blauer Fleck, der dadurch hervorgerufen wird, dass Blut aus beschädigten Blutgefäßen in der Haut austritt)
- Gewichtsverlust, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Durchfall (weicher Stuhlgang), Verstopfung
- Anschwellen der Füße und Beine

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Wut, Aggression, Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch
- Erbrechen
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Harnsteine
- Lungeninfektion/-entzündung, Harnwegsinfektionen
- niedrige Kaliumspiegel im Blut, Krämpfe/Krampfanfälle

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Halluzinationen, Gedächtnisverlust, Koma, malignes neuroleptisches Syndrom (Bewegungsunfähigkeit, Schwitzen, Fieber, Inkontinenz), Status epilepticus (längere oder wiederholte Krampfanfälle)
- Atemstörungen, Kurzatmigkeit, Lungenentzündung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (starke Schmerzen in Magen oder Rücken)
- Leberprobleme, Nierenversagen, erhöhter Kreatininspiegel im Blut (Kreatinin ist ein Abfallprodukt, das Ihre Nieren normalerweise ausscheiden sollten).
- schwerwiegende Ausschläge oder ein Abschälen der Haut (gleichzeitig können Sie auch an Unwohlsein leiden oder Fieber bekommen)
- abnormer Muskelabbau (gleichzeitig leiden Sie möglicherweise unter Muskelschmerzen oder -schwäche), der zu Nierenproblemen führen kann
- geschwollene Drüsen, Erkrankungen des Blutes (Verringerung der Anzahl der Blutzellen, was dazu führen kann, dass Infektionen häufiger auftreten und dass Sie blass aussehen, sich müde und fiebrig fühlen und leichter blaue Flecken bekommen)
- verringertes Schwitzen, Überwärmung
- Glaukom, ein Flüssigkeitsstau im Auge, der zu einem Druckanstieg innerhalb des Auges führt. Als Anzeichen eines Glaukoms können Augenschmerzen, verschwommenes Sehen oder eine Abnahme der Sehschärfe auftreten.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zonisol aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch nicht länger als 3 Monate verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Flasche, der Verschluss oder der Umkarton beschädigt sind. Geben Sie die Packung Ihrem Apotheker zurück.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Zonisol enthält**

Der Wirkstoff ist Zonisamid.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Zonisamid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Xanthangummi, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Docusat-Natrium, Sucralose, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E217), Erdbeer-Aroma, natürlich, Pulver (enthält Spuren von Natrium), Süßeverfeinerungs-Aroma, Pulver, natürlich (enthält Spuren von Fructose, Glucose, Sucrose, Schwefeldioxid (E220) und Natrium), Aroma zur Maskierung, natürlich, Pulver (enthält Spuren von Natrium), Phosphorsäure 85 %, gereinigtes Wasser.

### **Wie Zonisol aussieht und Inhalt der Packung**

Zonisol Suspension zum Einnehmen ist eine weiße Flüssigkeit mit Erdbeergeschmack.

1 Glasflasche mit 250 ml Zonisol Suspension zum Einnehmen in einem Karton mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu 10 ml mit Markierungen alle 0,25 ml und einem Adapter.

2 Glasflaschen mit jeweils 250 ml Zonisol Suspension zum Einnehmen in einem Karton mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu 10 ml mit Markierungen alle 0,25 ml und einem Adapter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Deutschland

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**

Die Angaben in dieser Gebrauchsinformation wurden zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone

abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.