ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20230170/41/12
Разрешение № BG/MA/MP -65761-3 / 17-05-2024
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за потребителя

Зокап 25 mg твърди капсули
Zocap 25 mg hard capsules

Зокап 50 mg твърди капсули
Zocap 50 mg hard capsules

Зокап 100 mg твърди капсули
Zocap 100 mg hard capsules

зонизамид (zonisamide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зокап и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зокап
3. Как да приемате Зокап
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зокап
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зокап и за какво се използва

Зокап съдържа активното вещество зонизамид и се използва като антиепилептично лекарство.

Зокап се използва за лечение на гърчове, засягащи една част от мозъка (парциални гърчове), които може да бъдат или да не бъдат последвани от гърч, засягащ целия мозък (вторична генерализация).

Зокап може да се използва:
- Самостоятелно за лечение на гърчове при възрастни.
- С други антиепилептични лекарства за лечение на гърчове при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зокап

Не приемайте Зокап
- ако сте алергични към зонизамид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към други сулфонамидни лекарства, като например сулфонамидни антибиотици, тиазидни диуретици и сулфонилурейни антидиабетни лекарства.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки
Зокап принадлежи към група лекарства (сулфонамиди), които могат да причинят тежки алергични реакции, тежки кожни обриви и нарушения на кръвта, които много рядко могат да са с фатален изход (вижте точка 4 – Възможни нежелани реакции).

Във връзка с лечение със зонизамид възникват сериозни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън.

Употребата на Зокап може да доведе до високи нива на амоняк в кръвта, което може да предизвика промяна в мозъчната функция, особено ако приемате и други лекарства, които могат да повишат нивата на амоняк (например валпроат), имате генетично нарушение, предизвикващо натрупване на твърде много амоняк в организма (нарушение на метаболитния цикъл на уреята), или ако имате чернодробни проблеми. Кажете на Вашия лекар незабавно, ако станете необичайно сънливи или объркани.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зокап, ако:
- детето е на възраст под 12 години, тъй като може да е изложено на по-висок риск от *намалено потене, топлинен удар, пневмония и чернодробни проблеми*. Ако детето е под 6-годишна възраст, Зокап не се препоръчва за него.
- сте в старческа възраст, тъй като при Вас може да се наложи коригиране на дозата на Зокап и може да е по-вероятно да развиете алергична реакция, тежък кожен обрив, подуване на стъпалата и краката и сърбеж, докато приемате Зокап (вижте точка 4 – Възможни нежелани реакции).
- страдате от чернодробни проблеми, тъй като при Вас може да се наложи коригиране на дозата на Зокап.
- имате проблеми с очите като глаукома.
- страдате от бъбречни проблеми, тъй като при Вас може да се наложи коригиране на дозата на Зокап.
- сте страдали преди от камъни в бъбреците, тъй като може да сте изложени на повишен риск от образуване на още камъни в бъбреците. **Намалете риска от камъни в бъбреците, като пиете достатъчно вода.**
- живеете или сте на почивка някъде, където времето е топло. Зокап може да Ви накара да се потите по-малко, което може да доведе до повишаване на телесната Ви температура. **Намалете риска от прегряване, като пиете достатъчно вода и стоите на хладно.**
- сте с тегло под нормата или сте отслабнали много, тъй като Зокап може да причини допълнителна загуба на тегло. Кажете на Вашия лекар, тъй като може да се наложи проследяване на теглото Ви.
- сте бременна или можете да забременеете (за допълнителна информация вижте раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Ако някое от горните неща се отнася до Вас, кажете на Вашия лекар, преди да приемате Зокап.

Деца и юноши
Говорете с Вашия лекар за следните рискове:

<u>Предотвратяване на прегряване и обезводняване при деца</u>

Зокап може да причини намалено потене и прегряване на Вашето дете, и ако това не се лекува, може да доведе до мозъчно увреждане и смърт. Децата са изложени на най-висок риск, особено в горещо време.
Когато Вашето дете приема Зокап:
- Дръжте Вашето дете на хладно, особено в горещо време
- Вашето дете трябва да избягва интензивна физическа активност, особено в горещо време

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Давайте на Вашето дете да пие голямо количество студена вода
- Вашето дете не трябва да приема следните лекарства:

карбоанхидразни инхибитори (като топирамат и ацетазоламид) и антихолинергични средства (като кломипрамин, хидроксизин, дифенхидрамин, халоперидол, имипрамин и оксибутинин).

Ако кожата на Вашето дете е много гореща при допир, със слабо или без никакво потене, ако детето стане объркано, има мускулни крампи или пулсът или дишането му се ускорят:

- Отведете детето на хладно, сенчесто място
- Намокрете кожата на детето с гъба, натопена в хладка (не студена) вода
- Дайте на детето да пие студена вода
- Потърсете спешна медицинска помощ.

- Телесно тегло: Трябва да наблюдавате всеки месец теглото на Вашето дете и да се обадите на лекаря възможно най-скоро, ако детето Ви не наддава достатъчно на тегло. Зокап не се препоръчва при деца с тегло под нормата или с лош апетит, и трябва да се прилага предпазливо при деца с тегло под 20 kg.
- Повишена киселинност на кръвта и бъбречни камъни: Намалете тези рискове, като внимавате Вашето дете да пие достатъчно вода и да не приема други лекарства, които биха могли да причинят образуване на камъни в бъбреците (вижте „Други лекарства и Зокап"). Вашият лекар ще проследява нивата на бикарбонати в кръвта и бъбреците на Вашето дете (вижте също точка 4).

Не давайте това лекарство на деца под 6-годишна възраст, защото за тази възрастова група не е известно дали потенциалните ползи превишават рисковете.

Други лекарства и Зокап

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Зокап трябва да се приема с повишено внимание при възрастни, приемащи лекарства, които могат да причинят образуване на камъни в бъбреците като топирамат или ацетазоламид. При деца тази комбинация не се препоръчва.
- Зокап може да увеличи нивата на лекарства като дигоксин и хинидин в кръвта Ви, което може да наложи намаляване на дозата на тези лекарства.
- Други лекарства като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и рифампицин, могат да намалят нивата на Зокап в кръвта Ви, което може да наложи промяна на дозата на Зокап при Вас.

Зокап с храна и напитки

Зокап може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да използвате подходяща контрацепция, докато приемате и в продължение на един месец след като спрете да приемате Зокап.

Ако планирате бременност, говорете с Вашия лекар, преди да спрете контрацепцията и преди да забременеете, относно възможността за преминаване към други подходящи лечения. Ако сте или смятате, че може да сте бременна, уведомете незабавно Вашия лекар. Не трябва да спирате лечението, без да обсъдите това с лекаря си.

По време на бременност трябва да приемате Зокап, единствено ако Вашият лекар Ви каже. Научните изследвания показват повишен риск от вродени дефекти при деца на жени, приемащи антиепилептични лекарства. Рискът от вродени дефекти или нарушения на неврологичното развитие (проблеми с развитието на мозъка) за Вашето дете след прием на Зокап по време на бременност не е известен. Проучване показва, че бебетата, родени от майки, които по време на бременност използват зонизамид, са по-малки от очакваното за възрастта си при раждането в сравнение с бебетата, родени от майки, които са лекувани с монотерапия с ламотрижин.

Уверете се, че напълно разбирате рисковете и ползите от използването на зонизамид за епилепсия по време на бременност.

Не кърмете, докато приемате и един месец след като спрете да приемате Зокап.

Няма налични клинични данни за ефектите на зонизамид върху фертилитета при хората. Проучванията при животни показват промени в параметрите на фертилитета.

Шофиране и работа с машини
Зокап може да повлияе на концентрацията и способността Ви да реагирате, и може да причини сънливост, особено в началото на лечението или след увеличаване на дозата Ви. Бъдете особено внимателни, докато шофирате или работите с машини, ако Зокап Ви действа по този начин.

Зокап съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Зокап

Винаги приемайте Зокап точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза за възрастни:

Когато приемате Зокап самостоятелно:
- Началната доза е 100 mg, приемани веднъж дневно.
- Дозата може да се увеличава с до 100 mg на интервали от две седмици.
- Препоръчителната доза е 300 mg веднъж дневно.

Когато приемате Зокап с други антиепилептични лекарства:
- Началната доза е 50 mg дневно, приемана на две равни дози по 25 mg.
- Дозата може да се увеличава с до 100 mg на интервали от една до две седмици.
- Препоръчителната дневна доза е между 300 mg и 500 mg.
- Някои хора се повлияват от по-ниски дози. Дозата може да се повиши по-бавно, ако получите нежелани реакции, ако сте в старческа възраст или ако страдате от бъбречни или чернодробни проблеми.

Употреба при деца (на възраст от 6 до 11 години) и юноши (на възраст от 12 до 17 години) с тегло най-малко 20 kg:
- Началната доза е 1 mg на kg телесно тегло, приемана веднъж дневно.
- Тя може да се увеличава с 1 mg на kg телесно тегло на интервали от една до две седмици.
- Препоръчителната дневна доза е от 6 до 8 mg на kg за дете с телесно тегло до 55 kg или 300 до 500 mg за дете с телесно тегло над 55 kg (която доза е по-малка), приемана веднъж дневно.

Пример: дете с тегло 25 kg трябва да приема 25 mg веднъж дневно през първата седмица и след това дневната доза да се увеличава с 25 mg в началото на всяка седмица, докато се достигне дневна доза между 150 и 200 mg.

Ако почувствате, че ефектът на Зокап е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

- Зокап капсули трябва да се поглъщат цели с вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Не дъвчете капсулите.
- Зокап може да се приема веднъж или два пъти дневно, както е указано от Вашия лекар.
- Ако приемате Зокап два пъти на ден, вземете половината от дневната доза сутрин, а другата половина – вечер.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зокап
Ако е възможно да сте приели повече Зокап, отколкото е трябвало, кажете незабавно на лицето грижещо се за Вас (роднина или приятел), на Вашия лекар или фармацевт, или се обадете в спешното отделение на най-близката болница, като вземете Вашето лекарство със себе си. Може да Ви се приспи и е възможно да изгубите съзнание. Може също да усетите гадене, болки в стомаха, мускулни тикове, потрепване на окото, да Ви прималее, да имате забавен пулс и отслабване на дишането и на бъбречната функция. Не се опитвайте да шофирате.

Ако сте пропуснали да приемете Зокап
- Ако пропуснете да вземете доза, не се тревожете: приемете следващата доза в определеното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Зокап
- Зокап е лекарство, предназначено за продължителен прием. Не намалявайте дозата и не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Ако Вашият лекар Ви посъветва да спрете да приемате Зокап, дозата Ви ще бъде намалена постепенно, за да се намали рискът от припадъци.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Зокап принадлежи към група лекарства (сулфонамиди), които могат да причинят тежки алергични реакции, тежки кожни обриви и нарушения на кръвта, които много рядко могат да са с фатален изход.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако:
- имате затруднено дишане, подуване на лицето, устните или езика, или тежък кожен обрив, тъй като тези симптоми могат да означават, че имате тежка алергична реакция.
- имате признаци на прегряване – висока телесна температура, но слабо или никакво потене, учестено сърцебиене и дишане, мускулни крампи и объркване.
- имате мисли за самонараняване или самоубийство. Малък брой хора, лекувани с антиепилептични лекарства, като например Зокап, са имали мисли за самонараняване или самоубийство.
- имате болки в мускулите или чувство на слабост, тъй като това може да бъде признак на неестествено разрушаване на мускулите, което може да доведе до проблеми с бъбреците.
- получите внезапна болка в гърба или стомаха, ако имате болка при уриниране (ходене по малка нужда) или забележите кръв в урината, тъй като това може да е признак на камъни в бъбреците.
- се появят проблеми със зрението като болка в окото или замъглено зрение, докато приемате Зокап.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Свържете се с Вашия лекар колкото се може по-скоро, ако:
- имате необясним кожен обрив, тъй като той може да премине в по-тежък кожен обрив или белене на кожата.
- се чувствате необичайно уморени или Ви тресе, имате възпалено гърло, подути жлези или забележите, че по-лесно получавате синини, тъй като това може да означава, че имате нарушение на кръвта.
- имате признаци на повишена киселинност на кръвта, главоболие, сънливост, задъхване и загуба на апетит. Може да се наложи Вашият лекар да проследи или лекува това.

Вашият лекар може да реши, че трябва да спрете приема на Зокап.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са леки. Те се проявяват през първия месец от лечението и обикновено намаляват с продължаване на лечението. При деца на възраст 6 - 17 години нежеланите ефекти са съпоставими с описаните по-долу, със следните изключения: пневмония, обезводняване, намалено потене (честа) и повишени стойности на чернодробните ензими (нечеста).

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- възбуда, раздразнимост, объркаността, депресия
- лоша мускулна координация, замайване, лоша памет, сънливост, двойно виждане
- загуба на апетит, понижени нива на бикарбонати в кръвта (вещество, което предпазва кръвта от подкисляване)

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- проблеми със съня, странни или необичайни мисли, чувство на тревожност или повишена емоционалност.
- забавено мислене, загуба на концентрация, нарушения на говора, неестествено усещане на кожата (иглички), тремор, неволеви движения на очите.
- камъни в бъбреците.
- кожни обриви, сърбеж, алергични реакции, повишена телесна температура, умора, грипоподобни симптоми, косопад.
- екхимоза (малък кръвоизлив, причинен от изтичане на кръв от спукани кръвоносни съдове в кожата).
- загуба на тегло, гадене, лошо храносмилане, стомашни болки, диария (кашави изпражнения), запек.
- подуване на стъпалата и краката.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- гняв, агресия, мисли за самоубийство, опит за самоубийство.
- повръщане.
- възпаление на жлъчния мехур, жлъчни камъни.
- камъни в пикочните пътища.
- белодробна инфекция/възпаление, инфекции на пикочните пътища.
- ниски нива на калия в кръвта, конвулсии/гърчове.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- халюцинации, загуба на паметта, кома, малигнен невролептичен синдром (невъзможност за движение, потене, повишена телесна температура, незадържане на урина), епилептичен статус (продължителни или повтарящи се гърчове).
- нарушения на дишането, задух, възпаление на белите дробове.
- възпаления на панкреаса (силна болка в стомаха или гърба).
- чернодробни проблеми, бъбречна недостатъчност, повишени нива на креатинина в кръвта (отпадъчен продукт, който бъбреците нормално трябва да отстраняват).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- тежки обриви или белене на кожата (в същото време може да се чувствате зле или да вдигнете температура).
- неестествено разрушаване на мускулите (може да изпитвате болка или слабост в мускулите), което може да доведе до проблеми с бъбреците.
- подути жлези, нарушения на кръвта (намаляване на броя на кръвните клетки, което може да увеличи вероятността от инфекции и да Ви накара да изглеждате бледи, да чувствате умора или треска или по-лесно да получавате синини).
- намалено потене, топлинен удар.
- глаукома, която представлява задържане на течност в окото, което причинява повишено очно налягане. Могат да се появят болка в окото, замъглено зрение или намалено зрение, които могат да бъдат признаци на глаукома.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8,
1303 София,
тел.: +35928903417,
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зокап

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената кутия след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакво нарушение на целостта на капсулите, блистерите или картонената кутия или някакви видими признаци на влошаване на качеството на лекарството. Върнете опаковката на Вашия фармацевт.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зокап

Активното вещество в Зокап е зонизамид.

Зокап 25 mg твърди капсули съдържат 25 mg зонизамид.
Зокап 50 mg твърди капсули съдържат 50 mg зонизамид.
Зокап 100 mg твърди капсули съдържат 100 mg зонизамид.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Другите съставки, които се съдържат в капсулното съдържимо, са: микрокристална целулоза, хидрогенирано растително масло и натриев лаурилсулфат.
- Мастилото за печат съдържа: шеллак (E904), калиев хидроксид и черен железен оксид (E172).
- Съставът на капсулата включва: желатин, титанов диоксид (E171). Освен това съставът на капсулата от 50 mg включва черен железен оксид (E172), а капсулата от 100 mg съдържа хинолиново жълто (E104) и еритрозин (E127).

Как изглежда Зокап и какво съдържа опаковката

Зокап 25 mg твърди капсули са с бяло непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло с обозначения 'G' и '742, отпечатани в черно' върху противоположните части на капсулата, съдържащи бял до почти бял прах. Всяка капсула е с дължина приблизително 14,40 ± 0,5 mm.

Зокап 50 mg твърди капсули са със сиво непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло, с обозначения 'G' и '743', отпечатани в черно върху противоположните части на капсулата, съдържащи бял до почти бял прах. Всяка капсула е с дължина приблизително 15,80 ± 0,5 mm.

Зокап 100 mg твърди капсули са с червено непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло, с обозначения 'G' и '744', отпечатани в черно върху противоположните страни на капсулата, съдържащи бял до почти бял прах. Всяка капсула е с дължина приблизително 19,20 ± 0,5 mm.

Зокап капсули са опаковани в блистери, поставени в картонени кутии, съдържащи: 14, 28, 56, 84, 98 и 196 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10000 Zagreb
Хърватия

Производител
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,
566 17 Vysoke Myto,
Чешка република
тел.: +420 227 629 511

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Хърватия: ZOCAP 25 mg/50 mg/100 mg tvrde kapsule
България: ЗОКАП 25 mg/50 mg/100 mg твърди капсули
Румъния: ZOCAP 25 mg/50 mg/100 mg capsule
Словения: ZOCAP 25 mg/50 mg/100 mg trde kapsule

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2023.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *