Prospecto: información para el usuario

Zonisamida Aurovitas 25 mg cápsulas duras EFG
Zonisamida Aurovitas 50 mg cápsulas duras EFG
Zonisamida Aurovitas 100 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zonisamida Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zonisamida Aurovitas
3. Cómo tomar Zonisamida Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zonisamida Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zonisamida Aurovitas y para qué se utiliza

Zonisamida Aurovitas contiene el principio activo zonisamida y se utiliza como antiepiléptico.

Zonisamida se utiliza para tratar las crisis convulsivas que afectan a una parte del cerebro (crisis parcial), que puede o no ir seguida de una crisis convulsiva que afecta a todo el cerebro (generalización secundaria).

Zonisamida puede utilizarse:
- Por sí solo, para tratar las crisis convulsivas en adultos.
- Con otros antiepilépticos, para tratar las crisis convulsivas en adultos, adolescentes y niños de 6 años y mayores.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zonisamida Aurovitas

No tome Zonisamida Aurovitas
- si es alérgico a zonisamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otras sulfonamidas, por ejemplo: antibióticos de sulfonamida, diuréticos de tiazida y antidiabéticos de sulfonilurea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Zonisamida pertenece a un grupo de medicamentos (sulfonamidas) que pueden producir reacciones alérgicas graves, exantemas graves y trastornos de la sangre, que muy rara vez pueden causar la muerte (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Se dan casos de exantemas graves asociados con la terapia con zonisamida, incluyendo casos de síndrome de Stevens-Johnson.

El uso de zonisamida puede originar niveles altos de amonio en sangre, lo que podría cambiar la función cerebral, en especial si también está tomando otros medicamentos que pueden aumentar los niveles de amonio (p. ej., valproato), si padece un trastorno genético por el que se genera demasiado amonio en el organismo (trastorno del ciclo de la urea) o si padece trastornos hepáticos. Informe a su médico de inmediato si se encuentra somnoliento o confundido de manera atípica.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar zonisamida si:
- es menor de 12 años, ya que puede tener más riesgo de presentar *disminución de la sudoración, insolación, neumonía y problemas hepáticos*. No se recomienda el uso de zonisamida en menores de 6 años.
- es de edad avanzada, ya que puede ser necesario ajustar la dosis de zonisamida, y puede tener más posibilidades de desarrollar una reacción alérgica, exantema grave, hinchazón de piernas y pies y picor al tomar zonisamida (ver sección 4. Posibles efectos adversos).
- padece problemas hepáticos, ya que puede ser necesario ajustar la dosis de zonisamida.
- padece problemas oculares tales como glaucoma.
- padece problemas renales, ya que puede ser necesario ajustar la dosis de zonisamida.
- ha padecido previamente cálculos renales, ya que puede correr un mayor riesgo de tener más cálculos renales. **Reduzca el riesgo de tener cálculos renales bebiendo suficiente agua**.
- vive en un lugar o va de vacaciones a un lugar donde hace calor. Zonisamida puede hacer que sude menos, lo que puede resultar en que su temperatura corporal aumente. **Reduzca el riesgo de alcanzar un exceso de temperatura bebiendo suficiente agua y manteniéndose fresco**.
- está bajo de peso o ha perdido mucho peso, ya que zonisamida puede hacer que adelgace más. Informe a su médico, ya que puede ser necesario controlarlo.
- si está embarazada o podría quedarse embarazada (para obtener más información, ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad).

Si alguna de estas afirmaciones le aplica, informe a su médico antes de tomar zonisamida.

Niños y adolescentes
Consulte a su médico sobre los siguientes riesgos:

<u>Prevención del calor excesivo y de la deshidratación en niños</u>
Zonisamida puede provocar que su hijo sude menos o presente un calor excesivo, lo que puede producirle daños cerebrales y la muerte si no se trata. Los niños son el grupo de población más vulnerable, especialmente en días calurosos.

Mientras su hijo esté tomando zonisamida:
- Debe mantenerle fresco, especialmente en días calurosos.
- Su hijo debe evitar el ejercicio extenuante, especialmente cuando haga calor.
- Dele de beber una gran cantidad de agua fría.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Su hijo no debe tomar estos medicamentos:

inhibidores de la anhidrasa carbónica (p. ej., topiramato y acetazolamida) y anticolinérgicos (p. ej., clomipramina, hidroxizina, difenhidramina, haloperidol, imipramina y oxibutinina).

Si la piel de su hijo está muy caliente con poca o ninguna sudoración, el niño se siente confuso o presenta calambres musculares, o su latido cardiaco o respiración van rápidos.

- Lleve el niño a un lugar fresco y a la sombra.
- Pase una esponja con agua fresca (no fría) por la piel del niño.
- Dele agua fría al niño.
- Solicite asistencia médica urgente.

- Peso: debe controlar mensualmente el peso de su hijo y acudir al médico lo antes posible si no gana el peso suficiente. Zonisamida no está recomendado en niños que están bajos de peso o con poco apetito, y debe utilizarse con precaución en niños con un peso inferior a 20 kg.
- Aumento del nivel de ácido en la sangre y cálculos en el riñón: reduzca estos riesgos asegurándose de que su hijo beba suficiente agua y no tome ningún otro medicamento que pueda causar cálculos en el riñón (ver Otros medicamentos). Su médico controlará los niveles de bicarbonato en sangre de su hijo y los riñones (ver también la sección 4).

No administre este medicamento a niños menores de 6 años ya que no se sabe si los posibles beneficios son mayores que los riesgos en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Zonisamida Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- Zonisamida debe utilizarse con precaución en adultos si se toma con medicamentos que pueden producir cálculos renales, como topiramato o acetazolamida. En niños no se recomienda esta combinación.
- Zonisamida posiblemente podría aumentar los niveles en sangre de medicamentos como digoxina y quinidina y, por lo tanto, puede ser necesario reducir la dosis de estos.
- Otros medicamentos como fenitoína, carbamazepina, fenobarbitona y rifampicina pueden disminuir los niveles en sangre de zonisamida, lo que podría requerir un ajuste de la dosis de zonisamida.

Toma de Zonisamida Aurovitas con alimentos y bebidas

Zonisamida puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres en edad fértil tienen que utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con zonisamida y hasta un mes después de dejar de tomar zonisamida.

Si tiene la intención de quedarse embarazada, hable con su médico antes de dejar los anticonceptivos y antes de quedarse embarazada sobre la posibilidad de cambiar a otros tratamientos adecuados. Si está o cree que puede estar embarazada, informe a su médico inmediatamente. No debe suspender el tratamiento sin consultarlo con su médico.

Solo debe tomar zonisamida durante el embarazo si el médico así lo indica. La investigación demuestra un mayor riesgo de defectos de nacimiento en los niños de las mujeres que toman antiepilépticos. Se desconoce el riesgo de defectos de nacimiento o trastornos del desarrollo neurológico (problemas en el desarrollo cerebral) para su hijo después de tomar zonisamida durante su embarazo. Un estudio demostró que los niños cuyas madres utilizaron zonisamida durante el embarazo eran más pequeños de lo esperado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

para su edad al nacer, en comparación con los niños cuyas madres fueron tratadas con lamotrigina en monoterapia. Asegúrese de que le informen detalladamente sobre los riesgos y beneficios de utilizar zonisamida para la epilepsia durante el embarazo.

No dé el pecho mientras tome zonisamida ni durante un mes después de dejar de tomar zonisamida.

No hay datos clínicos sobre los efectos de zonisamida en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales han mostrado cambios en los parámetros de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas
Zonisamida puede afectar a la concentración, capacidad de reaccionar/responder, y puede hacer que sienta somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento o después de aumentar la dosis. Si zonisamida le afecta de esta manera, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

Zonisamida Aurovitas contiene hidroxiestearato de macrogolglicerol (aceite de castor polioxil hidrogenado)
El hidroxiestearato de macrogolglicerol (aceite de castor polioxil hidrogenado) puede provocar molestias de estómago y diarrea.

3. Cómo tomar Zonisamida Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada en adultos

Si toma zonisamida solo:
- La dosis inicial es de 100 mg una vez al día.
- Se puede aumentar hasta en 100 mg en intervalos de dos semanas.
- La dosis recomendada es de 300 mg una vez al día.

Si toma zonisamida con otros antiepilépticos:
- La dosis inicial es de 50 mg al día divididos en dos dosis iguales de 25 mg.
- Se puede aumentar hasta en 100 mg en intervalos de una a dos semanas.
- La dosis diaria recomendada es de entre 300 mg y 500 mg.
- Algunas personas responden a dosis inferiores. La dosis podría aumentarse de forma más lenta si experimenta efectos adversos, es de edad avanzada o si padece problemas renales o hepáticos.

Uso en niños (de 6 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) que pesen al menos 20 kg:
- La dosis inicial es de 1 mg por kg de peso corporal una vez al día.
- Se puede aumentar en 1 mg por kg de peso corporal en intervalos de una a dos semanas.
- La dosis diaria recomendada es de entre 6 mg y 8 mg por kg para un niño con un peso corporal de hasta 55 kg o de entre 300 mg y 500 mg para un niño con un peso corporal superior a 55 kg (la dosis que sea menor) una vez al día.

Ejemplo: un niño que pese 25 kg debe tomar 25 mg una vez al día durante la primera semana, y a continuación se debe aumentar la dosis diaria en 25 mg al inicio de cada semana hasta alcanzar la dosis diaria de 150 a 200 mg.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si estima que la acción de zonisamida es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

- Las cápsulas de zonisamida deben tragarse enteras con agua.
- No mastique las cápsulas.
- Zonisamida puede tomarse una vez o dos veces al día, conforme a las instrucciones de su médico.
- Si toma zonisamida dos veces al día, tome la mitad de la dosis diaria por la mañana y la otra mitad por la noche.

Si toma más Zonisamida Aurovitas del que debe
Si ha tomado más zonisamida de la que debe, comuníqueselo inmediatamente a la persona que le cuida (familiar o amigo), a su médico o farmacéutico, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano y lleve el medicamento con usted. Podría sentirse adormilado y podría perder el conocimiento. También podrá sentir ganas de vomitar, tener dolor de estómago, espasmos musculares, movimiento de ojos, sentir que se desmaya, tener un latido cardiaco lento y disminución del ritmo respiratorio y de la función renal. No intente conducir.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zonisamida Aurovitas
- Si olvidó tomar una dosis, no se preocupe: tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zonisamida Aurovitas
- Zonisamida está destinada a tomarse como medicamento a largo plazo. No reduzca la dosis ni deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique el médico.
- Si el médico le aconseja que deje el tratamiento, reducirá paulatinamente la dosis para disminuir el riesgo de sufrir más crisis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Zonisamida pertenece a un grupo de medicamentos (sulfonamidas) que pueden producir reacciones alérgicas graves, exantemas graves y trastornos de la sangre, que muy rara vez pueden causar la muerte.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si:
- tiene dificultad respiratoria, hinchazón de cara, labios o lengua o exantema grave ya que estos síntomas pueden indicar que está teniendo una reacción alérgica grave.
- tiene signos de calentamiento excesivo: temperatura corporal alta con poca o ninguna sudoración, latido cardiaco y respiración rápidos, calambres musculares y confusión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ha tenido pensamientos de autolesionarse o de suicidarse. Un número pequeño de personas que recibían tratamiento con antiepilépticos como zonisamida ha tenido pensamientos de autolesionarse o de suicidarse.
- tiene dolor muscular o se encuentra débil, ya que esto puede ser un signo de destrucción muscular anormal que puede dar lugar a problemas renales.
- tiene un dolor repentino en la espalda o en el estómago, le duele al orinar o aprecia sangre en la orina, ya que esto puede ser un signo de cálculos renales.
- presenta problemas visuales como dolor de ojos o visión borrosa mientras toma zonisamida.

Póngase en contacto lo antes posible con su médico si:
- tiene un exantema inexplicable, ya que podría convertirse en un exantema más grave o descamación cutánea.
- se siente especialmente cansado o febril, tiene dolor de garganta, las glándulas inflamadas u observa que le salen hematomas con más facilidad, ya que esto puede significar que tiene un trastorno de la sangre.
- tiene signos de aumento de los niveles de ácido en la sangre: dolores de cabeza, somnolencia, dificultad respiratoria y pérdida de apetito. Puede ser necesario el control o tratamiento médico.

Su médico puede decidir que debe dejar de tomar zonisamida.

Los efectos adversos más frecuentes de zonisamida son de carácter leve. Ocurren durante el primer mes de tratamiento y a menudo disminuyen al continuar el tratamiento. En niños de 6 a 17 años, los efectos adversos fueron coherentes con los descritos a continuación, salvo las siguientes excepciones: neumonía, deshidratación, disminución de la sudoración (frecuente) y enzimas hepáticas anómalas (poco frecuente).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- agitación, irritabilidad, confusión, depresión.
- mala coordinación muscular, mareos, mala memoria, somnolencia, visión doble.
- pérdida de apetito, disminución de los niveles de bicarbonato (sustancia que evita que la sangre se vuelva ácida) en sangre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
- dificultad para dormir, pensamientos extraños o poco habituales, sensación de ansiedad o inestabilidad afectiva.
- pensamiento lento, pérdida de concentración, anomalías en el habla, sensación anormal en la piel (hormigueo), temblor, movimiento involuntario de los ojos.
- cálculos renales.
- exantemas, picor, reacciones alérgicas, fiebre, cansancio, síntomas pseudogripales, caída del cabello.
- equimosis (un pequeño hematoma causado por la sangre procedente de un vaso sanguíneo roto de la piel).
- pérdida de peso, náuseas, indigestión, dolores de estómago, diarrea (vientre suelto), estreñimiento.
- hinchazón de piernas y pies.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
- furia, agresividad, pensamientos suicidas, intento de suicidio.
- vómitos.
- inflamación de la vesícula biliar o cálculos biliares.
- cálculos urinarios.
- infección/inflamación pulmonar, infecciones en las vías urinarias.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- niveles bajos de potasio en sangre y crisis/ataques convulsivos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):
- alucinaciones, pérdida de memoria, coma, síndrome neuroléptico maligno (incapacidad de moverse, sudores, fiebre, incontinencia), estado epiléptico (convulsiones prolongadas o repetidas).
- trastornos respiratorios, dificultad respiratoria, inflamación de los pulmones.
- inflamación del páncreas (dolor intenso de estómago o de espalda).
- problemas hepáticos, insuficiencia renal, aumento de los niveles de creatinina (un producto de desecho que normalmente los riñones deberían eliminar) en sangre.
- exantemas graves o descamación cutánea (al mismo tiempo puede encontrarse mal y tener fiebre).
- destrucción muscular anormal (puede tener dolor o debilidad muscular) que puede dar lugar a problemas renales.
- glándulas inflamadas, trastornos de la sangre (reducción en el número de células de la sangre, lo que puede hacer que sea más probable que tenga infecciones y que esté pálido, se sienta cansado y febril, y le salgan hematomas con más facilidad).
- disminución de la sudoración, temperatura corporal excesiva.
- glaucoma, que es un bloqueo del drenaje del líquido del ojo que produce un aumento de la presión interna del ojo. Puede producirse dolor de los ojos, visión borrosa o disminución de la visión y pueden ser signos de glaucoma.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zonisamida Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje o blíster, después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zonisamida Aurovitas
- El principio activo es zonisamida.
  Cada cápsula dura contiene 25 mg de zonisamida.
  Cada cápsula dura contiene 50 mg de zonisamida.
  Cada cápsula dura contiene 100 mg de zonisamida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina (grados 101 y 102), hidroxiestearato de macrogolglicerol (aceite de castor polioxil hidrogenado) y aceite vegetal hidrogenado.
  Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172) (sólo para 50 mg), óxido de hierro rojo (E172) (sólo para 100 mg) y gelatina.
  Tinta de impresión: laca Shellac (E904), óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de potasio (E525).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zonisamida Aurovitas 25 mg cápsulas duras EFG [tamaño aproximado 14,4 mm]
Cápsula de gelatina dura de tamaño "4", con la tapa de color blanco o blanquecino opaco y el cuerpo de color blanco o blanquecino opaco, con la impresión "ZN" en la tapa y "25" en el cuerpo, rellena con un polvo blanco o blanquecino.

Zonisamida Aurovitas 50 mg cápsulas duras EFG [tamaño aproximado 15,8 mm]
Cápsula de gelatina dura de tamaño "3", con la tapa de color gris opaco y el cuerpo de color blanco o blanquecino opaco, con la impresión "ZN" en la tapa y "50" en el cuerpo, rellena con un polvo blanco o blanquecino.

Zonisamida Aurovitas 100 mg cápsulas duras EFG [tamaño aproximado 19,3 mm]
Cápsula de gelatina dura de tamaño "1", con la tapa de color rojo opaco y el cuerpo de color blanco o blanquecino opaco, con la impresión "ZN" en la tapa y "100" en el cuerpo, rellena con un polvo blanco o blanquecino.

Zonisamida Aurovitas cápsulas duras está disponible en envases blíster.

Tamaños de envase:
Blíster: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 196 cápsulas duras.
Envases hospitalarios: 25 mg: 56 cápsulas duras.
50 mg: 14 cápsulas duras.
100 mg: 28 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Zonisamid PUREN 25 mg/50 mg/100 mg Hartkapseln
España:	Zonisamida Aurovitas 25 mg/50 mg/100 mg cápsulas duras EFG
Francia:	Zonisamide Arrow 25 mg/50 mg/100 mg gélul
Portugal:	Zonisamida Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero de 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios