

Prospecto: Información para el usuario **Zonisamida Bluefish 25 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 Bluefish y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar zonisamida Bluefish
3. Cómo tomar Zonisamida Bluefish
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zonisamida Bluefish
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zonisamida Bluefish y para qué se utiliza

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

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

Zonisamida Bluefish 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 Bluefish

No tome Zonisamida Bluefish

Si usted:

- es alérgico a zonisamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- es alérgico a otras sulfonamidas. Por ejemplo: antibióticos de sulfonamida, diuréticos de tiazida y antidiabéticos de sulfonilurea.

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.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zonisamida Bluefish si usted:

- 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**.
- presenta **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 podrá ser necesario ajustar la dosis de zonisamida.
- padece problemas oculares como glaucoma
- padece **problemas renales**, ya que podrá 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 podrá ser necesario controlarlo.
- Si está embarazada o pudiera quedarse embarazada (para más información ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad)

Si alguna de estas afirmaciones es aplicable en usted, informe a su médico antes de tomar Zonisamida Bluefish.

Niños y adolescentes

Consulte a su médico sobre los siguientes riesgos:

Prevención del calor excesivo y de la deshidratación en niños

Zonisamida Bluefish 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 Bluefish:

- 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;
- su hijo no debe tomar estos medicamentos: inhibidores de la anhidrasa carbónica (p.ej.: topiramato y acetazolamida) y anticolinérgicos (como 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 medicamento que pueda causar cálculos en el riñón (ver Uso de Zonisamida Bluefish con otros medicamentos). Su médico controlará los niveles de bicarbonato en sangre de su hijo y los riñones (ver también la sección 4).

Toma de Zonisamida Bluefish con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 el topiramato o la acetazolamida. En niños no se recomienda esta combinación.
- Zonisamida podría aumentar posiblemente los niveles en sangre de medicamentos como la digoxina y la quinidina, y por la tanto puede ser necesario reducir la dosis de éstos.
- Otros medicamentos como la fenitoína, carbamazepina, fenobarbitona y rifampicina pueden disminuir los niveles en sangre de zonisamida, lo que podría requerir un ajuste de la dosis de Zonisamida Bluefish.

Toma de Zonisamida Bluefish con los alimentos, bebidas y alcohol

Zonisamida Bluefish 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 está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe suspender el tratamiento sin consultárselo a su médico.

Solo deberá 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. Un estudio demostró que los niños cuyas madres utilizaron zonisamida durante el embarazo eran más pequeños de lo esperado 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 la 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.

3. Cómo tomar Zonisamida Bluefish

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

La dosis recomendada en adultos es

Si toma Zonisamida Bluefish solo:

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

Si toma Zonisamida Bluefish con otros antiepilépticos:

- La dosis inicial es 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 entre 300 mg y 500 mg.
- Algunas personas responden a dosis inferiores. La dosis podría aumentarse de forma más lenta si experimenta efectos adversos, si es un paciente 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 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 6 mg a 8 mg por kg para un niño con un peso corporal de hasta 55 kg o 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.

Si estima que la acción de Zonisamida Bluefish es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

- Las cápsulas de Zonisamida Bluefish deben tragarse enteras con agua.
- NO mastique las cápsulas.
- Zonisamida Bluefish puede tomarse una vez o dos veces al día, conforme a las instrucciones de su médico.
- Si toma Zonisamida Bluefish 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 Bluefish del que debe

Acuda al médico inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. 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 cardíaco lento y disminución del ritmo respiratorio y de la función renal. NO intente conducir.

Si olvidó tomar Zonisamida Bluefish

- 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 Bluefish

- Zonisamida Bluefish está destinado 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 de tomar Zonisamida Bluefish, reducirá paulatinamente la dosis a fin de 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 sufren.

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

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si usted:

- tiene dificultad respiratoria, hinchazón de cara, labios o lengua o exantema severo ya que estos síntomas pueden indicar que está teniendo una **reacción alérgica severa**.
- tiene signos de **calentamiento excesivo** - temperatura corporal alta con poca o ninguna sudoración, latido cardíaco y respiración rápidos, calambres musculares y confusión.
- tiene **pensamientos de autolesionarse o de suicidarse**. Un número pequeño de personas que recibían tratamiento con antiepilépticos tales como Zonisamida Bluefish ha tenido pensamientos de autolesionarse o de suicidarse.
- tiene **dolor muscular** o se encuentra débil, ya que esto puede ser un signo de desintegración 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 tales como dolor de ojos o visión borrosa mientras toma Zonisamida Bluefish.

Póngase en contacto lo antes posible con su médico si usted:

- padece exantema sin explicar, ya que puede 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 Bluefish.

Los efectos adversos de zonisamida comunicados con mayor frecuencia son todos 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 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 1 de cada 100 personas

- furia, agresión, pensamientos suicidas, intento de suicidio.
- vómitos.
- inflamación de la vesícula biliar o cálculos biliares.
- cálculos urinarios.
- infección/inflamación pulmonar, infecciones en el tracto urinario.
- niveles bajos de potasio en sangre y crisis/ataques.

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 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 severo 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).
- exantemas severos o descamación cutánea (al mismo tiempo puede encontrarse mal y tener fiebre).
- desintegración 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 ocurrir dolor de 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: <https://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 Bluefish

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 la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento si observa cualquier signo de deterioro en las cápsulas, blíster o caja, o algún signo visible de deterioro en el medicamento. Devuelva el envase a su farmacéutico.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zonisamida Bluefish

El principio activo es zonisamida.

Zonisamida Bluefish 25 mg cápsulas duras EFG contiene 25 mg de zonisamida.

- Los demás componentes presentes en el contenido de la cápsula son: celulosa microcristalina, Crospovidona, Hipromelosa, Macrogol 3350, Estearil fumarato sódico.
- La cubierta de la cápsula contiene: Gelatina y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula duras con tapa de color blanco opaco y cuerpo de color blanco opaco.

Zonisamida Bluefish 25 mg cápsulas duras EFG se envasa en blísteres contenidos en cajas con 14, 28, 56 y 84 cápsulas duras que contienen un polvo blanco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Estocolmo

Suecia

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical

Dublin Road Loughrea
Co. Galway
Irlanda

o

Akciju sabiedrība "Grindeks"
Krustpils iela 53, Riga
LV-1057
Letonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharma S.L.U.,
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones,
28042 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto Julio 2018

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