

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Zonisamida Warren 50 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Zonisamida Warren y para qué se utiliza

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

Zonisamida Warren 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 Warren 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 Warren

##### No tome Zonisamida Warren

Si usted:

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

#### Advertencias y precauciones

Zonisamida Warren 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 Warren, incluidos casos de síndrome de Stevens-Johnson.**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zonisamida Warren en cápsulas 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 Warren en menores de 6 años.
- presenta edad avanzada, ya que puede ser necesario ajustar la dosis de Zonisamida Warren, y puede tener más posibilidades de desarrollar una reacción alérgica, exantema grave, hinchazón de piernas y pies y picor al tomar Zonisamida Warren (ver sección 4. Posibles efectos adversos).
- padece problemas hepáticos, ya que podrá ser necesario ajustar la dosis de Zonisamida Warren.
- padece problemas oculares tales como glaucoma.
- padece problemas renales, ya que podrá ser necesario ajustar la dosis de Zonisamida Warren.
- ha padecido previamente cálculos renales, ya que puede correr un mayor riesgo de tener más cálculos renales. **Beba suficiente agua para reducir el riesgo de tener cálculos renales.**
- vive en un lugar o va de vacaciones a un lugar donde hace calor. Zonisamida Warren puede hacer que sude menos, lo que puede resultar en que su temperatura corporal aumente. **Beba suficiente agua y manténgase fresco para reducir el riesgo de alcanzar un exceso de temperatura.**
- está bajo de peso o ha perdido mucho peso, ya que Zonisamida Warren puede hacer que adelgace más. Informe a su médico, ya que podrá ser necesario controlarlo.

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

### Niños y adolescentes

Consulte a su médico sobre los siguientes riesgos:

#### Prevención del calor excesivo y de la deshidratación en niños

Zonisamida Warren 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 Warren:

- 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 cardíaco 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 corporal: debe controlar mensualmente el peso de su hijo y acudir al médico lo antes posible si no aumenta el peso suficiente.** Zonisamida Warren 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 renales: asegúrese de que su hijo beba suficiente agua y no tome ningún medicamento que pueda causar cálculos en el riñón para así reducir estos riesgos (ver Toma de Zonisamida Warren con otros medicamentos). Su médico controlará los niveles de bicarbonato en sangre y los riñones de su hijo (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.

### **Toma de Zonisamida Warren con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos aquellos que no requieran receta.

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

### **Toma de Zonisamida Warren con alimentos y bebidas**

Zonisamida Warren se puede tomar con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si usted es una mujer en edad fértil tiene que utilizar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento y hasta un mes después de dejar Zonisamida Warren.

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.

Solo deberá tomar Zonisamida Warren 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.

No dé el pecho mientras tome Zonisamida Warren ni durante un mes después de dejar de tomarlo.

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 Warren 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 Warren le afecta de esta manera, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

## **3. Cómo tomar Zonisamida Warren**

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.

## La dosis recomendada en adultos es

### Si toma Zonisamida Warren 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 Warren 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 presenta 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 Warren es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

Si ha tomado más Zonisamida Warren del que debiera, informe inmediatamente a quien lo cuide (familiar o amigo), a su médico o farmacéutico, o acuda al 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 cardíaco lento y disminución del ritmo respiratorio y de la función renal. No intente conducir.

### Si olvidó tomar Zonisamida Warren

- Si olvidó tomar una dosis, no se preocupe; tome la siguiente dosis a la hora habitual.

- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Zonisamida Warren**

- Zonisamida Warren 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 Warren, 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 sufran.

Zonisamida Warren 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 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 grave.
- 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 Warren 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 Warren.

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

- presenta un exantema que no tiene explicación, 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 Warren.

Los efectos adversos de Zonisamida Warren 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 del 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, 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 graves 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 sanguíneas, 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. Pueden 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 Warren

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 blíster y la caja 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 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 Warren

- El principio activo es zonisamida. Cada cápsula dura contiene 50 mg de zonisamida.
- Los demás componentes presentes en el contenido de la cápsula son: celulosa microcristalina, aceite vegetal hidrogenado, laurilsulfato sódico y sílice coloidal anhidro.

La cubierta de la cápsula dura de 50 mg contiene: gelatina, agua, óxido de hierro negro (E172), dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de Zonisamida Warren contienen 50 mg de zonisamid

Cada cápsula de 50 mg es una cápsula de gelatina dura de color gris-blanco opaco, de tamaño n.º 3, marcada con tinta negra con “I” en la tapa y “21” en el cuerpo, que contiene polvo de color blanco a blanquecino.

El tamaño de la cápsula es de aproximadamente 15,80 mm ± 0,4 mm.

Zonisamida Warren 50 mg : Envase en blíster de PVC claro/PVdC/aluminio de 14, 28, 56, 84 y 98 cápsulas duras.

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

WARREN GENERICS s.r.o.

U Staré tvrže 285/21

196 00 Praha 9

República Checa

Responsable de la fabricación

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17

082 22, Šarišské Michaľany

República Eslovaca

Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56

1047, Budapest

Hungría

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Alemania	Zonisamid Warren 50 mg Hartkapseln
Portugal	Zonisamide Warren 50 mg, cápsulas duras
España	Zonisamida Warren 50 mg cápsulas duras EFG
Países Bajos	Zonisamide Warren 50 mg, capsules harde
Reino Unido	Zonisamide 50 mg capsules, hard

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2017.**