

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zocap 25 mg tvrde kapsule
Zocap 50 mg tvrde kapsule
Zocap 100 mg tvrde kapsule
zonisamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zocap i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zocap
3. Kako uzimati Zocap
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zocap
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zocap i za što se koristi

Zocap sadrži djelatnu tvar zonisamid i koristi se kao lijek protiv epilepsije.

Zocap se primjenjuje za liječenje napadaja koji zahvaćaju jedan dio mozga (parcijalni napadaj), nakon kojih može ali ne mora slijediti napadaj koji zahvaća cijeli mozak (sekundarna generalizacija).

Zocap se može primjenjivati:

- kao samostalni lijek za liječenje napadaja u odraslih
- s drugim lijekovima protiv epilepsije za liječenje napadaja u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 i više godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zocap

Nemojte uzimati Zocap

- ako ste alergični na zonisamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste alergični na druge sulfonamidne lijekove. Primjeri uključuju: sulfonamidne antibiotike, tiazidne diuretike i lijekove protiv šećerne bolesti iz skupine sulfonilureje.

Upozorenja i mjere opreza

Zocap pripada skupini lijekova (sulfonamida) koji mogu uzrokovati teške alergijske reakcije, teške osipe na koži i poremećaje krvi, vrlo rijetko sa smrtnim ishodom (vidjeti dio 4, Moguće nuspojave).

Povezano s terapijom lijekom Zocap javlja se ozbiljan osip, uključujući slučajeve Stevens-Johnsonovog sindroma.

Primjena lijeka Zocap može dovesti do visoke razine amonijaka u krvi što može dovesti do promjene u radu mozga, posebno ako uzimate i druge lijekove koji mogu povećati razinu amonijaka (na primjer valproat), imate genetski poremećaj koji uzrokuje nakupljanje prevelike količine amonijaka u tijelu (poremećaj ciklusa ureje) ili ako imate problema s jetrom. Odmah se obratite liječniku ako postanete neuobičajeno pospani ili smeteni.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zocap:

- ako ste mlađi od 12 godina, jer kod Vas može postojati veći rizik od *smanjenog znojenja, toplinskog udara, upale pluća i tegoba s jetrom*. Ako ste mlađi od 6 godina, Zocap se za Vas ne preporučuje.
- ako ste starije dobi, jer Vašu dozu lijeka Zocap možda treba prilagoditi i kod Vas je veća vjerojatnost pojave alergijske reakcije, teškog osipa na koži, oticanja stopala i nogu te svrbeža kada uzimate Zocap (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave)
- ako patite od tegoba s jetrom jer Vam možda treba prilagoditi dozu lijeka Zocap
- ako imate tegobe s očima poput glaukoma
- ako patite od tegoba s bubrežima jer Vam možda treba prilagoditi dozu lijeka Zocap
- ako ste prethodno patili od bubrežnih kamenaca, jer u Vas možda postoji rizik da ćete razviti još više bubrežnih kamenaca. **Smanjite rizik od nastanka bubrežnih kamenaca tako da pijete dovoljno vode.**
- Ako živite u podneblju gdje je toplo vrijeme ili ste na odmoru u području s takvim vremenom. Od lijeka Zocap se možete manje znojiti što može prouzročiti povišenje Vaše tjelesne temperature. **Opasnost od pregrijavanja smanjite tako da pijete dovoljno vode i budete rashlađeni.**
- Ako je Vaša tjelesna težina manja od prosječne ili ako ste mnogo izgubili na težini, jer Zocap može izazvati daljnji gubitak težine. Obavijestite svog liječnika jer to možda treba nadzirati.
- Ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“ za više informacija).

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, obratite se liječniku prije nego što uzmete Zocap.

Djeca i adolescenti

Posavjetujte se s liječnikom zbog sljedećih rizika:

Sprječavanje pregrijavanja i dehidracije u djece

Zocap može u Vašeg djeteta prouzročiti smanjeno znojenje i pregrijavanje, pa ako se dijete ne liječi to može dovesti do oštećenja mozga i smrti. Rizik je za djecu najveći po vrućini.

Kada se Vaše dijete liječi lijekom Zocap:

- ono treba biti rashlađeno osobito za vrućeg vremena
- mora izbjegavati teške tjelesne aktivnosti osobito kada su vrućine
- mora piti mnogo hladne vode
- ne smije uzimati nijedan od ovih lijekova:
inhibitore karboanhidraze (kao što su topiramid i acetazolamid) i antikolinergičke lijekove (kao što su klomipramin, hidrokiszin, difenhidramin, haloperidol, imipramin i oksibutin).

Ako je koža Vašega djeteta vrlo ugrijana uz malo znojenja ili bez znojenja, dijete je postalo smeteno, ima grčeve u mišićima, ili su djetetovi srčani otkucaji ili disanje postali ubrzani:

- sklonite dijete na hladnije mjesto u sjeni
- spužvom vlažite kožu djeteta vodom normalne temperature (ne hladnom)
- dajte djetetu hladnu vodu za piće
- potražite hitnu medicinsku pomoć.

- Tjelesna težina: morate mjeriti djetetovu tjelesnu težinu svaki mjesec i obratiti se liječniku što prije ako Vaše dijete ne dobiva na težini onoliko koliko bi trebalo. Zocap se ne preporučuje za djecu kojoj je tjelesna težina manja od prosječne ili koja imaju slab apetit, a u djece težine manje od 20 kg treba ga primjenjivati s oprezom.
- Povišena razina kiselina u krvi i bubrežni kamenci: smanjite ove rizike tako da vodite računa da dijete pije dovoljno vode i da ne uzima neki drugi lijek koji bi mogao prouzročiti nastanak bubrežnih kamenaca (vidjeti Drugi lijekovi i Zocap). Liječnik će nadzirati razine bikarbonata u krvi Vašeg djeteta i stanje bubrega (vidjeti također dio 4).

Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 6 godina jer za tu dobnu skupinu nije poznato jesu li moguće koristi veće od rizika.

Drugi lijekovi i Zocap

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

- Zocap u odraslih treba primjenjivati s oprezom kad se uzima s lijekovima koji mogu prouzročiti nastanak bubrežnih kamenaca, poput topiramata ili acetazolamida. U djece se ova kombinacija ne preporučuje.
- Zocap bi mogao povisiti razinu lijekova kao što su digoksin i kinidin u Vašoj krvi, stoga može biti potrebno smanjiti dozu tih lijekova.
- Drugi lijekovi kao što su fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton i rifampicin mogu smanjiti razine lijeka Zocap u krvi zbog čega Vam može biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Zocap.

Zocap s hranom i pićem

Zocap se može uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, morate koristiti odgovarajuću kontracepciju dok uzimate Zocap i još mjesec dana nakon prestanka liječenja.

Ako planirate trudnoću, razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućnosti prelaska na druge prikladne opcije liječenja prije nego što prestanete uzimati kontracepciju i prije nego što zatrudnite. Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah se obratite svom liječniku. Ne smijete prekinuti liječenje bez konzultacija sa svojim liječnikom.

Za vrijeme trudnoće Zocap smijete uzeti samo ako Vam je to rekao liječnik. Istraživanja su pokazala povećan rizik od prirođenih mana u djece majki koje uzimaju lijekove protiv epilepsije. Nije poznat rizik od prirođenih mana ili neurorazvojnih poremećaja (problema s razvojem mozga) za Vaše dijete nakon uzimanja lijeka Zocap tijekom trudnoće. Ispitivanje je pokazalo da je novorođenčad koju su rodile majke koje su uzimale zonisamid tijekom trudnoće premala u odnosu na očekivano za dob pri rođenju, u usporedbi s novorođenčadi koju su rodile majke liječene monoterapijom lamotriginom. Uvjerite se da ste potpuno upoznati s rizicima i koristima korištenja zonisamida za epilepsiju tijekom trudnoće.

Dojenje treba prekinuti za vrijeme uzimanja ili još mjesec dana nakon prekida uzimanja lijeka Zocap.

Nema kliničkih podataka o učincima zonisamida na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama pokazala su promjene u parametrima plodnosti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zocap može utjecati na Vašu koncentraciju, sposobnost reagiranja/odgovora i može izazvati pospanost, osobito na početku liječenja ili kada Vam se poveća doza. Ako Zocap na Vas tako djeluje, budite posebno opreznii kada upravljate vozilima ili rukujete strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Zocap

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Zocap

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle

Kada uzimate samo Zocap:

- Početna doza je 100 mg jedanput na dan.
- Ta se doza može povećavati za do 100 mg u razmacima od dva tjedna.
- Preporučena doza je 300 mg jedanput na dan.

Kada uzimate Zocap s drugim lijekovima protiv epilepsije:

- Početna je doza 50 mg na dan, a uzima se u dvije jednake doze od 25 mg.
- Ta se doza može povećavati za do 100 mg u razmacima od jednog do dva tjedna.
- Preporučena je dnevna doza između 300 mg i 500 mg.
- Neke osobe reagiraju na niže doze. Doza se može sporije povećavati ako Vam se pojave popratni učinci (nuspojave), ako ste stariji ili imate tegobe s bubrezima ili jetrom.

Primjena u djece (u dobi od 6 do 11 godina) i adolescenata (u dobi od 12 do 17 godina) kojima je tjelesna težina najmanje 20 kg:

- Početna je doza 1 mg po kilogramu tjelesne težine, a uzima se jedanput na dan.
- Ta se doza može povećavati za 1 mg po kilogramu tjelesne težine u razmacima od jednog do dva tjedna.
- Preporučena je dnevna doza od 6 mg do 8 mg po kilogramu za djecu tjelesne težine do 55 kg ili od 300 do 500 mg za djecu tjelesne težine iznad 55 kg (koja god je doza niža), a uzima se jedanput na dan.

Primjer: Dijete težine 25 kg treba uzimati 25 mg jedanput na dan prvih tjedan dana, a zatim se dnevna doza treba povećavati za 25 mg na početku svakog tjedna sve dok se ne dosegne dnevna doza između 150 mg i 200 mg.

Ako smatrate da je učinak lijeka Zocap prejak ili preslab obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

- Kapsule lijeka Zocap je potrebno progutati cijele s vodom.
- Kapsule nemojte žvakati.
- Zocap se može uzimati jedanput ili dvaput na dan, prema uputama liječnika.
- Uzimate li Zocap dvaput na dan, pola dnevne doze uzmite ujutro a drugu polovicu navečer.

Ako uzmete više lijeka Zocap nego što ste trebali

Ako ste možda uzeli više lijeka Zocap nego što ste trebali, odmah kažite osobi koja brine o Vama (rodbina ili prijatelj), svom liječniku ili ljekarniku ili otiđite u hitnu službu najbliže bolnice, a lijek ponesite sa sobom. Mogli biste osjetiti pospanost i izgubiti svijest. Također, možete osjećati mučninu, imati bolove u želucu, trzanje mišića, pokrete oka, možete osjećati nesvjesticu, imati usporene otkucaje srca, smanjeno disanje i smanjenu funkciju bubrega. Ne pokušavajte voziti.

Ako ste zaboravili uzeti Zocap

- Ako zaboravite uzeti svoju dozu, ne brinite: sljedeću dozu uzmite kada bude vrijeme po uobičajenom rasporedu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Zocap

- Zocap je namijenjen kao lijek koji se uzima na dulje vrijeme. Nemojte smanjiti dozu ili prestati uzimati lijek osim ako Vam je to rekao liječnik.

- Ako Vam liječnik savjetuje da prestanete uzimati Zocap, dozu će Vam postupno smanjivati kako bi se smanjio rizik od dodatnih napadaja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zocap pripada skupini lijekova (sulfonamida) koji mogu uzrokovati teške alergijske reakcije, teške osipe na koži i poremećaje krvi, vrlo rijetko sa smrtnim ishodom.

Odmah se obratite liječniku ako Vam se pojavi:

- otežano disanje, oticanje lica, usana ili jezika ili teški osip na koži jer ti simptomi mogu značiti da imate tešku alergijsku reakciju
- znakovi pregrijanosti – visoka tjelesna temperatura, ali uz malo znojenja ili bez znojenja, brzi otkucaji srca i brzo disanje, grčevi u mišićima i smetenost
- pomišljate da se ozlijedite ili počinite samoubojstvo; mali broj osoba liječenih antiepileptičnim lijekovima kao što je Zocap pomišljali su na to da se ozlijede ili počine samoubojstvo
- bol u mišićima ili osjećaj slabosti, jer to može biti znak nenormalne razgradnje mišića što može dovesti do tegoba s bubrezima
- iznenada Vas zaboli u leđima ili trbuhu, boli vas pri mokrenju ili opazite krv u mokraći, jer to može biti znak bubrežnih kamenaca
- tegobe s vidom kao što je bol u oku ili zamagljen vid dok uzimate lijek Zocap.

Obratite se liječniku čim prije ako:

- imate neobjašnjiv osip na koži, jer se to može razviti u teži osip ili ljuštenje kože
- osjećate se neobično umorno ili kao da imate temperaturu, boli Vas grlo, imate otečene žlijezde ili Vam se češće stvaraju modrice, jer to može značiti da imate poremećaj krvi
- opazite znakove povećane razine kiseline u krvi - glavobolje, osjećate omamljenost, nedostatak zraka i gubitak apetita. To će liječnik možda morati nadzirati i liječiti.

Liječnik može odlučiti da morate prestati uzimati Zocap.

Najčešće nuspojave lijeka Zocap su blage. Događaju se tijekom prvog mjeseca liječenja i obično se smanjuju s nastavkom liječenja. U djece u dobi od 6 do 17 godina, nuspojave su se podudarale s niže opisanim uz sljedeće iznimke: upala pluća, dehidracija, smanjeno znojenje (često) i poremećeni jetreni enzimi (manje često).

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- uznemirenost, razdražljivost, smetenost, depresija
- loša koordinacija mišića, omaglica, oslabljeno pamćenje, pospanost, dvoslike
- gubitak apetita, smanjene razine bikarbonata u krvi (tvar koja sprječava da Vam krv postane kisela)

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- teškoće sa spavanjem, čudne i neobične misli, osjećaj tjeskobe ili pretjerane osjećajnosti
- usporene misli, gubitak koncentracije, smetnje govora, neuobičajeni osjeti vezani uz kožu (trnci), drhtanje, nevoljni pokreti očiju
- bubrežni kamenci
- osipi po koži, svrbež, alergijske reakcije, vrućica, umor, simptomi nalik gripi, gubitak kose
- ekhimoza (mala modrica koju uzrokuje istjecanje krvi iz oštećenih krvnih žila u koži)
- gubitak težine, mučnina, probavne tegobe, bolovi u želucu, proljev, zatvor

- oticanje stopala i nogu.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- ljutnja, agresija, misli o samoubojstvu, pokušaj samoubojstva
- povraćanje
- upala žučnog mjehura, žučni kamenci
- mokraćni kamenci
- infekcija/upala pluća, infekcije mokraćnog sustava
- niske razine kalija u krvi, konvulzije/napadaji

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- halucinacije, gubitak pamćenja, koma, maligni neuroleptički sindrom (nemogućnost kretanja, znojenje, vrućica, nemogućnost zadržavanja mokraće), epileptički status (produljeni ili ponavljani napadaji)
- poremećaji disanja, nedostatak zraka, upala pluća
- upala gušterače (jaka bol u trbuhu ili leđima)
- tegobe s jetrom, zatajenje bubrega, povećane razine kreatinina u krvi (otpadni produkt koji bi u normalnim okolnostima Vaši bubrezi trebali ukloniti)
- teški osipi ili ljuštenje kože (a istodobno se možete osjećati loše ili razviti vrućicu)
- nenormalno propadanje mišića (možete osjećati bol ili slabost u mišićima) koje može dovesti do tegoba s bubrezima
- otečene žlijezde, poremećaji krvi (smanjeni broj krvnih stanica zbog čega se može povećati mogućnost nastanka infekcije i možete biti blijedi, osjećati se umorno i kao da imate vrućicu, lako Vam se stvaraju modrice).
- smanjeno znojenje, pregrijanost
- glaukom, što je blokiranje tekućine unutar oka koje uzrokuje povećan tlak u oku. Mogu se javiti bol u oku, zamagljen vid ili slabljenje vida, a to mogu biti znakovi glaukoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zocap

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo oštećenje na kapsulama, blisteru ili kutiji ili neki vidljivi znak propadanja lijeka. Pakiranje vratite svom ljekarniku.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zocap sadrži

Djelatna tvar u lijeku Zocap je zonisamid.
Zocap 25 mg tvrde kapsulae sadrže 25 mg zonisamida.
Zocap 50 mg tvrde kapsule sadrže 50 mg zonisamida.
Zocap 100 mg tvrde kapsule sadrže 100 mg zonisamida.

Drugi sastojci prisutni u sadržaju kapsule su: mikrokristalična celuloza, hidrogenirano biljno ulje inatrijev laurilsulfat.

Tinta za printanje sadrži šelak (E904, kalijev hidroksid i crni željezov oksid (E172).

Ovojnica kapsule sadrži: želatinu, titanijev dioksid (E171). Osim toga dodatni sastojak ovojnice kapsule od 50 mg je crni željezov oksid, (E172), a dodatni sastojci ovojnice kapsule od 100 mg su boja Quinoline yellow (E104) i eritrozin (E127).

Kako Zocap izgleda i sadržaj pakiranja

Zocap 25 mg tvrde kapsule imaju neprozirnu bijelu kapicu i tijelo, s oznakama 'G' i '742' otisnutim crnom tintom na suprotnim dijelovima kapice i tijela, duljine otprilike 14,40 ± 0,5 mm. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak.

Zocap 50 mg tvrde kapsule imaju neprozirnu sivu kapicu i neprozirno bijelo tijelo, s oznakama 'G' i '743' otisnutim crnom tintom na suprotnim dijelovima kapice i tijela, duljine otprilike 15,80 ± 0,5 mm. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak.

Zocap 100 mg tvrde kapsule imaju neprozirnu crvenu kapicu i neprozirno bijelo tijelo, s oznakama 'G' i '744' otisnutim crnom tintom na suprotnim dijelovima kapice i tijela, duljine otprilike 19,20 ± 0,5 mm. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak.

Zocap kapsule su pakirane u blistere koji se nalaze u kutijama koje sadrže 14, 28, 56, 84, 98 ili 196 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Češka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: ZOCAP 25 mg tvrde kapsule, ZOCAP 50 mg tvrde kapsule, ZOCAP 100 mg tvrde kapsule
Slovenija: ZOCAP 25 mg tvrde kapsule, ZOCAP 50 mg tvrde kapsule, ZOCAP 100 mg tvrde kapsule
Rumunjska: ZOCAP 25 mg kapsule, ZOCAP 50 mg kapsule, ZOCAP 100 mg kapsule
Bugarska: ЗОКАП 25 mg твърди капсули; ЗОКАП 50 mg твърди капсули; ЗОКАП 100 mg твърди капсули

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.