

## Apresentações:

- 14 cápsulas | n.º registo: 5665112



## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Zonisamida toLife 25 mg cápsulas Zonisamida toLife 50 mg cápsulas Zonisamida toLife 100 mg cápsulas Zonisamida



97F02

### Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto:

1. O que é Zonisamida toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zonisamida toLife
3. Como tomar Zonisamida toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zonisamida toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1 O QUE É ZONISAMIDA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Zonisamida toLife contém a substância ativa zonisamida e é utilizado como fármaco anti-epiléptico.

Zonisamida toLife é utilizado no tratamento de crises que afetam uma parte do cérebro (crises parciais), que podem ou não ser seguidas por crises que afetam a totalidade do cérebro (generalização secundária).

Zonisamida toLife pode ser utilizado:

- Isoladamente, para tratar crises epilépticas em adultos.
- Com outros anti-epilépticos, para tratar crises epilépticas em adultos, adolescentes e crianças com 6 anos de idade ou mais.

### 2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ZONISAMIDA TOLIFE

#### Não tome Zonisamida toLife se:

- tem alergia à zonisamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem alergia a qualquer outro medicamento do grupo das sulfonamidas. Os exemplos incluem: antibióticos do grupo das sulfonamidas, diuréticos do grupo das tiazidas e anti-diabéticos do grupo das sulfonilureias.

#### Advertências e precauções

Zonisamida toLife pertence a um grupo de medicamentos (sulfonamidas) que podem provocar reações alérgicas graves, erupções cutâneas graves e problemas no sangue, os quais, em casos muito raros, podem ser fatais (ver secção 4).

#### Podem ocorrer erupções cutâneas graves com a terapêutica com Zonisamida toLife, incluindo casos de síndrome de Stevens-Johnson.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zonisamida toLife se:

- tiver menos de 12 anos de idade, já que poderá apresentar um maior risco de redução da sudação, golpe de calor, pneumonia e problemas hepáticos. Se tiver menos de 6 anos de idade, Zonisamida toLife não é recomendado para si.
- for idoso, pois a sua dose de Zonisamida toLife pode precisar de ser ajustada e pode ter uma maior probabilidade de vir a desenvolver uma reação alérgica, uma erupção cutânea grave, inchaço dos pés e pernas e comichão durante o tratamento com Zonisamida toLife (ver secção 4).
- sofrer de problemas hepáticos (no fígado), pois a sua dose de Zonisamida toLife pode precisar de ser ajustada.
- sofrer de problemas renais (nos rins), pois a sua dose de Zonisamida toLife pode precisar de ser ajustada.
- tiver tido anteriormente cálculos renais (pedra nos rins), pois pode ter um risco aumentado de desenvolver mais cálculos. **Reduza o risco de desenvolver cálculos renais bebendo água em quantidade suficiente.**
- viver ou estiver de férias num local onde o tempo é quente. Zonisamida toLife pode provocar uma redução na transpiração o que pode levar a um aumento na temperatura corporal. **Reduza o risco de sobreaquecimento bebendo água em quantidade suficiente e mantendo-se fresco.**
- tiver baixo peso ou tiver perdido muito peso pois Zonisamida toLife pode provocar uma perda adicional de peso. Informe o seu médico pois é possível que o seu peso tenha de ser ajustado.

Se algum destes sintomas se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Zonisamida toLife.

#### Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico sobre os seguintes riscos:

#### Prevenção de golpe de calor e desidratação nas crianças:

Zonisamida toLife pode fazer com que a sua criança transpire menos e sobreaqueça e se a sua criança não for tratada, isto pode levar a lesão cerebral e morte. As crianças apresentam um maior risco, especialmente nos dias quentes.

Quando a sua criança estiver a tomar Zonisamida toLife:

- Mantenha a sua criança fresca, especialmente nos dias quentes
- A sua criança deve evitar fazer exercício excessivo, especialmente em dias quentes
- Dê a beber bastante água fria à sua criança
- A sua criança não deve tomar os seguintes medicamentos: inibidores da anidrase carbónica (como o topiramato e a acetazolamida) e agentes anticolinérgicos (como a clomipramina, hidroxizina, difenidramina, haloperidol, imipramina e oxibutinina).

Se a pele da sua criança ficar muito quente com pouca ou nenhuma sudação, ou se ficar confusa ou tiver câibras musculares, ou o batimento cardíaco ou a respiração da sua criança tornarem-se rápidos:

- Leve a sua criança para um local fresco, à sombra
- Mantenha a pele da sua criança fresca, com água fresca (não fria) aplicada sobre uma esponja
- Dê água fria à sua criança para beber
- Procure ajuda médica urgente.

#### Peso corporal:

Deve monitorizar o peso da sua criança mensalmente e ver o seu médico assim que possível se a sua criança não estiver a ganhar suficiente peso. Zonisamida toLife não é recomendado para crianças com baixo peso ou com pouco apetite e deve ser utilizado com precaução naqueles com menos de 20 kg.

#### Nível aumentado de ácido no sangue e cálculos renais:

Reduza estes riscos ao assegurar que a sua criança bebe suficiente água e não está a tomar qualquer outro medicamento que possa causar cálculos renais (ver outros medicamentos). O seu médico monitorizará os seus níveis sanguíneos de bicarbonato da sua criança e os seus rins (ver também secção 4).

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade dado não se saber se os potenciais benefícios são superiores aos riscos para este grupo etário.

#### Outros medicamentos e Zonisamida toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Zonisamida toLife deve ser utilizado com precaução em adultos quando tomado com medicamentos que podem provocar pedra nos rins, tais como o topiramato ou a acetazolamida. Esta combinação não é recomendada em crianças.

Zonisamida toLife pode provocar eventualmente um aumento nos níveis sanguíneos de medicamentos como a digoxina e a quinidina podendo, desta forma, ser necessário efetuar uma diminuição nas suas doses. Outros medicamentos como a fenitoína, a carbamazepina, a fenobarbitona e a rifampicina podem diminuir os seus níveis sanguíneos de zonisamida toLife, o que pode requerer um ajuste na sua dose de Zonisamida toLife.

#### Zonisamida toLife com alimentos e bebidas

Zonisamida toLife pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se for uma mulher com potencial para engravidar, tem de utilizar uma contraceção adequada enquanto estiver a tomar e durante um mês após ter terminado Zonisamida toLife.

Informe o seu médico imediatamente se estiver grávida ou estiver a planejar engravidar. Só pode tomar Zonisamida toLife durante a gravidez caso o seu médico assim o determine. A investigação científica demonstrou o risco aumentado de malformações congénitas nas crianças de mulheres a tomar medicamentos anti-epilépticos.

Não amamente durante o tempo que estiver a tomar ou durante o primeiro mês depois de ter terminado Zonisamida toLife.

Não existem dados clínicos sobre os efeitos de zonisamida na fertilidade humana. Estudos em animais demonstraram alterações nos parâmetros de fertilidade.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Zonisamida toLife pode afetar a concentração, a capacidade de resposta/reação e pode fazê-lo sentir-se com sono, particularmente no início do tratamento ou depois de um aumento na dose. Tenha especial cuidado na condução de veículos e utilização de máquinas no caso de Zonisamida toLife o afetar desta forma.

### 3 COMO TOMAR ZONISAMIDA TOLIFE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Dose habitual em adultos

##### Quando tomar Zonisamida toLife isoladamente:

- A dose inicial é de 100 mg tomados uma vez ao dia.
- A dose poderá ser aumentada em incrementos de até 100 mg em intervalos de duas semanas.
- A dose habitual é de 300 mg uma vez ao dia.

##### Quando tomar Zonisamida toLife com outros medicamentos anti-epilépticos:

- A dose inicial habitual é de 50 mg por dia divididos em duas doses iguais de 25 mg.
- Esta dose poderá ser aumentada em incrementos de até 100 mg em intervalos de uma ou duas semanas.
- A dose diária habitual é entre 300 mg a 500 mg.
- Algumas pessoas apresentam a doses mais baixas. A dose pode ser aumentada de forma mais lenta caso venha a experimentar efeitos secundários, se for idoso ou sofrer de problemas nos rins ou no fígado.

##### Utilização em crianças (com 6 a 11 anos de idade) e adolescentes (com 12 a 17 anos de idade) com pelo menos 20 kg de peso

- A dose inicial é de 1 mg por kg de peso corporal tomada uma vez por dia.
- Esta dose pode ser aumentada em 1 mg por kg de peso corporal em intervalos de uma a duas semanas.
- A dose habitual é de 6 a 8 mg por kg de peso corporal ou 300 a 500 mg (a que for mais baixa) tomada uma vez por dia.

*Exemplo: uma criança que pesa 25 kg deve tomar 25 mg uma vez por dia durante a primeira semana e depois aumentar a dose diária em 25 mg no início de cada semana até se atingir uma dose diária entre 150 e 200 mg.*

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Zonisamida toLife é demasiado forte ou demasiado fraco.

As cápsulas de Zonisamida toLife têm de ser engolidas inteiras com a ajuda de água. Não mastigar as cápsulas. Zonisamida toLife pode ser tomado uma ou duas vezes ao dia, de acordo com a indicação do seu médico. Se tomar Zonisamida toLife duas vezes ao dia, tome metade da dose diária de manhã e metade à noite.

#### Se tomar mais Zonisamida toLife do que deveria

Se tomou eventualmente mais Zonisamida toLife do que deveria, informe imediatamente o seu acompanhante (familiar ou amigo) e o seu médico ou farmacêutico, ou contacte a emergência hospitalar mais próxima, levando o medicamento consigo. É possível que venha a ficar com sono e pode vir a perder a consciência. Pode também sentir-se mal disposto, ter dores de estômago, pequenas contrações musculares, movimentos dos olhos, sentir-se a desmaiar, ter um batimento cardíaco mais lento e uma redução nas funções respiratória e renal. Não tente conduzir.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Zonisamida toLife

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não se preocupe: tome a próxima dose no seu devido tempo. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Zonisamida toLife

Zonisamida toLife destina-se a ser tomado com um medicamento a longo prazo. Não reduza a dose ou suspenda o medicamento a menos que seu médico assim o determine. Caso o seu médico lhe aconselhe a deixar de tomar Zonisamida toLife a sua dose será gradualmente diminuída de forma a diminuir o risco de aparecimento de mais crises.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Zonisamida toLife pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Zonisamida toLife pertence a um grupo de medicamentos (sulfonamidas) que podem provocar reações alérgicas graves, erupções cutâneas graves e problemas no sangue, os quais, em casos muito raros, podem ser fatais.

#### Contacte imediatamente o seu médico se:

- tiver dificuldade em respirar, tiver a face, a língua ou os lábios inchados, ou uma erupção cutânea grave pois estes sintomas podem indicar que está a sofrer uma reação alérgica grave.
- tiver sinais de golpe de calor – temperatura corporal elevada mas com pouca ou nenhuma sudação, batimento cardíaco e respiração rápida, câibras musculares e confusão.
- tiver pensamentos de auto-agressão ou de suicídio. Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com anti-epilépticos como o Zonisamida toLife teve pensamentos de auto-agressão ou de suicídio.
- tiver dores musculares ou uma sensação de fraqueza, pois isto pode ser sinal de uma degradação muscular anormal que pode levar a problemas nos rins.
- sentir uma dor súbita nas costas ou no estômago, sentir dor ao urinar ou notar a presença de sangue na urina, pois isto pode ser um sinal de cálculos renais.

#### Contacte o seu médico logo que possível se:

- tiver uma erupção cutânea sem explicação aparente, pois esta pode vir a desenvolver-se numa erupção cutânea mais grave ou provocar a descamação da pele.
- se sentir anormalmente cansado ou com febre, tiver a garganta irritada, gânglios inchados ou notar que lhe aparecem marcas de contusões com facilidade pois isto pode significar que sofre de um problema no sangue.
- tiver sinais de níveis de ácido no sangue elevados - dores de cabeça, sonolência, falta de ar e perda de apetite. O seu médico pode querer observar ou tratar isto.

O seu médico pode decidir que deve interromper o tratamento com Zonisamida toLife.

Os efeitos secundários mais frequentes de Zonisamida toLife são ligeiros. Estes ocorrem durante o primeiro mês de tratamento e normalmente diminuem com a progressão do tratamento. Em crianças com 6 a 17 anos de idade, os efeitos secundários foram consistentes com aqueles descritos abaixo com as seguintes exceções: pneumonia, desidratação, diminuição da sudação (frequente) e alteração das enzimas hepáticas (pouco frequentes).

#### Efeitos secundários muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- agitação, irritabilidade, confusão, depressão
- deficiente coordenação muscular, tonturas, deterioração da memória, sonolência, visão dupla
- perda de apetite, diminuição nos níveis sanguíneos de bicarbonato (uma substância que evita que o seu sangue se torne ácido)

#### Efeitos secundários frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- insónia, pensamentos estranhos ou pouco comuns, sentir-se ansioso ou emocional
- pensamento lento, perda de concentração, disfunção da fala, sensação anormal na pele (sensação de formigueiro), tremores, movimento involuntário dos olhos
- cálculos renais (pedras nos rins)
- erupções cutâneas, comichão, reações alérgicas, febre, cansaço, sintomas gripais, queda de cabelo
- equimose (uma pequena mancha na pele provocada pelo derrame de sangue a partir de vasos sanguíneos danificados)
- diminuição de peso, náuseas, indigestão, dores de estômago, diarreia (fezes moles), prisão de ventre
- inchaço dos pés e pernas.

#### Efeitos secundários pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- estado colérico, agressão, pensamentos suicidas, tentativas de suicídio
- vômitos
- inflamação da vesícula biliar, cálculos biliares
- cálculos urinários
- infeção/inflamação dos pulmões e infeções do trato urinário
- baixos níveis de potássio no sangue, convulsões/crises epilépticas

#### Efeitos secundários muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- alucinações, perda de memória, coma, síndrome neuroléptico maligno (incapacidade de se mover, suores, febre, incontinência), estado de mal epiléptico (crises epilépticas prolongadas ou repetidas)
- afecções respiratórias, falta de ar, inflamação dos pulmões
- inflamação do pâncreas (dor grave no estômago ou nas costas)
- problemas no fígado, falha dos rins (falência renal), aumento dos níveis de creatinina no sangue (um produto de degradação que os seus rins deveriam normalmente remover)
- situações graves de erupção cutânea ou descamação da pele (ao mesmo tempo pode sentir-se mal disposto ou desenvolver febre)
- degradação muscular anormal (pode sentir dor ou fraqueza dos músculos) que pode levar a problemas nos rins
- inchaço das glândulas, alterações hematológicas (diminuição no número de células sanguíneas, o que pode tornar as infeções mais prováveis e pode fazê-lo parecer pálido, sentir-se cansado ou com febre ou desenvolver facilmente nódoas negras)
- diminuição da transpiração e golpe de calor

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Saúde do Risco de Medicamentos

Parque da Gestão de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### 5 COMO CONSERVAR ZONISAMIDA TOLIFE

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no *blist*er e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize se notar qualquer tipo de dano nas cápsulas, *blist*er ou embalagem ou quaisquer sinais visíveis de deterioração do medicamento. Devolva a embalagem ao seu farmacêutico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### 6 CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Qual a composição de Zonisamida toLife

A substância ativa é a zonisamida. Zonisamida toLife contém 25 mg, 50 mg ou 100 mg de zonisamida.

Os outros componentes presentes no conteúdo das cápsulas são celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado e laurilsulfato de titânio (E171), água e gelatina.

As cápsulas de 25 mg e de 100 mg contêm ainda tinta de impressão preta, constituída por shellac, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

As cápsulas de 50 mg contêm ainda tinta de impressão vermelha, constituída por shellac e óxido de ferro vermelho (E172).

#### Qual o aspeto de Zonisamida toLife e o conteúdo da embalagem

As cápsulas de Zonisamida toLife 25 mg, 50 mg e 100 mg possuem corpo e tampa branco opaco e as marcações "Z 25", "Z 50" e "Z 100", respetivamente.

As cápsulas de Zonisamida toLife são embaladas em blisters de PVC/PVdC-Alu distribuídos em caixas de 14, 28, 56 e 98 cápsulas. É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0,

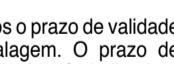
2794-093 Carnaxide, Portugal

#### Fabricante

J. Uriach y Compañía. S.A.

Av. Camí Reial, 51-57, 08184 – Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Espanha

#### Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2015.



produtos farmacêuticos, s.a.