

## Composition

**Xonimide Capsule** : Each capsule contains Zonisamide USP 50 mg.

**Xonimide Orodispersible Tablet** : Each Orodispersible Tablet contains Zonisamide USP 50 mg.

## Pharmacology

Xonimide (Zonisamide) is an antiseizure drug chemically classified as a sulfonamide and unrelated to other antiseizure agents. The active ingredient is Zonisamide, 1, 2-benzisoxazole-3-methanesulfonamide. Zonisamide demonstrated anticonvulsant activity in several experimental models. In animals, Zonisamide was effective against tonic extension seizures induced by maximal electroshock but ineffective against clonic seizures induced by subcutaneous pentylenetetrazol.

Zonisamide may produce these effects through action at sodium and calcium channels. In vitro pharmacological studies suggest that Zonisamide blocks sodium channels and reduces voltage-dependent, transient inward currents (T-type  $\text{Ca}^{2+}$  currents), consequently stabilizing neuronal membranes and suppressing neuronal hypersynchronization. In vitro binding studies have demonstrated that Zonisamide binds to the GABA/benzodiazepine receptor ionophore complex in an allosteric fashion which does not produce changes in chloride flux. Zonisamide does not appear to potentiate the synaptic activity of GABA. In vivo microdialysis studies demonstrated that Zonisamide facilitates both dopaminergic and serotonergic neurotransmission.

## Indication

Xonimide is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial seizures in adults with epilepsy.

## Dose and administration

**Xonimide Capsule** : Xonimide should be administered once or twice daily, using 25 mg or 100 mg capsules. Xonimide is given orally and can be taken with or without food. Capsules should be swallowed whole.

**Xonimide ODT** : Zonisamide Orodispersible tablet is placed on the tongue and dissolves in the mouth in the presence of saliva. It should be taken by itself without food or liquid in the mouth. It should be taken immediately upon release from the blister.

## Contra-indication

Xonimide is contraindicated in patients who have demonstrated hypersensitivity to sulfonamides or Zonisamide.

## Warning and precaution

Zonisamide is metabolized by the liver and eliminated by the kidneys; caution should therefore be exercised when administering Xonimide to patients with hepatic and renal dysfunction.

## Side effects

The most common adverse reactions with Xonimide (an incidence at least 4% greater than placebo) in controlled clinical trials and shown in descending order of frequency were somnolence, anorexia, dizziness, ataxia, agitation/irritability, and difficulty with memory and/or concentration.

## Use in pregnancy & lactation

Pregnancy-Category C.

**Lactating mother**: There are no data on the excretion of Zonisamide into human milk. Because many drugs are excreted into human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from Zonisamide, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

## Use in children & adolescents

**Children**: Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

## Drug interaction

**Drug Interactions with CNS Depressants**: Concomitant administration of Xonimide and alcohol or other CNS depressant drugs has not been evaluated in clinical studies. Because of the potential of Zonisamide to cause CNS depression, as well as other cognitive and/or neuropsychiatric adverse events, Zonisamide should be used with caution if used in combination with alcohol or other CNS depressants.

**Other Carbonic Anhydrase Inhibitors**: Concomitant use of Xonimide, a carbonic anhydrase inhibitor, with any other carbonic anhydrase inhibitor (e.g., topiramate, acetazolamide or dichlorophenamide), may increase the severity of metabolic acidosis and may also increase the risk of kidney stone formation. Therefore, if Xonimide is given concomitantly with another carbonic anhydrase inhibitor, the patient should be monitored for the appearance or worsening of metabolic acidosis.

## Overdose

Overdose symptoms may include slow heart rate, feeling light-headed, fainting, and slow or shallow breathing. No specific antidotes for Xonimide overdosage are available. Following a suspected recent overdose, emesis should be induced or gastric lavage performed with the usual precautions to protect the airway.

## Storage

Store below 30° C in dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

## Packing

**Xonimide Capsule**: Each commercial box contains 30 capsules in Alu-Alu blister pack.

**Xonimide Orodispersible Tablet**: Each commercial box contains 30 orodispersible tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

**BEACON**<sup>®</sup>  
Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

# জোনিসাইড

জোনিসামাইড ইউএসপি

## উপাদান

জোনিসাইড ক্যাপসুল : প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে জোনিসামাইড ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

জোনিসাইড ওরোডিসপার্সিবল ট্যাবলেট : প্রতিটি ওরোডিসপার্সিবল ট্যাবলেটে আছে জোনিসামাইড ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজী

জোনিসাইড (জোনিসামাইড) একটি এন্টিসেইজার ড্রাগ। যা কেমিক্যালি সালফোনামাইড শ্রেণীভুক্ত এবং অন্যান্য এন্টিসেইজার থেকে আলাদা। এর প্রধান উপকরণ হলো জোনিসামাইড ১, ২-বেনজিসোব্রাসল-৩-মিথেন সালফোনামাইড। বিভিন্ন পরীক্ষামূলক গবেষণাতে জোনিসামাইড এন্টিকনভালসেন্ট এক্টিভিটি প্রদর্শন করেছে। এনিমেল মডেল গুলোতে সর্বোচ্চ ইলেকট্রোশঙ্ক দ্বারা সৃষ্ট টনিক এক্সটেনশন সেইজার এ জোনিসামাইড এর কার্যকারিতা পাওয়া গেছে। কিন্তু এটি ত্বকনিঃস্থ পেন্টিলিন টেট্রাজল দিয়ে সৃষ্ট ক্লিনিক সেইজার এর ক্ষেত্রে তেমন কার্যকর নয়। ধারণা করা হয় জোনিসামাইড সোডিয়াম এবং ক্যালসিয়াম চ্যানেলের মাধ্যমে এর কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ইনভিট্রো ফার্মাকোলজীক্যাল স্টাডি গুলোতে দেখা যায় জোনিসামাইড অভ্যন্তরস্থ ভোল্টেজ নির্ভরশীল সোডিয়াম চ্যানেলকে বাধা দেয় এবং অস্থায়ী কারেন্ট (টি টাইপ ক্যালসিয়াম কারেন্ট) এর পরিমাণ কমায়। পাশাপাশি স্নায়ু ঝিল্লীকে স্থিতিশীল রাখে এবং স্নায়ুর হাইপার সিনক্রোনাইজেশন দমন করে। ইনভিট্রো বাইন্ডিং স্টাডিতে দেখা যায় জোনিসামাইড গাবা অথবা বেনজোডায়াজেপিন রিসেপ্টরের আয়নোফর কমপ্লেক্স এ অ্যালস্টোরিক ফ্যাশন এ যুক্ত হয় যা ক্লোরাইড প্রবাহের কোন পরিবর্তন করে না। জোনিসামাইড গাবা এর সিনাপটিক কার্যকলাপ বৃদ্ধি করে না। ইনভিট্রো মাইক্রো ডায়ালাইসিস স্টাডিতে দেখা যায় জোনিসামাইড ডোপামিনার্জিক এবং সেরোটোনার্জিক নিউরোট্রান্সমিশনকে সহজতর করে।

## নির্দেশনা

প্রাপ্ত বয়স্ক মৃগী রোগীদের পার্সিয়াল সেইজার এর সংযোজন খেরাপীর জন্য নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

জোনিসাইড ক্যাপসুলঃ ২৫ মিগ্রা বা ১০০ মিগ্রা জোনিসাইড ক্যাপসুল প্রতিদিন একবার বা দুইবার চিকিৎসকের নির্দেশনা অনুযায়ী সেবনযোগ্য। জোনিসাইড খাবারের সাথে অথবা খালি পেটেও খাওয়া যেতে পারে। পুরো ক্যাপসুলটি সেবন করতে হবে।

জোনিসাইড ওরোডিসপার্সিবল ট্যাবলেট : ওরোডিসপার্সিবল ট্যাবলেট টি মুখের লালার সংমিশ্রনে সহজেই গলে যাবে। এটি কোনভাবেই খাবার বা পানির সাথে সেবন করা যাবে না। ব্লিস্টার থেকে বের করার সাথে সাথে সেবন করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

জোনিসামাইড বা সালফোনামাইড এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতায় এর ব্যবহার অনুচিত।

## সতর্কতা এবং পূর্বসতর্কতা

যুক্ত এবং মূত্রাশয়ের কর্মক্ষমতা অপ্রতুল রোগীদের জোনিসাইড সতর্কতার সহিত সেবন করতে হবে।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ক্ষুধামন্দা, কিম্বদী, মাথা ঘোরা ভাব, এ্যাটাক্সিয়া, খিটখিটে মেজাজ এবং স্বরণশক্তি, মনযোগের বিঘ্নতা।

## গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় সি শ্রেণীভুক্ত। মাতৃদুগ্ধের সাথে জোনিসাইড নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায় নি। গর্ভবতী মহিলাদের ব্যবহারে পর্যাণ্ড এবং সুনিয়ন্ত্রিত কোন তথ্য নেই। দুনের উপর সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে উপকার বেশি হলে জোনিসামাইড ব্যবহার করা উচিত।

## শিশু ও বয়সস্ফিকালে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে জোনিসাইড ব্যবহার নিরাপদ ও কার্যকর কিনা তা জানা যায়নি।

## ওষুধ আন্তর্গক্রিয়া

সিএনএস এন্টিডিপ্রেসেন্ট এর সাথেঃ জোনিসাইড বিষন্নতা এবং স্নায়বিক-মনোরোগ হবার সম্ভাবনা থাকে তাই এলকোহল বা অন্যান্য এন্টিডিপ্রেসেন্ট এর সাথে সতর্কতার সহিত সেবন করতে হবে।

অন্যান্য কার্বনিক এনহাইড্রাস এর সাথেঃ বিপাকীয় এ্যাসিডোসিস এবং কিডনীতে পাথর হবার সম্ভাবনা থাকে তাই অন্যান্য এন্টিডিপ্রেসেন্ট এর সাথে সতর্কতার সহিত সেবন করতে হবে।

## মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে হার্টবিট কমে যাওয়া, মাথা ঘোরা, অজ্ঞান হয়ে যাওয়া এবং অনিয়মিত শ্বাসপ্রশ্বাস। জোনিসাইড মাত্রাধিক্যের নির্দিষ্ট কোন এন্টিডোট নেই। সম্ভাব্য মাত্রাধিক্যের আশংকা হলে শ্বাসনালীর উপর প্রভাব কমাতে জোরপূর্বক বমি এবং গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ করতে হবে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে ৩০° সেলসিয়াস এর নিচে শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

জোনিসাইড ক্যাপসুল : প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।

জোনিসাইড ওরোডিসপার্সিবল ট্যাবলেট : প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ওরোডিসপার্সিবল ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।

## প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি  
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ