

Navodilo za uporabo

Zocap 25 mg trde kapsule
Zocap 50 mg trde kapsule
Zocap 100 mg trde kapsule
zonisamid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zocap in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zocap
3. Kako jemati zdravilo Zocap
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zocap
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zocap in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zocap vsebuje učinkovino zonisamid in se uporablja kot antiepileptično zdravilo.

Zdravilo Zocap se uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov, ki prizadenejo del možganov (parcialni napadi), tem pa lahko sledi (ali pa tudi ne) napad, ki prizadene celotne možgane (sekundarna generalizacija).

Zdravilo Zocap se lahko uporablja:

- Kot samostojno zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih.
- Z drugimi antiepileptiki za zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let in več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zocap

Ne jemljite zdravila Zocap:

- če ste alergični na zonisamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druga sulfonamidna zdravila, kot so na primer: sulfonamidni antibiotiki, tiazidni diuretiki in sulfonilurea (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Zocap pripada skupini zdravil (sulfonamidi), ki lahko povzročajo hude alergijske reakcije, hude kožne izpuščaje in bolezni krvi, ki zelo redko lahko povzročijo smrt (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki).

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Zocap se pojavljajo resni izpuščaji, vključno s primeri Stevens-Johnsonovega sindroma.

Uporaba zdravila Zocap lahko povzroči visoke koncentracije amoniaka v krvi, kar lahko privede do spremenjenega delovanja možganov, zlasti če jemljete tudi druga zdravila, ki lahko povečajo koncentracijo amoniaka (na primer valproat), imate genetsko motnjo, ki povzroča prekomerno kopičenje amoniaka v telesu (motnje ciklusa sečnine), ali težave z jetri. Če postanete neobičajno zaspani ali zmedeni, se nemudoma obrnite na zdravnika.

Pred začetkom jemanja zdravila Zocap se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste mlajši kot 12 let, saj je pri vas morda večje tveganje za *zmanjšano znojenje, vročinsko kap, pljučnico in težave z jetri*. Če ste mlajši od 6 let, zdravilo Zocap za vas ni priporočljivo;
- ste starejši, ker bo vaš odmerek zdravila Zocap morda potrebno prilagoditi in ker se lahko med jemanjem zdravila Zocap pogosteje pojavijo alergijska reakcija, hud kožni izpuščaj, oteklost stopal in nog ter srbenje (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki);
- imate težave z jetri, ker bo vaš odmerek zdravila Zocap morda potrebno prilagoditi.
- imate težave z očmi, na primer glavkom;
- imate težave z ledvicami, ker bo vaš odmerek zdravila Zocap morda potrebno prilagoditi;
- ste že prej imeli ledvične kamne, ker ste mogoče v večji nevarnosti za pojav novih ledvičnih kamnov. **Zmanjšajte nevarnost za ledvične kamne s pitjem zadostnih količin vode;**
- živite ali dopustujete v kraju, kjer je vreme toplo. Mogoče se boste zaradi zdravila Zocap manj znojili, kar lahko povzroči zvišanje telesne temperature. **Zmanjšajte nevarnost pregretja telesa z uživanjem zadostne količine vode in zadrževanjem v hladnejšem okolju;**
- imate premajhno telesno maso ali ste zelo shujšali, ker je mogoče, da boste zaradi zdravila Zocap še dodatno izgubili telesno maso. O tem obvestite zdravnika, ker bo telesno maso mogoče potrebno spremljati;
- ste noseči ali lahko zanosite (za več informacij glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, to povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Zocap.

Otroci in mladostniki

Z zdravnikom se posvetujte o naslednjih tveganjih:

Preprečevanje pregretja in dehidracije pri otrocih

Zdravilo Zocap lahko povzroči, da se otrok manj znoji in se pregreje. Če se to stanje pri otroku ne zdravi, lahko povzroči poškodbo možganov in smrt. Otroci so tveganju najbolj izpostavljeni, ko je vroče.

Če vaš otrok jemlje zdravilo Zocap:

- mora ostati hladen, zlasti ob vročem vremenu,
- se mora izogibati pretirani telesni vadbi, zlasti ob vročem vremenu,
- mu dajte piti veliko hladne vode,
- ne sme jemati nobenega od naslednjih zdravil:
zaviralcev karboanhidraze (kot sta topiramid in acetazolamid) in antiholinergičnih zdravil (kot so klomipramin, hidroksizin, difenhidramin, haloperidol, imipramin in oksibutin).

Če postane koža otroka na otip zelo vroča in je znojenja zelo malo ali ga ni, otrok postane zmeden, ima mišične krče ali postaneta srčni utrip ali dihanje hitrejša:

- otroka spravite na hladno in v senco,
- otrokovo kožo hladite s hladno (ne mrzlo) vodo,
- otroku dajte piti mrzlo vodo,
- poiščite nujno zdravniško pomoč.

- Telesna masa: vsak mesec spremljajte telesno maso otroka in pojdite k zdravniku takoj, ko lahko,

če otrok ne pridobiva ustrezno na telesni masi. Zdravilo Zocap ni priporočeno za otroke, ki imajo premajhno telesno maso ali imajo slab apetit, pri tistih, ki tehtajo manj kot 20 kg, pa ga je treba uporabljati previdno.

- Zvišana raven kisline v krvi in ledvični kamni: Ta tveganja zmanjšajte tako, da zagotovite, da otrok pije dovolj vode in da ne jemlje drugih zdravil, ki bi lahko povzročila ledvične kamne (glejte Druga zdravila). Zdravnik bo spremljal ravni bikarbonata v krvi in ledvice otroka (glejte tudi poglavje 4).

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 6 let, saj za to starostno skupino ni znano, ali so morebitne koristi večje od tveganj.

Druga zdravila in zdravilo Zocap

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Zdravilo Zocap je treba pri odraslih previdno uporabljati, kadar se jemlje skupaj z zdravili, ki lahko povzročajo ledvične kamne, na primer s topiramatom ali acetazolamidom. Pri otrocih se te kombinacije ne priporoča.
- Zdravilo Zocap bi pri vas lahko zvišalo koncentracijo nekaterih zdravil v krvi, na primer digoksina in kinidina, zato bo mogoče treba zmanjšati njihov odmerek.
- Druga zdravila, na primer fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton in rifampicin, lahko zmanjšajo koncentracijo zdravila Zocap v vaši krvi, zato bo mogoče treba prilagoditi odmerek zdravila Zocap, ki ga jemljete.

Zdravilo Zocap skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Zocap se lahko jemlje skupaj s hrano ali brez hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste ženska v rodni dobi, morate uporabljati primerno obliko kontracepcije med zdravljenjem in še mesec dni po končanem zdravljenju z zdravilom Zocap.

Če načrtujete nosečnost se, preden prenehate s kontracepcijo in preden zanosite, pogovorite s svojim zdravnikom o možnosti, da bi prešli na druga primerna zdravljenja. Če ste že noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Ne prenehajte zdravljenja, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Med nosečnostjo lahko jemljete zdravilo Zocap le v primeru, da vam je tako svetoval zdravnik.

Raziskave so pokazale, da je pri otrocih žensk, ki jemljejo antiepileptična zdravila, tveganje prirojenih okvar zvečano. Tveganje za okvare ob rojstvu ali nevrozvojne motnje (motnje, ki vplivajo na razvoj živčevja) pri vašem otroku ob jemanju zdravila Zocap med nosečnostjo ni znano. Študija je pokazala, da so otroci mater, ki so med nosečnostjo uporabljale zonisamid, manjši kot je pričakovano za njihovo starost ob rojstvu, v primerjavi z otroci mater, ki so se med nosečnostjo zdravile z monoterapijo z lamotriginom. Prepričajte se, da ste o tveganjih in koristih uporabe zdravila Zocap za epilepsijo med nosečnostjo v celoti obveščeni.

Ne dojte med zdravljenjem ter vsaj še mesec dni po končanem zdravljenju z zdravilom Zocap.

Ni kliničnih podatkov o vplivu zonisamida na plodnost pri ljudeh. Študije na živalih so pokazale spremembe v parametrih plodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zocap lahko vpliva na vašo koncentracijo, sposobnost reagiranja/odziva in povzroča zaspanost, še posebno ob začetku zdravljenja ali ko vam odmerek zvečujejo. Če zdravilo Zocap vpliva na vas na ta način, bodite med vožnjo in upravljanjem strojev še posebno previdni.

Zdravilo Zocap vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Zocap

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle

Pri jemanju zdravila Zocap samostojno:

- Začetni odmerek je 100 mg enkrat na dan.
- Ta odmerek se lahko zvečuje v korakih po največ 100 mg v dvotedenskih intervalih.
- Priporočeni odmerek je 300 mg enkrat na dan.

Pri jemanju zdravila Zocap skupaj z drugimi antiepileptiki:

- Začetni odmerek je 50 mg na dan, razdeljen v dva enaka odmerka po 25 mg.
- Ta odmerek se lahko povečuje v korakih po največ 100 mg v enotedenskih do dvotedenskih intervalih.
- Priporočeni dnevni odmerek je med 300 mg in 500 mg.
- Nekateri ljudje se odzivajo že na manjše odmerke. Zdravnik vam bo odmerek mogoče zvečeval počasneje, če se bodo pojavili neželeni učinki, če ste starejši ali če imate težave z ledvicami ali jetri.

Uporaba pri otrocih (starih 6 do 11 let) in mladostnikih (starih 12 do 17 let) s telesno maso vsaj 20 kg:

- Začetni odmerek je 1 mg na kg telesne mase enkrat na dan.
- Ta odmerek se lahko povečuje v korakih po največ 1 mg na kg telesne mase v enotedenskih do dvotedenskih intervalih.
- Priporočeni dnevni odmerek je med 6 do 8 mg na kg za otroka s telesno maso do 55 kg ali 300 do 500 mg za otroka s telesno maso več kot 55 kg (tisti odmerek, ki je manjši) enkrat na dan.

Primer: Otrok, ki tehta 25 kg, naj vzame 25 mg enkrat na dan prvi teden, nato pa poveča dnevni odmerek za 25 mg na začetku vsakega tedna, dokler ni dosežen dnevni odmerek med 150 do 200 mg.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Zocap premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Kapsule zdravila Zocap morate pogoltniti cele z nekaj vode.
- Kapsul ne žvečite.
- Zdravilo Zocap lahko jemljete enkrat ali dvakrat na dan, kot vam je naročil zdravnik.
- Če jemljete zdravilo Zocap dvakrat na dan, vzemite polovico dnevnega odmerka zjutraj, drugo polovico pa zvečer.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zocap, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zocap, kot bi smeli, o tem takoj obvestite skrbnika (sorodnika ali prijatelja), zdravnika ali farmacevta, ali pa se zglasite na oddelku za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice in s seboj prinesite zdravilo. Lahko postanete zaspani in zgubite zavest. Lahko se tudi počutite slabo, imate bolečine v želodcu, trzanje mišic in oči, mogoče se vam zdi, da boste omedleli, imate upočasnen srčni utrip, počasneje dihate in imate zmanjšano delovanje ledvic. V tem času ne vozite avtomobila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zocap

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Zocap, ne skrbite. Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zocap

- Zdravilo Zocap je zdravilo, ki je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Ne zmanjšujte odmerka ali

prenehajte z zdravljenjem, razen če vam tako svetuje zdravnik.

- Če vam bo zdravnik svetoval, da prenehajte jemati zdravilo Zocap, vam bo odmerek zmanjševal postopoma, da bi zmanjšal nevarnost pogostnejših epileptičnih napadov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Zocap spada v skupino zdravil (sulfonamidi), ki lahko povzročajo hude alergijske reakcije, hude kožne izpuščaje in bolezni krvi, kar je zelo redko lahko usodno.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če:

- se pojavijo težave pri dihanju, vam otečejo obraz, ustnice ali jezik ali se pojavi hud kožni izpuščaj, ker ti simptomi lahko kažejo na to, da imate hudo alergijsko reakcijo;
- se pojavijo znaki pregretja – visoka telesna temperatura z malo ali brez potenja, hiter srčni utrip in dihanje, mišični krči in zmedenost;
- razmišljate o tem, da bi se samopoškodovali ali naredili samomor. Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki kot je zonisamid, so se pojavile misli o samopoškodovanju ali samomoru;
- se pojavi bolečina v mišicah ali občutek oslabelosti, ker je to lahko znak nenormalne razgradnje mišic, ki lahko povzroči težave z ledvicami;
- se pojavijo nenadne bolečine v hrbtu ali trebuhu, imate bolečine pri uriniranju (odvajanju vode) ali opazite kri v urinu, ker so to lahko znaki ledvičnih kamnov;
- se med jemanjem zdravila Zocap razvijejo težave z vidom, na primer bolečine v očeh ali zamegljen vid.

Čimprej obvestite zdravnika, če:

- imate nepojasnen kožni izpuščaj, ker bi se utegnil močno poslabšati ali bi se vam začela luščiti koža;
- se počutite nenavadno utrujeni ali vročični, imate vneto žrelo, otekle bezgavke ali opazite, da vam brez posebnega vzroka nastajajo modrice, ker bi to lahko pomenilo, da imate bolezen krvi;
- imate znake zvišane ravni kisline v krvi – glavobole, ste zaspani, imate kratko sapo in zmanjšan apetit. Zdravnik bo morda moral to spremljati ali zdraviti.

Mogoče bo zdravnik odločil, da morate prenehati jemati zdravilo Zocap.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zocap so blagi. Pojavljajo se med prvim mesecem zdravljenja in se navadno ublažijo, ko se zdravljenje nadaljuje. Pri otrocih, starih 6–17 let, so neželeni učinki skladni s tistimi, opisanimi spodaj, z naslednjimi izjemami: pljučnica, dehidracija, zmanjšanje potenja (pogosti) in nenormalni rezultati jetrnih encimov (občasni).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- agitacija, razdražljivost, zmedenost, depresivnost;
- poslabšana koordinacija mišic, omotica, motnje spomina, zaspanost, dvojni vid;
- izguba apetita, znižana koncentracija bikarbonata (snov, ki preprečuje, da bi vaša kri postala kisla) v krvi.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- motnje spanja, čudne ali neobičajne misli, tesnoba ali pretirano čustvovanje;
- upočasnjene misli, izguba koncentracije, motnje govora, nenormalni občutki na koži (mravljinčenje), tremor, nehotni gibi oči;
- ledvični kamni;
- kožni izpuščaji, srbenje, alergijske reakcije, vročina, utrujenost, gripi podobni simptomi, izpadanje

las;

- ekhimoza (manjša podplutba zaradi uhajanja krvi iz poškodovanih žil v koži);
- hujšanje, navzea (siljenje na bruhanje), prebavne motnje, bolečine v trebuhu, diareja (driska), zaprtost;
- oteklost stopal in nog.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bes, agresivnost, misli na samomor, poskus samomora;
- bruhanje;
- vnetje žolčnika, žolčni kamni;
- kamni v sečilih;
- okužba/vnetje pljuč, okužbe sečil;
- znižana koncentracija kalija v krvi, konvulzije/epileptični napadi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- halucinacije, izguba spomina, koma, nevroleptični maligni sindrom (nezmožnost gibanja, znojenje, vročina, inkontinenca), epileptični status (dolgotrajen ali ponavljajoč se napad krčev);
- motnje dihanja, kratka sapa, vnetje pljuč;
- vnetje trebušne slinavke (hude bolečine v trebuhu ali križu);
- težave z jetri, ledvična odpoved, zvišan nivo kreatinina (odpadna snov, ki se ponavadi izloča skozi ledvice) v krvi;
- hudi izpuščaji ali luščenje kože (hkrati se lahko slabo počutite ali dobite vročino);
- nenormalna razgradnja mišic (lahko čutite bolečine ali oslabelost mišic), ki lahko povzroči težave z ledvicami;
- otekle bezgavke, bolezen krvi (zmanjšanje števila krvnih celic, zaradi katerega je zvečana možnost okužbe, ste bledi, utrujeni in vročični ter ste bolj nagnjeni k nastajanju modric);
- zmanjšano znojenje, pregrevanje telesa;
- glavkom, ki je zapora tekočine v očesu, kar povzroči zvišanje znotrajočesnega tlaka. Lahko se pojavijo bolečine v očeh, zamegljen vid ali zmanjšana ostrina vida, ki so lahko znaki glavkoma.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zocap

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za to zdravilo niso potrebna posebna navodila za shranjevanje.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršno koli poškodbo kapsul, pretisnega omota ali škatle ali kakšne vidne znake kvarjenja zdravila. Odnosite škatlo nazaj v lekarno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zocap

Učinkovina v zdravilu Zocap je zonisamid.

Zocap 25 mg trde kapsule vsebujejo 25 mg zonisamida.

Zocap 50 mg trde kapsule vsebujejo 50 mg zonisamida.

Zocap 100 mg trde kapsule vsebujejo 100 mg zonisamida.

- Druge sestavine zdravila, ki jih vsebujejo kapsule so: mikrokristalna celuloza, hidrogenerano rastlinsko olje in natrijev lavrilsulfat.
- Barva za tiskanje vsebuje: šelak (E904), kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).
- Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, titanov dioksid (E171). Poleg tega ovojnica 50 mg kapsule vsebuje črni železov oksid (E172) in ovojnica 100 mg kapsule vsebuje kinolinsko rumeno (E104) in eritrozín (E127).

Izgled zdravila Zocap in vsebina pakiranja

- Zdravilo Zocap 25 mg trde kapsule imajo bel neprozoren pokrovček in telo kapsule, kjer sta s črnim črnilom natisnjena "G" in "742" na nasprotujočih si delih pokrovčka in telesa kapsule, ki je napolnjena z belim do sivobelim prahom in velikosti približno $14,40 \pm 0,5$ mm.

- Zdravilo Zocap 50 mg trde kapsule imajo siv neprozoren pokrovček in belo neprozorno telo kapsule, kjer sta s črnim črnilom natisnjena "G" in "743" na nasprotujočih si delih pokrovčka in telesa kapsule, ki je napolnjena z belim do sivobelim prahom in velikosti približno $15,80 \pm 0,5$ mm.

- Zdravilo Zocap 100 mg trde kapsule imajo rdeč neprozoren pokrovček in belo neprozorno telo kapsule, kjer sta s črnim črnilom natisnjena "G" in "744" na nasprotujočih si delih pokrovčka in telesa kapsule, ki je napolnjena z belim do sivobelim prahom in velikosti približno $19,20 \pm 0,5$ mm.

Zocap kapsule so pakirane v pretisnih omotih v škatlah, ki vsebujejo: 14, 28, 56, 84, 98 in 196 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zocap

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Bolgarija	ЗОКАП 25 mg твърди капсули ЗОКАП 50 mg твърди капсули ЗОКАП 100 mg твърди капсули
Hrvaška	ZOCAP 25 mg tvrde kapsule ZOCAP 50 mg tvrde kapsule ZOCAP 100 mg tvrde kapsule
Romunija	ZOCAP 25 mg capsule ZOCAP 50 mg capsule ZOCAP 100 mg capsule
Slovenija	Zocap 25 mg trde kapsule Zocap 50 mg trde kapsule Zocap 100 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 7. 2023.