

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ethosuximide Strides 250 mg bløde kapsler

ethosuximid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ethosuximide Strides
3. Sådan skal du tage Ethosuximide Strides
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ethosuximide Strides tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika (lægemiddel mod epilepsi).

Det anvendes til behandling af en særlig form for epilepsi: Absenceanfald. Dette er en epilepsitype med korte perioder af absence (bevidsthedstab). Det anvendes også til at kontrollere myokloniske anfald (med eller uden rykvisse bevægelser) hos unge, hvis andre lægemidler ikke er effektive og/eller ikke tåles.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ethosuximide Strides

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ethosuximide Strides

- hvis du er allergisk over for ethosuximid, andre succinimider, lecithin (sojalecithin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ethosuximide Strides (angivet i punkt 6).
- Dette lægemiddel kan indeholde spor af lecithin fra sojabønner. Du må ikke bruge lægemidlet, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ethosuximide Strides:

- hvis du har en lidelse, der påvirker leveren eller nyrerne
- hvis du lider af forskellige former for epilepsi. I dette tilfælde kan ethosuximid udløse generaliserede anfald (anfald i hele kroppen)
- hvis du har nedsat knoglemarvsfunktion eller nedsat antal blodplader i blodet.

Der er blevet indberettet tilfælde af alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling

med Ethosuximide Strides. Stop med at bruge Ethosuximide Strides, og søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af de symptomer, der beskrives i punkt 4.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med lægemidler mod epilepsi såsom ethosuximid kapsler, har oplevet selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte lægen.

Vær særligt opmærksom på symptomer der tyder på, at kroppen producerer for få blodceller (svækkelse af knoglemarven), såsom feber, inflammation (betændelseslignende tilstand) i halsen eller mandlerne og øget blødningstendens, og kontakt lægen, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer.

Dit blodbillede skal kontrolleres regelmæssigt (indledningsvist hver måned og efter 1 år hver 6. måned) for at identificere potentielle knoglemarvsskader. Dine leverenzzymer skal også kontrolleres regelmæssigt.

Bemærk:

For at forhindre andre typer generaliserede anfald, som kan være forbundet med absencer, kan det være nødvendigt at kombinere ethosuximid med andre lægemidler mod epilepsi.

Brug af andre lægemidler sammen med Ethosuximide Strides

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Lægemidler, som påvirker virkningen af ethosuximid, eller som påvirkes af virkningen af ethosuximid, er:

- andre lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenytoin, valproinsyre)
- isoniazid (lægemiddel mod tuberkulose). Mængden af ethosuximid i blodet kan øges
- sedativa (beroligende og søvnfremkaldende lægemidler).

Brug af Ethosuximide Strides sammen med alkohol

Samtidig indtagelse af alkohol kan påvirke nervesystemets funktion. Drik ikke alkohol, mens du tager Ethosuximide Strides.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Kvinder i den fødedygtige alder

Hvis du kan blive gravid, vil din læge rådgive dig om planlægning og overvågning af graviditet, før behandling med ethosuximid påbegyndes. Stop ikke med at tage dette lægemiddel pludseligt, da det kan medføre gennembrudsanfald, der kan skade dig eller dit ufødte barn. Fortæl straks lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller prøver at blive gravid.

Graviditet

Der er ingen kendte negative virkninger hos børn, hvis mødre er blevet behandlet med ethosuximid under graviditeten. Risikoen for fosterskader er dog generelt højere hos kvinder, der har fået behandling med lægemidler mod epilepsi. De hyppigst indberettede misdannelser er læbespalte, misdannelser i hjerte-kar-systemet og neuralrørsdefekter (rygmarvsbrok). Denne risiko er endnu højere hos patienter, der får behandling med mere end ét lægemiddel mod epilepsi, og derfor bør behandling med flere lægemidler mod epilepsi undgås under graviditet.

Den laveste effektive dosis af ethosuximid, der sikrer anfaldskontrol, må ikke overskrides, især mellem den 20. og 40. dag af graviditeten. Din koncentration af ethosuximid i blodet, skal kontrolleres regelmæssigt, og hvor relevant, skal du tage ekstra folsyre, hvis du planlægger at blive gravid eller hvis du er gravid.

For at forhindre at dit barn får K1-vitaminmangel og for at forebygge blødning forårsaget af denne mangel, skal du også tage K1-vitamin i den sidste måned af din graviditet.

Amning

Ethosuximid udskilles i modermælk og påvirker barnet.

Der kan forekomme bivirkninger hos spædbarnet, såsom irritabilitet, nedsat suttereфлекts og døsigthed. Derfor frarådes amning under behandling med ethosuximid. Spædbørn, der ammes, skal overvåges nøje for bivirkninger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Ethosuximide Strides virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ethosuximide Strides kan forårsage døsigthed og svimmelhed, som kan være bivirkninger af behandlingen. Derfor skal du være opmærksom på følgende i hele behandlingsforløbet, især i starten af behandlingen. Det frarådes at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du oplever ovennævnte bivirkninger.

Ethosuximide Strides indeholder sorbitol og lecithin

Dette lægemiddel indeholder 36 mg sorbitol i hver kapsel.

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter, eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge, før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

Ethosuximide Strides bløde kapsler indeholder lecithin (sojalecithin). Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Ethosuximide Strides

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Det er vigtigt at tage lægemidlet regelmæssigt og som foreskrevet af din læge.
- Kapslerne synkes hele sammen med vand.
- Kapslerne kan tages før eller under et måltid, afhængigt af hvad du foretrækker.

Den anbefalede dosis er:

Voksne, ældre og børn over 6 år:

Den sædvanlige startdosis er 250 mg to gange dagligt.

Den daglige dosis kan øges med 125 mg hver 7. dag ved ambulant behandling og hver 4. dag ved behandling i et klinisk miljø, indtil den optimale dosis er nået. Den daglige dosis vil normalt ikke overstige 1.500-2.000 mg. Der bør gives en alternativ lægemiddelform, såsom ethosuximid oral opløsning, når mindre dosisjusteringer er nødvendige.

Du må IKKE ændre dosis selv.

Det er kun lægen, der kan afgøre, om doseringen kan ændres.

Brug til børn under 6 år

Det er ikke alle doseringer, der er mulige med de bløde kapsler.

Børn under 6 år bør få ethosuximid som oral opløsning.

Behandlingslængde

En specialist (neurolog, neuropædiater) bør fastsætte start, varighed og ophør af ethosuximid på individuel basis.

Hvis du har taget for meget Ethosuximide Strides

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ethosuximide Strides, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis der er taget for meget, kan der forekomme kvalme, opkastning, hovedpine, svimmelhed, nedsat appetit, koordinationsforstyrrelser, rysten, uro (i muskler), ufrivillige bevægelser, svækkelse af centralnervesystemet (fører til koma), nedsat blodtryk (kendetegnet ved svimmelhed), vejrtrækningsbesvær, overfølsomhedsreaktioner såsom hudreaktioner, adfærdsændringer og vrangforestillinger.

Hvis du har mistanke om overdosering, skal du straks kontakte en læge.

Hvis du har glemt at tage Ethosuximide Strides

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den hurtigst muligt, medmindre det er ved at være tid til næste dosis, så skal du springe den glemte dosis over og fortsætte behandlingen, som du plejer. Normalt ses der ingen symptomer, hvis du har glemt at tage en enkelt dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ethosuximide Strides

Hvis du afbryder behandlingen, kan det forværre dine anfald. Lægen vil fortælle dig, hvordan du gradvis stopper med at tage lægemidlet. Bliv ved med at tage lægemidlet så længe som lægen anbefaler. Ethosuximid hjælper dig med at kontrollere din sygdom, men kurerer den ikke. Derfor skal du tage lægemidlet hver dag, også selvom du ikke har symptomer.

Løb ikke tør for lægemiddel, specielt ikke i weekender og på ferier. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bliv ikke forskrækket over listen af mulige bivirkninger. Det er ikke sikkert, du vil opleve dem.

Alvorlige bivirkninger

Stop med at bruge Ethosuximide Strides og søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- Rødlige pletter på kroppen i form af ringe eller røde pletter, ofte med blærer i midten, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter feber eller influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom).
- Udbredt udslæt, høj feber og forstørrede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) til meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme, opkastning, hikke og mavesmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Svær hovedpine, søvnforstyrrelser, sløvhedstilstand (manglende energi, ligegyldighed), usikre bevægelser (bevægelsesforstyrrelser).
- Indesluttethed, angst.
- Appetitløshed, væggtab.
- Diarré, forstoppelse.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Paranoide og hallucinerende tilstande der udvikler sig over dage til uger (hallucination, følelse af at være forfulgt).
- Lupus erythematosus (SLE)* (autoimmun sygdom, hvor sundt væv fejlagtigt bliver angrebet af kroppens immunsystem).
- Leukopeni* (for få hvide blodlegemer), eosinofili* (stigning i en bestemt type hvide blodlegemer), trombocytopeni* (mangel på blodplader) eller agranulocytose* (nedsat produktion af visse typer af hvide blodlegemer).
- Nefrotisk syndrom (nyreskade).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Dyskinesi (bevægelsesforstyrrelser, se punkt 2) kan forekomme i de første 12 timer efter behandlingsstart.
- Allergiske hudreaktioner* såsom udslæt, Stevens-Johnsons syndrom (meget alvorlig allergisk hudreaktion).
- I nogle tilfælde kan der forekomme aplastisk anæmi* (mangel på røde blodlegemer da kroppen ikke kan producere nye blodlegemer) og pancytopeni* (mangel på alle blodlegemer) (se punkt 2).
- Myopi (nærsynethed).
- Blødning fra skeden.
- Irritabilitet.
- Søvnterror.
- Koncentrationsbesvær.
- Aggressivitet.
- Ændringer i dit blod (får nemmere blå mærker og blødninger, feber, ondt i halsen, sår i munden, træthed, gentagne infektioner eller infektioner, der ikke forsvinder). Din læge kan tage regelmæssige blodprøver for at teste for disse bivirkninger.

* Bivirkninger der er uafhængige af dosis af lægemidlet.

Hvis der opstår bivirkninger, der er uafhængige af dosis, stoppes behandlingen normalt, hvorefter bivirkningerne forsvinder. Bivirkningerne kan muligvis vende tilbage, når behandlingen med Ethosuximide Strides genoptages.

Langvarig behandling kan påvirke patientens præstationsevne, f.eks. børn og unges skolepræstationer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

HDPE-beholder: Efter første åbning: Anvendes inden for 60 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ethosuximide Strides indeholder:

- Aktivt stof: Ethosuximid. Hver kapsel indeholder 250 mg ethosuximid.
- Øvrige indholdsstoffer: Kapselindhold - macrogol 400. Kapselskal - gelatine; glycerol (E 422); sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende); erythrosin (E 127); vand, renset; macrogol 400, triglycerider, middelkædelængde (produktionshjælpstoffer), lecithin, soja (E 322) (produktionshjælpstof).

Udseende og pakningsstørrelser

Ethosuximide Strides er røde, ovale, bløde gelatinekapsler indeholdende farveløs til rød viskøs væske.

Kapselstørrelse: 19 mm lang og 8 mm bred.

Kapslerne fås i en pakning bestående af en hvid, uigennemsigtig beholder af højdensitetspolyethylen med udvendigt, hvidt, uigennemsigtigt, børnesikret lukke af polypropylen.

Pakningsstørrelser: 28, 50, 56, 100, 112, 200 kapsler.

Blisterpakning af klar, farveløs PVC/PE/PVdC-Al

Pakningsstørrelser: 50, 100 og 200 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Strides Nordic ApS
Dronningens Tværgade 9
1302 København K
Danmark

Fremstiller

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025