

Bipacksedel: Information till patienten
Ethosuximide Orifarm 250 mg mjuka kapslar

etosuximid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ethosuximide Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ethosuximide Orifarm
3. Hur du tar Ethosuximide Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ethosuximide Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ethosuximide Orifarm är och vad det används för

Ethosuximide Orifarm är ett läkemedel för behandling av epileptiska anfall (antiepileptikum).

Ethosuximide Orifarm ges till vuxna, äldre patienter och barn över 6 år för att behandla:

- Absenser.
- Myokloniska och myoklonisk-atoniska anfall hos ungdomar, om andra läkemedel inte är effektiva och/eller inte tolereras.

Etosuximid som finns i Ethosuximide Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ethosuximide Orifarm

Ta inte Ethosuximide Orifarm

- om du är allergisk mot etosuximid, succinimider (den grupp läkemedel som etosuximid tillhör) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av den metabola sjukdomen porfyri.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ethosuximide Orifarm.

Om rörelsestörningar uppstår ska du inte fortsätta att ta Ethosuximide Orifarm. I händelse av betydande störningarska du kontakta läkare som då kan ge dig läkemedlet difenhydramin intravenöst som en antidot (se avsnitt 4).

Var särskilt uppmärksam på symtom på benmärgsdepression såsom feber, inflammation i halsen eller polyperna bakom näsan och blödningstendens. Rådfråga din läkare om något av dessa symtom uppstår.

Din blodstatus kommer att kontrolleras regelbundet (inledningsvis varje månad och efter ett år var sjätte månad) för att identifiera eventuell benmargsskada. Även dina leverenzymmer kommer att kontrolleras regelbundet.

Psykiska biverkningar (ångest, illusion) kan förekomma, i synnerhet hos patienter med en historia av psykiska störningar. Läkaren kommer att ta särskild hänsyn till detta när Ethosuximide Orifarm administreras till denna patientgrupp.

Ett litet antal patienter som behandlas med läkemedel mot epilepsi såsom ethosuximid har fått självskadetankar eller självmordstankar. Kontakta läkare omedelbart om du får sådana tankar någon gång under behandlingen.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats vid behandling med Ethosuximide Orifarm. Sluta använda Ethosuximide Orifarm och sök omedelbart läkarvård om du märker några av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Obs!

För att förhindra generaliserade tonisk-kloniska anfall, som ofta förknippas med absenser, kan ethosuximid kombineras med effektiva antiepileptika (t.ex. primidon eller fenobarbital). Ytterligare profylax mot generaliserade tonisk-kloniska anfall bör kunna avstås endast vid epilepsi med absenser hos barn i skolåldern.

Andra läkemedel och Ethosuximide Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Ethosuximide Orifarm kan påverkas av andra antiepileptika (karbamazepin, valproat).

Det kan inte uteslutas att sedativa läkemedel och Ethosuximide Orifarm förstärker varandras sedativa (lugnande och sömninducerande) effekter.

Ethosuximide Orifarm med mat, dryck och alkohol

Ethosuximide Orifarm kan tas under eller efter en måltid med ett halvt glas vatten.

Alkohol kan förändra och förstärka effekterna av Ethosuximide Orifarm på ett oförutsägbart sätt. Drink inte alkohol och konsumera inte livsmedel som innehåller alkohol medan du tar Ethosuximide Orifarm.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är i fertil ålder ska din läkare informera dig om nödvändigheten av att planera och övervaka en eventuell graviditet innan du påbörjar behandlingen med Ethosuximide Orifarm. Sluta inte att ta Ethosuximide Orifarm utan att först rådfråga din läkare eftersom epileptiska anfall kan återkomma, vilket kan skada dig och/eller ditt ofödda barn.

Man känner inte till några specifika missbildningar hos spädbarn som har orsakats av behandling med ethosuximid, den aktiva substansen i Ethosuximide Orifarm. Risken för att drabbas av fostermisbildningar är dock generellt högre för kvinnor som behandlas med läkemedel mot epileptiska anfall än för andra kvinnor. De vanligaste rapporterade missbildningarna är läppspalt, kardiovaskulär missbildning och neuralrörsdefekter (spina bifida). Denna risk är ännu högre hos patienter som behandlas med fler än ett antiepileptikum, och därför ska kombinationsbehandling undvikas under graviditet.

Den lägsta effektiva etosuximiddosen som säkerställer anfallskontroll får inte överskridas, särskilt inte mellan dag 20 och dag 40 av graviditeten. Din koncentration av etosuximid i blodet måste kontrolleras regelbundet och du ska ta extra folsyra (folsyrasubstitution) om du planerar att skaffa barn eller är gravid.

För att förhindra vitamin K1-brist hos barnet och blödningar som orsakas av denna brist ska du få vitamin K1 under den sista månaden av graviditeten.

Amning

Etosuximid övergår i bröstmjolk. Amma inte medan du behandlas med etosuximid.

Fertilitet

Effekterna av etosuximid på fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Ethosuximide Orifarm kan försämra reaktionsförmågan. Av den anledningen ska du under hela behandlingsperioden, särskilt under anpassningsfasen, tänka på att du inte reagerar snabbt och målmedvetet på oväntade och plötsliga händelser. Kör inte bil eller annat fordon. Använd inte farliga elektriska verktyg eller maskiner. Arbeta inte utan ett säkert grepp.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ethosuximide Orifarm innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 13,7 mg sorbitol i varje mjuk kapsel.

3. Hur du tar Ethosuximide Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna, äldre patienter och barn över 6 år: Behandlingen ska inledas med en låg dygnsdos på 500 mg (2 kapslar). Beroende på patientens tolerans kan dosen ökas var femte till var sjunde dag i steg om högst 250 mg tills anfallskontroll uppnås med en dygnsdos på 1 000–1 500 mg (4–6 kapslar). I enstaka fall kan en dygnsdos behövas på 2 000 mg (8 kapslar), som delas upp i flera doser.

Denna doseringsform är inte lämplig för små barn (0–6 år) eller för personer som inte kan svälja kapslar.

Hemodialyspatienter

Etosuximid försvinner ur kroppen i samband med dialys. Hemodialyspatienter behöver därför en tilläggsdos eller en modifierad doseringsregim. Under en fyra timmar lång dialys försvinner 39–52 % av den tagna dosen.

Hur länge Ethosuximide Orifarm ska tas

Behandlingen av epileptiska anfall är i huvudsak en långtidsbehandling. Storleken på dosen och hur den ska fördelas över dagen, och när och hur du ska sluta att ta Ethosuximide Orifarm bestäms av en specialist med erfarenhet av epilepsibehandling.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Ethosuximide Orifarm är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Ethosuximide Orifarm

Om du har tagit dubbel dos av Ethosuximide Orifarm av misstag ska du inte ändra doseringsregimen, utan fortsätta att ta Ethosuximide Orifarm enligt läkarens ordination.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Symtom på överdosering är trötthet, letargi (håglöshet, apati), depressiva tillstånd och ångesttillstånd, i vissa fall också irritabilitet. Symtomen på överdosering förstärks av alkohol och andra medel som har påverkan på det centrala nervsystemet.

Om du har glömt att ta Ethosuximide Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Normalt uppstår inga symtom om du glömmet att ta en enda dos. Fortsätt att ta läkemedlet enligt läkarens ordination. Du ska alltså inte ta den glömda dosen vid ett senare tillfälle. Tänk på att Ethosuximide Orifarm bara kontrollerar din epilepsi på ett säkert sätt om du tar läkemedlet regelbundet.

Om du slutar att ta Ethosuximide Orifarm

Om du vill avbryta behandlingen ska du först tala med din läkare. Följ läkarens behandlingsrekommendationer noggrant, eftersom du annars kan få epileptiska anfall igen. Kontakta din läkare om du tror att du inte tål Ethosuximide Orifarm.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta använda Ethosuximide Orifarm och sök omedelbart läkarvård om du märker något av följande symtom:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Psykos (vanföreställningar, hallucinationer).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Agranulocytos* (avsaknad av vissa försvarsceller)
- Trombocytopeni* (brist på blodplättar, förändringar i blodet (du får blåmärken eller blöder lättare, feber, halsont, sår i munnen, trötthet, upprepade infektioner eller infektioner som inte försvinner). Läkaren kan regelbundet ta blodprover för att upptäcka dessa biverkningar).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Rödaktiga fläckar på bålén, fläckarna är måltavleliknande eller runda, ofta med blåsor i mitten, hudavlossning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber eller influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom)
- Utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))
- I enstaka fall kan aplastisk anemi* (brist på röda blodkroppar på grund av att kroppen inte producerar nya celler) och pancytopeni* (brist på alla blodkroppar) uppstå (se avsnitt 2).

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) till **mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående
- Kräkning
- Buksmärt
- Hicka
- Dåsighet
- Yrsel
- Utslag
- Nässelutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svår huvudvärk
- Letargi (håglöshet, apati)
- Ataxi (rörelserubbningar)
- Koncentrationsproblem
- Abstinenssyndrom
- Ångest
- Sömnstörningar
- Självmodstankar
- Nedsatt aptit
- Viktminskning
- Diarré
- Förstopning
- Svullet tandkött
- Svullen tunga
- Trötthet
- Irritabilitet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Paranoia och hallucinationer som utvecklas under dagar och veckor (illusion, förföljelsetani). Kan vara allvarligt. Kontakta läkare eller sök läkarvård
- Lupus erythematosus* av varierande grad (hudsjukdom som kan innefatta inre organ)
- Leukopeni* (brist på vita blodkroppar). Kan vara allvarligt. Om du får feber, kontakta läkare omedelbart.
- Eosinofili* (ökning av en viss typ av vita blodkroppar)
- Närsynthet
- Blod i urinen. Kontakta en läkare.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- I enstaka fall kan dyskinesi (rörelsestörningar, se avsnitt 2) förekomma under de första 12 timmarna av behandlingen
- Depression
- Rastlös oro.

*Biverkningar som är oberoende av läkemedelsdosen.

Obs!

Långtidsbehandling kan påverka patientens prestationsförmåga, till exempel skolresultat för barn och ungdomar.

Risken för dosberoende biverkningar minskar om en låg startdos av Ethosuximide Orifarm används, som därefter ökas gradvis till en optimal dos (mängden ska ökas långsamt från dag till dag), samt genom att läkemedlet tas under eller efter en måltid. Om biverkningar uppträder som är oberoende av vilken dos som

tas, sätts normalt läkemedlet ut varpå biverkningarna försvinner. De kan återkomma när Ethosuximide Orifarm börjar tas igen.

Tala med din läkare om du får en eller flera av ovanstående biverkningar så att han eller hon kan avgöra deras svårighetsgrad och vilken åtgärd som ska vidtas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ethosuximide Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ethosuximid.
- Övriga innehållsämnen är: makrogol; gelatin; glycerol (E422); delvis dehydratiserad, flytande sorbitol (E420); renat vatten; titandioxid (E171); gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ovala, gula och ogenomskinliga mjuka kapslar. Kapselstorleken är 14 × 8 mm.

Blister: 50, 100 eller 200 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-07-04