

Bipacksedel: Information till användaren

Ethosuximide Strides 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ethosuximide Strides är och vad det används för

Etosuximid tillhör en grupp läkemedel som kallas antiepileptika.

Det används vid en särskild form av epilepsi: absensanfall. Detta är en form av epilepsi med korta perioder av frånvaro. Det används också för att kontrollera myoklona anfall (med eller utan okontrollerade ryckiga rörelser) hos ungdomar om andra läkemedel inte är effektiva och/eller inte tolereras.

Etosuximid som finns i Ethosuximide Strides 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 Strides

Ta inte Ethosuximide Strides

- om du är allergisk mot etosuximid, succinimider, lecitin (sojalecitin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Detta läkemedel kan innehålla spår av lecitin från sojaböner. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ethosuximide Strides:

- om du har en nedsatt lever- eller njurfunktion;
- om du har en annan form av epilepsi. I det här fallet kan etosuximid utlösa generaliserade anfall (anfall som sprids över hela kroppen);
- om du har nedsatt benmärgsfunktion eller minskat antal blodplättar i blodet.

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

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

Var särskilt uppmärksam på symtom som tyder på att din kropp producerar för få blodkroppar (benmärgsdepression) såsom feber, halsont och tendens att blöda lättare. Kontakta din läkare om du upplever något av dessa symtom.

Din blodstatus kommer att kontrolleras regelbundet (inledningsvis varje månad och efter ett år var sjätte månad) för att upptäcka eventuell skada på benmärgen. Även dina leverenzymmer kommer att kontrolleras regelbundet.

Obs!

För att förhindra andra typer av generaliserade anfall, som kan förknippas med absenser, kan det vara nödvändigt att kombinera etosuximid med andra läkemedel mot krampfall

Andra läkemedel och Ethosuximide Strides

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

Läkemedel som är kända för att påverka effekten av etosuximid eller som kan påverkas av effekten av etosuximid är

- andra läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin, valproinsyra);
- isoniazid (läkemedel mot tuberkulos). Mängden etosuximid i blodet kan öka;
- sedativa läkemedel (lugnande och sömngivande läkemedel).

Ethosuximide Strides med alkohol

Samtidig användning av alkohol kan ha en negativ effekt på nervsystemet. Drick inte alkohol medan du tar Ethosuximide Strides.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Fertila kvinnor

Om du kan bli gravid kommer din läkare att råda dig att planera och övervaka din graviditet innan du påbörjar behandlingen med etosuximid. Sluta inte plötsligt att använda detta läkemedel eftersom det kan leda till genombrottskrampor som kan skada dig eller ditt ofödda barn. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker få barn.

Graviditet

Det finns inga kända negativa effekter hos barn vars mödrar har behandlats med etosuximid under graviditeten. Risken för fosterskador är dock i allmänhet högre för kvinnor som behandlas med läkemedel mot epilepsi. De mest rapporterade missbildningarna är läppspalt, kardiovaskulära (hjärtat och blodkärlen) missbildningar och neuralrörsdefekter (t.ex. ryggmärgsbråck). Denna risk är ännu högre hos patienter som behandlas med mer än ett läkemedel mot epilepsi och därför bör 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 serumkoncentration av etosuximid måste kontrolleras regelbundet och du ska ta extra folsyra 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 går över i bröstmjölken och påverkar barnet.

Biverkningar kan förekomma hos spädbarnet, såsom irritabilitet, dålig sugreflex och dåsighet. Amning under behandling med ethosuximid rekommenderas därför inte. Ammade spädbarn ska övervakas noggrant med avseende på biverkningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ethosuximide Strides kan orsaka biverkningar som dåsighet och yrsel. Ta hänsyn till detta under hela behandlingsperioden, särskilt när du påbörjar behandlingen. Kör inte bil eller använd inga farliga verktyg eller maskiner om du upplever ovan nämnda biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ethosuximide Strides innehåller sorbitol och lecitin

Detta läkemedel innehåller 36 mg sorbitol i varje kapsel.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.

Ethosuximid mjuk kapsel, innehåller lecitin (sojalecitin). Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Ethosuximide Strides

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Din läkare kommer bestämma lämplig dos som passar ditt tillstånd. Kontrollera med din läkare om du är osäker.

- Det är viktigt att ta läkemedlet vid rätt tidpunkt och regelbundet enligt anvisningar från läkaren.
- Svälj kapslarna hela med vatten.
- Ta kapslarna med eller utan mat, vilket du än föredrar.

Rekommenderad dos är:

Vuxna, äldre patienter och barn över 6 år:

Den vanliga startdosen är 250 mg två gånger per dag.

Den dagliga dosen kan ökas med 125 mg var 7:e dag i öppenvård och var 4:e dag vid sjukhusvård tills den optimala dosen har uppnåtts. Dosen kommer vanligtvis inte att överstiga en mängd på 1500-2000 mg per dag. En alternativ beredningsform såsom ethosuximid oral lösning bör ges när små dosjusteringar krävs.

Ändra INTE dosen själv.

Beslutet om förändringar av doseringsregimen kan endast tas av din läkare.

Dosering för barn under 6 år

Alla doseringar är inte möjliga med de mjuka kapslarna.

Barn under 6 år ska ges ethosuximid i flytande form.

Hur länge Ethosuximide Strides ska tas

En specialist (neurolog, barnneurolog) ska fatta beslut om start, behandlingstid och utsättning av ethosuximid, anpassat speciellt för dig..

Om du har tagit för stor mängd av Ethosuximide Strides

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.

Om för mycket av läkemedlet har tagits kan illamående, kräkningar, huvudvärk, yrsel, nedsatt aptit, koordinationstörningar, skakningar, rastlöshet (i musklerna), ofrivilliga rörelser, dämpning av centrala nervsystemet (vilket kan leda till koma), sänkt blodtryck (kännetecknas av yrsel), andningssvårigheter, överkänslighetsreaktioner såsom hudreaktioner, beteendeförändringar och vanföreställningar förekomma.

Tala om för läkare omedelbart om du misstänker överdosering.

Om du har glömt att ta Ethosuximide Strides

Om du glömmar att ta en dos, ta den så snart som möjligt, såvida det inte nästan är dags för nästa dos. Hoppa i så fall över den missade dosen och fortsätt som vanligt. Normalt kommer inga symtom att uppstå när du har glömt att ta en engångsdos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ethosuximide Strides

Om du plötsligt avbryter behandlingen med detta läkemedel kan dina anfall förvärras. Läkaren kommer att ge dig råd om hur du gradvis ska avbryta behandlingen med detta läkemedel. Fortsätt att ta läkemedlet enligt läkarens ordination. Etosuximid hjälper till att kontrollera ditt tillstånd, men botar det inte. Du måste därför ta din medicin varje dag, även om du mår bra.

Se till att inte få slut på läkemedlet, särskilt under helgen eller på helgdagar.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Bli inte orolig över denna lista över möjliga biverkningar, du kanske inte upplever någon av dem.

Allvarliga biverkningar

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

- Rödaktiga fläckar på bålén, som ser ut som ringar eller runda fläckar, 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)).

Andra 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, hicka och buksmärta

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

- Svår huvudvärk, sömnstörningar, letargi (håglöshet, apati), ataxi (rörelserubbningar)
- Abstinenssyndrom, ångest
- Nedsatt aptit, viktminskning
- Diarré, förstoppning

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

- Paranoia och hallucinationer som utvecklas under dagar och veckor (illusion, förföljelsetmani)
- Lupus erythematodes (SLE)* (autoimmun sjukdom, där frisk vävnad av misstag attackeras av kroppens immunsystem)
- Leukopeni* (brist på vita blodkroppar), eosinofili* (ökning av en viss typ av vita blodkroppar), trombocytopeni* (brist på blodplättar) eller agranulocytos* (minskad produktion av vissa vita blodkroppar)
- Nefrotiskt syndrom (njurskada)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dyskinesi (rörelsestörningar, se avsnitt 2) kan förekomma under de första 12 timmarna av behandlingen.
- Allergiska hudreaktioner* såsom utslag, Stevens-Johnsons syndrom (mycket allvarlig allergisk hudreaktion)
- 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).
- Närsynthet (myopi)
- Blödning från underlivet
- Irritation
- Nattskräck
- Koncentrationssvårigheter
- Aggressivitet
- Förändringar i ditt blod (blåmärken eller lättare blödningar, feber, ont i halsen, munsår, trötthet, upprepade infektioner eller infektioner som inte försvinner). Din läkare kan ta regelbundna blodprover för att upptäcka dessa förändringar.

*Biverkningar som är oberoende av läkemedelsdosen.

Om biverkningar uppträder som är oberoende av vilken dos som tas avbryts normalt behandlingen med läkemedlet varpå biverkningarna försvinner. De kan återkomma när Ethosuximide Strides börjar tas igen.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ethosuximide Strides ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

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

HDPE burk: använd inom 60 dagar efter första öppnandet.

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. Varje kapsel innehåller 250 mg ethosuximid.
- Övriga innehållsämnen är: *kapselns innehåll*: makrogol 400; *kapselskalet*: gelatin, glycerol (E422), flytande sorbitol (icke-kristalliserande), erytrosin (E 127), renat vatten, makrogol 400, medellånga triglycerider (hjälpämne i tillverkningsprocessen), sojalecitin (E322) (hjälpämne i tillverkningsprocessen).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ethosuximide Strides är rödfärgade, avlånga, mjuka gelatinkapslar innehållande färglös till rödfärgad viskös vätska.

Kapselstorlek: 19 mm långa och 8 mm breda

Kapslarna finns tillgängliga i en vit ogenomskinlig burk av högdensitetspolyeten med barnskyddande lock i vitt, ogenomskinlig polypropen.

Förpackningsstorlekar: 28, 50, 56, 100, 112, 200 kapslar.

Blisterförpackningar av klar färglös PVC/PE/PVdC-Al

Förpackningsstorlekar: 50, 100 och 200 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Strides Nordic ApS

Dronningens Tværgade 9, sal3

DK-1302 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Nederländerna	Ethosuximide Strides 250 mg zachte capsules
Tyskland	Ethosuximid Fairmed Healthcare 250 mg Weichkapseln
Danmark	Ethosuximide Strides
Norge	Ethosuximide Strides
Sverige	Ethosuximide Strides

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-05