

Bipacksedel: Information till användaren

Etosuximid Ebb 50 mg/ml oral lösning

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

1. Vad Etosuximid Ebb är och vad det används för

Etosuximid Ebb är ett medel mot epilepsi. Hur det verkar är inte helt klarlagt, men man tror att det hindrar eller dämpar de urladdningar i hjärnan som utlöser epileptiska anfall. Etosuximid Ebb används vid behandling av absensepilepsi (petit mal). Vid blandformer av epilepsi kan Etosuximid Ebb användas tillsammans med andra epilepsimedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Etosuximid Ebb

Ta inte Etosuximid Ebb

- om du är allergisk mot etosuximid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av en sällsynt blodsjukdom som kallas akut intermittent porfyri.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Etosuximid Ebb.

- om du har nedsatt lever- och/eller njurfunktion bör du rådöra med läkare före användning av Etosuximid Ebb.
- om man tvärt slutar att ta läkemedlet, finns det risk för att man får fler och svårare epileptiska anfall.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Etosuximid Ebb har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Var särskilt uppmärksam på symtom på benmärgsdepression såsom feber, halsfluss eller blödningsproblem. Rådfråga din läkare om något av dessa symtom uppstår. Din blodstatus bör kontrolleras regelbundet (inledningsvis varje månad och efter ett år var sjätte månad) för att identifiera eventuell benmärgsskada. Även dina leverenzzymer bör kontrolleras regelbundet.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats vid behandling med Etosuximid Ebb. De första symtomen kommer vanligtvis inom 28 dagar, men kan förekomma senare. Sluta använda Etosuximid Ebb och sök omedelbart läkarvård om du märker några av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Etosuximid Ebb

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Etosuximid Ebb tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering. Detta är särskilt viktigt om du samtidigt med Etosuximid Ebb använder valproinsyra (epilepsimedel).

Graviditet och amning

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.

Risk för fosterskadande effekter. Använd därför inte Etosuximid Ebb under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Etosuximid Ebb under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Etosuximid Ebb kan orsaka dåsighet och yrsel och vid behandling med läkemedlet kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Etosuximid Ebb innehåller sackaros, glukos, natriumbensoat (E 211), propylenglykol (E 1520) och natrium

Etosuximid Ebb oral lösning innehåller 3 g sackaros och 5 mg glukos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller 12 mg natriumbensoat (E 211) per 5 ml motsvarande 2,4 mg/ml. Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller 42 mg propylenglykol (E 1520) per 5 ml motsvarande 8,4 mg/ml. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Detta läkemedel innehåller 5,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml. Detta motsvarar 0,3% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Etosuximid Ebb

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

Förpackningen innehåller en doskopp, graderad mellan 2 ml och 15 ml. Använd doskoppen för att ta den dos som har ordinerats av din läkare. Skölj och torka mätkoppen efter varje användning.

Läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde eller med annan dosering än angivet i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen. Vanlig begynnelsedos är:

Barn under 6 år: 5 ml dagligen.

Vuxna och barn över 6 år: 10 ml dagligen.

Dosen kan sedan höjas i små steg. Målet är att du ska vara anfallsfri och samtidigt slippa biverkningar. För att ställa in rätt dosering, tas blodprov för att bestämma halten av det verksamma ämnet

etosuximid i blodet.

Om behandlingen med Etosuximid Ebb ska avslutas, bör detta ske långsamt och med en gradvis minskning av dosen. Att tvärt avsluta behandlingen ökar risken för att drabbas av epileptiska anfall.

Om du har tagit för stor mängd av Etosuximid Ebb

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 inkluderar sömnhet, medvetlöshet, rumslig förvirring, rastlöshet och nedsatt andningsförmåga. För övriga symtom, se avsnitt 4 (Eventuella biverkningar).

Om du har glömt att ta Etosuximid Ebb

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Etosuximid Ebb

Om man tvärt slutar att ta läkemedlet, är det risk för att man får fler och svårare epileptiska anfall. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Etosuximid Ebb orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta använda Etosuximid Ebb och sök omedelbart läkarvård om du märker något av följande symtom:

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Rödaktiga fläckar på bålen, 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 förstorade lymfkörtlar (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS])

Sök läkarvård om du märker något av följande symtom:

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

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.

Andra biverkningar:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Nedsatt aptit, huvudvärk, svårigheter att koordinera rörelser, yrsel, sömnhet, buksmärta, illamående, bukbesvär, kräkning, hudrodnad, nässelutslag.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Förändringar i blodbild, benmärgsdepression, överkänslighet, aggression, nedstämdhet, depression, självmordstankar, psykotiska besvär, sömnstörningar, rastlöshet med ökad kroppsrörelse, extrem trötthet, koncentrationssvårigheter, närsynthet, hicka, diarré, utvidgning av tandköttet, svullen tunga, läkemedelsmedierade utslag (som kan orsaka klåda, feber och systemisk påverkan), SLE (allvarlig bindvävssjukdom), blod i urinen, vaginal blödning, trötthet, irritabilitet, viktminskning.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Hudförändringar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Upprymdhet, ökad libido.

Illamående är vanligt i början av behandlingen men är oftast övergående.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Etosuximid Ebb 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.

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 etosuximid (50 mg/ml).
Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium, natriumcitrat, sackaros, glycerol, citronsyremonohydrat, natriumbensoat (E 211), hallonarom (inklusive glukos och propylenglykol (E 1520)), vatten. Se avsnitt 2 ”Etosuximid Ebb innehåller sackaros, glukos, natriumbensoat (E 211), propylenglykol (E 1520) och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etosuximid Ebb oral lösning finns tillgänglig i bruna glasflaskor innehållande 200 ml tillsammans med en doskopp av polypropen, graderad mellan 2 ml och 15 ml.

Utseende:

Svagt gul lösning (med hallonsmak)

Förpackningsstorlek:

Etosuximid Ebb oral lösning tillhandahålls i glasflaskor à 200 ml

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller
UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Delpharm Orléans, Orléans, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-01-25