

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Stiripentol Billev 250 mg hårda kapslar
Stiripentol Billev 500 mg hårda kapslar
stiripentol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn 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 ditt barns läkare eller till apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns 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 Stiripentol Billev är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Stiripentol Billev
3. Hur ditt barn ska ta Stiripentol Billev
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stiripentol Billev ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stiripentol Billev är och vad det används för

Stiripentol, det aktiva innehållsämnet i Stiripentol Billev, tillhör en grupp av läkemedel som kallas antiepileptika.

Det används tillsammans med klobazam och valproat (andra läkemedel mot epilepsi) för behandling av en viss form av epilepsi, som kallas allvarlig myoklon epilepsi i barndomen (Dravets syndrom), vilken drabbar barn. Ditt barns läkare har ordinerat detta läkemedel för behandling av ditt barns epilepsi.

Stiripentol som finns i Stiripentol Billev 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 ditt barn tar Stiripentol Billev

Ditt barn får inte ta Stiripentol Billev

- om ditt barn är allergiskt mot stiripentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt barn någon gång har haft attacker av delirium (ett mentalt tillstånd med förvirring, upphetsning, rastlöshet och hallucinationer).

Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare eller med apotekspersonal innan du administrerar Stiripentol Billev om:

- Ditt barn har njur- eller leverproblem.
- Ditt barns leverfunktion ska bedömas innan behandlingen med Stiripentol Billev påbörjas och kontrolleras var 6:e månad under behandlingen.
- Ditt barns blodbild bör bedömas innan behandlingen med Stiripentol Billev påbörjas och kontrolleras var 6:e månad under behandlingen.

Ditt barns tillväxthastighet bör övervakas noga under behandlingen med Stiripentol Billev, klobazam och valproat, eftersom det är vanligt med mag- och tarmbiverkningar, så som anorexi, aptitförlust och kräkningar.

Andra läkemedel och Stiripentol Billev

Tala om för ditt barns läkare eller apotekspersonalen om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan ta något annat läkemedel.

Tala om för läkaren om ditt barn tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller:
 - cisaprid (används för att behandla symtom på halsbränna nattetid).
 - pimozid (används för att behandla symtom på Tourettes syndrom t.ex. vokala utbrott och okontrollerade, upprepade kroppsrörelser).
 - ergotamin (används för att behandla migrän).
 - dihydroergotamin (används för att lindra tecken och symtom på minskad mental kapacitet på grund av åldrande).
 - halofantrin (ett medel mot malaria).
 - kinidin (används för att behandla onormal hjärtrytm).
 - bepridil (används för att kontrollera bröstsmärta).
 - ciklosporin, takrolimus, sirolimus (alla tre används för att förhindra avstötning av ny lever, njure eller hjärta efter organtransplantation).
 - statiner (simvastatin och atorvastatin, båda används för att minska mängden kolesterol i blodet).
- läkemedel mot epilepsi innehållande:
 - fenobarbital, primidon, fenytoin, karbamazepin, diazepam.
- läkemedel som innehåller:
 - midazolam eller triazolam (läkemedel som används för att minska ångest och sömnlöshet – i kombination med Stiripentol Billev kan de göra ditt barn mycket sömngigt).
 - klorpromazin (används vid psykisk sjukdom såsom psykos).
- Om ditt barn tar mediciner som innehåller:

koffein (denna substans hjälper till att återställa mental vakenhet) eller teofyllin (denna substans används vid astma). Kombination med Stiripentol Billev ska undvikas, eftersom det kan öka halterna av koffein/teofyllin i blodet, vilket leder till matsmältningsstörningar, skenande hjärta och sömnlöshet.
- Om ditt barn får mediciner som metaboliseras av vissa leverenzymmer:
 - citalopram (används för att behandla depressioner)
 - omeprazol (används vid magsår)
 - HIV proteasehämmare (används för behandling av HIV)
 - astemizol, klorfeniramin (antihistaminer)
 - kalciumkanalblockerare (används för att behandla hjärt/kärl-problem).
 - perorala preventivmedel (p-piller)
 - propranolol, karvedilol, timolol (används för behandling av högt blodtryck)
 - fluoxetin, paroxetin, sertralin, imipramin, klomipramin (antidepressiva medel)
 - haloperidol (antipsykotiskt medel)
 - kodein, dextrometorfan, tramadol (används för behandling av smärta).

Stiripentol Billev med mat och dryck

Ta inte Stiripentol Billev tillsammans med mjölk eller mejeriprodukter (yoghurt, mjukost etc.), fruktjuice, kolsyrade drycker eller mat och drycker som innehåller koffein eller teofyllin (till exempel cola, choklad, kaffe, te och energidrycker).

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid eller ammar, tror att hon kan vara gravid eller planerar att få barn, rådfråga ditt barns läkare innan denna medicin tas.

Under graviditet får en effektiv behandling av epilepsi INTE avbrytas.

Amning rekommenderas inte under behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att ditt barn känner sig sömnigt.

Ditt barn ska inte använda några verktyg, maskiner, cykla eller köra något fordon om det påverkas på detta sätt. Rådfråga ditt barns läkare.

Du är ansvarig för att bedöma om ditt barn är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka förmågan 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 ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Stiripentol Billev innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur ditt barn ska ta Stiripentol Billev

Ditt barn ska alltid ta dessa kapslar enligt läkarens anvisningar. Rådfråga ditt barns läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.

Dosering

Dosen justeras av läkaren efter ditt barns ålder, vikt och tillstånd, vanligen 50 mg per kg kroppsvikt och dag.

När ditt barn ska ta Stiripentol Billev

Ditt barn ska ta detta läkemedel två eller tre gånger om dagen med regelbundna mellanrum enligt läkarens anvisningar, till exempel morgon-middag-kväll för att täcka hela dygnet.

Dosjustering

Dosökning bör ske gradvis och äga rum under några veckor, samtidigt som dosen (doserna) av det (de) andra läkemedlet (läkemedlen) mot epilepsi minskas. Ditt barns läkare kommer att informera om den nya dosen av det (de) andra läkemedel (läkemedlen) mot epilepsi.

Om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag, vänd dig till ditt barns läkare eller till apotekspersonalen. Dosen justeras av läkaren utifrån ditt barns tillstånd.

Det föreligger viss skillnad mellan Stiripentol Billev i kapsel och pulvret för oral suspension. Om ditt barn får problem vid byte från kapslar till pulver för oral suspension, eller omvänt, ska du tala om det för barnets läkare. Om ditt barn växlar mellan kapslar och pulver ska det göras under nära överinseende av ditt barns läkare.

Vid kräkning inom några minuter efter intag av Stiripentol Billev, antar man att läkemedlet inte har absorberats och då ska en ny dos ges.

Situationen är annorlunda om kräkningen inträffar mer än en timme efter intaget, eftersom stiripentol absorberas snabbt.

I sådana fall antar man att en stor del av dosen har absorberats i mag- och tarmkanalen, och någon ny dos (eller justering av nästa dos) är inte nödvändig.

Hur man tar Stiripentol Billev-kapslar

För att säkerställa att ditt barn får i sig allt pulver ska kapseln helst sväljas hel och inte öppnas. Ditt barn ska ta Stiripentol Billev tillsammans med mat, inte på fastande mage. För mat och dryck som ska undvikas, se avsnitt 2. "Stiripentol Billev med mat och dryck" ovan.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Stiripentol Billev

Kontakta ditt barns läkare om du vet eller tror att ditt barn har tagit mer läkemedel än han eller hon borde.

Om ditt barn 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 ditt barn har glömt att ta Stiripentol Billev

Det är viktigt att ditt barn tar sin medicin regelbundet, vid samma tid varje dag. Om ditt barn glömmer att ta en dos, ska han eller hon ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte är tid att ta nästa dos. Fortsätt i så fall med nästa dos som vanligt. Ditt barn ska inte ta dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Stiripentol Billev

Ditt barn **får inte sluta** ta detta läkemedel utom på läkarens uppmaning. **Plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till epilepsianfall.**

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- aptitförlust, viktörlust (särskilt vid kombination med det antiepileptiska läkemedlet natriumvalproat)
- insomni (sömnlöshet), dåsigheit.
- ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser), hypotoni (låg muskelstyrka), dystoni (ofrivilliga muskelsammandragningar).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förhöjda nivåer av leverenzym, särskilt när det ges tillsammans med de antiepileptiska läkemedlen karbamazepin och natriumvalproat
- aggressivitet, irritabilitet, upphetsning, hyperexcitabilitet (tillstånd med osedvanlig lättretlighet).
- sömnstörningar (onormal sömn)
- hyperkinesi (överdrivna rörelser)
- illamående, kräkningar
- lågt antal av en sorts vita blodkroppar.

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

- dubbelseende vid användning i kombination med det antiepileptiska läkemedlet karbamazepin.
- ljuskänslighet
- hudutslag, hudallergi, urticaria (rosafärgade, kliande bulor på huden)
- trötthet.

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

- minskning av blodplättar i blodet
- onormala värden vid leverfunktionstest.

För att ditt barn ska slippa dessa biverkningar, kan läkaren behöva ändra dosen av Stiripentol Billev eller något av de andra läkemedlen som skrivits ut åt ditt barn.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Stiripentol Billev ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 stiripentol.
Stiripentol Billev 250 mg. Varje kapsel innehåller 250 mg stiripentol.
Stiripentol Billev 500 mg. Varje kapsel innehåller 500 mg stiripentol.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: natriumstärkelseglykolat typ A, povidon K30, natriumlaurylsulfat och magnesiumstearat.
Kapselhöljet: gelatin, titandioxid (E171), erytrosin (E127) (endast Stiripentol Billev 250 mg), indigotin (E132) (endast Stiripentol Billev 250 mg)
Tryckfärg: Shellack, propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stiripentol Billev 250 mg är en ogenomskinlig rosa hård kapsel märkt med SP250 på sidan.

Stiripentol Billev 500 mg är en ogenomskinlig vit hård kapsel märkt med SP500 på sidan.

Stiripentol Billev är packade i plastburkar med barnskyddande lock innehållande 30, 60 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Stiripentol Billev finns även som 250 mg och 500 mg pulver till oral suspension i dospåse.

Innehavare av godkännande för försäljning

Billev Pharma ApS

Slotsmarken 10

2970 Hørsholm

Danmark

Tillverkare

Misom Labs Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-23