

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Suxinutin är och vad det används för

Suxinutin 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. Suxinutin används vid behandling av absensepilepsi (petit mal). Vid blandformer av epilepsi kan Suxinutin användas tillsammans med andra epilepsimedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Suxinutin

Ta inte Suxinutin

- 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 Suxinutin.

- om du har nedsatt lever- och/eller njurfunktion bör du rådgröra med läkare före användning av Suxinutin.
- 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. Suxinutin 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 leverenzymers bör kontrolleras regelbundet.

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

Andra läkemedel och Suxinutin

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Suxinutin tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering. Detta är särskilt viktigt om du samtidigt med Suxinutin 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 Suxinutin under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Suxinutin 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.

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

Suxinutin oral lösning innehåller 3 g sackaros och 5 mg glukos per dos. Dette 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 Suxinutin

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 begynnelsesdos 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 Suxinutin 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 Suxinutin

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 Suxinutin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Suxinutin

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 Suxinutin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta använda Suxinutin 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 förstörade 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, viktninskning.

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 Suxinutin 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 "Suxinutin innehåller sackaros, glukos, natriumbensoat (E 211), propylenglykol (E 1520) och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suxinutin 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:

Suxinutin oral lösning tillhandahålls i glasflaskor à 200 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Essential Pharma (M) Ltd

Zar250mgIn5mlSyr-PL-SE-7

Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Tillverkare

Delpharm Orléans
5, avenue de Concy
45 071 Orléans Cedex 2
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-09-21