

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ethosuximid 2care4 50 mg/ml oral opløsning

ethosuximid

04-2023
P170452-6

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ethosuximid 2care4
3. Sådan skal du tage Ethosuximid 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ethosuximid 2care4 forebygger absencer (kortvarige tab af bevidstheden). Du kan bruge Ethosuximid 2care4 til behandling af absence-epilepsi (petit mal).

Du kan også bruge Ethosuximid 2care4 sammen med andre lægemidler til behandling af andre former for epilepsi, når der også forekommer absencer.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ethosuximid 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ethosuximid 2care4:

- hvis du er allergisk over for ethosuximid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ethosuximid 2care4 (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af stofskiftesygdommen porfyri.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ethosuximid 2care4:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer
- hvis du får konstateret en kronisk bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus), som viser sig ved træthed, feber, vægttab, udslæt i ansigt og led- og muskelsmerter.

Vigtig information om alvorlig allergisk reaktion

Der er blevet indberettet tilfælde af alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med Ethosuximid 2care4. Stop med at bruge Ethosuximid 2care4, og søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af de symptomer, der beskrives i afsnit 4.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsilægemidler, som f.eks. Ethosuximid 2care4, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Vær opmærksom på:

- at hvis behandlingen med Ethosuximid 2care4 stoppes, bør det ske langsomt.
- at det er vigtigt at følge lægens dosering.
- symptomer på påvirkning af knoglemarvsfunktionen som f.eks. feber, betændelse i halsen eller mandlerne samt tendens til blødninger. Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer. Dit blodtal bør kontrolleres regelmæssigt (i første omgang månedligt og efter 1 års behandling hver 6. måned) for at identificere mulig påvirkning af knoglemarvsfunktionen. Dine leverenzymmer skal også kontrolleres regelmæssigt.

Under behandling med Ethosuximid 2care4 vil lægen regelmæssigt tage blodprøver og urinprøver.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ethosuximid 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Børn

Sikkerhed og effekt af Ethosuximid 2care4 hos børn under 3 år er ikke fastlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Ethosuximid 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Ethosuximid 2care4s virkning kan påvirkes af andre midler mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, valproat). Fortæl lægen, hvis du tager nogle af disse midler sammen med Ethosuximid 2care4.

Brug af Ethosuximid 2care4 sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Ethosuximid 2care4 i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Ethosuximid 2care4 efter aftale med lægen. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Ethosuximid 2care4. Tal med lægen.

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Ethosuximid 2care4. Ved for hurtigt ophør af behandlingen kan du få et krampeanfald, der kan være farligt for både mor og barn.

Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, hvis du har en formodning om, at du er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens du tager Ethosuximid 2care4.

Amning:

Ethosuximid 2care4 går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Ethosuximid 2care4 efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Ethosuximid 2care4 kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ethosuximid 2care4 kan give bivirkninger i form af svimmelhed og døsighed. Du bør ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller foretage andre muligt farlige aktiviteter, før du ved, hvordan Ethosuximid 2care4 påvirker dig.

Ethosuximid 2care4 indeholder saccharose, glucose, propylenglycol (E 1520), natrium og natriumbenzoat (E 211)

Dette lægemiddel indeholder saccharose og glucose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne.

Dette lægemiddel indeholder 42 mg propylenglycol pr. 5 ml, svarende til 8,4 mg/ml. Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Dette lægemiddel indeholder 12 mg natriumbenzoat pr. 5 ml, svarende til 2,4 mg/ml. Natriumbenzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

Dette lægemiddel indeholder 5,8 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 5 ml. Dette svarer til 0,3% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Ethosuximid 2care4

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fastsætte, hvilken dosis, der passer til dig og kontrollerer behandlingen ved hjælp af blodprøver. Hvis du har indtryk af, at virkningen af Ethosuximid 2care4 er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apotek.

Den daglige dosis kan enten tages på én gang eller deles op i flere doser.

Den anbefalede dosis er

Voksne og børn over 6 år:

Tag den dosis, som lægen har ordineret.

Startdosis er normalt 500 mg (10 ml) dagligt. Derefter vil dosis blive gradvist øget indtil anfaldene er under kontrol.

Børn under 6 år:

Startdosis er normalt 250 mg (5 ml) dagligt. Derefter vil dosis blive øget indtil anfaldene er under kontrol. Lægen vil fastsætte dit barns dosis på baggrund af barnets vægt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Ethosuximid 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ethosuximid 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Ved overdosering kan du få symptomer som kvalme, opkastning, vejrtrækningsbesvær og bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Ethosuximid 2care4

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ethosuximid 2care4

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis behandlingen skal stoppes, skal det ske langsomt og med gradvis nedsættelse af dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Stop med at bruge Ethosuximid 2care4, og søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende symptomer:

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Rødlige pletter på kroppen i form af målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter feber eller influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Udbredt udslæt, høj feber og forstørrede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).

Søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende symptomer:

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat antal blodplader i blodet (viser sig ved blå mærker eller at bløde nemmere end normalt, feber, ondt i halsen, sår i munden, voldsom træthed, hyppige infektioner eller infektioner, der ikke forsvinder). Lægen vil muligvis tage regelmæssige blodprøver for at holde øje med disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Nedsat antal hvide blodlegemer i blodet (viser sig ved infektioner og feber). Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Forandringer i blodet (kan vise sig ved træthed, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker, infektioner og feber). Kontakt straks lægen.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. Kontakt lægen.
- Allergiske reaktioner med hævelse af ansigt, svælget og åndedrætsbesvær. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forværring af sindslidelser. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Mavesmerter, mavekrampe, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning.
- Appetitmangel.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Svimmelhed, døsighed, hovedpine, hyperaktivitet.
- Hikke.
- Kløende udslæt, nældefeber.
- Aggressivitet, opstemthed, irritabilitet.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Vægttab.
- Koncentrationsbesvær, manglende evne til at koordinere bevægelser.
- Nærsynethed.
- Diarré.
- Blod i urinen.
- Hævelse af gummer, hævelse af tunge.
- Træthed, sløvhed, søvnforstyrrelser.
- Blødning fra skeden.
- Øget sexlyst.
- Natlige mareridt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ethosuximid 2care4 utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Tag ikke Ethosuximid 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ethosuximid 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: ethosuximid. 1 ml oral opløsning indeholder 50 mg ethosuximid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitrat, saccharose, saccharinnatrium, glycerol, citronsyremonohydrat, rensset vand.
Konserveringsmiddel: Natriumbenzoat (E 211).
Smagsstof: Hindbæressens (indeholder glucose og propylenglycol (E 1520)). (Se afsnit 2 "Ethosuximid 2care4 indeholder saccharose, glucose, propylenglycol (E 1520), natrium og natriumbenzoat (E 211)").

Udseende og pakningstørrelser

Ethosuximid 2care4 oral opløsning findes i 200 ml glasflaske.

Pakningen indeholder et målebæger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2023.