

Indlægsseddel: Information til brugeren**Ethonor 250 mg bløde kapsler**
ethosuximid

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 punkt 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 Ethonor
3. Sådan skal du tage Ethonor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ethonor er et lægemiddel til behandling af epileptiske anfald (antiepileptika).

Ethonor anvendes til voksne, ældre og børn over 6 år til behandling af:

- Pyknoleptiske absencer og komplekse og atypiske absencer.
- Myoklonisk-atonisk petit mal og myokloniske anfald hos unge (impulsiv petit mal), hvis andre lægemidler ikke er effektive og/eller ikke tåles.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ethonor

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ethonor:

- hvis du er allergisk over for ethosuximid, succinimider (den gruppe af lægemidler som ethosuximid tilhører) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ethonor (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af stofskiftesygdommen porfyri.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ethonor.

Stop med at tage Ethonor hvis du oplever bevægelsesforstyrrelser. Søg læge, som i tilfælde af betydelige forstyrrelser kan administrere intravenøs diphenhydramin som modgift (se punkt 4).

Vær særlig opmærksom på symptomer på nedsat funktion af knoglemarven, såsom feber, betændelse i halsen eller mandlerne samt tendens til blødninger og blå mærker. Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Dit blodbillede skal kontrolleres regelmæssigt (indledningsvist hver måned og efter 1 år hver 6. måned) for at identificere potentielle knoglemarvsskader. Dine leverenzymers skal også kontrolleres regelmæssigt.

Psykiske bivirkninger (angst, hallucinationer) kan forekomme især hos patienter der tidligere har haft psykiatiske lidelser. Det kræver særlig forsigtighed, når Ethonor ordineres til denne gruppe patienter.

En lille andel af de patienter, der bliver behandlet med epilepsimedicin såsom ethosuximid, har oplevet selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte lægen.

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 Ethonor. Stop med at bruge Ethonor, og søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af de symptomer, der beskrives i punkt 4.

Bemærk:

For at forhindre grand mal, som ofte er forbundet med kompleks og atypisk absence, kan ethosuximid kombineres med effektive antiepileptika (f.eks. primidon eller phenobarbital). Yderligere forebyggelse af grand mal skal kun ordineres i tilfælde af pyknoleptisk absenceepilepsi hos børn i skolealderen.

Brug af andre lægemidler sammen med Ethonor

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

Virkningen af Ethonor kan påvirkes af andre lægemidler mod epilepsi (carbamazepin, valproat).

Det kan ikke udelukkes, at beroligende lægemidler og Ethonor forstærker hinandens sløvende (beroligende og søvnfremkaldende) virkning.

Brug af Ethonor sammen med mad, drikke og alkohol

Ethonor skal tages under eller efter et måltid med et halvt glas vand.

Alkohol kan ændre og forstærke virkningen af Ethonor på en uforudsigelig måde. Drik ikke alkohol og spis ikke alkoholholdig mad, mens du tager Ethonor.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 i den fødedygtige alder, skal du rådgives af din læge om nødvendigheden af at planlægge og overvåge graviditet, før behandling med Ethonor påbegyndes. Afbryd ikke behandling med Ethonor uden først at tale med lægen, da epileptiske anfald kan vende tilbage, hvilket kan skade dig og/eller dit ufødte barn.

Der kendes ikke til specifikke misdannelser hos spædbørn, som er forårsaget af behandling med ethosuximid, det aktive stof i Ethonor. Patienter, der behandles med lægemidler mod epileptiske anfald, har imidlertid generelt en højere risiko for misdannelser end andre kvinder. De mest almindeligt rapporterede misdannelser er læbespalte, misdannelser i hjerte-karsystemet og neuralrørsdefekter (spina bifida). Denne risiko er endnu højere hos patienter, der behandles med mere end et lægemiddel mod epilepsi, derfor bør kombinationsbehandling undgås under graviditet.

Den laveste effektive dosis af ethosuximid, der sikrer anfaldskontrol, må ikke overskrides, især mellem den 20. og 40. dag af graviditeten. Din koncentration af ethosuximid i blodet, skal kontrolleres regelmæssigt, og hvor relevant, skal du tage ekstra folsyre (folsyresubstitution), hvis du planlægger at blive gravid eller hvis du er gravid.

For at forhindre at dit barn får vitamin K1-mangel og for at forebygge blødning forårsaget af denne mangel, skal du også tage vitamin K1 i den sidste måned af din graviditet.

Amning

Ethosuximid udskilles i modermælk. Du må ikke amme under behandling med ethosuximid.

Frugtbarhed

Ethosuximids betydning for frugtbarhed er ikke undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ethonor kan forringe din reaktionsevne. Derfor skal du være opmærksom på følgende i hele behandlingsforløbet, især i starten af behandlingen: Du er ikke i stand til at reagere hurtigt og målrettet på uventede og pludselige hændelser. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Ethonor kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner. Arbejd ikke uden fast grund under fødderne.

Ethonor indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 13,7 mg sorbitol i hver kapsel.

3. Sådan skal du tage Ethonor

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne, ældre og børn over 6 år: Behandlingen skal påbegyndes med en lav daglig dosis på 500 mg (2 kapsler). Afhængigt af hvordan lægemidlet tåles kan dosis øges med maksimalt 250 mg hver 5. til 7. dag, indtil anfaldene er under kontrol med en daglig dosis på 1000-1500 mg (4-6 kapsler). I nogle tilfælde kan en daglig dosis på 2000 mg (8 kapsler), taget i flere enkeltdoser, være nødvendig.

Denne doseringsform er ikke egnet til små børn (0-6 år) og patienter, der ikke er i stand til at sluge kapsler.

Hæmodialysepatienter

Ethosuximid kan dialyseres. Hæmodialysepatienter har derfor brug for en supplerende dosis eller et ændret doseringsskema. I en dialyseperiode på fire timer fjernes 39% til 52% af den tagne dosis.

Behandlingslængde

Behandlingen af epileptiske anfald er i udgangspunktet en langtidsbehandling. Dosering, fordelingen af den daglige dosis, varigheden af behandlingen og ophør af behandling med Ethonor bestemmes af en specialist med erfaring i behandling af epilepsi.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du har indtryk af, at virkningen af Ethonor er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Ethonor

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

Hvis du ved en fejl har taget en dobbelt dosis Ethonor, skal du ikke ændre tidspunktet for din næste dosis, men fortsætte med at tage Ethonor som ordineret.

Symptomer på overdosering er træthed, sløvhed (manglende energi, ligegyldighed), depressive tilstande og rastløs uro, i nogle tilfælde også irriteret adfærd.

Overdoseringssymptomer forstærkes af alkohol og andre lægemidler, der virker sløvende.

Hvis du har glemt at tage Ethonor

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Normalt ses der ingen symptomer, hvis du har glemt at tage en enkelt dosis. Fortsæt med at tage lægemidlet som foreskrevet, dvs. tag ikke den glemte dosis på et senere tidspunkt. Vær dog opmærksom på, at Ethonor kun kan kontrollere din sygdom sikkert og korrekt, når det tages regelmæssigt.

Hvis du holder op med at tage Ethonor

Hvis du ønsker at afbryde behandlingen, skal du først tale med din læge. Stop ikke med at tage lægemidler uden at tale med din læge, da dette kan have betydning for behandlingens succes. Følg din læges behandlingsanbefalinger nøje, da dine epileptiske anfald ellers kan vende tilbage. Hvis du mener, at du ikke tåler Ethonor, skal du tale med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 Ethonor og søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende symptomer:

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

Almindelige bivirkninger Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter til **Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Kvalme, opkastning, mavesmerter
- Hikke
- Døsighed, svimmelhed
- Udslæt, nældefeber.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Svær hovedpine, ligegyldighed, usikre bevægelser (bevægelsesforstyrrelser), koncentrationsbesvær
- Indesluttethed, angst, søvnforstyrrelser, psykose, selvmordstanker
- Appetitløshed, vægttab
- Diarré, forstoppelse
- Hævelse af tandkød, hævelse af tunge
- Træthed.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Paranoide og hallucinerende tilstande der udvikler sig over dage til uger (hallucination, følelse af at være forfulgt)
- Lupus erythematosus* af varierende grad (hudsygdom, der kan involvere indre organer)
- Leukopeni* (for få hvide blodlegemer), eosinofili* (stigning i en bestemt type hvide blodlegemer), trombocytopeni* (mangel på blodplader, forandringer i blodet (blå mærker eller bløder 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) eller agranulocytose* (fravær af visse defensive celler)
- Nærsynethed
- Blod i urinen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- I nogle tilfælde kan dyskinesier (bevægelsesforstyrrelser, se punkt 2) forekomme i de første 12 timer efter behandlingsstart
- Allergiske hudreaktioner* såsom udslæt, Stevens-Johnson syndrom (meget alvorlig allergisk hudreaktion).
- I nogle tilfælde kan der forekomme aplastisk anæmi* (mangel på røde blodlegemer da kroppen ikke kan producere nye blodlegemer) og pancytopeni* (mangel på alle blodlegemer) (se punkt 2).

* Bivirkninger der er uafhængige af dosis.

Bemærk:

Langvarig behandling kan påvirke patientens præstationsevne, f.eks. børn og unges skolepræstationer.

Risikoen for bivirkninger, der afhænger af den tagne dosis, kan reduceres ved at starte med at tage Ethonor i små doser og gradvist øge til den optimale dosis (øge mængderne langsomt fra dag til dag) og ved at tage kapslerne under eller efter måltider. Hvis der opstår bivirkninger, der er uafhængige af dosis, stoppes behandlingen normalt hvorefter bivirkningerne forsvinder. Bivirkningerne kan muligvis vende tilbage når behandlingen med Ethonor genoptages. Hvis du oplever en eller flere af de ovennævnte bivirkninger, skal du tale med din læge, så han/hun kan vurdere sværhedsgraden og den nødvendige behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

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

Ethonor indeholder:

- Aktivt stof: ethosuximid.
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogol; gelatine; glycerol (E422); sorbitol, flydende, delvist dehydreret (E420); vand, rensat; titandioxid (E171); gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Oval, gul, uigennemsigtig, blød kapsel.
Kapselstørrelsen er ca. 14 x 8 mm.

Ethonor fås i en pakningsstørrelse á 100 bløde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.