

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Ethosuximide Orifarm 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

Ethosuximide Orifarm 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 anden medicin ikke er effektiv og/eller ikke tåles.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ethosuximide Orifarm**

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

#### **Tag ikke Ethosuximide Orifarm**

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

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Ethosuximide Orifarm.

Stop med at tage Ethosuximide Orifarm 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 leverenzymmer skal også kontrolleres regelmæssigt.

Psykiske bivirkninger (angst, hallucinationer) kan forekomme især hos patienter der tidligere har haft psykiatriske lidelser. Det kræver særlig forsigtighed, når Ethosuximide Orifarm 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 Ethosuximide Orifarm. Stop med at bruge Ethosuximide Orifarm, 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 anden medicin sammen med Ethosuximide Orifarm**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Det kan ikke udelukkes, at beroligende medicin og Ethosuximide Orifarm forstærker hinandens sløvende (beroligende og søvnfremkaldende) virkning.

#### **Brug af Ethosuximide Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol**

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

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

#### **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 Ethosuximide Orifarm påbegyndes. Afbryd ikke behandling med Ethosuximide Orifarm 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 Ethosuximide Orifarm. Patienter, der behandles med medicin 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**

Ethosuximide Orifarm 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 Ethosuximide Orifarm 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 et fast grund under fødderne.

#### **Ethosuximide Orifarm indeholder sorbitol**

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

### **3. Sådan skal du tage Ethosuximide Orifarm**

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 medicinen 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 Ethosuximide Orifarm bestemmes af en specialist med erfaring i behandling af epilepsi.

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

#### **Hvis du har taget for meget Ethosuximide Orifarm**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ethosuximide Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du ved en fejl har taget en dobbelt dosis Ethosuximide Orifarm, skal du ikke ændre tidspunktet for din næste dosis, men fortsætte med at tage Ethosuximide Orifarm 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 Ethosuximide Orifarm**

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 medicinen som foreskrevet, dvs. tag ikke den glemte dosis på et senere tidspunkt. Vær dog opmærksom på, at Ethosuximide Orifarm kun kan kontrollere din sygdom sikkert og korrekt, når det tages regelmæssigt.

#### **Hvis du holder op med at tage Ethosuximide Orifarm**

Hvis du ønsker at afbryde behandlingen, skal du først tale med din læge. Stop ikke med at tage medicinen uden at tale med din læge, da dette kan have betydning for behandlingens succes. Følg din læges behandlingsanbefalingerne nøje, da dine epileptiske anfald ellers kan vende tilbage. Hvis du mener, at du ikke tåler Ethosuximide Orifarm, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger**

Stop med at bruge Ethosuximide Orifarm 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 én ud af 10 patienter) til **meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

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

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Svær hovedpine, søvnliggende sløvhedstilstand (manglende energi, 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 én 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 Ethosuximide Orifarm 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 Ethosuximide Orifarm genoptages.

Hvis du oplever en eller flere af de ovennævnte bivirkninger, skal du tale med din læge, så han kan vurdere sværhedsgraden og den nødvendige behandling.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ethosuximide Orifarm indeholder**

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

### **Udseende og pakningsstørrelser**

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

Blister: 50, 100 eller 200 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark  
info@orifarm.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2021**