

	<b>ETHYMAL 250 mg/4 ml</b>  RVG 02984  Version 2302	Module 1.3.1  PIL  Page 1 of 5
--	---	--

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ethymal 250 mg/4 ml, siroop ethosuximide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ethymal 250 mg/4 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Ethymal 250 mg/4ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ethymal 250 mg/4 ml behoort tot de groep van de zogenaamde anti-epileptica. Het wordt gebruikt bij een bepaalde vorm van epilepsie (vallende ziekte): absences. Dit is een vorm van vallende ziekte met korte momenten van afwezigheid.

Hoe ethosuximide precies werkt is onduidelijk. Het kan worden gecombineerd met andere middelen tegen epilepsie.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor andere succinimiden.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een lever- of nierfunctiestoornis heeft
- wanneer u lijdt aan verschillende vormen van epilepsie. Ethosuximide kan in dat geval gegeneraliseerde aanvallen (aanvallen die over het hele lichaam zijn verspreid) uitlokken
- wanneer u een verminderde werking van het beenmerg of een verlaagd aantal bloedplaatjes in het bloed heeft
- er zijn ernstige huidreacties gemeld, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), bij behandeling met Ethymal 250 mg/4 ml. Stop met het gebruik van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die worden beschreven in rubriek 4.

	<b>ETHYMAL 250 mg/4 ml</b>  RVG 02984  Version 2302	Module 1.3.1  PIL  Page 2 of 5
--	---	--

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals Ethymal 250 mg/4 ml, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Besteed speciale aandacht aan symptomen die erop wijzen dat uw lichaam te weinig bloedcellen aanmaakt (beenmergdepressie) zoals koorts, ontsteking van de keel of keelamandelen en sneller last hebben van bloedingen, en raadpleeg uw arts als u een van deze symptomen ervaart. Uw bloed moet regelmatig worden gecontroleerd (aanvankelijk maandelijks en na een jaar om de zes maanden) om mogelijke schade aan het beenmerg vast te stellen. Uw leverenzymen moeten ook regelmatig worden gecontroleerd.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ethymal 250 mg/4 ml nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van ethosuximide kunnen beïnvloeden of waarvan ethosuximide de werking kan beïnvloeden, zijn:

- andere middelen tegen vallende ziekte (fenytoïne, valproïnezuur)
- isoniazide (middel bij tuberculose). De hoeveelheid ethosuximide in het bloed kan verhoogd worden
- kalmerende middelen; middelen met een dempend effect op het zenuwstelsel.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan een nadelige invloed hebben op het zenuwstelsel. Het gebruik van alcohol wordt daarom afgeraden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Het is niet duidelijk of het gebruik van ethosuximide tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn. In dierproeven is ethosuximide schadelijk gebleken. Bij gebruik van andere geneesmiddelen om epileptische aanvallen te behandelen is een toegenomen risico gemeld van schadelijkheid bij de foetus. Vooral wanneer tegelijkertijd meer dan een geneesmiddel tegen epileptische aanvallen wordt gebruikt. Daarom dient u indien mogelijk en alleen na overleg met uw arts tijdens de zwangerschap maar één geneesmiddel tegen epileptische aanvallen te gebruiken, in een zo laag mogelijke dosering.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel. Dit kan leiden tot doorbraakaanvallen die ernstige gevolgen kunnen hebben voor u en uw kind. Waarschuw direct uw arts wanneer u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of wanneer u zwanger probeert te worden. Het risico van het gebruik van ethosuximide moet afgewogen worden tegen het risico van aanvallen tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Ethosuximide gaat over in de moedermelk.

Er kunnen bijwerkingen optreden bij de zuigeling zoals prikkelbaarheid, moeite met drinken en slaperigheid. Het geven van borstvoeding tijdens behandeling met ethosuximide wordt daarom afgeraden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ethosuximide kan als bijwerkingen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van (gevaarlijke) machines.

	<b>ETHYMAL 250 mg/4 ml</b>  RVG 02984  Version 2302	Module 1.3.1  PIL  Page 3 of 5
--	---	--

### **Ethymal 250 mg/4 ml bevat sucrose, natriumbenzoaat, natrium, propyleenglycol en ethanol**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Ethymal 250 mg/4 ml bevat 600 mg sucrose per ml. Het kan schadelijk zijn voor de tanden. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit geneesmiddel bevat 5 mg natriumbenzoaat per ml (overeenkomend met 4 mg benzoëzuur per ml). Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen) doen toenemen bij pasgeboren baby's (tot 4 weken oud).

Dit geneesmiddel bevat 1,47 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keukenzout) per ml; 47 mg per maximale dagelijkse dosering van 2 gram ethosuximide. Dit komt overeen met 0,15% respectievelijk 5% van de door de wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 gram natrium voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

Dit geneesmiddel bevat 12 mg propyleenglycol per ml, hetgeen overeenkomt met 1-8 mg/kg per dag. Als uw baby minder dan 4 weken oud is, neem dan contact op met uw arts of apotheker alvorens dit geneesmiddel toe te dienen, vooral als uw baby ook andere geneesmiddelen krijgt die propyleenglycol en/of alcohol bevatten.

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol); slechts 2 mg per ml.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Voor kinderen onder de 3 jaar: beginnen met 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 1-2 doses. Daarna 20-40 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 1-2 doses.

Voor kinderen van 3 tot 6 jaar: beginnen met 1 maal per dag 250 mg (= 4 ml, vul het bijgeleverde maatbekertje tot het streepje bij 4).

De aanbevolen dosering is voor volwassenen en kinderen boven 6 jaar: beginnen met 2 maal per dag 250 mg (= 4 ml, vul het bijgeleverde maatbekertje tot het streepje bij 4).

De dosering kan iedere 4-7 dagen worden verhoogd met 125 mg tot de juiste dosering is bereikt; de maximale dosering voor volwassenen en kinderen boven de 6 jaar bedraagt 1,5-2 gram.

Voor kinderen beneden de 6 jaar is de maximale dosering 1 gram.

Oudere kinderen en volwassenen zullen normaal gesproken ethosuximide in capsulevorm gebruiken.

De siroop kan eventueel met wat water worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als er teveel is ingenomen kunnen misselijkheid, braken, hoofdpijn, duizeligheid, verminderde eetlust, coördinatiestoornissen, bevingen, onrust (van spieren), onwillekeurige bewegingen, demping van het centraal zenuwstelsel (leidend tot coma), verlaagde bloeddruk (gekenmerkt door een licht gevoel in het hoofd) en moeilijkheden met ademen optreden. Ook kunnen lever- en nierbeschadigingen optreden. Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, roodheid van de huid (erytheem), bloedbeeldafwijkingen, SLE; systemische lupus erythematoses (chronische afweerziekte waarbij het

<b>ETHYMAL 250 mg/4 ml</b>	Module 1.3.1
RVG 02984	PIL
Version 2302	Page 4 of 5

lichaam de eigen cellen aanvalt, waarbij ontstekingen in tal van organen ontstaan, voornamelijk bij jonge vrouwen), gedragsveranderingen en waanbeelden kunnen eveneens optreden.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Laten braken (in overleg met een arts) en vervolgens toedienen van geactiveerde kool (Norit) kan de opname van ethosuximide in het bloed en daarmee de schadelijke effecten ervan verminderen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop nooit zelf de behandeling. Stoppen met het gebruik van Ethymal 250 mg/4 ml moet geleidelijk en onder controle van uw arts plaatsvinden.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het gebruik van ethosuximide kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen: maagdarmklachten, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, gedragsstoornissen, geestelijke stoornissen (soms in de vorm van waanbeelden) en (zelden) veranderingen in de samenstelling van het bloed. In zeldzame gevallen kunnen afwijkingen in het bloed (afwijking in de hoeveelheid rode of witte bloedcellen), systemische lupus erythematodes (SLE; chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, waarbij ontstekingen in tal van organen ontstaan, voornamelijk bij jonge vrouwen), en een ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) voorkomen. Als ethosuximide wordt gecombineerd met andere middelen tegen epilepsie treden sommige bijwerkingen wat vaker op.

#### Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van Ethymal 250 mg/4 ml en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- roodachtige plekken op de romp, de plekken zijn als kringen of ronde vlekken, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnsonsyndroom)
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).

#### Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

Veranderingen in uw bloed (sneller blauwe plekken krijgen of bloeden, koorts, keelpijn, mondzweren, vermoeidheid, herhaalde infecties of infecties die niet weggaan). Uw arts kan regelmatig bloedstalen nemen om op deze effecten te testen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Na openen 6 maanden houdbaar.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen buitenverpakking en het etiket na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ethosuximide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraat (E331), natriumbenzoaat (E211), glycerol (E422), sucrose, citroenessence (bestaande uit natuurlijke citroensmaakstoffen, propyleenglycol (E1520), ethanol, water en citroenzuur), chinolinegeel (E104) en water.

### Hoe ziet Ethymal 250 mg/4 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ethymal 250 mg / 4 ml, siroop is helder geel van kleur en heeft een citroengeur.

De siroop is verkrijgbaar in een glazen fles van 250 ml. De verpakking bevat ook een maatbekertje.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

### Fabrikant

**Aurobindo Pharma B.V.**  
**Baarnsche Dijk 1**  
**3741 LN Baarn**  
**Nederland**

In het register ingeschreven op RVG 02984.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**