

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ethosuximide Strides 250 mg zachte capsules 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 Ethosuximide Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ethosuximide Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ethosuximide behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-epileptica (middelen tegen epilepsie) wordt genoemd.

Het wordt gebruikt bij een specifieke vorm van epilepsie die absences heten. Dit is een vorm van epilepsie waarbij de patiënt voor korte tijd afwezig is. Het wordt ook gebruikt voor het onder controle houden van myoclonische aanvallen (met of zonder ongecontroleerde schokbewegingen) bij adolescenten, als andere geneesmiddelen niet goed werken en/of niet goed worden verdragen.

..

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere succinimiden (soortgelijke middelen) of voor lecithine (sojalecithine). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Dit geneesmiddel kan sporen van lecithine uit sojabonen bevatten. Bent u allergisch voor pinda's of soja, gebruik dit geneesmiddel dan niet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een lever- of nierfunctiestoornis heeft;
- als u een andere vorm van epilepsie heeft. In dat geval kan ethosuximide (de werkzame stof in dit middel) gegeneraliseerde aanvallen (aanvallen die over het hele lichaam zijn verspreid) uitlokken;
- als u een verminderde beenmergfunctie of een verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed heeft.

Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), bij behandeling met Ethosuximide Strides. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die worden beschreven in rubriek 4.

Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica (middelen tegen epilepsie) zoals ethosuximide-capsules heeft ook gedachten gehad over zelfverminking of zelfmoordgedachten. Als u op welk moment ook deze gedachten krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Let vooral op symptomen die erop wijzen dat uw lichaam te weinig bloedcellen aanmaakt (beenmergdepressie), zoals koorts, ontsteking van de keel of amandelen en sneller last hebben van bloedingen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze symptomen.

Uw bloed moet regelmatig gecontroleerd worden (eerst maandelijks en na één jaar behandeling om de zes maanden) om mogelijke schade aan het beenmerg vast te stellen. De leverenzymen moeten ook regelmatig gecontroleerd worden.

Opmerking:

Om andere typen gegeneraliseerde aanvallen die samen kunnen gaan met absences (epileptische aanvallen met bewustzijnsverlies) te voorkomen, kan het nodig zijn om ethosuximide te combineren met andere extra geneesmiddelen tegen aanvallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ethosumixide Strides nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het effect van ethosuximide beïnvloeden of die kunnen worden beïnvloed door het effect van ethosuximide zijn:

- andere geneesmiddelen voor epilepsie (bijv. fenytoïne, valproïnezuur);
- isoniazide (een middel voor tuberculose). De hoeveelheid ethosuximide in het bloed kan toenemen;
- verdovende middelen (kalmerende en slaperig makende middelen).

Waarop moet u letten met alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan een slechte invloed hebben op het zenuwstelsel. Drink geen alcohol wanneer u dit middel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 inneemt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Als u zwanger kunt worden, zal uw arts voordat u met de behandeling met ethosuximide begint, u adviseren om uw zwangerschap te plannen en regelmatig te laten controleren. Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel want dit kan leiden tot doorbraakaanvallen die schadelijk kunnen zijn voor u of uw ongeboren kind. Vertel het uw arts direct als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.

Zwangerschap

Er zijn van geen negatieve effecten bekend bij kinderen van wie de moeder tijdens haar zwangerschap is behandeld met ethosuximide. Het risico op geboortefwijkingen is echter over het algemeen hoger voor vrouwen die een behandeling met anti-epileptica krijgen. De meest gemelde afwijkingen zijn gespleten lip, afwijkingen van hart en vaatstelsel en neurale-buisdefecten. Dit risico is nog hoger bij patiënten die worden behandeld met meer dan één anti-epilepticum. Tijdens de zwangerschap moet combinatietherapie daarom worden vermeden.

U mag niet meer innemen dan de laagst werkzame dosis ethosuximide waarbij de aanvallen onder controle zijn. Vooral niet tijdens de 20^{ste} tot en met de 40^{ste} dag van de zwangerschap. De hoeveelheid ethosuximide in uw bloed moet regelmatig gecontroleerd worden. U moet extra foliumzuur innemen als u

zwanger wilt worden of als u zwanger bent.

Om een vitamine K1-tekort bij uw baby en bloedingen door dit tekort te voorkomen, moet u in de laatste maand van uw zwangerschap ook vitamine K1 krijgen.

Borstvoeding

Ethosuximide komt in de moedermelk terecht en heeft effect op de baby.

Er kunnen bijwerkingen ontstaan bij de baby, zoals prikkelbaarheid, moeite met drinken en slaperigheid.

Het wordt daarom niet aanbevolen om tijdens de behandeling met ethosuximide borstvoeding te geven.

Met moedermelk gevoede zuigelingen moeten nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan slaperigheid en duizeligheid als bijwerkingen veroorzaken. Daarom moet u tijdens de hele behandelingsperiode, en vooral tijdens de aanpassingsfase (beginperiode van de behandeling) rekening houden met het volgende: bestuur geen voertuigen en bedien geen gevaarlijke gereedschappen of machines als u last heeft van de bovengenoemde bijwerkingen.

Ethosuximide Strides bevat sorbitol en lecithine

Dit geneesmiddel bevat 36 mg sorbitol per capsule.

Sorbitol is een bron van fructose. Heeft uw arts u verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of is bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) vastgesteld? Dit is een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand geen fructose kan afbreken. Neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt toegediend.

Ethosuximide zachte capsule bevat lecithine (sojalecithine). Bent u allergisch voor pinda's of soja, gebruik dit geneesmiddel dan niet.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld en lees altijd het etiket.

Uw arts zal besluiten wat de passende dosis is voor uw aandoening. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts.

- Het is belangrijk dat u het geneesmiddel op het juiste tijdstip en regelmatig inneemt, zoals aangegeven door uw arts.
- Slik de capsules in hun geheel door met water.
- De capsules mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen van 6 jaar of ouder

De gewone startdosering is tweemaal daags 250 mg.

De dagelijkse dosering kan elke 7 dagen met 125 mg worden verhoogd in de poliklinische setting en elke 4 dagen in de klinische setting totdat de optimale dosering is bereikt. Dit zal gewoonlijk niet meer zijn dan 1500-2000 mg per dag. Wanneer kleine dosisaanpassingen nodig zijn, moet een alternatieve farmaceutische formulering zoals ethosuximide oraal vloeibaar worden toegediend.

Verander de dosis NIET zelf.

Alleen uw arts kan beslissen of er veranderingen moeten worden aangebracht in uw doseringsschema.

Gebruik bij kinderen tot 6 jaar

Niet alle doseringen zijn mogelijk met de zachte capsules.

Kinderen tot 6 jaar krijgen ethosuximide oraal vloeibaar toegediend.

Duur van de behandeling

Beslissingen over de start, duur en stopzetting van ethosuximide worden per patiënt genomen door een specialist (neuroloog, neuropsychiater).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel heeft ingenomen, kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, hoofdpijn, duizeligheid, verminderde eetlust, coördinatiestoornissen, beven, rusteloosheid (van de spieren), onwillekeurige bewegingen, depressie van het centrale zenuwstelsel (leidend tot coma), verlaagde bloeddruk (gekenmerkt door een licht gevoel in het hoofd), moeilijk ademen, overgevoelighedsreacties zoals huidreacties, gedragsveranderingen en wanen.

Als u vermoedt dat u een overdosering heeft ingenomen, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in, tenzij het al bijna tijd is voor uw volgende dosis. Sla de gemiste dosis dan over en ga door met uw normale schema. Normaal gesproken zullen er geen symptomen ontstaan als u één dosis vergeet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met dit geneesmiddel kunnen uw aanvallen verergeren. De arts zal uitleggen hoe u het geneesmiddel langzaam kunt afbouwen. Blijf dit geneesmiddel gebruiken zo lang als uw arts heeft aangegeven. Ethosuximide, de werkzame stof in dit middel, helpt uw aandoening onder controle te houden, maar geneest uw aandoening niet. Daarom moet u uw geneesmiddel elke dag innemen, zelfs als u zich goed voelt.

Let erop dat u altijd genoeg van het geneesmiddel op voorraad heeft, vooral in het weekend en tijdens vakanties.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Schrik niet van deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Het is mogelijk dat u geen last heeft van bijwerkingen.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van Ethosuximide Strides en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- Roodachtige plekken op de romp, die eruitzien als ringen 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-Johnson-syndroom).
- Wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).

Overige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten) tot zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Misselijkheid, braken, hik en buikpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Ernstige hoofdpijn, slaapstoornissen, lethargie (ongëïnteresseerdheid, sloomheid), problemen met

- het regelen van spierbewegingen (ataxie)
- ontwenning, angst
- Verlies van eetlust, gewichtsverlies
- Diarree, verstopping (obstipatie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Paranoïde en hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn, of u heeft het gevoel dat u achtervolgd wordt) die zich over een periode van dagen en weken ontwikkelen
- Systemische lupus erythematodes (SLE)* (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek)
- Tekort aan witte bloedcellen* (Leukopenie), toename van een bepaald soort witte bloedcellen* (eosinofilie), tekort aan bloedplaatjes* (trombocytopenie) of uw lichaam maakt te weinig van bepaalde witte bloedcellen aan* (agranulocytose)
- Nefrotisch syndroom (nierschade)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Dyskinesie (onwillekeurige spierbewegingen, zie rubriek 2) kan ontstaan tijdens de eerste 12 uur van de behandeling.
- Allergische huidreacties* zoals huiduitslag, Stevens-Johnson-syndroom (zeer ernstige allergische huidreactie)
- In sommige gevallen kan een tekort aan rode bloedcellen (anemie) of tekort aan alle bloedcellen (pancytopenie) ontstaan (zie rubriek 2).
- U ziet ver weg niet goed (myopie)
- Bloeden uit de vagina
- Prikkelbaarheid
- Nachtmerries
- Moeite met concentreren
- Agressiviteit
- 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.

* Bijwerkingen die onafhankelijk zijn van de dosis van het geneesmiddel.

Als u bijwerkingen krijgt die onafhankelijk zijn van de ingenomen dosis (de bijwerkingen komen zowel bij lage als hogere doses voor), wordt het gebruik van het geneesmiddel meestal stopgezet waarna de bijwerkingen verdwijnen. Ze kunnen terugkeren als Ethosuximide Strides opnieuw wordt ingenomen.

Langdurig gebruik kan de prestaties van de patiënt beïnvloeden, bijvoorbeeld de schoolprestaties van kinderen en jongeren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het

etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE-fles. Na opening binnen 60 dagen gebruiken.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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. Elke capsule bevat 250 mg ethosuximide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: inhoud van de capsule - macrogol 400; capsulehuls - gelatine, glycerol (E422), vloeibaar sorbitol (niet-kristalliseerbaar), erytrosine (E127), gezuiverd water, macrogol 400, triglyceriden, middellange keten (hulpstof), lecithine, soja (E322) (hulpstof).

Hoe ziet Ethosuximide Strides eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ethosuximide Strides zijn rood gekleurde, langwerpige, zachte gelatine capsules met daarin een kleurloos tot rood gekleurde dikvloeibare vloeistof.

Afmetingen capsule: 19 mm lang en 8 mm breed.

De capsules zijn verkrijgbaar in een flesverpakking bestaande uit een witte, ondoorzichtige hogedichtheidspolyethyleen fles met een witte, ondoorzichtige polypropyleen sluiting die moeilijk te openen is voor kinderen.

Verpakkingsgrootten: 28, 50, 56, 100, 112, 200 capsules

Blisterverpakking van Alu/helder kleurloos PVC/PE/PVdC-Al

Verpakkingsgrootten: 50, 100 en 200 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3, Julia House,
Nicosia
1066 Cyprus

Fabrikant

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 123574

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Ethosuximide Strides
Duitsland: Ethosuximid Fairmed Healthcare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.