


Ethymal 250 mg, capsules, zacht	RVG 02982	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2407	Pag. 1 van 5

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Ethymal 250 mg, capsules, zacht ethosuximide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ethymal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Ethymal capsules bevatten de werkzame stof ethosuximide. Dit 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 samen worden gebruikt met andere medicijnen tegen epilepsie.

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


##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of als u overgevoelig bent voor andere succinimiden.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), bij behandeling met Ethymal. Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die worden beschreven in rubriek 4.

Ethymal 250 mg, capsules, zacht	RVG 02982	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2407      Pag. 2 van 5
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals Ethymal, 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. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze symptomen. Uw bloed moet regelmatig worden gecontroleerd (in het begin elke maand en na een jaar elk half jaar) om mogelijke schade aan het beenmerg vast te stellen. Uw leverenzymen moeten ook regelmatig worden gecontroleerd.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ethymal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijnen tegen vallende ziekte (fenytoïne, valproïnezuur)
- isoniazide (medicijn bij tuberculose). De hoeveelheid ethosuximide in het bloed kan verhoogd worden
- kalmerende medicijnen die invloed hebben 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 medicijn 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 medicijnen om epileptische aanvallen te behandelen is een toegenomen risico gemeld van schadelijkheid bij de foetus. Vooral wanneer tegelijkertijd meer dan een medicijn tegen epileptische aanvallen wordt gebruikt. Daarom dient u, indien mogelijk en alleen na overleg met uw arts, tijdens de zwangerschap maar een medicijn tegen epileptische aanvallen te gebruiken.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn. Dit kan leiden tot doorbraakaanvallen die ernstige gevolgen kunnen hebben voor u en uw ongeboren kind. Waarschuw direct uw arts wanneer u zwanger bent, denkt zwanger te zijn 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.

Ethymal 250 mg, capsules, zacht	RVG 02982	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2407	Pag. 3 van 5

### **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 gebruiken van machines.

### **Ethymal bevat sorbitol**

Dit medicijn bevat sorbitol (36,5 mg per capsule).

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

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

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen boven 6 jaar: beginnen met 2 maal per dag 250 mg.

Voor kinderen van 3 tot 6 jaar: beginnen met 1 maal per dag 250 mg.

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.

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 tot 2 gram.

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

Voor afwijkende doseringen is Ethymal siroop beschikbaar.

De capsules moeten heel worden ingenomen met een ruime hoeveelheid (half glas) water.

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

Als er te veel 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), moeilijkheden met ademen, overgevoelighedsreacties, zoals huidreacties, gedragsveranderingen en waanbeelden, optreden.

Als u denkt dat er sprake is van een overdosering, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.


### **Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn**

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

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

Ethymal 250 mg, capsules, zacht	RVG 02982	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2407	Pag. 4 van 5

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het gebruik van ethosuximide kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen: maagdarmlachten, 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) en ernstige huidreacties voorkomen.

Als ethosuximide wordt gecombineerd met andere medicijnen tegen epilepsie treden sommige bijwerkingen wat vaker op.

##### Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van Ethymal 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-Johnson syndroom)
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).

##### **Zoek medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:**

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar de capsules in de originele verpakking op een droge plaats, beneden 25°C. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Ethymal 250 mg, capsules, zacht	RVG 02982	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2407      Pag. 5 van 5

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ethosuximide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol 300, gelatine, glycerol (E422), gedeeltelijk gehydrateerd sorbitol en zoutzuur (E507), ijzeroxide rood (E172) en titaandioxide (E171).

### Hoe zien Ethymal 250 mg capsules eruit en wat zit er in een verpakking?

Ethymal 250 mg, capsules, zacht, zijn rood/bruine, zachte, langwerpige capsules met een heldere stroperige vloeistof.

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 50 stuks en een flaconverpakking van 100 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

In het register ingeschreven onder RVG 02982 (capsules 250 mg).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.**