

## **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?**

De naam van uw geneesmiddel is Ethosuximide Strides 250 mg zachte capsules (in deze bijsluiter 'dit middel genoemd). Dit middel bevat ethosuximide dat tot een groep geneesmiddelen behoort die anti-epileptica (middelen tegen epilepsie) wordt genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Absences, complex en atypisch (vormen van epilepsie waarbij de patiënt plotseling voor korte tijd het bewustzijn verliest)
- Verschillende soorten epileptische aanvallen (toevallen), zoals myoclonisch-astatisch petit mal en myoclonische aanvallen bij adolescenten (impulsief petit mal), als andere geneesmiddelen niet goed werken en/of niet goed worden verdragen.

Hoe dit middel precies werkt, is onduidelijk. Het kan worden gecombineerd met andere middelen tegen epilepsie.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **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). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als één van bovenstaande situaties voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

- als u lever- of nierproblemen 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 isoniazide gebruikt, een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde soorten infecties.

Als u last krijgt van **bewegingsstoornissen** (zie rubriek 4) ga dan niet door met het gebruik van dit middel. Neem contact op met de dichtstbijzijnde arts. Wanneer de problemen met bewegen ernstig zijn, kan de arts het geneesmiddel difenhydramine via een ader (intraveneus) toedienen als tegengif (antidotum).

Let vooral op symptomen door **schade aan het verlengde ruggenmerg** (een onderdeel van de hersenen), zoals koorts, ontsteking van de keel of keelamandelen en sneller last hebben van plotselinge, ernstige bloedingen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van één van deze symptomen.

**Uw bloed moet regelmatig gecontroleerd worden** (eerst maandelijks en na één jaar behandeling om de zes maanden) om mogelijke schade aan de hersenen vast te stellen. Bij een leukocytentelling (aantal witte bloedcellen) van minder dan 3500/mm<sup>3</sup> of een percentage granulocyten (een type witte bloedcel) van minder dan 25%, moet de dosis worden verlaagd of moet de behandeling volledig worden stopgezet. De leverenzymen moeten ook regelmatig gecontroleerd te worden.

**Psychische bijwerkingen** (angst, verkeerd beeld hebben van de werkelijkheid) kunnen ontstaan, vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychische stoornissen. Artsen moeten extra voorzichtig zijn als ze dit middel aan deze patiëntengroep voorschrijven.

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

#### **Opmerking:**

Om gegeneraliseerde aanvallen die vaak samengaan met complexe en atypische absences (grote epileptische aanvallen met bewustzijnsverlies), te voorkomen, kan ethosuximide gecombineerd worden met andere, goed werkende anti-epileptica (middelen tegen epilepsie, bijvoorbeeld primidon of fenobarbital). Een extra behandeling om grand mal (een grote epileptische aanval) te voorkomen, mag alleen worden gegeven aan kinderen met absence-epilepsie (epilepsie met aanvallen van bewustzijnsverlies) in de schoolgaande leeftijd.

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

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

Gebruikt u naast Ethosuximide Strides nog andere geneesmiddelen, 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.

#### Andere geneesmiddelen die de werkzaamheid van Ethosuximide Strides beïnvloeden

Als patiënten ook carbamazepine (geneesmiddel voor de behandeling van epileptische aanvallen) gebruiken, kan de plasmaklaring (de snelheid waarmee de stof uit het bloed wordt verwijderd) van ethosuximide, de werkzame stof van dit middel, verhoogd zijn. Bij patiënten die valproïnezuur (een middel voor de behandeling van epileptische aanvallen) gebruiken, kan de hoeveelheid ethosuximide in het bloed toenemen.

Het is mogelijk dat middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken en dit middel elkaars verdovende (kalmerende en slaperig makende) effecten versterken.

Isoniazide (een middel voor de behandeling van tuberculose) kan de hoeveelheid ethosuximide in het bloed verhogen.

### Andere geneesmiddelen die worden beïnvloed door Ethosuximide Strides

Ethosuximide, de werkzame stof van dit middel, verandert de hoeveelheid van andere anti-epileptica (middelen tegen epilepsie, bijvoorbeeld primidon, fenobarbital, fenytoïne) in het bloed meestal niet. Toch kan in sommige gevallen de hoeveelheid fenytoïne in het bloed toenemen.

### **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.

#### **Zwangerschap**

Het is niet duidelijk of het gebruik van ethosuximide, de werkzame stof in dit middel, tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn. In dierproeven is ethosuximide schadelijk gebleken. Een toegenomen risico op schade aan de ongeboren baby is gemeld bij gebruik van andere geneesmiddelen voor de behandeling van epileptische aanvallen, vooral wanneer er tegelijkertijd meer dan één geneesmiddel tegen epileptische aanvallen wordt gebruikt. Daarom mag u, als dit mogelijk is, tijdens de zwangerschap maar één geneesmiddel tegen epileptische aanvallen gebruiken, en u mag dit alleen doen na overleg met uw arts.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel. Dit kan leiden tot doorbraakaanvallen die ernstige gevolgen kunnen hebben voor u en uw kind. Vertel het uw arts direct als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts zal het risico van het gebruik van ethosuximide afwegen tegen het risico op aanvallen tijdens de zwangerschap.

Diagnostische onderzoeken voorafgaand aan de geboorte, zoals een echo van hoge kwaliteit en de bepaling van  $\alpha$ -fetoproteïne (eiwit dat de ongeboren baby aanmaakt) worden aangeraden om eventuele schade aan de ongeboren baby in een vroeg stadium op te sporen.

U mag niet meer innemen dan de laagst werkzame dosis ethosuximide waarbij de aanvallen onder controle zijn. Vooral niet tijdens de 20<sup>ste</sup> tot en met de 40<sup>ste</sup> 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.

Er kunnen bijwerkingen ontstaan bij de baby, zoals prikkelbaarheid, moeite met drinken en slaperigheid. De borstvoeding moet dan ook worden gestopt tijdens behandeling met Ethosuximide Strides.

#### **Vruchtbaarheid**

Als u zwanger kunt worden, zal uw arts voordat u met de behandeling met dit middel begint, u adviseren om uw zwangerschap te plannen en regelmatig te laten controleren. Als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zwanger wordt, neem dan direct contact op met uw arts.

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

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken zoals slaperigheid en duizeligheid. 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.

Het besluit of u een voertuig mag besturen en machines mag bedienen verschilt per persoon en zal door uw arts worden genomen, waarbij rekening wordt gehouden met hoe uw lichaam reageert op het geneesmiddel, vooral ook tijdens de aanpassingsfase van de behandeling met dit geneesmiddel. Houd er rekening mee dat alcohol uw rijvermogen nog verder aantast.

### **Ethosuximide Strides bevat sorbitol**

Dit geneesmiddel bevat 36 mg sorbitol per capsule.

### **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 500 mg per dag.

Uw arts kan uw dosering elke 5 tot 7 dagen verhogen met 250 mg per dag tot uw epilepsie goed onder controle is, en tot een aanbevolen totale dagelijkse dosering van 1000 - 1500 mg.

Een maximale dosering van 2000 mg per dag, toegediend in verschillende doses, kan soms nodig zijn. Verander de dosis NIET zelf.

De hoeveelheid ethosuximide in het bloed waarbij voldoende werkzaamheid wordt bereikt ligt normaal gesproken tussen 40 en 100 microgram/ml. Toch hangt de dosis af van hoe uw lichaam reageert op het middel. De plasmahalfwaardetijd (tijd waarin de hoeveelheid in het bloed tot de helft gedaald is) van ethosuximide is meer dan 24 uur. Dat betekent dat de dagelijkse dosering als één enkele dosis kan worden ingenomen, zolang het geneesmiddel goed wordt verdragen. Maar als de dagelijkse dosering hoger is, dan moet deze toch in 2 of 3 enkelvoudige doses worden ingenomen. 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 en mensen die geen capsules kunnen slikken, krijgen dit middel in vloeibare vorm.

### **Hemodialysepatiënten**

Ethosuximide, de werkzame stof in dit middel, is dialyseerbaar (dit betekent dat het middel met behulp van een kunstnier uit het bloed kan worden verwijderd). Hemodialysepatiënten krijgen daarom een aanvullende dosis of een ander doseringsschema. Tijdens een dialyseperiode van vier uur, wordt 39% tot 52% van de ingenomen dosis uit het lichaam verwijderd.

### **Wijze van toediening**

Dit middel is voor oraal gebruik (inname via de mond). De zachte capsules kunnen tijdens of na maaltijden worden ingenomen met water.

### **Duur van de behandeling**

De behandeling van epileptische aanvallen is normaal gesproken een langdurige behandeling. De dosis, de verdeling van de dagelijkse dosering, de duur van de behandeling en de stopzetting van dit middel worden bepaald door een arts met ervaring in de behandeling van epilepsie.

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

Als u per ongeluk een dubbele dosis van dit middel heeft ingenomen, verander uw doseringsschema dan niet, maar ga door met het innemen van dit middel zoals voorgeschreven. Als u veel meer heeft ingenomen dan u had moeten doen, kunt u zich heel slaperig of verward voelen en lethargisch zijn (ongeïnteresseerd, sloom). Daarnaast kunt u zich onrustig, depressief en in sommige gevallen prikkelbaar voelen en last hebben van andere bijwerkingen. Dit hangt af van de hoeveelheid die u heeft ingenomen (effecten van overdosering kunnen ontstaan bij hoeveelheden van meer dan 150 µg ethosuximide per ml bloed).

Symptomen van overdosering worden versterkt door alcohol en kalmerende middelen die het zenuwstelsel aantasten.

Als een van deze symptomen zich voordoet:

1. Neem direct contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
2. Neem de verpakking en eventuele overgebleven capsules mee zodat ze in het ziekenhuis kunnen zien wat u heeft ingenomen.

Doe dit ook als u zich goed voelt.

Als u een erg grote overdosis heeft ingenomen, zal de arts uw maag spoelen en actieve kool toedienen. Bewaking van de hart en bloedvaten en het ademhalingsstelsel op een afdeling voor intensive care is noodzakelijk.

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

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt, 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, 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 (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).

**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 (ongeïnteresseerdheid, 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 erythematoses (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 (onvrijwillige 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](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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

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. Elke capsule bevat 250 mg ethosuximide.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol (in de capsule) en gelatine, glycerol (E422), vloeibaar sorbitol (niet-kristalliseerbaar), FD&C Rood Nr. 3 (E127) en gezuiverd water in de capsulehulzen.

### **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.

De capsules zijn verkrijgbaar in een flesverpakking bestaande uit een hogedichtheidspolyethyleen fles met een witte, ondoorzichtige polypropyleen sluiting die moeilijk te openen is voor kinderen, en een blisterverpakking van aluminium/PVC. Elke HDPE-fles en de blisters zijn verpakt in een kartonnen doos.

Afmetingen capsule:  $18,8 \pm 0,5$  mm lengte en  $7,8 \pm 0,5$  mm breedte.

Verpakkingsgrootten: 28, 50, 56, 100, 112 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**

##### **S. C. Santa S. A.**

Str. Carpaților nr. 60  
obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156  
500269 Brașov Romania

##### **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 maart 2021.**