


| | |
|---|---|
| ETHYMAL 125 / 250 mg, capsules, zacht RVG 05634, RVG 02982 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2109 Pag. 1 van 5 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ETHYMAL 125 mg, capsules, zacht ETHYMAL 250 mg, capsules, zacht 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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ethymal 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of als u overgevoelig bent 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.

| | |
|---|---|
| ETHYMAL 125 / 250 mg, capsules, zacht RVG 05634, RVG 02982 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2109 Pag. 2 van 5 |

- Er zijn ernstige huidreacties gemeld, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), bij behandeling met Ethymal. 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.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ethymal 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 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 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 één 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.


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

| | |
|---|---|
| ETHYMAL 125 / 250 mg, capsules, zacht RVG 05634, RVG 02982 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2109 Pag. 3 van 5 |

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

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.

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 1,5-2 gram.

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

Voor afwijkende doseringen is Ethymal siroop beschikbaar.

De capsules moeten in hun geheel worden ingenomen met een ruime hoeveelheid (half glas) water.

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), moeilijkheden met ademen, overgevoeligheidsreacties zoals huidreacties, gedragsveranderingen en waanbeelden, optreden.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

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 nooit een dubbele dosis om de 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 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:

| | |
|---|---|
| ETHYMAL 125 / 250 mg, capsules, zacht |  |
| RVG 05634, RVG 02982 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2109 Pag. 4 van 5 |

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) en ernstige huidreacties voorkomen. Als ethosuximide wordt gecombineerd met andere middelen 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-Johnsonsyndroom).
- Wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie 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 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?

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


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

| | |
|---|---|
| ETHYMAL 125 / 250 mg, capsules, zacht RVG 05634, RVG 02982 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2109 Pag. 5 van 5 |

De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 300, gelatine, glycerol (E422), gedeeltelijk gedehydrateerd sorbitol en zoutzuur (E507). In de capsules van 250 mg zit ook ijzeroxide rood (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe zien Ethymal 125 en 250 mg capsules er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ethymal 125 mg, capsules, zacht, zijn kleurloze, zachte, langwerpige capsules.

Ethymal 250 mg, capsules, zacht, zijn rood/bruine, zachte, langwerpige capsules.

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 50 stuks en een flaconverpakking van 100 stuks. De capsules van 125 mg worden niet in Nederland in de handel gebracht.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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 05634 (capsules 125 mg) en RVG 02982 (capsules 250 mg).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021