

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zarondan® 50 mg/ml oral opløsning

ethosuximid

1000120144-001-04

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zarondan til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zarondan
3. Sådan skal De tage Zarondan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zarondan forebygger absencer (kortvarige tab af bevidstheden). De kan bruge Zarondan til behandling af absence-epilepsi (petit mal).

De kan også bruge Zarondan sammen med anden medicin til behandling af andre former for epilepsi, når der også forekommer absencer.

Lægen kan have givet Dem Zarondan for noget andet. Følg altid lægens anvisning. Kontakt lægen, hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zarondan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zarondan:

- hvis De er allergisk over for ethosuximid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zarondan (angivet i punkt 6).
- hvis De lider af stofskiftesygdommen porfyri.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Zarondan:

- hvis De har nyre- eller leverproblemer.
- hvis De får konstateret en kronisk bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus), som viser sig ved træthed, feber, vægttab, udslæt i ansigt og led- og muskelsmerter.

Vigtig information om alvorlig allergisk reaktion

Der er blevet indberettet tilfælde af alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med Zarondan. Stop med at bruge Zarondan, og søg straks lægehjælp, hvis De får et eller flere af de symptomer, der beskrives i punkt 4.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Zarondan har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør De straks kontakte Deres læge.

Vær opmærksom på:

- at hvis behandlingen med Zarondan stoppes, bør det ske langsomt.
- at det er vigtigt at følge lægens dosering.
- symptomer på påvirkning af knoglemarvsfunktionen som f.eks. feber, betændelse i halsen eller mandlerne samt tendens til blødninger. Kontakt lægen, hvis De oplever nogle af disse symptomer. Deres blodtal bør kontrolleres regelmæssigt (i første omgang månedligt og efter 1 års behandling hver 6. måned) for at identificere mulig påvirkning af knoglemarvsfunktionen. Deres leverenzymers skal også kontrolleres regelmæssigt.

Under behandling med Zarondan vil lægen regelmæssigt tage blodprøver og urinprøver.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Zarondan. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Zarondan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Zarondans virkning kan påvirkes af andre midler mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, valproat). Fortæl lægen, hvis De

tager nogle af disse midler sammen med Zarondan.

Brug af Zarondan sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Zarondan i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager Zarondan.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Zarondan efter aftale med lægen. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, så længe De tager Zarondan. Tal med lægen.

De må ikke pludseligt stoppe med at tage Zarondan. Ved for hurtigt ophør af behandlingen kan De få et krampeanfald, der kan være farligt for både mor og barn.

Kontakt straks lægen, hvis De bliver gravid, hvis De har en formodning om, at De er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens De tager Zarondan.

Amning

Zarondan går over i modermælken. Hvis De ammer, må De kun tage Zarondan efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Zarondan kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Zarondan kan give bivirkninger i form af svimmelhed og døsighed. De bør ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller foretage andre muligt farlige aktiviteter, før De ved, hvordan Zarondan påvirker Dem.

Zarondan indeholder saccharose, glucose, propylenglycol (E 1520) og natriumbenzoat (E 211)

Dette lægemiddel indeholder saccharose og glucose. Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne.

Dette lægemiddel indeholder 42 mg propylenglycol pr. 5 ml, svarende til 8,4 mg/ml. Hvis Deres baby er yngre end 4 uger, skal De tale med Deres læge eller apotekspersonalet, før De giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Dette lægemiddel indeholder 12 mg natriumbenzoat pr. 5 ml, svarende til 2,4 mg/ml. Natriumbenzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

Dette lægemiddel indeholder 5,8 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 5 ml. Dette svarer til 0,3% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal De tage Zarondan

Tag altid Zarondan nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Deres læge vil fastsætte, hvilken dosis, der passer til Dem og kontrollere behandlingen ved hjælp af blodprøver.

Ryst flasken grundigt, inden De opmåler Deres dosis. Pakningen indeholder et målebæger med inddelinger fra 2 ml til 15 ml til justering af doserne. Anvend målebægeret til at tage den dosis, Deres læge har ordineret. Målebægeret skal vaskes og tørres efter hver brug.

Hvis De har indtryk af, at virkningen af Zarondan er for stærk eller alt for svag, skal De tale med Deres læge eller apotek.

Den daglige dosis kan enten tages på én gang eller deles op i flere doser.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og børn over 6 år:

Tag den dosis, som lægen har ordineret. Deres dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 500 mg (10 ml) dagligt. Derefter vil dosis blive

øget indtil anfaldene er under kontrol.

Børn under 6 år:

Startdosis er normalt 250 mg (5 ml) dagligt. Derefter vil dosis blive øget indtil anfaldene er under kontrol. Lægen vil fastsætte Deres barns dosis på baggrund af barnets vægt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis De har taget for meget Zarondan

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Zarondan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag beholderen og resten af opløsningen med.

Ved overdosering kan De få symptomer som kvalme, opkastning, vejrtrækningsbesvær og bevidstløshed.

Hvis De har glemt at tage Zarondan

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Zarondan

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis behandlingen skal stoppes, skal det ske langsomt og med gradvis nedsættelse af dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Stop med at bruge Zarondan, og søg straks lægehjælp, hvis De får en eller flere af følgende symptomer:

Sjældnen (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Rødlige pletter på kroppen i form af målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter feber eller influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Udbredt udslæt, høj feber og forstørrede lymfekirtler (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).

Søg straks lægehjælp, hvis De får en eller flere af følgende symptomer:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Forandringer i blodet (blå mærker eller bløder nemmere end normalt, feber, ondt i halsen, sår i munden, voldsom træthed, hyppige infektioner eller infektioner, der ikke forsvinder). Lægen vil muligvis tage regelmæssige blodprøver for at holde øje med disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Nedsat antal hvide blodlegemer i blodet (viser sig ved infektioner og feber). Hvis De får feber, skal De straks kontakte lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Forandringer i blodet (kan vise sig ved træthed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker, infektioner og feber). Kontakt straks lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. Kontakt lægen.
- Allergiske reaktioner med hævelse af ansigt, svælget og åndedrætsbesvær. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forværring af sindslidelser. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Zarondan kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke Deres hud eller andre dele af kroppen, f.eks. lever eller blodceller. De kan måske få udslæt, hvis De får denne type reaktion. De skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med Zarondan.

Søg straks lægehjælp, hvis De får en eller flere af følgende symptomer:

- Hududslæt
- Nældefeber
- Feber
- Hævede kirtler som ikke forsvinder
- Hævelse af læber og tunge
- Gulfarvning af huden eller det hvide i Deres øjne
- Usædvanlige blå mærker eller blødning
- Stærk træthed eller svaghed
- Uventet muskelsmerte
- Hyppige infektioner

Disse symptomer kan være det første tegn på en allergisk reaktion. Lægen bør undersøge Dem og bestemme, om De stadig skal behandles med Zarondan.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Mavesmerter, mavekrampe, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning.
- Appetitmangel.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Svimmelhed, døsighed, hovedpine, hyperaktivitet.
- Hikke.
- Kløende udslæt, nældefeber.
- Aggressivitet, opstemthed, irritabilitet.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Vægttab.
- Koncentrationsbesvær, manglende evne til at koordinere bevægelser.
- Nærsynethed.
- Diarré.
- Blod i urinen.
- Hævelse af gummer, hævelse af tunge.
- Træthed, sløvhed, søvnforstyrrelser.
- Blødning fra skeden.
- Øget sexlyst.
- Natlige mareridt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Zarondan utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke Zarondan efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zarondan indeholder

- Aktivt stof: Ethosuximid. 1 ml oral opløsning indeholder 50 mg ethosuximid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitrat, saccharose, saccharinnatrium, glycerol, citronsyremonohydrat, rensed vand. Konserveringsmiddel: Natriumbenzoat (E 211). Smagsstof: Hindbærressens (indeholder glucose og propylenglycol (E 1520)). (Se pkt. 2 "Zarondan indeholder saccharose, glucose, propylenglycol (E 1520) og natriumbenzoat (E 211)").

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Zarondan oral opløsning 50 mg/ml er en svag gullig til svag lyserød væske med hindbærsmag.

Pakningsstørrelse

Zarondan oral opløsning findes i 200 ml glasflaske med et målebæger i polypropylen med inddelinger fra 2 ml til 15 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.