

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ethosuximid Paranova 50 mg/ml oral opløsning

ethosuximid

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ethosuximid Paranova forebygger absencer (kortvarige tab af bevidstheden). Du kan bruge Ethosuximid Paranova til behandling af absence-epilepsi (petit mal).

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

Lægen kan have givet dig Ethosuximid Paranova for noget andet. Følg altid lægens anvisning. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ETHOSUXIMID PARANOVA

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

Tag ikke Ethosuximid Paranova:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ethosuximid Paranova:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du får konstateret en kronisk bindevævssygdom (systemisk 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 Ethosuximid Paranova. Stop med at bruge Ethosuximid Paranova, og søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af de symptomer, der beskrives i punkt 4.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som f.eks. Ethosuximid Paranova har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Vær opmærksom på:

- at hvis behandlingen med Ethosuximid Paranova 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 du oplever nogle af disse symptomer. Dit blodtal bør kontrolleres regelmæssigt (i første omgang månedligt og efter 1 års behandling hver 6. måned) for at identificere mulig påvirkning af knoglemarvsfunktionen. Dine leverenzymmer skal også kontrolleres regelmæssigt.

Under behandling med Ethosuximid Paranova vil lægen regelmæssigt tage blodprøver og urinprøver. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ethosuximid Paranova. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Ethosuximid Paranova

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

Ethosuximid Paranovas virkning kan påvirkes af andre midler mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, valproat). Fortæl lægen, hvis du tager nogle af disse midler sammen med Ethosuximid Paranova.

Brug af Ethosuximid Paranova sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Ethosuximid Paranova i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

## Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Ethosuximid Paranova efter aftale med lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Ethosuximid Paranova. Tal med lægen.

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

Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, hvis du har en formodning om, at du er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens du tager Ethosuximid Paranova.

## Amning

Ethosuximid Paranova går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Ethosuximid Paranova efter aftale med lægen.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ethosuximid Paranova kan give bivirkninger i form af svimmelhed og døsighed. Du bør ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller foretage andre muligt farlige aktiviteter, før du ved, hvordan Ethosuximid Paranova påvirker dig.

## Ethosuximid Paranova indeholder saccharose, glucose, propylenglycol og natriumbenzoat

Dette lægemiddel indeholder saccharose og glucose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du 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 din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du 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 DU TAGE ETHOSUXIMID PARANOVA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Ethosuximid Paranova er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

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. Din 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 dit barns dosis på baggrund af barnets vægt.

### Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

### Hvis du har taget for meget Ethosuximid Paranova

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Ethosuximid Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag beholderen og resten af opløsningen med.

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

### Hvis du har glemt at tage Ethosuximid Paranova

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

### Hvis du holder op med at tage Ethosuximid Paranova

Du 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, du 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 Ethosuximid Paranova, og søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende symptomer:

**Sjældne bivirkninger** (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).

### Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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 du får et eller flere af følgende symptomer:

### Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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 du får feber, skal du 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, bløghed, 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**

(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Ethosuximid Paranova kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke din hud eller andre dele af kroppen,

f.eks. lever eller blodceller. Du kan måske få udslæt, hvis du får denne type reaktion. Du skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med

Ethosuximid Paranova.

Søg straks lægehjælp, hvis du får et 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 øjnene.
- Stærk træthed eller svaghed.
- Uventet muskelsmerte.
- Hyppige infektioner.

Disse symptomer kan være det første tegn på en allergisk reaktion. Lægen bør undersøge dig og bestemme om du stadig skal behandles med Ethosuximid Paranova.

**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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. OPBEVARING

- Opbevar Ethosuximid Paranova utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Ethosuximid Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Ethosuximid Paranova indeholder:**

- Aktivt stof: Ethosuximid 50 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitrat, saccharose, saccharinnatrium, glycerol, citronsyremonohydrat, rensset vand, natriumbenzoat (E211) og hindbæressens (indeholder glucose og propylenglycol (E1520)).

**Udseende og pakningsstørrelser:**

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

Ethosuximid Paranova 50 mg/ml oral opløsning findes i pakninger med en 200 ml glasflaske.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S  
Stationsalleen 42, 1. sal  
2730 Herlev

**Frigivet af:**

Paranova Pack A/S  
Stationsalleen 42, 1. sal  
DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2021.**

