Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zarontin 250 mg/5 ml siroop

ethosuximide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 ZARONTIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
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 Zarontin en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Zarontin is een anticonvulsivum dat tot de familie van de succinimiden behoort.

De werkzame stof van Zarontin is ethosuximide.

Zarontin is aangewezen voor de behandeling van “petit mal” epilepsie;

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
• U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
• Bij kinderen beneden de 3 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

• Indien alleen Zarontin gebruikt wordt bij de behandeling van gemengde vormen van epilepsie, kan de frequentie van grand mal aanvallen bij sommige personen stijgen. In dit geval is het aanbevolen Zarontin met een ander geneesmiddel tegen epilepsie te combineren.
• Zoals met andere geneesmiddelen tegen epilepsie is het belangrijk om geleidelijk aan de dosis te verhogen of te verlagen, alsook geleidelijk aan op een andere medicatie over te schakelen. Het plots onderbreken van de behandeling kan een epilepsie-aanval bespoedigen. Het is belangrijk de voorgeschreven dosering nauwkeurig te respecteren.
• Een bloedonderzoek moet regelmatig uitgevoerd worden. Indien tekens van infectie (bijv. keelpijn, koorts) optreden, moet ook hier een bloedonderzoek uitgevoerd worden. Contacteer onmiddellijk uw arts in geval van tekens die een infectie doen vermoeden (bijv. keelpijn, koorts).
• Zarontin moet met extreme voorzichtigheid worden toegediend indien u een nier- of leveraandoening heeft. Urineonderzoeken en levertesten moeten in dit geval regelmatig worden uitgevoerd.
• Indien u diabeticus bent, moet u rekening houden met het suikergehalte in de siroop, hetzij 3 g per 5 ml.
• Een klein aantal personen behandeld met anti-epileptica zoals ethosuximide heeft gedachten gekregen zichzelf te verwonden of te doden. Als u op enig moment zulke gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
• Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

Licht uw arts in:
• ingeval een zwangerschap overwogen wordt;
• ingeval borstvoeding overwogen wordt;
• in geval van een allergische reactie of overgevoeligheidsreactie. In dit geval is een snelle omschakeling naar een andere behandeling vereist. Dit andere anti-epileptisch geneesmiddel mag niet tot de klasse van de succinimiden behoren.
• en stop met de inname van dit geneesmiddel bij het verschijnen van ernstige huidreacties zoals huiduitslag, exfoliatieve dermatitis (afschilfering van de huid in de vorm van laagjes), of bij het verschijnen van symptomen zoals koorts, verandering van de samenstelling van bepaalde bloedelementen (eosinofilie), gezwollen ganglia, ontsteking van de lever, ontsteking van de nier, longontsteking of hartproblemen

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Bij gelijktijdige aanwezigheid van diverse vormen van epilepsie (bv. petit-mal en grand-mal) mag Zarontin worden toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie.

Aangezien Zarontin mogelijke wisselwerkingen met andere geneesmiddelen tegen epilepsie kan hebben, moeten periodieke bepalingen van de doseringen in het bloed uitgevoerd worden (bijv. ethosuximide kan het fenytoïnegehalte verhogen; valproïnezuur kan het ethosuximidegehalte verhogen of verlagen, carbamazepine en fenobarbital kunnen het ethosuximidegehalte verlagen).

Het gelijktijdige gebruik van ethosuximide en alcohol of sedativa heeft een bijkomende depressieve werking op het centrale zenuwstelsel en moet vermeden worden.

Neemt u naast Zarontin nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Geboorteafwijkingen zijn gemeld. Het is aanbevolen Zarontin tijdens de zwangerschap slechts toe te dienen indien werkelijk noodzakelijk. Raadpleeg uw arts wanneer een zwangerschap overwogen wordt. De behandeling met een geneesmiddel tegen epilepsie mag niet abrupt stopgezet worden wegens het risico op het uitlokken van een status epilepticus of het uit evenwicht brengen van de behandeling.

Zarontin wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal beslissen de borstvoeding of de behandeling stop te zetten, in functie van het belang van de behandeling voor u.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zarontin kan de mentale en fysieke vermogens schaden, die vereist zijn bij het uitvoeren van gevaarlijke taken, zoals het besturen van een motorvoertuig, het gebruik van machines of andere soortgelijke taken die waakzaamheid vereisen.

Zarontin bevat sucrose en natrium
Dit geneesmiddel bevat 3 g sucrose per 5 ml.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 6,2 mg natrium per 5 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zarontin is voor oraal gebruik bestemd.

De in te nemen hoeveelheid moet door de geneesheer bepaald worden. De dagelijkse dosis moet verdeeld worden in twee innamen, te nemen bij het morgenmaal en het avondmaal. Eens een controle van de aanvallen bereikt is, kan één inname per dag volstaan. Een regelmatige controle van de bloedspiegels is nodig.

De benodigde hoeveelheid dient met behulp van de in de verpakking meegeleverde maatbeker afgemeten te worden.

Gebruik bij kinderen van 3 tot 6 jaar:
Startdosis: 250 mg (5 ml) per dag.
De maximale dagelijkse dosis bedraagt 1 g (20 ml).

Gebruik bij kinderen vanaf 6 jaar en volwassenen:
Startdosis: 500 mg (10 ml) per dag.
De maximale dagelijkse dosis bedraagt 2 g (40 ml).

De daaropvolgende dosering moet geïndividualiseerd worden in functie van de reactie van de patiënt. De dosering moet geleidelijk aan verhoogd worden, bijv. door de dagelijkse dosis om de 4 tot 7 dagen telkens met 250 mg te verhogen tot de aanvallen volledig onder controle zijn met een minimum aan bijwerkingen.

De optimale dosis voor de meeste kinderen bedraagt 20 mg/kg/dag. Andere doseringsschema's kunnen gevolgd worden in functie van de doeltreffendheid van de resultaten van de bloedafnames.

Indien een hogere dosering noodzakelijk is, mag die enkel worden toegediend onder streng medisch toezicht met controle van de bloedspiegels.

Aangezien Zarontin wisselwerkingen met andere geneesmiddelen tegen epilepsie kan hebben, kunnen periodieke bepalingen van de concentraties van deze geneesmiddelen noodzakelijk zijn.

Zarontin mag worden toegediend in combinatie met andere anticonvulsiva in geval van het gelijktijdig voorkomen van verschillende vormen van epilepsie en absence.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Verwittig onmiddellijk de behandelende arts als een te grote hoeveelheid van Zarontin werd toegediend.

Acute inname van te grote hoeveelheden (= overdosis) van Zarontin kan de volgende symptomen veroorzaken: misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid, gestoorde coördinatie, prikkelbaarheid, zenuwachtigheid, buikloop, hoofdpijn en depressie van het centrale zenuwstelsel met inbegrip van bewusteloosheid met ademhalingsdepressie.

Als behandeling kan men, als de patiënt bij bewustzijn is, de patiënt laten braken of een maagspoeling uitvoeren, actieve houtskool of een purgeermiddel toedienen met een algemene ondersteunende behandeling.
Na normalisatie van de bloedspiegels dient de patiënt zijn Zarontin behandeling te hervatten. Het risico op status epilepticus bij plotse stopzetting van alle medicatie is immers reëel. Het plotseling stopzetten van de anti-epileptische behandeling kan aanleiding geven tot absence (petit-mal).

Wanneer u te veel van Zarontin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Zoals met andere anti-epileptica is het belangrijk om geleidelijk aan de dosis te verhogen of te verlagen, alsook geleidelijk aan op andere geneesmiddelen over te schakelen. Het plotseling stopzetten van de behandeling kan aanleiding geven tot een absence-aanval (petit mal).

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.

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

Vaak (kunnen bij tot 1 op 10 personen optreden):
Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, ataxie (coördinatiestoornis van de bewegingen), duizeligheid, slaperigheid.
Maagdarmstelselaandoeningen: buikpijn, maagpijn, maagdarmstoornissen, misselijkheid, maagklachten, braken.
Huid- en onderhuidaandoeningen: erythemateuze rash (huiduitslag met jeuk), netelroos.

Soms (kunnen bij tot 1 op 100 personen optreden):
Bloed- en lymfestelselaandoeningen: leukopenie (verlaging van het aantal witte bloedcellen), agranulocytose (belangrijke vermindering of verdwijning van het aantal witte bloedcellen), aplastische anemie (anemie te wijten aan de afwezigheid van aanmaak van rode bloedcellen), pancytopenie (vermindering van celelementen in het bloed), eosinofilie (verhoging van polynucleaire eosinofielen), beenmerginsufficiëntie (vermindering van de productie van bloedcellen).
Immuunsysteemaandoeningen: overgevoeligheid (allergische reactie).
Voedings- en stofwisselingsstoornissen: eetlustverlies.
Psychische stoornissen: agressiviteit, nachtterreur, depressie, zelfmoordideeën, psychotische stoornissen, slaapstoornissen.
Zenuwstelselaandoeningen: psychomotorische hyperactiviteit, letargie, aandachtstoornissen.
Oogaandoeningen: bijziendheid.
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: hik.
Maagdarmstelselaandoeningen: diarree, zwelling van tandvlees en tong.
Huid- en onderhuidaandoeningen: Stevens-Johnson syndroom (ernstige letsels van slijmvliezen en huid) en DRESS-syndroom (overgevoeligheidssyndroom) dat geneesmiddelrash (huiduitslag door geneesmiddelen), eosinofilie (verhoging van polynucleaire eosinofielen) en systemische symptomen (aandoeningen die vooral de huid en de gewrichten betreffen) omvat.
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: lupus erythematodes disseminatus (ontstekingsziekte van huid en weefsels)
Nier- en urinewegaandoeningen: nierfunctiestoornissen, hematurie (bloed in de urine).
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: vaginale bloeding.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: moeheid, prikkelbaarheid.
Onderzoeken: gewichtsverlies.

Zelden (kunnen bij tot 1 op 1000 personen optreden):
Psychische stoornissen: achtervolgingswaan, toegenomen geslachtsdrift en verhoogde depressietoestand met duidelijke zelfmoordneiging.

Niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Psychische stoornissen: euforische stemming, toegenomen libido.
Psychiatrische of psychologische stoornissen die met de toediening van ethosuximide werden geassocieerd, werden opgemerkt, in het bijzonder indien u in het verleden psychologische afwijkingen vertoonde.

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld :
Bloed- en lymfestelselaandoeningen :
Porfyrie (ziekte te wijten aan een overproductie van porfyrines).
Psychische stoornissen:
Concentratiestoornissen.
Deze tekenen treden vooral op bij personen die reeds aan psychologische aandoeningen leden.
Een verergering van de epilepsie met gegeneraliseerde of partiële aanvallen geassocieerd met petit mal is mogelijk (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
Zenuwstelselaandoeningen:
Dyskinesie (storing van de bewegingen).
Oogaandoeningen:
Fotofobie (lichtfobie).
Lever- en galaandoeningen:
Leverfunctiestoornissen.

In geval van een allergische reactie of overgevoeligheidsreactie moet de arts onmiddellijk geraadpleegd worden. Een snelle omschakeling naar een andere behandeling is in dit geval vereist. Dit andere anti-epileptische geneesmiddel mag niet tot de klasse van de succinimiden behoren (zie “Licht uw arts in”).

Een verandering van therapie moet ook overwogen worden in geval van ernstige bijwerkingen (bijv. ernstige huidaandoeningen of bloedafwijkingen).

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be). 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.

Bij kamertemperatuur bewaren (15 tot 25°C).

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 ethosuximide: 5 ml siroop bevat 250 mg ethosuximide.
• De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcitraat, natriumbenzoaat, natriumsaccharine, citroenzuur monohydraat, sucrose, glycerol, synthetische frambozenolie (der. 42/855), gezuiverd water q.s. ad 5 ml.

Hoe ziet Zarontin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Zarontin is een geneesmiddel dat behoort tot de familie van de anti-epileptica, een derivaat van de succinimiden en voorgesteld onder de vorm van een siroop.

Zarontin is beschikbaar in glazen flessen van 200 ml en 240 ml siroop met 250 mg/5 ml voor orale toediening, met een maatbeker gegradueerd tot 15 ml.

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: Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel.

Fabrikant:
FAMAR Orléans, 5 avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE004584

Aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2016

16H09