

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: S3

ETHOSUXIMIDE EQUITY 250 mg/5 mL mondelike oplossing

Etosuksimied

Bevat sukralose 5 mg/5 mL (1 mg/mL) as versoeter

Bevat suiker (gliserol 400 mg/5 mL (80 mg/mL))

Lees hierdie inligtingsblad noukeurig voordat u ETHOSUXIMIDE EQUITY neem

- Hou hierdie inligtingsblad. U sal dit dalk weer moet lees.
- Indien u nog vrae het, rig dit asseblief aan u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ETHOSUXIMIDE EQUITY is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet dus nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit mag hulle benadeel, selfs al het hulle dieselfde simptome as u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is ETHOSUXIMIDE EQUITY en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u ETHOSUXIMIDE EQUITY neem
3. Hoe om ETHOSUXIMIDE EQUITY te neem
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om ETHOSUXIMIDE EQUITY te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is ETHOSUXIMIDE EQUITY en waarvoor dit gebruik word

ETHOSUXIMIDE EQUITY bevat 'n medisyne genaamd etosuksimied, 'n anti-epileptiese middel.

ETHOSUXIMIDE EQUITY word gebruik om 'n tipe aanval te behandel waarby daar 'n skielike en kortstondige aandagverlies (petit mal) is.

2. Wat u moet weet voordat u ETHOSUXIMIDE EQUITY neem

Moenie ETHOSUXIMIDE EQUITY neem nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir ethosuksimied of enige van die ander bestanddele van ETHOSUXIMIDE EQUITY (gelys in afdeling 6).
- indien u porfirie het.
- indien u ook ander tipes aanvalle ervaar, soos tonies-kloniese (grand mal) aanvalle.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale voorsorg met ETHOSUXIMIDE EQUITY:

- indien u nier- of lewerprobleme het.
- indien u 'n geskiedenis van geestesiekte het.

Indien u bewegingsversteurings ervaar (sien afdeling 4), hou op om ETHOSUXIMIDE EQUITY te neem. Kontak asseblief die naaste dokter wat, in die geval van beduidende steurnisse, difenhidramien intraveneus as 'n teenmiddel kan toedien.

Gee veral aandag aan simptome van beenmurgonderdrukking, soos koors, keel- of mangelontsteking, en maklike bloeding of kneusing. Raadpleeg u dokter as u enige van hierdie simptome ervaar.

U bloedtelling moet gereeld gekontroleer word (aanvanklik maandeliks, na een jaar elke ses maande) om moontlike skade aan die medulla te identifiseer. U lewerensieme moet ook gereeld nagegaan word (aanvanklik maandeliks, na een jaar elke ses maande).

Ernstige velreaksies, insluitend Stevens-Johnson-sindroom ('n ernstige vel- en slymvliesaandoening wat gekenmerk word deur koors, uitslag, blase en afskilfering van die vel) en 'n geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS, 'n ernstige geneesmiddelreaksie wat gekenmerk word deur uitslag, koors, swelling van die limfkliere en verhoogde witbloedseltelling) was in assosiasie met die

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd
ETHOSUXIMIDE EQUITY (oral solution)
Ethosuximide 250 mg/5 mL

behandeling met ETHOSUXIMIDE EQUITY aangemeld. Hou op om ETHOSUXIMIDE EQUITY te gebruik en soek onmiddellik mediese hulp as u enige van die simptome wat in afdeling 4 beskryf word, opmerk.

Indien u vantevore 'n ernstige reaksie ervaar het toe u ethosuksimied, soos bevat in ETHOSUXIMIDE EQUITY, geneem het, word u aangeraai om 'n mediese waarskuwingsarmband of -hangertjie te dra om gesondheidsorgverskaffers daarvan in te lig.

Psigiese newe-effekte (angs, illusie) kan veral by pasiënte met 'n geskiedenis van psigiatryse versteurings voorkom. Besondere versigtigheid moet uitgeoefen word wanneer ETHOSUXIMIDE EQUITY aan hierdie pasiëntgroep toegedien word. Tydens behandeling met ETHOSUXIMIDE EQUITY moet u gereeld vir depressie en angs geëvalueer word.

'n Klein aantal mense wat met anti-epileptika soos ETHOSUXIMIDE EQUITY behandel was, het gedagtes oor selfskade of selfdood gehad. Indien u te eniger tyd hierdie gedagtes het, kontak u dokter onmiddellik.

Kinders

Moenie ETHOSUXIMIDE EQUITY aan kinders onder die ouderdom van 3 jaar gee nie, aangesien die veiligheid daarvan nog nie bepaal is nie.

Ander medisyne en ETHOSUXIMIDE EQUITY

U moet altyd u gesondheidsorgverskaffer inlig indien u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

- Ander medisyne wat gebruik word om epilepsie te beheer, veral karbamasepien, fenitoïen, primidoon, fenobarbitaal en natriumvalproaat.
- Isoniasied vir die behandeling van tuberkulose.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd
ETHOSUXIMIDE EQUITY (oral solution)
Ethosuximide 250 mg/5 mL

Indien u swanger is of u baba borsvoed, dink dat u swanger mag wees, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat u hierdie medisyne neem.

Etosuksimied kruis die plasenta, wat die risiko van abnormaliteite in die fetus kan verhoog. Bespreek die behoefte aan enige diagnostiese toetse met u dokter of ander gesondheidsorgverskaffers.

Etosuksimied word in borsmelk uitgeskei. Versigtigheid moet uitgeoefen word wanneer ETHOSUXIMIDE EQUITY aan 'n moeder wat borsvoeding gee toegedien word.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

U kan dalk lomerig voel terwyl u ETHOSUXIMIDE EQUITY neem, veral as u dit vir die eerste keer begin neem. MOENIE bestuur of enige gereedskap of masjiene gebruik totdat u dokter vir u sê dit is in orde nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate ETHOSUXIMIDE EQUITY u daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie. U moet seker maak dat u nie bestuur of masjinerie gebruik voordat u weet tot welke mate ETHOSUXIMIDE EQUITY u beïnvloed nie.

ETHOSUXIMIDE EQUITY bevat natriumbensoaat (as preserveermiddel)

Hierdie medisyne bevat 2,5 mg natriumbensoaat in elke dosis van 5 mL, wat gelykstaande is aan 0,5 mg/mL. Natriumbensoaatsout kan die kans op geelsug (vergeling van die vel en oë) by pasgebore babas (tot 4 weke oud) verhoog.

ETHOSUXIMIDE EQUITY bevat natrium

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per 5 mL, dit wil sê dat dit in wese 'natriumvry' is.

ETHOSUXIMIDE EQUITY bevat propileenglikool

Hierdie medisyne bevat 3,7 mg propileenglikool per dosis van 5 mL, wat gelykstaande is aan 0,74 mg/mL.

Indien u baba jonger as 4 weke is, raadpleeg u dokter of apteker voordat u hulle ETHOSUXIMIDE EQUITY gee, veral as die baba ook ander medisyne ontvang wat propileenglikool of alkohol bevat.

3. Hoe om ETHOSUXIMIDE EQUITY te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Neem ETHOSUXIMIDE EQUITY altyd presies soos u dokter of apteker voorgeskryf het. Kontroleer met u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

Slegs vir mondelike gebruik. Neem hierdie medisyne per mond.

Skud die bottel voor gebruik.

Die gewone dosis is:

Volwassenes, bejaardes en kinders ouer as 6 jaar

- Die aanvangsdosis is 500 mg (10 mL) daagliks.
- U dokter kan besluit om u dosis elke 4 tot 7 dae te verhoog totdat u aanvalle onder beheer is.
- Die maksimumdosis is 1 500 mg (30 mL) daagliks, in verdeelde dosisse.

Kinders tussen 3 en 6 jaar

- Die aanvangsdosis is 250 mg (5 mL) daagliks.
- U dokter mag besluit om hierdie dosis elke paar dae te verhoog totdat u kind se aanvalle onder beheer is.
- Die dosis word bereken op grond van u kind se gewig, tot 'n maksimum van 20 mg/kg/dag.

Kinders onder 3 jaar

- Die veilige gebruik van ETHOSUXIMIDE EQUITY by kinders onder die ouderdom van 3 jaar is nog nie vasgestel nie.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met ETHOSUXIMIDE EQUITY sal aanhou. Moenie die behandeling voortydig beëindig omdat u beter voel nie. Indien u die indruk kry dat die effek van ETHOSUXIMIDE EQUITY te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Gebruik van die doseerspuit

- Wanneer u ETHOSUXIMIDE EQUITY vir die eerste keer gebruik, plaas die passtuk in die nek van die bottel.
 - Druk die spuit stewig vas in die passtuk in die nek van die bottel.
 - Om die spuit te vul, draai die bottel onderstebo. Terwyl u die spuit in plek hou, trek die suier versigtig af en trek die medisyne tot by die korrekte merk op die spuit. U dokter sal u inlig watter dosis reg is vir u of u kind.
 - Draai die bottel regop, verwyder die spuit uit die passtuk deur die spuit versigtig te draai.
 - Plaas die punt van die spuit in die mond en druk die suier versigtig af om die medisyne stadig en saggies vry te stel.
 - Plaas die doppie terug op die bottel na gebruik. Was die spuit in warm water en laat dit droog word.
- Bewaar buite bereik van kinders.



Indien u meer ETHOSUXIMIDE EQUITY neem as wat u moes

In die geval van oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kry hulp by die naaste hospitaal of gifsentrum.

Om te veel ETHOSUXIMIDE EQUITY in te neem, kan baie gevaarlik wees. U kan dalk naar voel of opbring, lomerig of verward voel, of sukkel om asem te haal.

Indien u vergeet om ETHOSUXIMIDE EQUITY te neem

Moenie 'n dubbele dosis neem as u vergeet het om die vorige dosis te neem / ontvang nie.

Indien u ophou om ETHOSUXIMIDE EQUITY te neem

Hou aan om ETHOSUXIMIDE EQUITY te neem totdat u dokter vir u sê om op te hou daarmee.

Moenie ophou om ETHOSUXIMIDE EQUITY te neem net omdat u beter voel nie. U aanvalle sal nie beheer word as u ophou om u medisyne te neem nie.

Indien nodig, sal u dokter u inlig hoe om geleidelik op te hou om u medisyne te neem.

4. Moontlike nowe-effekte

ETHOSUXIMIDE EQUITY kan nowe-effekte hê.

Nie alle nowe-effekte wat vir ETHOSUXIMIDE EQUITY aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u ETHOSUXIMIDE EQUITY neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van ETHOSUXIMIDE EQUITY, raadpleeg onmiddellik u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak
- uitslag of jeuk
- floute

Al hierdie nowe-effekte is baie ernstig. Indien u enige daarvan ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op ETHOSUXIMIDE EQUITY. U kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende waarneem:

- rooierige vlekke op die bolyf; die kolle is teikenvormige makula of sirkelvormig, dikwels met blase in die middel, velafskilfering, sere in die mond, keel, neus, geslagsdele en oë. Hierdie ernstige veluitslag kan voorafgegaan word deur koors en griepagtige simptome (Stevens-Johnson-sindroom)

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd
ETHOSUXIMIDE EQUITY (oral solution)
Ethosuximide 250 mg/5 mL

- wydverspreide uitslag, hoë liggaamstemperatuur en vergrote limfknope (geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS))

Al hierdie newe-effekte is baie ernstig. U mag dringende mediese aandag nodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende opmerk:

Gereelde newe-effekte:

- afname in eetlus
- voel maklik geïrriteer of kwaad
- hoofpyn, bewegingsversteurings
- duiseligheid, slaperigheid
- hik
- buikpyn, krampe, omgekrapte maag, naarheid en braking
- netelroos

Minder gereelde newe-effekte:

- veranderinge in u bloed (makliker kneusing of bloeding, koors, seerkeel, mondsware, moegheid, herhaalde infeksies of infeksies wat nie opklaar nie); u dokter kan gereeld bloedmonsters neem om te toets vir hierdie effekte.
- aggressie
- skreeu-episodes, intense vrees en woelende bewegings terwyl u nog slaap, dikwels gepaard met slaapwandeling
- selfdoodgedagtes of 'n gevoel van depressie
- slaapversteuring
- ernstige geestesversteurings wat abnormale denke en waarnemings veroorsaak
- voel moeg of 'n gebrek aan energie
- bysiendheid
- diarree, geswelde tong

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd
ETHOSUXIMIDE EQUITY (oral solution)
Ethosuximide 250 mg/5 mL

- 'n oorgroeiing van tandvleis om die tande
- veluitslag en koors met geswolle klieren, aangesien dit tekens van 'n hipersensitiwiteitsreaksie kan wees; as dit ernstig is en u ook pyn en inflammasie in die gewrigte ervaar, kan dit verband hou met 'n toestand genaamd sistemiese lupus eritematose (SLE)
- bloed in die urien
- proteïene in die urien
- vaginale bloeding
- gewigsverlies

Neue-effekte met onbekende frekwensie:

- 'n lae aantal bloedplaatjies
- gevoelens van intense geluk, opwinding en welstand
- gebrek aan belangstelling, verhoogde seksdrang
- onbeheerde, onwillekeurige bewegings aan die begin van behandeling
- verhoogde epileptiese aanvalle (toevalle); bloettoetse kan uitgevoer word en u dokter kan die dosis aanpas

Indien u enige neue-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van neue-effekte

Indien u neue-effekte ervaar, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook neue-effekte aan SAHPRA rapporteer via die "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**", wat aanlyn gevind kan word onder SAHPRA se publikasies: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur neue-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van ETHOSUXIMIDE EQUITY te verskaf.

5. Hoe om ETHOSUXIMIDE EQUITY te bewaar

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd
ETHOSUXIMIDE EQUITY (oral solution)
Ethosuximide 250 mg/5 mL

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of benede 25 °C. Moenie in die yskas of vrieskas bêre nie.

Verbruik binne twee maande na eerste opening.

Hou die houer styf toe.

Moenie gebruik na die vervaldatum wat op die etiket / karton / bottel aangedui word nie.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat ETHOSUXIMIDE EQUITY bevat

- Die aktiewe bestanddeel is etosuksimied. Elke 5 mL van die mondelike oplossing bevat 250 mg etosuksimied.
- Die ander bestanddele is watervrye sitroensuur, gliserol (E422), soutsuur (vir pH-aanpassing), natriumbensoaat (as preserveermiddel, E211), natriumsitraat, aarbeigeursel (insluitend propileenglikool, E1520), sukralose (as versoeter, E955) en gesuiwerde water.

Hoe ETHOSUXIMIDE EQUITY lyk en inhoud van die pakkie

ETHOSUXIMIDE EQUITY is 'n helder, kleurlose oplossing met 'n kenmerkende aarbeigeursel.

ETHOSUXIMIDE EQUITY word gevul in amberkleurige Tipe III-glasbottels met 'n nominale kapasiteit van 200 mL, geskik vir farmaseutiese gebruik, veilig verseël met 'n HDPE-kinderbestande en peutersigbare skroefdop met 'n LDPE-seël, geplaas in 'n buitenste karton. Elke bottel bevat 200 mL oplossing.

Dit word voorsien van 'n 10 mL-mondspuit met 0,5 mL-graderings en 'n bottelnek passtuk.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereign Drive 100

Route 21 Corporate Park

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd
ETHOSUXIMIDE EQUITY (oral solution)
Ethosuximide 250 mg/5 mL

Nellmapius Drive, Irene

Pretoria

Tel nr.: +27 (0) 12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

Registrasienuommer

57/2.5/0200