

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Ethosuximid- neuraxpharm® 500 mg/g

Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Wirkstoff: Ethosuximid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ethosuximid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Ethosuximid-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ethosuximid-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ethosuximid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Ethosuximid-neuraxpharm ist ein Arzneimittel gegen epileptische Krampfanfälle.

Anwendungsgebiete

- Pyknoleptische Absencen sowie komplexe und atypische Absencen

Hinweis

Zur Vermeidung der bei komplexen und atypischen Absencen häufig hinzukommenden großen Anfälle kann Ethosuximid mit entsprechend wirksamen Antikonvulsiva (z. B. Primidon und Phenobarbital) kombiniert werden. Nur bei pyknoleptischen Absence-Epilepsien des Schulalters kann auf eine zusätzliche Grand-mal-Prophylaxe verzichtet werden.

- Myoklonisch-astatisches Petit-mal und myoklonische Anfälle des Jugendlichen (Impulsiv-Petit-mal), wenn andere Arzneimittel nicht wirksam waren und / oder nicht vertragen wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm beachten?

Ethosuximid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethosuximid, andere Succinimide (Arzneimittelgruppe, zu der auch Ethosuximid gehört) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ethosuximid-neuraxpharm einnehmen.

Auf Hinweise einer Knochenmarksschädigung wie Fieber, Entzündung von Hals- oder Rachenmandeln sowie einer Neigung zu Blutungen ist besonders zu achten und gegebenenfalls der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Das Blutbild ist regelmäßig zu kontrollieren (zunächst monatlich, nach 12 Monaten halbjährlich), um möglicherweise auftretende Schädigungen des Knochenmarks zu erkennen. Bei einer Leukozytenzahl (Anzahl weißer Blutkörperchen) weniger als 3500/mm³ oder einem Granulozytenanteil weniger als 25 % sollte die Einnahmemenge verringert oder Ethosuximid-neuraxpharm ganz abgesetzt werden. Die Leberwerte sind ebenfalls regelmäßig zu überwachen.

Mit psychischen Nebenwirkungen (Angstzuständen, Sinnestäuschungen) ist besonders dann zu rechnen, wenn psychiatrische Erkrankungen in der Vorgeschichte bekannt sind. In solchen Fällen darf Ethosuximid-neuraxpharm nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Ethosuximid-neuraxpharm behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei Gabe von Carbamazepin (Arzneistoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle) kann die Plasmaclearance (Ausscheidungsrate) von Ethosuximid, dem Wirkstoff von Ethosuximid-neuraxpharm, erhöht sein.

Bei Gabe von Valproat (Arzneistoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle) kann die Blutkonzentration von Ethosuximid ansteigen.

Es ist nicht auszuschließen, dass zentraldämpfende Arzneimittel (Ethosuximid-neuraxpharm) sich in ihrer sedativen (beruhigenden und einschläfernden) Wirkung gegenseitig verstärken.

In der Regel verändert Ethosuximid, der Wirkstoff von Ethosuximid-neuraxpharm, nicht die Blutkonzentration anderer Arzneimittel gegen epileptische Krampfanfälle (z. B. Primidon, Phenobarbital, Phenytoin). In einzelnen Fällen kann es jedoch zu einer Erhöhung der Phenytoin-Blutkonzentration kommen.

Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie keine alkoholhaltigen Getränke und Speisen während der Behandlung mit Ethosuximid-neuraxpharm zu sich!

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Ethosuximid-neuraxpharm von Ihrem Arzt über die Notwendigkeit von Planung und Überwachung einer Schwangerschaft beraten werden. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm ohne ärztlichen Rat abbrechen, da es bei epileptischen Anfällen zur Schädigung des ungeborenen Kindes kommen kann.

Bisher sind keine spezifischen Fehlbildungen des Kindes bekannt geworden, die auf eine Behandlung mit Ethosuximid, dem Wirkstoff von Ethosuximid-neuraxpharm, während der Schwangerschaft zurückzuführen sind. Das allgemeine Fehlbildungsrisiko ist jedoch bei Behandlung mit Arzneimitteln gegen epileptische Krampfanfälle (Antiepileptika) erhöht. Behandlungen, bei denen verschiedene Antiepileptika angewendet werden, steigern dieses Risiko, weshalb bei Schwangeren eine Kombinationsbehandlung zu vermeiden ist. Zur Früherkennung möglicher Schädigungen der Frucht werden diagnostische Maßnahmen wie Ultraschall und alpha-Fetoprotein-Bestimmung empfohlen.

Insbesondere zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag darf nur die niedrigste anfallskontrollierende Dosis Ethosuximid angewendet werden. Die Ethosuximid-Serumkonzentration der Mutter ist regelmäßig zu überprüfen.

Bei Planung einer Schwangerschaft sowie während der Schwangerschaft wird eine Kontrolle der Folsäurespiegel und gegebenenfalls eine zusätzliche Gabe von Folsäurepräparaten (Folsäuresubstitution) empfohlen.

Um einen Mangel an Vitamin K, beim Neugeborenen und dadurch ausgelöste Blutungen vorzubeugen, wird die Einnahme eines entsprechenden Vitaminpräparates im letzten Schwangerschaftsmonat empfohlen.

Stillzeit

Ethosuximid geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit Ethosuximid-neuraxpharm darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Daher gilt gegebenenfalls für die gesamte Behandlung, zumindest jedoch in der Einstellungsphase:

Sie können auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Die Entscheidung über Ihre Verkehrstüchtigkeit trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Einnahmemenge. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ethosuximid-neuraxpharm

Alkoholwarnhinweis

Dieses Arzneimittel enthält 18 Vol.-% Alkohol!

3. Wie ist Ethosuximid-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Ethosuximid-neuraxpharm nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverordnungen, da Ethosuximid-neuraxpharm sonst nicht richtig wirken kann!

Die Höhe und die Verteilung der Einnahmemenge von Ethosuximid-neuraxpharm richten sich nach dem Krankheitsbild, dem individuellen Ansprechen und der jeweiligen Verträglichkeit im Einzelfall. Die Behandlung wird einschleichend begonnen, die Einnahmemengen werden langsam gesteigert. Änderungen am Einnahmeschema werden ausschließlich von Ihrem behandelnden Arzt vorgenommen.

Die Behandlung wird bei Kindern und Erwachsenen mit einer Tagesgesamtdosis von 5 bis 10 mg Ethosuximid pro Kilogramm Körpergewicht begonnen.

In Abständen von 4 bis 7 Tagen, in Abhängigkeit vom Erreichen einer Steady-state-Konzentration gegebenenfalls auch in Abständen von 8 bis 10 Tagen, kann die Tagesgesamtdosis um 5 mg Ethosuximid pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind pro Tag im Allgemeinen für Kinder 20 mg Ethosuximid pro kg Körpergewicht und für Erwachsene 15 mg Ethosuximid pro kg Körpergewicht ausreichend.

Die Tagesgesamtdosis sollte bei Kindern 40 mg Ethosuximid pro kg Körpergewicht und bei Erwachsenen 30 mg Ethosuximid pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Die Tagesdosis wird auf 2 bis 3 Einzeldosen verteilt, bei guter Verträglichkeit kann sie aufgrund der langen Halbwertszeit von Ethosuximid auch als Einzeldosis verabreicht werden.

Die therapeutische Plasmakonzentration liegt bei 40 bis 100 µg Ethosuximid pro ml.

Ein Tropfen Ethosuximid-neuraxpharm enthält ca. 16 mg Ethosuximid.

Bei einer Erhaltungsdosis von 15 mg Ethosuximid pro kg Körpergewicht erhalten Erwachsene und Jugendliche auf 5 kg Körpergewicht ca. 5 Tropfen Ethosuximid-neuraxpharm:

Körpergewicht	Anzahl Tropfen	Tagesdosis
50 kg	48	750 mg
55 kg	53	825 mg
60 kg	58	900 mg
65 kg	62	975 mg
70 kg	67	1050 mg
75 kg	72	1125 mg
80 kg	77	1200 mg
85 kg	82	1275 mg

Die Tageshöchstdosis bei Erwachsenen und Jugendlichen beträgt jeweils die doppelte Tropfenanzahl bezogen auf das Körpergewicht.

Bei einer Erhaltungsdosis von 20 mg Ethosuximid pro kg Körpergewicht erhalten Kinder bis 12 Jahre auf 5 kg Körpergewicht ca. 6 Tropfen Ethosuximid-Tropfen:

Körpergewicht	Anzahl Tropfen	Tagesdosis
5 kg	6	100 mg
10 kg	13	200 mg
15 kg	19	300 mg
20 kg	26	400 mg
25 kg	32	500 mg
30 kg	38	600 mg
35 kg	45	700 mg
40 kg	51	800 mg
45 kg	58	900 mg
50 kg	64	1000 mg

Die Tageshöchstdosis bei Kindern bis 12 Jahren beträgt jeweils die doppelte Tropfenanzahl bezogen auf das Körpergewicht.

Hinweis

Ethosuximid ist dialysierbar. Hämodialyse-Patienten benötigen daher eine ergänzende Dosis oder ein geändertes Einnahmeschema. Während einer vierstündigen Dialyseperiode werden 39 bis 52 % der verabreichten Dosis entfernt.

Art der Anwendung

Die Tagesdosis Ethosuximid-neuraxpharm kann bei guter Verträglichkeit einmal täglich verabreicht werden, aber auch auf 2 oder 3 Dosen verteilt werden. Die Einnahme sollte während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die medikamentöse Behandlung bei epileptischen Krampfanfällen ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung. Höhe und Verteilung der Einnahmemengen sowie die Behandlungsdauer und das Absetzen von Ethosuximid-neuraxpharm werden von einem in der Epilepsie-Behandlung erfahrenen Facharzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ethosuximid-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Ethosuximid-neuraxpharm versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Ethosuximid-neuraxpharm danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme von erhöhten Arzneimengen kommt es in verstärktem Maße zu Müdigkeit, Lethargie (Antriebsarmut, Teilnahmslosigkeit), Verstimmungs- und Erregungszuständen, mitunter auch zu Reizbarkeit sowie zu allen anderen Nebenwirkungen, die von der Einnahmemenge abhängen (mit dem Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist bei einer Blutkonzentration von mehr als 150 µg Ethosuximid pro ml zu rechnen).

Die Krankheitszeichen einer Überdosierung werden verstärkt durch Alkohol und andere zentral dämpfende Arzneimittel.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Bei schweren Überdosierungen wird eine Magenspülung durchgeführt und medizinische Kohle verabreicht; darüber hinaus ist eine intensivmedizinische Überwachung des Kreislaufs und der Atmung notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitszeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Ethosuximid-neuraxpharm nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm abbrechen

Richten Sie sich unbedingt nach den Behandlungsempfehlungen Ihres Arztes, da es sonst wieder zu epileptischen Anfällen kommen kann! Wenn Sie glauben, Ethosuximid-neuraxpharm nicht zu vertragen, so wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt!

Siehe auch die Hinweise im Kapitel 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ unter der Überschrift „Gegenmaßnahmen“

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Von der Arzneimenge abhängige Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Schluckauf
- Leibschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Lethargie (Antriebsarmut, Teilnahmslosigkeit)
- Zurückgezogenheit
- schwere Kopfschmerzen
- Ängstlichkeit
- Schlaf- und Appetitstörungen
- Gewichtsverlust
- Diarrhoe bzw. Verstopfung
- Ataxie (Störung des Bewegungsablaufs)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Es können sich über Tage und Wochen paranoid-halluzinatorische Erscheinungen entwickeln (Sinnestäuschungen, Verfolgungsgefühle).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- In Einzelfällen treten innerhalb der ersten 12 Behandlungsstunden Dyskinesien auf (Störungen des Bewegungsablaufes; siehe Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

Von der Arzneimenge unabhängige Nebenwirkungen

Allergische Hauterscheinungen wie z. B. Hautausschlag können auftreten; das Auftreten eines Steven-Johnson-Syndroms ist möglich (sehr schwere allergische Erscheinung).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Lupus erythematosus unterschiedlicher Ausprägung (Hauterkrankung, die mit Beteiligung innerer Organe einhergehen kann)
- Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- Eosinophilie (Anstieg eines Anteils der weißen Blutkörperchen)
- Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen)
- Agranulozytose (Fehlen bestimmter Abwehrzellen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- In Einzelfällen kann es zu aplastischen Anämien (Mangel an roten Blutkörperchen durch fehlende Neubildung) und Panzytopenien (Mangel an allen Blutzellen) kommen (vgl. Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweis

Bei Dauerbehandlung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit kommen, z. B. zu einem Abfall der schulischen Leistungen bei Kindern und Jugendlichen.

Gegenmaßnahmen

Bei Störungen des Bewegungsablaufes darf Ethosuximid-neuraxpharm nicht weiter eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt, der bei stärkeren Beschwerden als mögliches Gegenmittel den Arzneistoff Diphenhydramin intravenös verabreichen kann (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ weiter oben).

Das Risiko von Nebenwirkungen, die von der eingenommenen Arzneimenge abhängen, kann vermindert werden durch einschleichenden Behandlungsbeginn, langsame Steigerung der Einnahmemenge sowie Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm während oder nach den Mahlzeiten.

Treten Nebenwirkungen auf, die nicht von der eingenommenen Arzneimenge abhängen, so wird Ethosuximid-neuraxpharm in der Regel abgesetzt, wodurch die Nebenwirkungen abklingen. Bei einer erneuten Gabe von Ethosuximid-neuraxpharm ist mit ihrem Wiederauftreten zu rechnen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ethosuximid-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ethosuximid-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Ethosuximid.

1 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung (ca. 32 Tropfen) enthält 500 mg Ethosuximid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Pomeranzentinktur, Orangen-Aroma, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält 18 Vol.-% Alkohol!

Wie Ethosuximid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

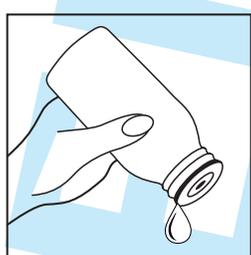
Klare, gelblichbraune, viskose Flüssigkeit zum Einnehmen.

Die Tropfen sind in Braunglasflaschen mit Tropfensatz und Schraubkappe mit 50 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.



Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, müssen Sie beim Tropfen die Flasche schräg halten, so dass der Tropfen am Rand abtropft.