Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ethosuximidneuraxpharm® 50 mg/ml





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
- 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 einzuneh-4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Ethosuximid-neuraxpharm aufzube-
- wahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- 1. Was ist Ethosuximid-neuraxpharm und

wofür wird es angewendet? Ethosuximid-neuraxpharm ist ein Arzneimit-

tel zur Behandlung von epileptischen Anfällen (Antiepileptikum). Ethosuximid-neuraxpharm wird angewendet zur Behandlung von

pyknoleptischen Absencen sowie komplexen und atypischen Absencen, - myoklonisch-astatischem Petit mal und

myoklonischen Anfällen 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 ein-

genommen werden, wenn Sie allergisch gegen Ethosuximid,

andere Succinimide (Arzneimittelgruppe, zu der auch Ethosuximid gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie

Ethosuximid-neuraxpharm einnehmen. Wenn bei Ihnen Störungen des Bewegungsablaufs auftreten (siehe Abschnitt 4), darf

Ethosuximid-neuraxpharm nicht weiter eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte an den nächsten erreichbaren Arzt, der bei ernsthaften Beeinträchtigungen als Gegen- 3. Wie ist Ethosuximid-neuraxpharm einzumittel den Wirkstoff Diphenhydramin intravenös anwenden kann. Achten Sie insbesondere auf Hinweise einer Knochenmarkschädigung wie Fieber, Entzün-

dung von Hals oder Rachenmandeln sowie einer Neigung zu Blutungen. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt. Das Blutbild ist regelmäßig zu kontrollieren (zunächst monatlich, nach 1 Jahralle 6 Monate), um möglicherweise auftretende Schädigun-

gen des Knochenmarks zu erkennen. Bei einer Leukozytenzahl (Anzahl weißer Blutkörperchen) unter 3500/mm³ oder einem Anteil der Granulozyten unter 25 % sollte die Dosis oder Ethosuximid-neuraxpharm ganz abgesetzt werden. Die Leberwerte sind ebenfalls regelmäßig zu kontrollieren

Nebenwirkungen

stände, Sinnestäuschungen) können insbe-

(Angstzu-

Psychische

einzunehmen.

sondere bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte auftreten. Bei der Behandlung dieser Patientengruppe mit Ethosuximid-neuraxpharm ist besondere Vorsicht erforderlich. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Ethosuximid behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst

zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt der Behandlung solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Zur Vermeidung der bei komplexen und atypischen Absencen häufig hinzukommenden großen Anfälle kann Ethosuximid mit wirk-

samen Antiepileptika (z. B. Primidon oder

Phenobarbital) kombiniert werden. Nur bei pyknoleptischen Absence-Epilepsien bei Kindern im Schulalter kann auf eine zusätzliche Grand-mal-Prophylaxe verzichtet werden. Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel

die Wirkung von Ethosuximid-neuraxpharm? Bei Patienten, die gleichzeitig Carbamazepin Behandlung (Wirkstoff zur epileptischer Krampfanfälle) einnehmen, kann die Plasmaclearance (Ausscheidungsrate) von Ethosuximid, dem Wirkstoff von Ethosuximid-neuraxpharm, erhöht sein. Bei Patienten, die Valproinsäure (Wirkstoff zur

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen

Behandlung epileptischer Krampfanfälle) einnehmen, kann die Konzentration von Ethosuximid im Blut ansteigen. Es ist nicht auszuschließen, dass zentral dämpfende Arzneimittel und Ethosuximid-neuraxpharm sich in ihrer sedativen (beruhigenden und einschläfernden) Wirkung gegenseitig ver-

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Ethosuximid-neuraxpharm beeinflusst?

Ethosuximid, der Wirkstoff von Ethosuximidneuraxpharm verändert in der Regel nicht die Konzentration anderer Arzneimittel gegen epileptische Krampfanfälle (z. B. Primidon, Phenobarbital, Phenytoin) im Blut. In einigen Fällen kann es jedoch zu einem Anstieg der Phenytoin-Konzentration im Blut kommen.

Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm

zusammen mit Alkohol Alkohol kann die Wirkung von Ethosuximidneuraxpharm in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken. Nehmen Sie während der Behandlung mit

Ethosuximid-neuraxpharm keine alkoholischen Getränke und Speisen 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 Ethosu-

ximid-neuraxpharm von Ihrem Arzt über die Notwendigkeit der Planung und Überwachung einer Schwangerschaft beraten werden. Been-

den Sie die Einnahme von Ethosuximid-neuraxpharm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem schädigen könnten. Es sind keine spezifischen Fehlbildungen von

können, die Sie und / oder Ihr ungeborenes Kind

Babys bekannt, die auf eine Behandlung mit Ethosuximid zurückzuführen sind. Babys von Patientinnen, die mit Arzneimitteln gegen epileptische Krampfanfälle (Antiepileptika) behandelt werden, haben aber allgemein ein höheres Risiko für Fehlbildungen. Die am häufigsten berichteten Fehlbildungen sind Lippenspalten, Herz-Kreislauf-Fehlbildungen und Neuralrohrdefekte (offener Rücken Spina bifida). Dieses Risiko ist noch höher bei Patientinnen, die gleichzeitig mit mehr als einem Antiepileptikum behandelt werden. Daher ist eine Kombinationsbehandlung während der Schwangerschaft zu vermeiden.

gung des Foetus werden vorgeburtliche diagnostische Maßnahmen wie hoch auflösender Ultraschall und α -Fetoprotein-Bestimmung Die niedrigste anfallskontrollierende Dosis

Zur Früherkennung einer möglichen Schädi-

Ethosuximid darf nicht überschritten werden. Dies gilt insbesondere zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag. Ihre Ethosuximid-Serumkonzentration muss

regelmäßig überprüft werden. Sie sollten zusätzlich Folsäure einnehmen, wenn sie planen schwanger zu werden oder schwanger sind. Um bei Ihrem Baby einem Mangel an Vitamin K1 und dadurch ausgelösten Blutungen

vorzubeugen, sollten Sie in Ihrem letzten Schwangerschaftsmonat auch Vitamin K1 einnehmen. Stillzeit:

Ethosuximid geht in die Muttermilch über und kann bei gestillten Säuglingen zu Sedierung, Saugschwäche und Reizbarkeit führen. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Ethosuximid-neuraxpharm abstillen. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum

Bedienen von Maschinen Ethosuximid-neuraxpharm kann das Reak-

tionsvermögen beeinträchtigen. Das gilt für die gesamte Behandlungszeit, insbesondere jedoch in der Einstellungsphase: Sie können auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt reagieren. Führen Sie kein Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine gefährlichen elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Die Entscheidung über Ihre Verkehrstüchtig-

keit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen trifft in jedem Einzelfall Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion auf das Arzneimittel. Beachten Sie, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter beeinträchtigt. Ethosuximid-neuraxpharm enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218)

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen,

mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Sie dieses Arzneimittel immer Nehmen genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dosierung Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die

übliche Dosis:

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder über 6 Jahre: Die Behandlung wird mit einer niedrigen Dosis von 500 mg (10 ml) täglich begonnen.

Die Dosis wird, je nach Verträglichkeit, alle

fünf bis sieben Tage in Schritten von maximal 250 mg (5 ml) erhöht, bis mit einer Dosis von 1000 - 1500 mg (20 - 30 ml) täglich eine Kontrolle der Anfälle erreicht wird. In Einzelfällen kann eine Dosis von 2000 mg (40 ml), verteilt auf mehrere Einzeldosen, erforderlich sein. Das Risiko dosisabhängiger Nebenwirkun-

gen kann durch Einnahme niedriger Dosen

Ethosuximid zu Behandlungsbeginn und all-

mähliche Steigerung bis hin zur optimalen Dosis (langsame Erhöhung der Dosis von Tag zu Tag) sowie eine Einnahme während oder nach den Mahlzeiten vermindert werden. Hinweis: Ethosuximid ist dialysierbar. Hämodialyse-Patienten benötigen daher eine ergänzende Dosis oder ein geändertes Einnahmeschema. Während einer vierstündigen Dialyseperiode

werden 39 % bis 52 % der eingenommenen Dosis entfernt.

Kinder: Kinder unter 2 Jahren: Die Behandlung beginnt mit einer täglichen Dosis von 125 mg (2,5 ml). Die Dosis wird im Abstand von wenigen Tagen langsam in kleinen Schritten erhöht, bis eine Kontrolle der Anfälle erreicht wird.

Kinder von 2 bis 6 Jahren: Die Behandlung

beginnt mit einer täglichen Dosis von 250 mg

(5 ml). Die Dosis wird im Abstand von wenigen

Tagen langsam in kleinen Schritten erhöht, bis eine Kontrolle der Anfälle erreicht wird. Bei den meisten Kindern liegt die optimale Dosis bei 20 mg/kg/Tag. Die Höchstdosis beträgt 1000 mg (20 ml). Die therapeutischen Plasmaspiegel von Ethosuximid liegen normalerweise zwischen 40

und 100 Mikrogramm/ml. Die Dosierung rich-

tet sich jedoch nach dem klinischen Anspre-

chen des Patienten. Die Halbwertszeit von

Ethosuximid im Plasma beträgt mehr als 24 Stunden, so dass die Tagesdosis bei guter Verträglichkeit einmal täglich als Einzeldosis eingenommen werden kann. Jedoch sollten höhere Tagesdosen auf 2 oder 3 Einzelgaben verteilt werden. Uber Anderungen am Dosierungsschema entscheidet ausschließlich Ihr behandelnder Arzt. Art der Anwendung Ethosuximid-neuraxpharm ist zum Einnehmen. Lösung kann während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Der Packung liegen eine skalierte Applikati-

onsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (2,5 ml Schritte) und ein Adapter für die Applikationsspritze bei. Die Einzeldosis der Lösung zum Einnehmen wird in die Applikations-

spritze bis zur entsprechenden Markierung

aufgezogen und in ein Glas Wasser überführt

oder in Milchbrei eingerührt.

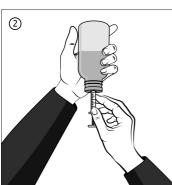
Alternativ kann die Dosis aus der Applikationsspritze direkt in den Mund gegeben werden. Anschließend sollte der Patient ein halbes Glas Wasser trinken. Hinweise zur Anwendung: • Öffnen der Flasche: Drehen Sie den

- Schraubverschluss gegen den Uhrzeiger- Stecken Sie den Adapter der Applikationsspritze in den Flaschenhals (Abb. 1). Stellen
- Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt. • Stecken Sie die Applikationsspritze in die Öffnung des Adapters (Abb. 1).

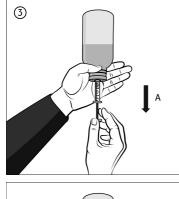




• Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 2).



• Füllen Sie die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 3A). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 3B). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verordneten Dosis entspricht (Abb. 3C).





- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser, indem Sie den
- Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze hineindrücken (Abb. 4). Arzneimitteldosis kann auch in Milchbrei eingerührt werden.



- werden. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen und der Spritzenkolben sollte lang-
- sam in die Applikationsspritze gedrückt werden, so dass der Patient dabei gut schlucken kann (Abb. 5). Anschließend sollte der Patient ein halbes Glas Wasser trinken.





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

renen Facharzt festgelegt.

Wenn Sie versehentlich eine doppelte Dosis von Ethosuximid-neuraxpharm eingenommen haben, ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, sondern nehmen Sie Ethosuximidneuraxpharm weiter so ein, wie verordnet. Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es in verstärktem Maße zu Müdigkeit, Lethargie (Antriebsarmut, Teilnahmslosigkeit), depressiven Zuständen und Erregungszuständen, in einigen Fällen auch

zu Reizbarkeit sowie zu anderen Nebenwirkungen, die von der Einnahmemenge abhängen (mit dem Auftreten von Überdosierungs-

erscheinungen ist bei einer Konzentration von mehr als 150 Mikrogramm Ethosuximid pro ml Blut zu rechnen). Die Symptome einer Überdosierung werden durch Alkohol und andere zentral dämpfende Arzneimittel verstärkt. Rufen Sie beim Auftreten dieser Symptome den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe und,

wenn möglich, legen Sie das Arzneimittel

sowie diese Packungsbeilage vor!

386G.1a

Bei schwerer Überdosierung wird der Arzt eine Magenspülung durchführen und medizinische Kohle verabreichen. Eine intensivmedizinische Überwachung des Kreislaufs und der Atmung ist notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Ethosuximidneuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Symptomen. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort, d. h. holen Sie eine vergessene Einnahme nicht nach. Beachten Sie aber bitte, dass Ethosuximid-neuraxpharm nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Ethosuximidneuraxpharm abbrechen Wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen,

besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Richten Sie sich unbedingt nach den Behand-

lungsempfehlungen Ihres Arztes, weil es sonst wieder zu epileptischen Anfällen kommen kann! Wenn Sie glauben, Ethosuximid-neuraxpharm nicht zu vertragen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt! Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme

dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arz-

neimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten

betreffen) bis sehr häufig (kann mehr als 1 von 10

Behandelten betreffen) - Ubelkeit, Erbrechen, Schluckauf und Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100

schwere Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Lethargie (Antriebsarmut, Teilnahmslosig-

- keit), Ataxie (Störungen des Bewegungsablaufs) - Zurückgezogenheit, Angstzustände
- Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Durchfall, Verstopfung
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Behandelten betreffen)

- sich über Tage und Wochen entwickelnde paranoid-halluzinatorische Erscheinungen

(Sinnestäuschungen, Verfolgungsgefühle) - Lupus erythematodes* unterschiedlicher Ausprägung (Hauterkrankung, die mit Betei-

ligung innerer Organe einhergehen kann)

- Leukopenie* (Mangel an weißen Blutkörperchen), Eosinophilie* (Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie* (Mangel an Blutplättchen) oder Agranulozytose* (Fehlen bestimmter Abwehrzellen) Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage

der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) - In Einzelfällen treten innerhalb der ersten 12 Behandlungsstunden Dyskinesien auf

- (Störungen des Bewegungsablaufs; siehe Abschnitt 2). - allergische Hauterscheinungen* wie Hautausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom (sehr schwere allergische Hauterscheinung)
- In Einzelfällen kann es zu aplastischer Anämie* (Mangel an roten Blutkörperchen durch fehlende Neubildung) und Panzytope-
- nie* (Mangel an allen Blutzellen) kommen (siehe Abschnitt 2). * von der Dosis unabhängige Nebenwirkungen Treten Nebenwirkungen auf, die nicht von der Dosis abhängen, wird das Arzneimittel in der

Regel abgesetzt und die Nebenwirkungen

klingen ab. Bei erneuter Einnahme können sie wieder auftreten. Hinweis: Bei Dauerbehandlung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit kommen, z. B. zu einem Abfall der schulischen Leistun-

gen bei Kindern und Jugendlichen.

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 Medizin-

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de

anzeigen.

bewahren?

produkte

Abt. Pharmakovigilanz

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 aufzu-

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Kinder unzugänglich auf! Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Tag des angegebenen Monats.

Der Wirkstoff ist: Ethosuximid.

men mit Karamell-Geschmack.

Ethosuximid.

tes Wasser.

Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen! Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser! Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es

nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum

Schutz der Umwelt bei. 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Ethosuximid-neuraxpharm enthält

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218),

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 50 mg

Hypromellose, Macrogol 300, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Sahne-Karamell-Aroma, gereinig-

Wie Ethosuximid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung Ethosuximid-neuraxpharm ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einneh-

Braunglas-Flaschen mit Schraubverschluss. Packungen mit 250 ml (2 x 125 ml) Lösung zum Einnehmen. Jede Faltschachtel enthält eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einneh-

men, die in 0,5 ml-Schritten skaliert ist und

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller neuraxpharm Arzneimittel GmbH

einen Adapter für die Applikationsspritze.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

1610

40128682

372