

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Suxilep®

250 mg Hartkapseln
E 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 Suxilep und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Suxilep beachten?
3. Wie ist Suxilep einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Suxilep aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SUXILEP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Suxilep ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (epileptische Anfälle).

Suxilep wird angewendet bei

- pyknoleptischen Absencen (Epilepsieform mit kurzen Bewusstseinspausen im Kindesalter) sowie komplexen und atypischen Absencen
- Hinweis:
Zur Vermeidung der bei komplexen und atypischen Absencen häufig hinzukommenden großen Anfälle kann E ethosuximid mit entsprechend wirksamen Krampfhemmenden Arzneimitteln (Antikonvulsiva, z.B. Primidon und Phenobarbital) kombiniert werden. Nur bei pyknoleptischen Absence-Epilepsien im Schulalter kann auf eine zusätzliche Grand-mal-Prophylaxe (Vorbeugung von den ganzen Körper betreffenden epileptischen Krampfanfällen) verzichtet werden.
- myoklonisch-astatischem Petit-mal (durch plötzliche Muskelzuckungen bedingter Sturzfall ohne generalisierte Krämpfe), wenn andere Arzneimittel nicht wirksam waren und/oder nicht vertragen wurden.
 - myoklonischen Anfällen des Jugendlichen (Anfälle mit plötzlichen, kurzen, meist beidseitigen symmetrischen Muskelzuckungen der Schultern und Arme – Impulsiv-petit-mal), wenn andere Arzneimittel nicht wirksam waren und/oder nicht vertragen wurden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUXILEP BEACHTEN?

Suxilep darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen E ethosuximid oder andere Succinimide, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Suxilep einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Suxilep ist erforderlich, wenn bei Ihnen Fieber, Entzündung von Hals- oder Rachenmandibel sowie eine Neigung zu Blutungen (Hinweise einer Knochenmarkschädigung) auftreten. Sie sollten in diesen Fällen Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. 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 Suxilep ganz abgesetzt werden. Die Leberwerte sind ebenfalls regelmäßig zu überwachen.

Mit psychischen Nebenwirkungen (Angstzuständen, Sinnesstörungen) ist besonders dann zu rechnen, wenn psychiatrische Erkrankungen in der Vorgeschichte bekannt sind. In solchen Fällen darf Suxilep nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.
Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Suxilep 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.

Kinder und Jugendliche

Bei Dauerbehandlung kann es zu einem Abfall schulischer Leistungen kommen.

Einnahme von Suxilep 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/anwenden.

Die Wirkung von Suxilep wird wie folgt beeinflusst:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen

Bei Gabe von Valproat (Arzneistoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle) kann die E ethosuximid-Serumkonzentration ansteigen.

Es ist nicht auszuschließen, dass zentral-dämpfende Arzneimittel und Suxilep sich in ihrer sedativen (beruhigenden und einschläfernden) Wirkung gegenseitig verstärken.

- Abschwächung der Wirkung

Bei Gabe von Carbamazepin (Arzneistoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle) ist die Plasmaclearance (Ausscheidungsrate) von E ethosuximid, dem Wirkstoff von Suxilep, erhöht.

Suxilep beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen

Obwohl E ethosuximid, der Wirkstoff von Suxilep, die Blutkonzentration anderer Arzneimittel gegen epileptische Krampfanfälle (z.B. Primidon, Phenobarbital, Phenytoin) in der Regel nicht verändert, kann es in einzelnen Fällen jedoch zu einer Erhöhung der Phenytoin-Plasmakonzentration kommen.

Einnahme von Suxilep zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Während der Anwendung von Suxilep dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Menschen, die Medikamente mit Wirkung auf das Gehirn, wie das Arzneimittel Suxilep, einnehmen, reagieren wesentlich empfindlicher auf Alkohol. Die berauschende und gleichzeitig dämpfende (sedative) Wirkung von Alkohol verstärkt sich mit der ähnlichen Wirkung vieler Mittel gegen Epilepsie und umgekehrt. Es kann aber auch eine Verstärkung der Nebenwirkungen der Arzneimittel eintreten.

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 sich vor Beginn der Behandlung mit Suxilep von Ihrem Arzt über die Notwendigkeit einer Planung und Überwachung einer Schwangerschaft beraten lassen. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme von Suxilep 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 E ethosuximid, dem Wirkstoff von Suxilep, 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 E ethosuximid angewendet werden. Die E ethosuximid-Serumkonzentration der Mutter ist regelmäßig zu überprüfen. Bei Planung einer Schwangerschaft sowie während der Schwangerschaft werden eine Kontrolle der Folsäurespiegel und ggf. eine zusätzliche Gabe von Folsäurepräparaten (Folsäuresubstitution) empfohlen.

Um einem Mangel an Vitamin K₁ beim Neugeborenen und dadurch ausgelösten Blutungen vorzubeugen, wird die Einnahme eines entsprechenden Vitaminpräparates im letzten Schwangerschaftsmonat empfohlen.

Stillzeit

E ethosuximid geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit Suxilep darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Suxilep führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Beachten Sie dies während der gesamten Behandlungszeit, besonders jedoch in der Einstellungsphase. Die Entscheidung über Ihre Verkehrstüchtigkeit trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Einnahmemenge.

3. WIE IST SUXILEP 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 Höhe und die Verteilung der Einnahmemenge von Suxilep 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 E ethosuximid pro kg Körpergewicht (KG) begonnen.

In Abständen von 4 bis 7 Tagen, in Abhängigkeit vom Erreichen eines Gleichgewichts des Blutspiegels (Steady-state-Konzentration) ggf. auch in Abständen von 8 bis 10 Tagen, kann die Tagesgesamtdosis um 5 mg E ethosuximid pro kg KG erhöht werden.

Als Erhaltungsdosis sind pro Tag im Allgemeinen für Kinder 20 mg E ethosuximid pro kg KG und für Erwachsene 15 mg E ethosuximid pro kg KG ausreichend.

Die Tagesgesamtdosis sollte bei Kindern 40 mg E ethosuximid pro kg KG und bei Erwachsenen 30 mg E ethosuximid pro kg KG nicht überschreiten.

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

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

Bei einer Erhaltungsdosis von 15 mg E ethosuximid pro kg KG ergeben sich für Erwachsene und Jugendliche die folgenden beispielhaften Dosierungen:

Körpergewicht	Anzahl Kapseln	Tagesdosis
50 kg	3	750 mg E ethosuximid
67 kg	4	1 000 mg E ethosuximid
83 kg	5	1 250 mg E ethosuximid

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

Bei einer Erhaltungsdosis von 20 mg E ethosuximid pro kg KG ergeben sich für Kinder bis 12 Jahre die folgenden bei

Körpergewicht	Anzahl Kapseln	Tagesdosis
13 kg	1	250 mg E ethosuximid
25 kg	2	500 mg E ethosuximid
38 kg	3	750 mg E ethosuximid

Körpergewicht	Anzahl Kapseln	Tagesdosis
50 kg	4	1 000 mg E ethosuximid

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

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren

Es sollten flüssige Darreichungsformen gewählt werden.

Hinweis für Dialysepatienten

Ethosuximid ist durch eine Blutwäsche aus dem Blut entfernbbar (dialysierbar). Hämodialyse-Patienten benötigen daher eine ergänzende Dosis oder ein geändertes Einnahmeverfahren. Während einer vierständigen Dialyseperiode werden 39 bis 52 % der verabreichten Dosis entfernt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln bitte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) während oder nach den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Suxilep zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Suxilep eingenommen haben als Sie sollten

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

Bei Einnahme erheblich zu hoher 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 Einnahmengen 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 beim 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. Eine Blutwäsche (Hämodialyse) kann sinnvoll sein.

Wenn Sie die Einnahme von Suxilep 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 Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d.h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Suxilep nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Suxilep abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Suxilep vorzeitig abbrechen, kommt es zum Wiederauftreten von epileptischen Anfällen.

Ändern Sie bitte das von Ihrem Arzt angeordnete Einnahmeverfahren nicht und wenden Sie sich mit eventuell während der Behandlung auftretenden Fragen und Problemen an Ihren behandelnden Arzt.

Siehe auch die Hinweise unter 4., Abschnitt „Besondere Hinweise“.

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 Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Von der Arzneimenge abhängige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Schluckauf
- Leibscherzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Über Tage und Wochen können sich paranoid-halluzinatorische Erscheinungen (Sinnestäuschungen, Verfolgungsgefühle) entwickeln

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Auftreten von Dyskinesien (Störungen des Bewegungsablaufs; siehe Abschnitt „Besondere Hinweise“) innerhalb der ersten 12 Behandlungsstunden

Von der Arzneimenge unabhängige Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Lupus erythematodes 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 10.000 Behandelten betreffen):

- aplastische Anämien (Mangel an roten Blutkörperchen durch fehlende Neubildung)
- Panzytopenien (Mangel an allen Blutzellen) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Hauterscheinungen, wie z.B. Hautausschlag; Stevens-Johnson-Syndrom (sehr schwere allergische Erkrankung)

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bei Dauerbehandlung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit kommen.

Besondere Hinweise

Bei Störungen des Bewegungsablaufs darf Suxilep nicht weiter eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt, der bei stärkeren Beschwerden als mögliches Gegemittel den Arzneistoff Diphenhydramin intravenös verabreichen kann (siehe Abschnitt 4. „Von der Arzneimenge abhängige Nebenwirkungen“). Das Risiko von Nebenwirkungen, die von der eingenommenen Arzneimenge abhängen, kann vermindert werden durch einschleichenden Behandlungsbeginn, langsame Steigerung der Einnahmengen sowie Einnahme von Suxilep während oder nach den Mahlzeiten.

Treten Nebenwirkungen auf, die nicht von der eingenommenen Arzneimenge abhängen, so wird Suxilep in der Regel abgesetzt, wodurch die Nebenwirkungen abklingen. Bei einer erneuten Gabe von Suxilep 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 SUXILEP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltenschachtel und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Suxilep enthält

- Der Wirkstoff ist: Ethosuximid. Eine Hartkapsel enthält 250 mg Ethosuximid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Gelb-orange S (E110), Titandioxid (E171).

Wie Suxilep aussieht und Inhalt der Packung

Suxilep ist eine orangefarbene Hartkapsel.

Suxilep ist in Packungen mit 100 Hartkapseln und 200 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Trommsdorffstr. 2-6

52477 Alsdorf

Tel.: +49 2404 553-01

Fax: +49 2404 553-208

Mitvertrieb

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.



Trommsdorff
GmbH & Co. KG
52477 Alsdorf

GI00097-01