

Suxilep®

250 mg Hartkapseln
Wirkstoff: Ethosuximid



mibo GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Suxilep und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Suxilep beachten?
3. Wie ist Suxilep einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Suxilep aufzubewahren?
6. 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 Ethosuximid mit entsprechend wirksamen krampfhemmenden Arzneimitteln (Antikonvulsiva, z.B. Primidon und Phenytoin) 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 Sturzanfall 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUXILEP BEACHTEN?

Suxilep darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ethosuximid oder anderen Succinimiden, Gelborange S oder einem der sonstigen Bestandteile von Suxilep sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Suxilep ist erforderlich,

wenn bei Ihnen Fieber, Entzündung von Hals- oder Rachenmandeln 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, Sinnestäuschungen) 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.

Bei Einnahme von Suxilep mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Suxilep wird wie folgt beeinflusst:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweiser Verstärkung der Nebenwirkungen

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

Es ist nicht auszuschließen, dass zentraldämpfende 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 Ethosuximid, dem Wirkstoff von Suxilep, erhöht.

Suxilep beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweiser Verstärkung der Nebenwirkungen

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

Bei Einnahme von Suxilep zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 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 Ethosuximid angewendet werden. Die 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

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 gefährvolle 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Suxilep

Gelborange S kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

3. WIE IST SUXILEP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Suxilep immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 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 Ethosuximid pro kg KG erhöht werden.

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

Die Tagesgesamtdosis sollte bei Kindern 40 mg Ethosuximid pro kg KG und bei Erwachsenen 30 mg 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 Ethosuximid auch als Einzeldosis verabreicht werden.

Die therapeutische Plasmakonzentration liegt bei 40 bis 100 µg Ethosuximid pro ml. Bei einer Erhaltungsdosis von 15 mg Ethosuximid pro kg KG ergeben sich für **Erwachsene und Jugendliche** die folgenden beispielhaften Dosierungen:

Körpergewicht	Anzahl Kapseln	Tagesdosis
50kg	3	750mg Ethosuximid
67kg	4	1000mg Ethosuximid
83kg	5	1250mg Ethosuximid

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

Bei einer Erhaltungsdosis von 20 mg Ethosuximid pro kg KG ergeben sich für **Kinder bis 12 Jahre** die folgenden beispielhaften Dosierungen:

Körpergewicht	Anzahl Kapseln	Tagesdosis
13kg	1	250mg Ethosuximid
25kg	2	500mg Ethosuximid
38kg	3	750mg Ethosuximid
50kg	4	1000mg Ethosuximid

Die Tageshöchstdosis beträgt bei Kindern bis zu 12 Jahren jeweils die doppelte Kapselanzahl bezogen auf das Körpergewicht. Bei **Kindern unter 6 Jahren** sollten flüssige Darreichungsformen gewählt werden.

Hinweis für Dialysepatienten

Ethosuximid ist durch eine Blutwäsche aus dem Blut entfernbar (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

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

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 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 Suxilep eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis 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 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 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

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 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 Einnahmeschema 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Suxilep Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Von der Arzneimittelmenge abhängige Nebenwirkungen

- **Sehr häufig:**
Übelkeit, Erbrechen, Schluckauf und Leibschmerzen
- **Häufig:**
Lethargie (Antriebsarmut, Teilnahmslosigkeit), Zurückgezogenheit, starke Kopfschmerzen, Ängstlichkeit, Schlaf- und Appetitstörungen, Gewichtsverlust, Durchfall (Diarrhö) bzw. Verstopfung sowie Ataxie (Störung des Bewegungsablaufs)
- **Gelegentlich:**
Über Tage und Wochen können sich paranoid-halluzinatorische Erscheinungen (Sinnestäuschungen, Verfolgungsgefühle) entwickeln
- **Sehr selten:**
Aufreten von Dyskinesien (Störungen des Bewegungsablaufes; siehe Abschnitt „Besondere Hinweise“) innerhalb der ersten 12 Behandlungsstunden

Von der Arzneimittelmenge unabhängige Nebenwirkungen

- **Gelegentlich:**
Lupus erythematoses unterschiedlicher Ausprägung (Hauterkrankung, die mit Beteiligung innerer Organe einhergehen kann) sowie Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen), Eosinophilie (Anstieg eines Anteils der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen) oder Agranulozytose (Fehlen bestimmter Abwehrzellen)
- **Sehr selten:**
aplastische Anämien (Mangel an roten Blutkörperchen durch fehlende Neubildung) und Panzytopenien (Mangel an allen Blutzellen) (vgl. 2., Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Suxilep ist erforderlich“)
- **Nicht bekannt:**
allergische Hauterscheinungen, wie z.B. Hautausschlag; Stevens-Johnson-Syndrom (sehr schwere allergische Erscheinung)

Gelborange S kann Überempfindlichkeitsreaktionen 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 Gegenmittel den Arzneistoff Diphenhydramin intravenös verabreichen kann (siehe 4., Abschnitt „Von der Arzneimittelmenge abhängige Nebenwirkungen“).

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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SUXILEP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Suxilep enthält

Der Wirkstoff ist Ethosuximid.

1 Hartkapsel enthält 250mg Ethosuximid.

Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol 400, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Gelborange S (E110), Titandioxid (E171).

Wie Suxilep aussieht und Inhalt der Packung

Suxilep ist eine orange/weiße Hartkapsel in einer 100-ml-Braunglasflasche mit PP/PE-Schraubdeckel.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

