

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ethosuximid neuraxpharm® 50 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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 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 eingenommen 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 Gegenmittel den Wirkstoff Diphenhydramin intravenös verabreichen kann.

Achten Sie insbesondere auf Hinweise einer Knochenmarkschädigung wie Fieber, Entzündung 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 Jahr alle 6 Monate), um möglicherweise auftretende Schädigungen des Knochenmarks zu erkennen. Bei einer Leukozytenzahl (Anzahl weißer Blutkörperchen) unter 3500/mm<sup>3</sup> oder einem Anteil der Granulozyten unter 25 % ist die Dosis zu verringern oder Ethosuximid neuraxpharm ganz abzusetzen. Die Leberwerte sind ebenfalls regelmäßig zu kontrollieren.

Psychische Nebenwirkungen (Angustzustände, Sinnestäuschungen) können insbesondere 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.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms und der Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Ethosuximid berichtet. Verwenden Sie Ethosuximid neuraxpharm nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bei sich feststellen.

#### *Hinweis:*

Zur Vermeidung der bei komplexen und atypischen Absencen häufig hinzukommenden großen (Grand mal) Anfälle kann Ethosuximid mit wirksamen 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ethosuximid neuraxpharm?

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

Bei Patienten, die Valproinsäure (Wirkstoff zur 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 verstärken.

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

Ethosuximid, der Wirkstoff von Ethosuximid neuraxpharm, 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 Ethosuximid neuraxpharm 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 Ethosuximid neuraxpharm von Ihrem Arzt über die Notwendigkeit der Planung und Überwachung einer Schwangerschaft beraten werden. Beenden Sie die Einnahme von Ethosuximid neuraxpharm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da epileptische Anfälle wieder auftreten können, die Sie und/oder Ihr ungeborenes Kind schädigen könnten.

Es sind keine spezifischen Fehlbildungen von 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.

Zur Früherkennung einer möglichen Schädigung des Foetus werden vorgeburtliche diagnostische Maßnahmen wie hoch auflösender Ultraschall und  $\alpha$ -Fetoprotein-Bestimmung empfohlen.

Die niedrigste anfallskontrollierende Dosis 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 wird empfohlen während der Behandlung mit Ethosuximid neuraxpharm abzustillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ethosuximid neuraxpharm kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Daher gilt Folgendes 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 Verkehrstüchtigkeit 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 (E 218) und Propylenglycol (E 1520)**

- Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.
- Propylenglycol (E 1520): Dieses Arzneimittel enthält 1,0 mg Propylenglycol pro ml. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

### **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.

#### **Dosierung**

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

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder über 6 Jahren: 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 Nebenwirkungen kann durch Einnahme niedriger Dosen Ethosuximid zu Behandlungsbeginn und allmähliche 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 richtet sich jedoch nach dem klinischen Ansprechen 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 wird empfohlen höhere Tagesdosen auf 2 oder 3 Einzelgaben zu verteilen.

Über Änderungen am Dosierungsschema entscheidet ausschließlich Ihr behandelnder Arzt.

#### **Art der Anwendung**

Ethosuximid neuraxpharm ist zum Einnehmen.

Die Lösung kann während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

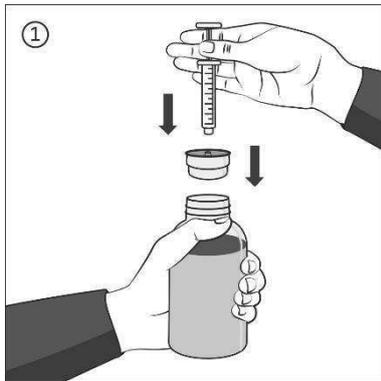
Der Packung liegen eine skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (0,5 ml Schritte) und ein Adapter für die Applikationsspritze bei. Die Einzeldosis der Lösung zum Einnehmen wird in die Applikationsspritze bis zur entsprechenden Markierung aufgezogen und in ein Glas Wasser gegeben oder in Milchbrei eingerührt.

Alternativ kann die Dosis aus der Applikationsspritze direkt in den Mund gegeben werden. Anschließend soll der Patient ein halbes Glas Wasser trinken.

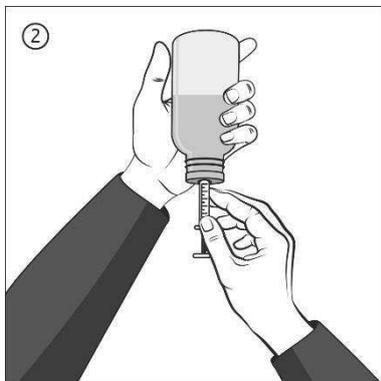
#### **Hinweise zur Anwendung**

- Öffnen der Flasche: Drehen Sie den Schraubverschluss gegen den Uhrzeigersinn.

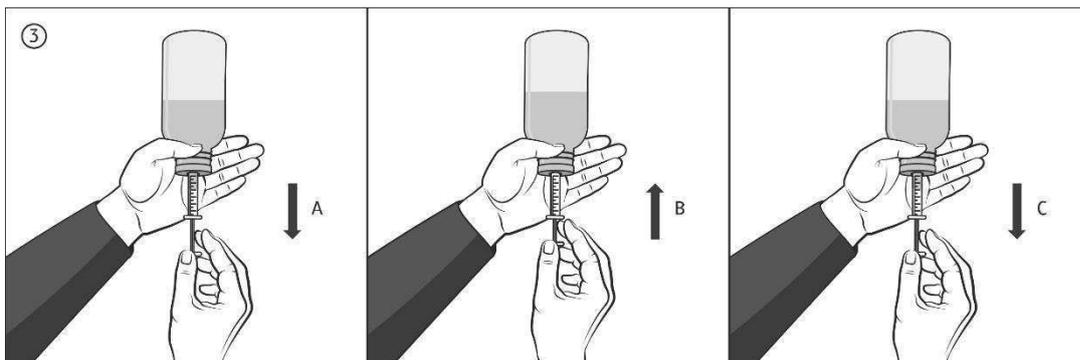
- Stecken Sie den Adapter der Applikationsspritze in den Flaschenhals (Abb. 1). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.
- Stecken Sie die Applikationsspritze in die Öffnung des Adapters (Abb. 1).



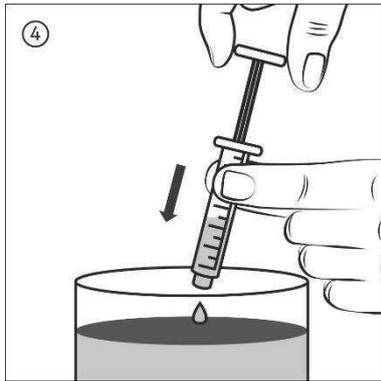
- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 2).



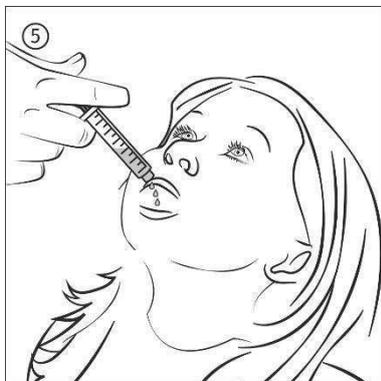
- Füllen Sie die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 3A). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 3B). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt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



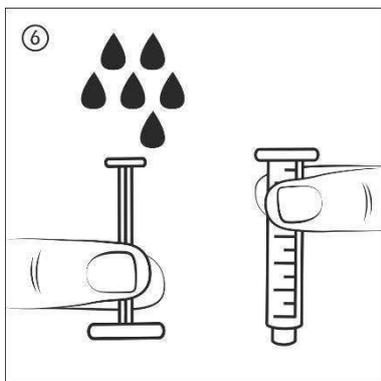
- Drehen Sie die Flasche aufrecht. Entfernen Sie die Applikationsspritze vom Adapter.
- Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas Wasser, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze hineindrücken (Abb. 4). Die Arzneimitteldosis kann auch in Milchbrei eingerührt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



- Trinken Sie das Glas vollständig aus.
- Alternativ kann die Dosis direkt aus der Applikationsspritze in den Mund gegeben werden. Der Patient soll dabei aufrecht sitzen und der Spritzenkolben soll langsam in die Applikationsspritze gedrückt werden, so dass der Patient dabei gut schlucken kann (Abb. 5). Anschließend soll der Patient ein halbes Glas Wasser trinken.



- Spülen Sie die Applikationsspritze nur mit Wasser aus (Abb. 6).



- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.

#### Wie lange sollten Sie Ethosuximid neuraxpharm einnehmen?

Die Behandlung von epileptischen Krampfanfällen ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung. Die Dosis, die Verteilung der täglichen Dosis, 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 versehentlich eine doppelte Dosis von Ethosuximid neuraxpharm eingenommen haben, ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, sondern nehmen Sie Ethosuximid neuraxpharm 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 Überdosierungserscheinungen 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!

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

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Verwenden Sie Ethosuximid neuraxpharm nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen:

- Rötliche Flecken am Rumpf, die wie schießscheibenartige Hautflecken oder kreisförmig aussehen, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)).

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen: Veränderungen in Ihrem Blut (Blutergüsse oder höhere Blutungsneigung), Fieber, Halsschmerzen, Mundgeschwüre, Müdigkeit, wiederholte Infektionen oder Infektionen, die nicht abklingen. Ihr Arzt nimmt Ihnen möglicherweise regelmäßig Blut ab, um Sie auf solche Wirkungen zu untersuchen.

## **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Übelkeit, Erbrechen, Schluckauf und Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwere Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Lethargie (Antriebsarmut, Teilnahmslosigkeit), Ataxie (Störungen des Bewegungsablaufs)
- Zurückgezogenheit, Angstzustände
- Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Durchfall, Verstopfung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- sich über Tage und Wochen entwickelnde paranoid-halluzinatorische Erscheinungen (Sinnestäuschungen, Verfolgungsgefühle)
- Lupus erythematoses\* unterschiedlicher Ausprägung (Hauterkrankung, die mit Beteiligung 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
- In Einzelfällen kann es zu aplastischer Anämie\* (Mangel an roten Blutkörperchen durch fehlende Neubildung) und Panzytopenie\* (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 Leistungen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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**

Der Wirkstoff ist Ethosuximid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 50 mg Ethosuximid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sahne-Karamell-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520)), Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 300, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Saccharin-Natrium, Natriumcitrat-Dihydrat, gereinigtes Wasser.

### **Wie Ethosuximid neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung**

Ethosuximid neuraxpharm ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen mit Karamell-Geschmack.

Braunglas-Flaschen mit Schraubverschluss.

Packungen mit 125 ml und 250 ml (2 x 125 ml) Lösung zum Einnehmen. Jede Faltschachtel enthält eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die in 0,5 ml-Schritten skaliert ist und einen Adapter für die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Deutschland

**Z.Nr.:** 139260

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Ethosuximid-neuraxpharm 50 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Österreich	Ethosuximid neuraxpharm 50 mg/ml Lösung zum Einnehmen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**