Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ethosuximid Aristo 250 mg Weichkapseln

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

1. Was ist Ethosuximid Aristo und wofür wird es angewendet?

Ethosuximid Aristo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen (Antiepileptikum).

Ethosuximid Aristo 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 Aristo beachten?

Ethosuximid Aristo 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 oder Apotheker, bevor Sie Ethosuximid Aristo einnehmen.

Wenn bei Ihnen Störungen des Bewegungsablaufs auftreten (siehe Abschnitt 4), darf Ethosuximid Aristo nicht weiter eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte an den nächsten erreichbaren Arzt, der bei ernsthaften Beeinträchtigungen als Gegenmittel den Wirkstoff Diphenhydramin intravenös anwenden 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^3 oder einem Anteil der Granulozyten unter 25 % sollte die Dosis verringert oder Ethosuximid Aristo ganz abgesetzt werden. Die Leberwerte sind ebenfalls regelmäßig zu kontrollieren.

Psychische Nebenwirkungen (Angstzustände, Sinnestäuschungen) können insbesondere bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte auftreten. Bei der Behandlung dieser Patientengruppe mit Ethosuximid Aristo 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.

Hinweis:
Zur Vermeidung der bei komplexen und atypischen Absencen häufig hinzukommenden großen 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.

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

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

Bei Patienten, die Natriumvalproat (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle) einnehmen, kann die Konzentration von Ethosuximid im Blut ansteigen.
Es ist nicht auszuschließen, dass zentral dämpfende Arzneimittel und Ethosuximid Aristo sich in ihrer sedativen (beruhigenden und einschläfernden) Wirkung gegenseitig verstärken.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Ethosuximid Aristo beeinflusst?
Ethosuximid, der Wirkstoff von Ethosuximid Aristo, 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 Aristo zusammen mit Alkohol
Alkohol kann die Wirkung von Ethosuximid Aristo in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken.
Nehmen Sie während der Behandlung mit Ethosuximid Aristo 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 Aristo von Ihrem Arzt über die Notwendigkeit der Planung und Überwachung einer Schwangerschaft beraten werden. Beenden Sie die Einnahme von Ethosuximid Aristo 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 hochauflösender Ultraschall und α-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 sollten Sie während der Behandlung mit Ethosuximid Aristo abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ethosuximid Aristo kann das Reaktionsvermögen 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 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 Aristo enthält Sorbitol (E 420)
Bitte nehmen Sie Ethosuximid Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ethosuximid Aristo 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, beträgt die übliche Dosis:

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder über 6 Jahre
Die Behandlung wird mit einer niedrigen Dosis von 500 mg (2 Weichkapseln) täglich begonnen. Die Dosis wird, je nach Verträglichkeit, alle fünf bis sieben Tage in Schritten von maximal 250 mg erhöht, bis mit einer Dosis von 1000-1500 mg (4-6 Weichkapseln) täglich eine Kontrolle der Anfälle erreicht wird. In Einzelfällen kann eine Dosis von 2000 mg (8 Weichkapseln), 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.

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, sodass die Tagesdosis bei guter Verträglichkeit einmal täglich als Einzeldosis eingenommen werden kann. Jedoch sollten höhere Tagesdosen auf 2 oder 3 Einzelgaben verteilt werden.
Über Änderungen am Dosierungsschema entscheidet ausschließlich Ihr behandelnder Arzt.

Hämodialyse-Patienten
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
Nicht alle Dosierungen sind mit den Weichkapseln möglich.
Kinder zwischen 0 und 6 Jahren, die die Weichkapseln nicht schlucken können, sollten Ethosuximid als Lösung zum Einnehmen erhalten.
Kinder über 6 Jahren erhalten die gleiche Dosis, wie Erwachsene (siehe oben).

Art der Anwendung
Ethosuximid Aristo ist zum Einnehmen.
Die Weichkapseln können während oder nach den Mahlzeiten mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Ethosuximid Aristo einnehmen?
Die Behandlung von epileptischen Krampfanfällen ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung. Die Dosis, die Verteilung der täglichen Dosis, die Behandlungsdauer und das Absetzen von Ethosuximid Aristo werden von einem in der Epilepsie-Behandlung erfahrenen Facharzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ethosuximid Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine doppelte Dosis von Ethosuximid Aristo eingenommen haben, ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, sondern nehmen Sie Ethosuximid Aristo 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 Aristo 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 Aristo nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Ethosuximid Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 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 erythematodes* 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, Stevens-Johnson-Syndrom (sehr schwere allergische Hauterscheinung) oder DRESS (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)
- 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. 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:
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 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ethosuximid Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist Ethosuximid.
  1 Weichkapsel enthält 250 mg Ethosuximid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Macrogol 300, Gelatine, Glycerol, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Wie Ethosuximid Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Ethosuximid Aristo sind ovale, opak-gelbe Weichkapseln.
Ethosuximid-Aristo 250 mg Weichkapseln sind in PVC/PVdC//Al-Blisterpackungen verpackt.
Packungsgrößen: 50, 56, 100, 200 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ethosuximid Aristo 250 mg Weichkapseln
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Ethosuximide Aristo 250 mg soft capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.