

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Ethosuximid Fairmed Healthcare und wofür wird es angewendet?**

Ethosuximid Fairmed Healthcare enthält Ethosuximid, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiepileptika (Antikonvulsiva) gehört.

Ethosuximid Fairmed Healthcare 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.

Es ist nicht geklärt, wie Ethosuximid genau wirkt. Es kann mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie kombiniert werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ethosuximid Fairmed Healthcare beachten?**

**Ethosuximid Fairmed Healthcare darf nicht eingenommen werden,**

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

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ethosuximid Fairmed Healthcare einnehmen,

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an einer anderen Epilepsieform leiden. In diesem Fall kann Ethosuximid generalisierte Krampfanfälle (Krampfanfälle, die sich über den ganzen Körper ausbreiten) auslösen;
- wenn Sie mit Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Infektionen) behandelt werden

Wenn bei Ihnen Störungen des Bewegungsablaufs auftreten (siehe Abschnitt 4), darf Ethosuximid Fairmed Healthcare nicht weiter eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte an den nächsten erreichbaren Arzt, der bei ernsthaften Beschwerden als Gegenmittel den Wirkstoff Diphenhydramin intravenös anwenden kann.

Achten Sie insbesondere auf Zeichen einer Schädigung des Marks (eines Teils des Gehirns) wie Fieber, Entzündung von Hals oder Rachenmandeln sowie einer Neigung zu plötzlichen starken Blutungen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Das Blutbild ist regelmäßig zu kontrollieren (zunächst monatlich, nach einem Behandlungsjahr alle 6 Monate), um möglicherweise auftretende Schädigungen des Gehirns zu erkennen. Bei einer Leukozytenzahl (Anzahl weißer Blutkörperchen) unter  $3.500/\text{mm}^3$  oder einem Anteil der Granulozyten unter 25 % sollte die Dosis verringert oder Ethosuximid Fairmed Healthcare 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 Fairmed Healthcare 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 solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Hinweis:

Zur Vermeidung der bei komplexen und atypischen Absencen häufig hinzukommenden generalisierten Anfälle kann Ethosuximid mit anderen 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 Fairmed Healthcare berichtet. Verwenden Sie Ethosuximid Fairmed Healthcare nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bei sich feststellen.

### **Einnahme von Ethosuximid Fairmed Healthcare 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.

#### Andere Arzneimittel, die die Wirkung von Ethosuximid Fairmed Healthcare beeinflussen

Bei Patienten, die gleichzeitig Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle) einnehmen, kann die Plasmaclearance (Ausscheidungsrate) von Ethosuximid, dem Wirkstoff von Ethosuximid Fairmed Healthcare, 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 Fairmed Healthcare sich in ihrer sedativen (beruhigenden und einschläfernden) Wirkung gegenseitig verstärken.

Isoniazid (ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) kann die Blutspiegel von Ethosuximid erhöhen.

#### Andere Arzneimittel, die in ihrer Wirkung durch Ethosuximid Fairmed Healthcare beeinflusst werden

Ethosuximid, der Wirkstoff von Ethosuximid Fairmed Healthcare, 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 Fairmed Healthcare zusammen mit Alkohol**

Bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol können unerwünschte Wirkungen auf das Nervensystem auftreten. Trinken Sie während der Behandlung mit Ethosuximid Fairmed Healthcare keinen Alkohol.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Es ist nicht geklärt, ob die Anwendung von Ethosuximid während der Schwangerschaft möglicherweise schädlich ist. In Tierversuchen hat Ethosuximid sich als schädlich erwiesen. Ein erhöhtes Risiko für eine Schädigung des ungeborenen Kindes wurde bei der Anwendung anderer Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle berichtet, insbesondere wenn mehrere Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie gleichzeitig angewendet wurden. Daher sollten Sie soweit möglich während der Schwangerschaft nur ein Arzneimittel gegen epileptische Anfälle und dies nur nach Absprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab. Dies kann zu Durchbruchsanfällen führen, die schwerwiegende Folgen für Sie und Ihr Kind haben könnten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird das Risiko einer Behandlung mit Ethosuximid gegen das Risiko von Krampfanfällen während der Schwangerschaft abwägen.

Zur Früherkennung einer möglichen Schädigung des ungeborenen Kindes werden vorgeburtliche diagnostische Maßnahmen wie hochauflösender Ultraschall und eine Alpha-Fetoprotein- Bestimmung empfohlen.

Die niedrigste anfallskontrollierende Dosis Ethosuximid darf nicht überschritten werden. Dies gilt insbesondere zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag. Ihre Ethosuximid-Blutspiegel müssen regelmäßig überprüft werden. Sie sollten zusätzlich Folsäure einnehmen, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie 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 erhalten.

### Stillzeit

Ethosuximid geht in die Muttermilch über.

Bei gestillten Säuglingen können Nebenwirkungen wie Reizbarkeit, Saugschwäche und Schläfrigkeit auftreten. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Ethosuximid Fairmed Healthcare abstillen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger werden können, wird Ihr Arzt Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Ethosuximid raten, Ihre Schwangerschaft zu planen und überwachen zu lassen. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

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

Ethosuximid Fairmed Healthcare kann Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und Schwindelgefühl hervorrufen. Daher sollte während der Behandlung, insbesondere in der Einstellungsphase, folgendes beachtet werden: Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

Die Entscheidung über Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen trifft im Einzelfall Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion auf das Arzneimittel, vor allem während der Phase der Einstellung auf das Arzneimittel. Beachten Sie auch, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter beeinträchtigt.

### **Ethosuximid Fairmed Healthcare enthält Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420)**

Jede Weichkapsel enthält 36 mg Sorbitol Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.).

### **3. Wie ist Ethosuximid Fairmed Healthcare einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird, je nach Ihrer Erkrankung, die geeignete Dosis für Sie bestimmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel zur richtigen Zeit und regelmäßig entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen.

## **Die empfohlene Dosis beträgt:**

### **Erwachsene, ältere Patienten und Kinder über 6 Jahren:**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 500 mg täglich.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis alle 5 bis 7 Tage um 250 mg täglich erhöhen, bis mit einer Tagesdosis von 1000-1500 mg eine gute Kontrolle der Anfälle erreicht wird.

Gelegentlich kann eine maximale Tagesdosis von 2000 mg, verteilt auf mehrere Dosen, erforderlich sein.

Ändern Sie nicht von sich aus Ihre Dosis.

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. Höhere Tagesdosen sollten jedoch auf 2 oder 3 Einzelgaben verteilt werden. Über Änderungen des Dosierungsschemas entscheidet ausschließlich Ihr Arzt.

### **Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren**

Nicht alle Dosierungen sind mit den Weichkapseln möglich.

Kinder unter 6 Jahre sowie Personen, die keine Kapseln schlucken können, erhalten Ethosuximid als Lösung zum Einnehmen.

### **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.

### **Art der Anwendung**

Ethosuximid Fairmed Healthcare ist zum Einnehmen bestimmt.

- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können die Kapseln mit oder ohne Nahrung einnehmen - ganz wie Sie es möchten.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung von epileptischen Krampfanfällen ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung. Die Dosis, die Verteilung der täglichen Dosis, die Behandlungsdauer und das Absetzen von Ethosuximid Fairmed Healthcare werden von einem in der Epilepsie-Behandlung erfahrenen Facharzt festgelegt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ethosuximid Fairmed Healthcare eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine doppelte Dosis von Ethosuximid Fairmed Healthcare eingenommen haben, ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, sondern nehmen Sie Ethosuximid Fairmed Healthcare weiter so ein wie verordnet. Wenn Sie erheblich höhere Dosen einnehmen, als Sie sollten, kann es zu starker Müdigkeit oder Verwirrtheit, Lethargie (Antriebsarmut, Teilnahmslosigkeit), Erregung, depressiven Zuständen, in einigen Fällen auch zu Reizbarkeit sowie zu allen anderen Nebenwirkungen kommen, die von der Einnahmemenge abhängen (mit dem Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist ab einer Konzentration von mehr als 150 Mikrogramm Ethosuximid pro ml Blut zu rechnen).

Die Symptome einer Überdosierung werden durch Alkohol und Beruhigungsmittel, die das Nervensystem beeinflussen, verstärkt.

Wenn eines dieser Symptome auftritt,

1. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
2. Nehmen Sie das Behältnis und alle übrig gebliebenen Kapseln mit, damit der Arzt sehen kann, was Sie eingenommen haben.

Tun Sie dies auch, wenn Sie sich wohlfühlen.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ethosuximid Fairmed Healthcare vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken. Wenn es jedoch schon bald Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und fahren Sie mit der Einnahme fort wie gewohnt. In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitszeichen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ethosuximid Fairmed Healthcare abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, können Ihre Krampfanfälle sich verschlimmern, Ihr Arzt berät Sie darüber, wie Sie das Arzneimittel allmählich absetzen können. Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie ihr Arzt es verordnet. Ethosuximid hilft Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten, aber es heilt sie nicht. Daher müssen Sie das Arzneimittel jeden Tag einnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Achten Sie darauf, dass Ihr Arzneimittelvorrat nicht ausgeht. vor allem am Wochenende und im Urlaub.

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.

Seien Sie nicht beunruhigt über diese Aufzählung der möglichen Nebenwirkungen. Möglicherweise tritt keine davon bei Ihnen auf.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Verwenden Sie Ethosuximid Fairmed Healthcare 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)).

### **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)**

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

### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Sich über Tage und Wochen entwickelnde paranoid-halluzinatorische Erscheinungen (Sinnestäuschungen, Verfolgungsgefühle)
- Systemischer Lupus erythematodes (SLE)\* (Autoimmunerkrankung, bei der gesundes Gewebe fälschlicherweise vom Immunsystem des Körpers angegriffen wird)
- Leukopenie\* (Mangel an weißen Blutkörperchen), Eosinophilie\* (Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie\* (Mangel an Blutplättchen) oder Agranulozytose\* (verminderte Bildung bestimmter weißer Blutkörperchen)
- Nephrotisches Syndrom (Schädigung der Nieren)

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

- Dyskinesien (unwillkürliche Muskelbewegungen, siehe Abschnitt 2) können innerhalb der ersten 12 Behandlungsstunden auftreten.
- Allergische Hauterscheinungen\* wie Hautausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom (sehr schwere allergische Hauterscheinung)
- In Einzelfällen kann zu aplastischer Anämie\* (Mangel an roten Blutkörperchen durch fehlende Neubildung) und Panzytopenie\* (Mangel an allen Blutzellen) kommen (siehe Abschnitt 2).
- Myopie (Kurzsichtigkeit)

- Blutungen aus der Scheide
- Reizbarkeit
- Nächtliche Angstzustände (Pavor nocturnus)
- Unfähigkeit sich zu konzentrieren
- Aggressivität
- 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.

\* von der Dosis unabhängige Nebenwirkungen

Treten Nebenwirkungen auf, die nicht von der eingenommenen Dosis abhängen, wird das Arzneimittel in der Regel abgesetzt und die Nebenwirkungen klingen ab. Bei erneuter Einnahme von Ethosuximid Fairmed Healthcare können sie wieder auftreten.

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](http://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 Fairmed Healthcare aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).



## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ethosuximid Fairmed Healthcare enthält**

- Der Wirkstoff ist Ethosuximid.  
Jede Weichkapsel enthält 250 mg Ethosuximid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Macrogol 400  
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), Erythrosin (E 127), gereinigtes Wasser

### **Wie Ethosuximid Fairmed Healthcare aussieht und Inhalt der Packung**

Ethosuximid Fairmed Healthcare 250 mg Weichkapseln sind rote, längliche Weichgelatinekapseln, die eine farblose bis rote zähflüssige Flüssigkeit enthalten.

Maße:  $18,8 \pm 0,5$  mm lang und  $7,8 \pm 0,5$  mm breit.

Die Kapseln sind erhältlich in Flaschen (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss (PP) sowie in Alu/PVC-Blistern. Jede Flasche und die Blister sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 28, 50, 56, 100, 112, 200 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstr. 48  
22301 Hamburg  
pv@fair-med.com

### **Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck

Strides Pharma UK Ltd  
Unit 4, The Metro Centre, Dwight Lane  
WD18 9SS Watford, Hertfordshire  
Vereinigtes Königreich

S.C. Santa S.A.  
Str. Carpatilor nr. 83, 85, spatiu comercial V-parter comercial, biroul nr. 1  
500269 Brasov, Jud., Brasov  
Rumänien

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