

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sultiam-neuraxpharm[®] 50 mg Filmtabletten

Sultiam-neuraxpharm[®] 100 mg Filmtabletten

Sultiam-neuraxpharm[®] 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sultiam

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

1. Was ist Sultiam-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Sultiam-neuraxpharm enthält den Wirkstoff Sultiam und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiepileptika genannt werden.

Sultiam-neuraxpharm wird zur Behandlung der Rolando-Epilepsie angewendet.

Hinweis: Die Behandlung mit Sultiam-neuraxpharm sollte nur von in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Kinderneurologen (Neuropädiatern) durchgeführt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sultiam-neuraxpharm beachten?

Sultiam-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sultiam, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Schilddrüsenüberfunktion.
- bei arteriellem Bluthochdruck.
- bei angeborener oder erworbener Störung der körpereigenen Produktion des Blutfarbstoffes Hämoglobin (akute Porphyrrie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sultiam-neuraxpharm einnehmen,

- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist.
- wenn Sie an psychiatrischen Erkrankungen leiden.

Suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Sultiam-neuraxpharm Fieber, Halsschmerzen, allergische Hautreaktionen mit Lymphknotenschwellung und / oder grippeähnliche Beschwerden bekommen, und lassen Sie Ihr Blutbild bestimmen. Bei bestimmten Blutbildveränderungen, der Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen (Leukozytopenie oder Thrombozytopenie), die gleichzeitig mit Symptomen wie z. B. Fieber und Halsschmerzen auftreten, kann Ihr Arzt das Absetzen von Sultiam-neuraxpharm für erforderlich halten.

Bei schweren allergischen Reaktionen ist Sultiam-neuraxpharm sofort abzusetzen.

Es wird empfohlen, Blutbild, Leberwerte und Nierenfunktionswerte vor der Behandlung mit Sultiam-neuraxpharm, dann im ersten Monat der Behandlung in wöchentlichen Abständen, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach sechsmonatiger Behandlung reichen zwei- bis vier Kontrollen pro Jahr aus.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Sultiam 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.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen:

Sultiam kann bei Laboruntersuchungen die Bestimmung von Barbituraten im Blut beeinträchtigen.

Einnahme von Sultiam-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.

Sultiam-neuraxpharm und die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel können sich bei gleichzeitiger Anwendung gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Kombination von Sultiam-neuraxpharm mit Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie:

- Phenytoin: Der Blutspiegel von Phenytoin kann sich deutlich erhöhen. Diese Kombination erfordert eine engmaschige Überwachung. Ihr Arzt wird daher häufige

Kontrollen des Phenytoin-Blutspiegels durchführen, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion.

- Lamotrigin: In Einzelfällen kann es zu einer Erhöhung des Lamotrigin-Spiegels im Blut kommen. Ihr Lamotrigin-Blutspiegel sollte deshalb zu Beginn einer solchen Kombinationsbehandlung häufiger kontrolliert werden.
- Primidon: Nebenwirkungen von Sultiam-neuraxpharm können verstärkt werden. Insbesondere kann es zu Gangunsicherheit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen.
- Carbamazepin: Es gibt Hinweise darauf, dass der Blutspiegel von Sultiam bei gleichzeitiger Einnahme von Carbamazepin vermindert wird.

Die gleichzeitige Einnahme von Sultiam-neuraxpharm und anderen Carboanhydrase-Hemmern (z. B. Topiramate zur Behandlung von Epilepsie und Migräne oder Acetazolamid zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck) kann das Risiko von Nebenwirkungen durch Carboanhydrase-Hemmung verstärken.

Einnahme von Sultiam-neuraxpharm zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Sultiam-neuraxpharm keinen Alkohol, weil Alkohol die Wirkung von Sultiam-neuraxpharm in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann. Außerdem kann Sultiam-neuraxpharm, wenn es zusammen mit Alkohol eingenommen wird, sehr unangenehme Reaktionen mit Gefäßerweiterung, pulsierendem Kopfschmerz, Atemnot, Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Blutdruckabfall, verschwommenem Sehen, Verwirrtheit, Schockreaktionen, Herzrhythmusstörungen, Bewusstlosigkeit und Krampfanfällen verursachen. Ausmaß und Dauer dieser Beschwerden können sehr unterschiedlich ausgeprägt sein.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Sie sollten dieses Arzneimittel daher in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verschrieben. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und Sultiam-neuraxpharm einnehmen, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Sultiam-neuraxpharm nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung oder eine unkontrollierte Verminderung der Dosis kann zu erneutem Auftreten von epileptischen Anfällen führen, die Sie und / oder Ihr ungeborenes Kind schädigen können.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob der in Sultiam-neuraxpharm enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollten Sie Sultiam-neuraxpharm während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch - insbesondere zu Beginn der Behandlung - Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass Ihre Fähigkeit

zur sicheren Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen nicht mehr gegeben ist. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sultiam-neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sultiam-neuraxpharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sultiam-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.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 5 - 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht und Tag. Die Behandlung sollte mit einer niedrigen Anfangsdosis beginnen und stufenweise („einschleichend“) über eine Woche hinweg bis zur optimalen Dosis erhöht werden. Wenn möglich, sollte die Tagesdosis auf drei Einzelgaben über den Tag verteilt eingenommen werden.

Die Umstellung von einem anderen Arzneimittel oder von einer anderen Kombinationsbehandlung auf Sultiam-neuraxpharm sollte schrittweise erfolgen.

Wie ist Sultiam-neuraxpharm einzunehmen?

Sultiam-neuraxpharm ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Filmtabletten mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser). Sie können Sultiam-neuraxpharm zum Essen, aber auch außerhalb der Mahlzeiten einnehmen. Nach Möglichkeit sollten Sie die Art der Einnahme beibehalten.

Nehmen Sie die Filmtabletten nicht im Liegen ein.

Sultiam-neuraxpharm 100 mg Filmtabletten

Sultiam-neuraxpharm 100 mg Filmtabletten können in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Sultiam-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten

Sultiam-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten können in 4 gleiche Dosen geteilt werden.

Wie lange sollten Sie Sultiam-neuraxpharm einnehmen?

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Behandlungsdauer und das Absetzen sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung erfahrener Kinderneurologe (Neuropädiater) entscheiden. Sultiam-neuraxpharm sollte nicht plötzlich abgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Sultiam-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte so bald wie möglich ein Arzt / Notarzt zu Rate gezogen und - wenn möglich - das Arzneimittel sowie diese Packungsbeilage vorgelegt werden.

Symptome einer Überdosierung sind:

- Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie)

- Bewusstseinstörung
- Laborwertänderungen (Metabolische Azidose und Kristalle im Urin)

Wenn Sie die Einnahme von Sultiam-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sultiam-neuraxpharm abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Sultiam-neuraxpharm unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Einnahme des Arzneimittels. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden und das Wiederauftreten epileptischer Anfälle verursachen. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.

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.

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

- Magenbeschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Atembeschwerden bis hin zur Atemnot (dosisabhängig)
- Engegefühl in der Brust, Herzrasen
- Kribbeln in Armen, Beinen oder im Gesicht (dosisabhängig)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Doppeltsehen
- Schluckauf, Gewichtsabnahme oder Appetitlosigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Halluzinationen, Angst, Antriebsarmut
- Muskelschwäche, Gelenkschmerzen
- Anfallshäufung, Grand-mal-Status

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

- verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerzen, veränderter Anzahl der weißen Blutkörperchen sowie Vergrößerung von Leber oder Milz und schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)
- akutes Nierenversagen
- erhebliche Verschlechterung des Sehens, Entzündung mehrerer Nerven

- leberschädigende Reaktionen und / oder Erhöhung der Leberwerte
- depressive Verstimmung / Depression, Wesensänderungen und Verhaltensauffälligkeiten wie z. B. Aggressivität, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen
- Durchfall
- Schläfrigkeit
- Verschlechterung der kognitiven Funktion

Bei einem Patienten führte die Einnahme von Sultiam zu einer zunehmenden Schwäche der Glieder, vermehrter Speichelproduktion, verwaschener Sprache, zunehmender Schläfrigkeit bis hin zum Koma. Die Symptome bildeten sich innerhalb einiger Stunden nach Absetzen von Sultiam zurück.

Sultiam gehört zu einer Wirkstoffgruppe (Carboanhydrase-Hemmer), die zu einer Nierensteinbildung, Veränderungen der Blutzusammensetzung (metabolische Azidose, Hämodilution und Veränderung der Serumelektrolytwerte wie z. B. verringerter Kalziumspiegel im Blut) sowie Ermüdung / Erschöpfung führen kann.

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 Sultiam-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung 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.

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 Sultiam-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist: Sultiam

Sultiam-neuraxpharm 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sultiam.

Sultiam-neuraxpharm 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 100 mg Sultiam.

Sultiam-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 200 mg Sultiam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum

Wie Sultiam-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Sultiam-neuraxpharm 50 mg Filmtabletten

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm

Sultiam-neuraxpharm 100 mg Filmtabletten

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 8 mm

Die Filmtabletten können in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Sultiam-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 11 mm

Die Filmtabletten können in 4 gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen

Sultiam-neuraxpharm ist in Packungen mit 50, 200 und 200 (4 x 50) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.