Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zarontin 250 mg/5 ml Sirup

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 ZARONTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZARONTIN BEACHTEN?
3. WIE IST ZARONTIN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ZARONTIN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. Was ist Zarontin und wofür wird es angewendet?

Zarontin ist ein Antikonvulsivum, das zur Familie der Succinimide gehört.

Der Wirkstoff von Zarontin ist Ethosuximid.

Zarontin ist indiziert zur Behandlung so genannter Petit-mal-Epilepsie.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zarontin beachten?

Zarontin darf nicht angewendet werden,
• wenn Sie allergisch gegen Ethosuximid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
• bei Kindern unter 3 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zarontin einnehmen.

• Wird Zarontin als alleiniges Mittel zur Behandlung von Mischformen der Epilepsie verabreicht, kann dies bei manchen Personen zu einem gehäuften Auftreten von Grand-mal-Anfällen führen. In diesem Fall empfiehlt es sich, Zarontin mit einem weiteren Epilepsiepräparat zu kombinieren.
• Wie auch bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie muss jede Dosissteigerung oder -reduzierung sowie jeder Wechsel zu einem anderen Präparat in progressiver Weise erfolgen. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann einen epileptischen Zustand auslösen. Es ist wichtig, die verschriebene Dosis genau einzuhalten.
• Die Blutwerte müssen regelmäßig kontrolliert werden. Treten Symptome einer Infektion auf (z.B. Halsschmerzen, Fieber), müssen ebenfalls die Blutwerte kontrolliert werden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Symptome auf eine Infektion (z.B. Halsschmerzen, Fieber) hinweisen.
• Wenn Sie an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, muss Zarontin mit äußerster Vorsicht verabreicht werden. Urin- und Lebertests sollten in diesem Fall regelmäßig durchgeführt werden.
• Wenn Sie Diabetiker/in sind, ist zu beachten, dass der Sirup Zucker enthält, nämlich 3 g pro 5 ml.
• Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Ethosuximid behandelt wurden, hatten Gedanken, 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.
• Lesen Sie ebenfalls unter „Einnahme von Zarontin zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt:
• wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden;
• wenn Sie beabsichtigen zu stillen;
• bei Auftreten von allergischen Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen. In diesem Fall muss ein schneller Übergang zu einem anderen Arzneimittel erfolgen. Das neue Arzneimittel darf nicht aus der Klasse der Succinimide stammen.
• und nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein wenn eine der folgenden, schweren Nebenwirkungen der Haut auftritt, wie Hautausschlag, exfoliative Dermatitis (Abschälung der Haut in Schichten), oder bei Auftreten von Symptomen wie Fieber, Änderung bestimmter Blutelemente (Eosinophilie), Anschwellen der Ganglia, Leberentzündung, Nierenentzündung, Lungenentzündung, Herzprobleme.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Einnahme von Zarontin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bei Vorliegen von unterschiedlichen Formen der Epilepsie (zum Beispiel Petit-mal und Grand-mal), kann Zarontin mit anderen Epilepsiepräparaten kombiniert werden.

Da Zarontin möglicherweise Wechselwirkungen mit anderen, zur Behandlung der Epilepsie eingesetzten Arzneimitteln hervorruft, müssen regelmäßige Blutkontrollen durchgeführt werden (beispielsweise kann Ethosuximid den Phenytoinspiegel erhöhen, Valproinsäure kann den Ethosuximidspiegel erhöhen oder herabsetzen, Carbamazepin und Phenobarbital können den Ethosuximidspiegel herabsetzen).

Die gleichzeitige Einnahme von Ethosuximid mit Alkohol oder Sedativa hat eine verstärkende depressive Wirkung auf das Zentralnervensystem, und muss vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Zarontin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Da Fälle von Fehlbildungen bei der Geburt berichtet wurden, empfiehlt sich die Einnahme von Zarontin während der Schwangerschaft nur dann, wenn dies als absolut notwendig erscheint. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Die Behandlung mit einem Epilepsiepräparat darf nicht plötzlich abgesetzt werden. Es besteht in diesem Fall das Risiko eines eintretenden epileptischen Zustands, oder einer Behandlungsstörung.

Zarontin wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Der behandelnde Arzt wird unter Berücksichtigung dessen, wie wichtig das Arzneimittel für die Mutter ist, entscheiden, ob entweder das Stillen oder die Behandlung abgesetzt wird.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zarontin kann zu einer Beeinträchtigung der geistigen und körperlichen Fähigkeiten führen, die für die Durchführung gefährlicher Aufgaben wie zum Beispiel das Lenken eines motorisierten Fahrzeugs, das Bedienen von Maschinen oder ähnliche aufmerksamkeitserfordernde Tätigkeiten notwendig sind.

Zarontin enthält Sucrose und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 3 g Sucrose pro 5 ml.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 6,2 mg Natrium pro 5 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

© Pharma.be

3. Wie ist Zarontin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zarontin Sirup ist ein Arzneimittel zur oralen Einnahme.

Die Menge der einzunehmenden Dosis wird vom Arzt festgelegt. Die Tagesdosis muss auf zwei Einnahmen verteilt werden; die Einnahme erfolgt morgens und abends zu den Mahlzeiten. Sobald die Anfälle ausreichend unter Kontrolle sind, kann eine einzige Einnahme pro Tag ausreichend sein. Eine regelmäßige Kontrolle der Blutwerte ist erforderlich.

Zur Bestimmung der benötigten Menge sollte der zu diesem Zweck im Karton mitgelieferte Messbecher verwendet werden.

Anwendung bei Kindern zwischen 3 und 6 Jahren:
Anfangsdosis: 250 mg (5 ml) täglich.
Die tägliche Höchstdosis beträgt 1 g (20 ml).

Anwendung bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr und Erwachsenen:
Anfangsdosis: 500 mg (10 ml) täglich.
Die tägliche Höchstdosis beträgt 2 g (40 ml).

Die anschließende Dosierung wird individuell in Abhängigkeit des Ansprechens des Patienten vorgenommen. Die Dosisanpassung muss in progressiver Weise erfolgen, zum Beispiel in Form einer Erhöhung der Tagesdosis um 250 mg jede 4 bis 7 Tage bis zur vollständigen Kontrolle der Anfälle mit einem Minimum an Nebenwirkungen.

Die optimale Dosis für die Mehrzahl der Kinder beträgt 20 mg/kg/Tag. Sonstige Dosierungsschemata können in Abhängigkeit der Wirksamkeit der Ergebnisse der Blutabnahmen angewandt werden.

Sollte die Gabe von höheren Dosen erforderlich sein, können diese nur unter strenger ärztlicher Aufsicht mit Kontrollen der Blutwerte verabreicht werden.

Da Zarontin mit anderen Epilepsiepräparaten Wechselwirkungen hervorrufen kann, müssen die Konzentrationen dieser Präparate regelmäßig überprüft werden.

Zarontin kann bei koexistierenden sonstigen Formen der Epilepsie und Absencen mit weiteren Antikonvulsiva kombiniert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Zarontin eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte verständigen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, wenn eine zu hohe Dosis Zarontin verabreicht wurde.

Eine akute Einnahme von zu hohen Dosen Zarontin (= Überdosierung) kann folgende Symptome hervorrufen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Koordinationsstörungen, Gereiztheit, Nervosität, Durchfall, Kopfschmerzen sowie eine Depression des Zentralnervensystems, einschließlich Verlust des Bewusstseins und Atemdepression.

Ist der Patient bei Bewusstsein, empfehlen sich zur Behandlung provoziertes Erbrechen oder eine Magenspülung, die Verabreichung von Aktivkohle oder eines Abführmittels einschließlich genereller unterstützender Maßnahmen.
Sobald die normalen Spiegel im Blut wiederhergestellt sind, muss der Patient die Behandlung mit Zarontin fortsetzen. Bei plötzlichem Absetzen eines jeglichen Arzneimittels besteht ein Risiko für einen epileptischen Zustand. Das Absetzen eines Epilepsiepräparats kann Absencen hervorrufen (Petit-mal).

Wenn Sie eine größere Menge von Zarontin haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Zarontin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zarontin abbrechen
Wie auch bei anderen Antiepileptika muss jede Dosissteigerung oder -reduzierung sowie jeder Wechsel zu einem anderen Präparat in progressiver Weise erfolgen. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann einen Zustand der Absence (Petit-mal) auslösen.

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.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):
Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Schwindel, Schläfrigkeit.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Magen-Darm-Störungen, Übelkeit, leichte Magenbeschwerden, Erbrechen.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: erythematöser Ausschlag (juckender Hautausschlag), Nesselsucht.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Leukopenie (Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen), Agranulozytose (wichtige Abnahme oder Verschwinden der Zahl der weißen Blutzellen), aplastische Anämie (Anämie aufgrund der Abwesenheit von Bildung von roten Blutzellen), Panzytopenie (Verminderung der Zellelemente im Blut), Eosinophilie (Erhöhung der polynukleären Eosinophilen), Knochenmarkinsuffizienz (Abnahme der Produktion von Blutzellen).
Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeit (allergische Reaktion).
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Appetitlosigkeit.
Psychiatrische Erkrankungen: Aggressivität, Nachtschrecken, Depression, Selbstmordgedanken, psychotische Störungen, Schlafstörungen.
Erkrankungen des Nervensystems: psychomotorische Hyperaktivität, Lethargie, Aufmerksamkeitsstörungen.
Augenerkrankungen: Myopie.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Schluckauf.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Durchfall, Anschwellen des Zahnfleisches und der Zunge.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Verletzungen der Schleimhäute und der Haut) und DRESS-Syndrom (Überempfindlichkeitssyndrom), dass Arzneimittelausschlag (durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag), Eosinophilie (Erhöhung der polynukleären Eosinophilen) und systemische Symptome (Erkrankungen, die insbesondere die Haut und die Gelenke betreffen) einschließt.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Lupus erythematodes disseminatus (entzündliche Erkrankung der Haut und des Gewebes).
Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Störungen der Nierenfunktion, Hämaturie (Blut im Harn).
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Vaginalblutung.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Müdigkeit, Reizbarkeit.
Untersuchungen: Gewichtsverlust.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):
Psychiatrische Erkrankungen: Fälle von Verfolgungswahn, gesteigerter sexueller Lust und depressivem Zustand mit manifester Selbstmordtendenz.

Nicht bekannte Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Psychiatrische Erkrankungen: euphorische Stimmung, gesteigerte Libido.
Psychiatrische oder psychologische Abweichungen, die mit der Verabreichung von Ethosuximid assoziiert sind, werden beobachtet, insbesondere wenn Sie in der Vergangenheit psychologische Anomalien hatten.

Folgende Nebenwirkungen werden auch gemeldet:
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Porphyrie (Erkrankung aufgrund einer Überproduktion von Porphyrinen).
Psychiatrische Erkrankungen:
Konzentrationsstörungen.
Diese Anzeichen treten insbesondere auf bei Personen die bereits an psychologischen Erkrankungen leiden.
Eine Verschlimmerung der Epilepsie mit generalisierten oder partiellen Petit-mal-Anfällen ist möglich (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Erkrankungen des Nervensystems:
Dyskinesia (Bewegungsbeschwerden).
Augenerkrankungen:
Photophobie (Angst vor Sonnenlichteinwirkung).
Leber- und Gallenerkrankungen:
Störungen der Leberfunktion.

Bitte suchen Sie bei Auftreten von allergischen Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen unverzüglich Ihren Arzt auf. In diesem Fall muss ein schneller Übergang zu einem anderen Arzneimittel erfolgen. Das neue antiepileptische Arzneimittel darf nicht aus der Klasse der Succinimide stammen (siehe „Informieren Sie Ihren Arzt“).

Ein Arzneimittelwechsel sollte ebenfalls beim Auftreten von schweren Nebenwirkungen in Betracht gezogen werden (z. B. schwere Störungen der Haut oder Veränderungen im Blutbild).

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel (Website: www.fagg-afmps.be; E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zarontin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Zarontin enthält
• Der Wirkstoff ist Ethosuximid: 5 ml Sirup enthalten 250 mg Ethosuximid.
• Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumzitrat, Natriumbenzoat, Natriumsaccharin, Zitronensäure Monohydrat, Sucrose, Glycerol, synthetisches Himbeeröl (Der. 42/855), gereinigtes Wasser q.s. ad 5 ml.

Wie Zarontin aussieht und Inhalt der Packung
Zarontin ist ein Arzneimittel aus der Klasse der Antiepileptika, ein Derivat der Succinimide, das in der Form eines Sirups präsentiert wird.

Zarontin ist lieferbar in Glasflaschen mit 200 ml und 240 ml Sirup zu 250 mg/5 ml für die orale Einnahme, einschliesslich einem bis 15 ml graduiertem Messbecher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel.

Hersteller:
FAMAR Orléans, 5 avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2, Frankreich.

Zulassungsnummer: BE004584.

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2016

16H09

© Pharma.be