

Příbalová informace: informace pro pacienta

PETINIMID 250 mg měkké tobolky ethosuximidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Petinimid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Petinimid užívat
3. Jak se Petinimid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Petinimid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Petinimid a k čemu se používá

Petinimid je přípravek k léčbě určitých typů epileptických záchvatů: epilepsie typu petit mal s absencemi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Petinimid užívat

Neužívejte Petinimid

- jestliže jste alergický(á) na ethosuximid, na jiné sukcinimidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím Petinimidu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte zvláště svého lékaře

- pokud u Vás byla zjištěna **porucha funkce jater nebo ledvin** nebo pokud máte **porfyrii** (vzácná metabolická porucha).
- pokud máte nebo jste měl(a) **duševní/psychiatrické onemocnění**: V tomto případě může vést léčba přípravkem Petinimid k nežádoucím účinkům, jako je podrážděnost, pohybový neklid, stavy úzkosti, neklid, agresivita, problémy se soustředěním nebo jiné duševní potíže.
- pokud plánujete **těhotenství** během léčby přípravkem Petinimid nebo pokud otěhotníte nebo si myslíte, že jste těhotná: Poradte se ihned se svým lékařem (viz bod "Těhotenství a kojení" dále).

V souvislosti s léčbou přípravkem Petinimid byly hlášeny **závažné kožní reakce** včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete některého z příznaků popsaných v bodě 4, přestaňte užívat přípravek Petinimid a **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**. Lékař Vám může předepsat přípravek s jinou léčivou látkou.

Pokud je přípravek Petinimid užíván jako jediná léčba u **pacientů se smíšenými typy záchvatů**, může se frekvence záchvatů typu grand mal zvýšit. Může být nutné přidat další přípravek k léčbě záchvatů. Je proto důležité, abyste dodržoval(a) pokyny svého lékaře.

Věnujte zvláštní pozornost příznakům **útlumu kostní dřevě** jako je horečka, zánět v krku nebo zánět krčních mandlí stejně jako sklon ke krvácení, a pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře.

Ke zjištění možného poškození kostní dřevě je třeba **pravidelně kontrolovat** krevní obraz (na počátku měsíčně, po jednom roce každých šest měsíců).

Navíc Vám lékař předepíše pravidelná vyšetření moči a jaterních funkcí. Zajistěte, že důsledně podstoupíte všechna klinická a laboratorní vyšetření podle doporučení.

Dlouhodobé užívání antiepileptik může vést k **poruše výkonnosti** u některých pacientů (např. děti a dospívající nemusí dobře prospívat ve škole). Tento účinek nebyl u přípravku Petinimid stanoven, ale nelze jej vyloučit.

Malý počet osob léčených antiepileptiky měl myšlenky na sebepoškození nebo **sebevražedné myšlenky**. Tento účinek dosud nebyl u přípravku Petinimid pozorován, ale nelze jej úplně vyloučit. Pokud budete mít kdykoli takovéto myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Petinimid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Petinimid a další přípravky se mohou svými účinky vzájemně ovlivňovat.

To platí také pro **další antiepileptika** používaná společně s přípravkem Petinimid. Lékař bude pečlivě sledovat Vaši léčbu a v případě určitých typů kombinované léčby může předepsat pravidelná laboratorní vyšetření.

Kyselina valproová nebo **natrium-valproát** mohou vést ke zvýšení nebo snížení účinku přípravku Petinimid. Léky obsahující **karbamazepin, fenytoin a barbituráty** (přípravky k léčbě epilepsie) mohou snižovat účinek přípravku Petinimid. Užívání přípravku Petinimid může vést ke zvýšení účinku **fenytoinu**.

Během léčby přípravkem Petinimid je třeba se vyhnout užívání **přípravků na spaní nebo na zklidnění**, protože mohou vést ke zvýšení tlumivých účinků.

Ze stejného důvodu nesmíte během léčby přípravkem Petinimid pít **alkohol**.

Účinek hormonální antikoncepce (tablety, transdermální náplast atd.) může být přípravkem Petinimid snížen. Proto mohou být vhodnější jiné metody antikoncepce. Poradte se o nich s lékařem.

Petinimid s jídlem, pitím a alkoholem

Tobolky je vhodné užívat s jídlem.

Během léčby přípravkem Petinimid nesmíte pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste již užívala přípravek Petinimid před těhotenstvím, nesmíte ukončit léčbu bez předchozí rady se svým lékařem, protože náhlé ukončení léčby může být nebezpečné pro Vás i Vaše dítě. Po pečlivém zvážení možných rizik Vám může lékař doporučit užívat přípravek Petinimid také během těhotenství, protože epileptické záchvaty mohou představovat velké riziko jak pro matku tak pro dítě. Na druhé straně je známo, že riziko vrozených vad u dětí je mírně zvýšeno, pokud matka užívá během těhotenství přípravky k léčbě epilepsie, zvláště pokud užívá kombinaci několika přípravků. Lékař bude proto věnovat zvláštní pozornost tomu, aby stanovil správnou dávku (která bude co možná nejnižší),

předepíše Vám vhodná vyšetření a v případě potřeby Vám předepíše kyselinu listovou nebo vitamin K pro snížení rizika.

Kojení

Petinimid přechází do mateřského mléka. Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek Petinimid během kojení dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Petinimid může ovlivnit reaktivitu a Vaši schopnost řídit.

Na začátku léčby byste proto neměl(a) řídit, obsluhovat stroje nebo provádět jakékoli další potenciálně nebezpečné aktivity. V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu lékař poté rozhodne, zda můžete řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje parabeny (ethylparaben a propylparaben).

Mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Petinimid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování je:

Dospělí, starší pacienti (>65 let)

Léčba se zahajuje dávkou 500 mg (2 tobolky) denně se zvýšením o 250 mg (1 tobolka) každých pět až sedm dnů do dosažení kontroly onemocnění, obvykle pomocí dávky 1000 až 1500 mg (4 až 6 tobolek) denně. Příležitostně může být nutná dávka 2000 mg (8 tobolek) denně v několika rozdělených dávkách.

Použití u dětí

Děti ve věku do 6 let:

Léčba se zahajuje dávkou 250 mg (1 tobolka) denně se zvýšením o 250 mg (1 tobolka) každých sedm dnů do dosažení kontroly onemocnění. Obvykle se užívají 2 až 3 tobolky denně.

Děti ve věku nad šest let:

Léčba se zahajuje dávkou 500 mg (2 tobolky) denně se zvýšením o 250 mg (1 tobolka) každých pět až sedm dnů do dosažení kontroly. Obvykle se užívá 1000 až 1500 mg (4 až 6 tobolek) denně.

Tato léková forma není vhodná pro děti a pacienty, kteří nejsou schopni polykat tobolky.

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin:

Lékař Vám předepíše nižší dávku.

Etosuximid lze odstranit dialýzou. Pokud máte velmi těžkou poruchu funkce ledvin, budete po každé dialýze dostávat další dávku přípravku, nebo Vám lékař upraví režim dávkování.

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater:

Je možné, že Vám lékař předepíše nižší dávku.

Způsob podání

Přípravek se užívá perorálně (ústí).

Denní dávka předepsaná Vaším lékařem se obvykle užívá ve dvou rozdělených dávkách.

Užívejte tobolky celé s dostatečným množstvím tekutiny s jídlem.

Délka léčby

Léčba epilepsie je dlouhodobá, obvykle několik let.

Stejně jako u jiných antiepileptik je důležité, abyste přípravek Petinimid užíval(a) pravidelně. Jakékoli změny dávkování nebo přidání jiných léků musí být prováděny postupně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Petinimid, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Petinimid může vést ke zvýšené únavě, netečnosti, změnám nálady nebo pohybovému neklidu, někdy také podrážděnosti. Dále se může objevit pocit na zvracení, zvracení a snížená funkce centrálního nervového systému (někdy vedoucí až k bezvědomí a problémům s dýcháním). Je zapotřebí okamžitá lékařská pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Petinimid

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Následující dávku užijte v obvyklou dobu. Pokud zapomenete užít víc než jednu dávku, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat Petinimid

Neukončujte užívání přípravku Petinimid bez předchozí porady se svým lékařem, i když již nemáte žádné záchvaty. Ukončení může vést k opětnému výskytu záchvatů.

Jakékoli změny v dávkování, přidání či vysazení jiných léků, a zvláště také ukončení léčby má být prováděno postupně v průběhu několika týdnů a vždy pod dohledem lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte užívat přípravek Petinimid a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z následujících příznaků:

- Zarudlé skvrny na trupu, terčovitého nebo okrouhlého tvaru, často s puchýřkem uprostřed, olupování kůže, vřidky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

Četnost těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů ji nelze určit).

Další nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 léčených pacientů)

- Ospalost, bolest hlavy, závratě, hyperaktivita, euforie, poruchy pohybu nebo chůze, porucha spánku
- Snížení chuti k jídlu a snížení tělesné hmotnosti
- Trávicí potíže nebo bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, škytavka, křeče v břiše a průjem. Tyto účinky jsou obvykle přechodné, vzácně závažné a normálně nevyžadují ukončení léčby.
- Otok jazyka a patra.

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 léčených pacientů)

- Zvýšení pohlavní touhy, paranoidní psychóza a deprese s možností sebevražedných pokusů
- Sklerodermie (tuhnutí kůže), hirsutismus (zvýšení ochlupení obličeje nebo těla u žen)

- Porucha souhry normálních pohybů.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: Změny v krvi (snadnější tvorba modřin nebo krvácení, horečka, bolest v krku, vřidky v ústech, únava, opakované infekce nebo infekce, které neodezní). Váš lékař Vám může k testování těchto účinků pravidelně odebírat vzorky krve.
- Alergické reakce, kopřivka a další kožní reakce, včetně svědivých vyrážek a systémového lupusu.
- Podráždění, pohybový neklid, úzkost, neklid, agresivita, neschopnost se soustředit
- Stav připomínající Parkinsonovu nemoc (např. klidový třes, svalová ztuhlost) a přecitlivělost na světlo
- Krátkozrakost
- Porfyrie (vzácná metabolická porucha, která může v závažných případech vést k poškození jater)
- Vaginální (poševní) krvácení
- Změny laboratorních hodnot týkající se krve, jater a ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Petinimid uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Petinimid obsahuje

- Léčivou látkou je ethosuximid. Jedna tobolka obsahuje ethosuximidum 250 mg.
- Dalšími složkami jsou sodná sůl ethylparabenu (E 214), sodná sůl propylparabenu (E 217), makrogol 400, želatina, glycerol 85%, ethylvanilin, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Petinimid vypadá a co obsahuje toto balení

Měkká želatinová tobolka béžové barvy, uvnitř čirá lepkavá tekutina.

Velikost balení: 50 a 100 tobolek v PVC/PVDC/AL blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 10. 2021