

20112261

Листовка: информация за пациента

B6/MANIP-5 6331

12.10.2021

Петинимид 250 mg меки капсули
 Petinimid® 250 mg capsules, soft

Етосуксимид
 (Ethosuximide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Петинимид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Петинимид
3. Как да приемате Петинимид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Петинимид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Петинимид и за какво се използва

Етосуксимид, активното вещество на Петинимид меки капсули, се използва за лечение на абсансни пристъпи (т.нар. малки припадъци „Petit mal” с абсанси).

Ако страдате от смесен тип епилептични припадъци, Вашият лекар може да Ви предпише Петинимид заедно с други лекарствени продукти против пристъпи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Петинимид

Не приемайте Петинимид

- ако сте алергични към етосуксимид, други вещества от същия фармацевтичен клас (суксинимиди), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Петинимид,

По-специално, говорете с Вашия лекар:

- ако сте диагностицирани с нарушена чернодробна или бъбречна функция, или страдате от **порфирия** (рядко метаболитно нарушение). Моля, уведомете за това Вашия лекар.
- ако страдате или сте страдали в миналото от **психично заболяване**; в този случай лечението с Петинимид може да доведе до нежелани реакции като раздразнителност, възбуда, тревожни състояния, безпокойство, агресия, затруднена концентрация или други умствени промени;
- ако планирате **бременност** по време на лечението с Петинимид, или ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Веднага се посъветвайте с Вашия лекар (вижте също точка „Бременност, кърмене и фертилитет” по-долу).



При лечение с етосуксимид се съобщава за **сериозни кожни реакции**, като синдром на Стивънс-Джонсън (SJS) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Ако забележите някой от симптомите описани в точка 4., спрете приема на Петинимид и потърсете незабавно медицинска помощ. Вашият лекар може да промени лечението Ви с друго активно вещество.

При провеждане на лечение само с Петинимид при **пациенти със смесен тип епилептични припадъци**, е възможно да зачестят генерализираните тонично-клонични (Grand mal) припадъци. Възможно е да се наложи прилагане на допълнителен лекарствен продукт срещу пристъпи. Затова е важно за Вас да следвате съвета на Вашия лекар.

Обърнете специално внимание за поява на симптоми на **потискане на костния мозък**, като възпаление на гърлото или на фарингеалните сливици, а също и тенденция за склонност към кървене. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми.

Редовно трябва да се изследва кръвната Ви картина (в началото всеки месец, а след една година на всеки шест месеца), за да се установи потенциално увреждане на костния мозък. Чернодробните Ви ензими също трябва да се изследват редовно.

Освен това, Вашият лекар ще Ви назначи редовни изследвания на урината. Трябва да сте сигурни, че сте направили всички клинични и лабораторни изследвания, точно както Ви е препоръчано.

Обикновено лечението срещу пристъпите е продължително. Употребата на антиепилептични средства за продължително време може да доведе до **нарушаване на дееспособността** при някои пациенти (напр., децата и юношите може да се представят по-лошо в училище). Този ефект не е установен при лечение с Петинимид, но не може и да се изключи.

Малко на брой хора, лекувани с антиепилептични средства са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Досега този ефект не е наблюдаван при лечение с Петинимид, но не може и напълно да се изключи. Ако понякога имате подобни мисли, незабавно се свържете с Вашия лекар.

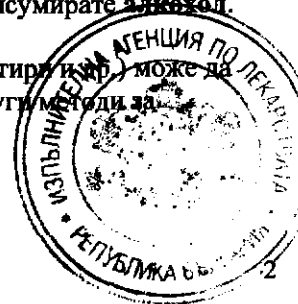
Други лекарства и Петинимид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектите на лекарствата и другите вещества могат взаимно да се повлияват. Това се отнася и за **другите антиепилептични лекарства**, употребявани заедно с Петинимид. Възможно е да се наложи да приемате допълнително антиепилептично лекарство, например ако страдате от смесен тип припадъци. Вашият лекар внимателно ще проследява Вашето лечение и може да назначи редовни лабораторни изследвания при някои терапевтични комбинации. Например, **валпроевата киселина** или натриевият валпроат могат да доведат до увеличаване или намаляване на ефекта на Петинимид. **Карбамазепинът** може да намали ефекта на Петинимид. Употребата на Петинимид може да увеличи ефекта на **фенитоин**.

По време на лечение с Петинимид трябва да се избягва употребата на **сънотворни и успокоителни средства**, тъй като те могат да доведат до увеличаване на седативните ефекти. По същата причина, по време на лечението с Петинимид не трябва да консумирате **алкохол**.

Ефектът на хормоналните контрацептиви (таблетки, трансдермални пластири и др.) може да бъде намален от Петинимид. По тази причина, трябва да се използват други методи за предпазване от бременност.



Петинимид с храна, напитки и алкохол

Петинимид трябва да се приема по време на хранене.

По време на лечението с петинимид трябва да се избягва консумацията на алкохолни напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. По време на бременност или докато кърмите, трябва да взимате Петинимид, само ако Вашият лекар изрично Ви е казал да направите това.

Бременност

Ако вече сте приемали Петинимид преди да забременеете, не трябва да прекъсвате лечението без първо да се консултирате с Вашия лекар, тъй като внезапното преустановяване на лечението може да е опасно за Вас и за бебето. След внимателна преценка на потенциалните рискове, Вашият лекар може да Ви каже да използвате Петинимид за лечението на Вашата епилепсия и по време на бременността, тъй като епилептичните пристъпи може да представляват голям риск както за майката, така и за детето. От друга страна, известно е, че рискът от възникване на малформации при плода е малко по-висок, ако майката приема антиконвулсивно лекарство по време на бременността, особено при употреба на комбинация от няколко антиепилептични лекарства. По тази причина, Вашият лекар ще се погрижи специално да определи точната доза (която ще бъде възможно най-ниска), да Ви назначи всички необходими прегледи и, ако се налага, да Ви предпише добавки с фолиева киселина или витамин К за свеждане на риска до минимум.

Кърмене

Петинимид преминава в организма на бебето с майчино мляко. Вашият лекар ще вземе решение, дали може да приемате Петинимид, докато кърмите Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Внимание: Петинимид може да повлияе реактивността и способността Ви за шофиране. Затова, в началото на лечението не трябва да шофирате, да работите с машини или да се заемате с никакви други, потенциално рискови дейности. В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар ще прецени дали можете да шофирате или да работите с машини.

Това лекарство съдържа парабени (натриев етил парахидроксибензоат и натриев пропил парахидроксибензоат).

Тези консерванти могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

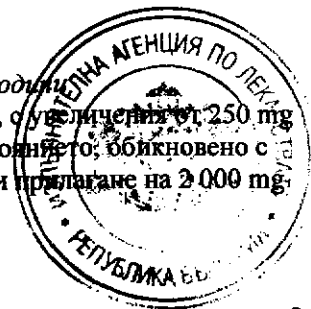
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Петинимид

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни, пациенти в старческа възраст (>65 години) и деца над 6 години
Лечението трябва да започне с малка доза – 500 mg (2 капсули) дневно, с увеличаване от 250 mg (1 капсула) на всеки пет до седем дни, до постигане на контрол на състоянието; обикновено с 1 000 до 1 500 mg (4 до 6 капсули) дневно. Понякога може да се наложи прилагане на 2 000 mg (8 капсули) дневно, разделени на няколко приема.



Промени в лечебната схема трябва да се правят само след консултация с Вашия лекар.

Употреба при деца

На деца на възраст до 6 години и на хора, които не могат да поглъщат капсули, трябва да се дава етосуксимид сироп. Обикновено, по-големите деца и възрастните приемат етосуксимид под формата на капсули.

При пациенти с тежко нарушение на бъбречната функция, лекарят ще предпише по-ниска доза.

Моля, обърнете внимание:

Етосуксимид може да се диализира. По тази причина, при пациенти на хемодиализа, се налага прием на допълнителна доза след всяка диализна процедура или промяна на схемата на дозиране. По време на 4-часова диализна сесия се отделят между 39 и 52% от приложената доза.

Необходимо е специално внимание при употребата на този лекарствен продукт при пациенти с тежко увреждане на чернодробната функция. Може да се наложи намаляване на дозата.

Начин на приложение

Да се приема перорално (през устата).

Дневната доза, предписана от Вашия лекар, обикновено се разделя на два отделни приема.

Приемайте капсулите цели, с достатъчно количество течност, по време на хранене.

Продължителност на лечението

По принцип, всяка антиепилептична терапия е продължителна, обикновено повече от няколко години. Всяка промяна в дозировката или добавяне на друго лекарство трябва да става постепенно и никога внезапно.

Вашият лекар ще Ви информира как да постъпвате.

Ако сте приели повече от необходимата доза Петинимид капсули

Предозирането с Петинимид води до поява на силна умора, летаргия, промени на настроението или възбуда, понякога и раздразнителност. Освен това, могат да се появят гадене, повръщане, потискане на централната нервна система (понякога водещи дори до кома и повърхностно дишане/спиране на дишането). Изисква се незабавна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Петинимид

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Петинимид

Не преустановявайте приема на Петинимид без първо да се консултирате с Вашия лекар, дори ако повече нямате пристъпи. Спирането на приема може да доведе до повторна поява на пристъпите.

Всяка промяна на дозата, прибавяне или преустановяване на приема на други лекарства, особено при спиране на лечението, трябва да става постепенно, в продължение на няколко седмици, и винаги под лекарско наблюдение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Сериозни нежелани реакции

Преустановете приема на Петинимид и се свържете веднага с Вашия лекар при поява на някой от следните симптоми:

- Червеникави плаки по тялото, плаките са подобни на мишена или кръгли, често с мехури в средата, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви може да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън).
- Обширен обрив, висока температура и уголемени лимфни възли (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 лекувани пациенти):

- Сънливост, главоболие, замаяност, хиперактивност, еуфория, раздразнителност, нарушения на движенията и походката, и сънливост или нарушения на съня;
- При прилагане на високи дози - намаление на апетита и загуба на тегло;
- При високи дневни дози или при пациенти с чувствителен стомах: оплаквания като стомашна или коремна болка, гадене, повръщане, хълцане, спазми и диария; подуване на езика и небцето. Обикновено тези реакции са преходни, рядко тежки и обикновено не налагат преустановяване на терапията.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти):

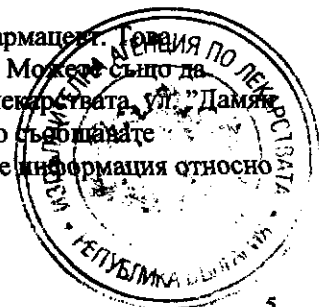
- Повишено либидо, параноидни психози и увеличена депресия с евентуална склонност към самоубийство;
- Склеродермия (удебеляване на кожата), хирзутизъм (увеличено окосмяването по лицето и тялото).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми: Състояния, свързани с промени в кръвта (по-лесно образуване на синини или кръвене, повишена температура, възпалено гърло, язви в устата, умора, повтарящи се инфекции или инфекции, които не отшумяват. Вашият лекар може да проведе редовни кръвни изследвания, за да провери за тези ефекти.
- Алергични реакции, копривна треска и други кожни реакции, включително сърбящи обриви и системен лупус;
- Раздразнителност, възбуда, тревожност, безпокойство, агресия, невъзможност да се концентрирате или други психични промени (особено при пациенти с предишна история на подобни промени);
- Паркинсоноподобни симптоми и чувствителност към светлина;
- Късогледство;
- Промени в стойностите на чернодробните показатели, порфирия (рядко метаболитно заболяване, което в тежки случаи може да доведе до чернодробно увреждане);
- Промени в стойностите на бъбречните показатели;
- Вагинално кръвене;
- Промени в лабораторните стойности (кръвна картина, чернодробни и бъбречни показатели).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамяне Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Петинимид

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Петинимид

- Активното вещество е: етосуксимид. Една мека капсула съдържа 250 mg етосуксимид.
- Другите съставки са: натриев етил парахидроксибензоат (E 214), натриев пропил парахидроксибензоат (E 217), полиетиленгликол 400, желатин, глицерол, етилванилин, титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Петинимид и съдържание на опаковката

Меки желатинови капсули с цвят на слонова кост.

Големина на опаковка: 100 меки капсули в PVC/PVDC/алуминиеви блистери, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август 2021

