

Листовка: информация за потребителя

Петинимид 50 mg/ml сироп
Petinimid® 50 mg/ml syrup

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 единствено и 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.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180586
Разрешение №	
BG/MA/MP	-63775 / 26-10-2023
Одобрение №	/

1. Какво представлява Петинимид и за какво се използва

Етосуксимид, активното вещество на Петинимид сироп, се използва за лечение на абсантни 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

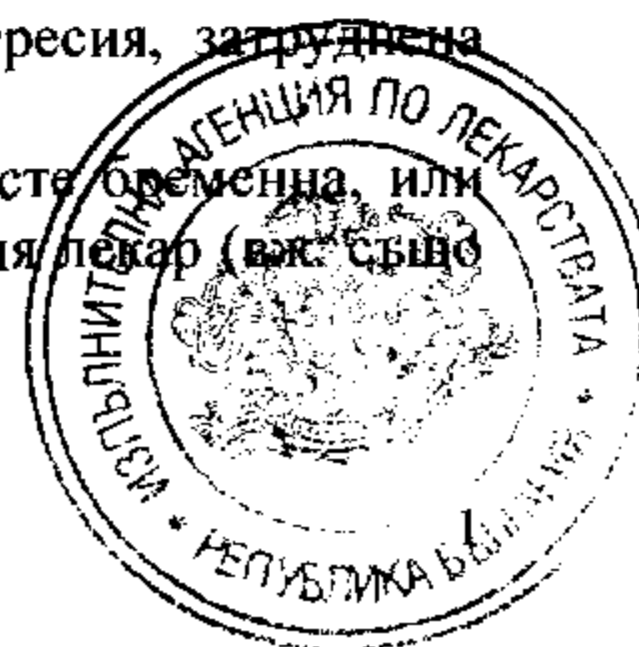
- ако сте алергични към етосуксимид, към други вещества от същата фармацевтична група (суксинимиди) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Петинимид.

Обърнете специално внимание:

- ако в миналото сте имали **нарушения на чернодробната или бъбречната функции** или ако страдате от **порфирия** (рядко метаболитно нарушение). Моля, уведомете за това Вашия лекар;
- ако страдате или сте страдали в миналото от **умствено/психично заболяване**: В този случай лечението с Петинимид може да доведе до нежелани лекарствени реакции, като раздразнителност, възбуда, състояния на тревога, безпокойство, агресия, затруднена концентрация или други психични промени;
- ако планирате **бременност** по време на лечението с Петинимид или сте бременна, или смятате, че може да сте бременна, незабавно се посъветвайте с Вашия лекар (вж. също точка „Бременност и кърмене“ 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 зачестяване на 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 антиепилептици 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 напълно да се изключи.

Малко на брой пациенти, лекувани с антиепилептици 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 някога имате подобни мисли, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако пациентът, лекуван с това лекарство е дете, за което се грижите, моля, наблюдавайте го за евентуални признаци на посочените ефекти и ако се наложи, незабавно се обърнете към лекар.

Други лекарства и Петинимид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

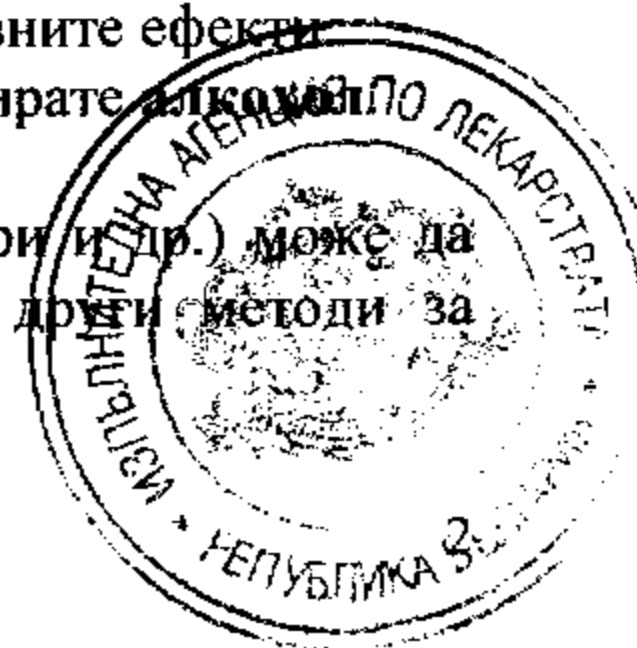
Ефектите на лекарствата и другите вещества може взаимно да се повлияят.

Това се отнася също така за **други антиепилептични лекарства**, употребявани заедно с Петинимид. Възможно е да се наложи прилагане на допълнително антиепилептично лекарство, например, ако страдате от смесен тип припадъци. Вашият лекар внимателно ще проследява Вашето лечение и може да предпише редовни лабораторни изследвания при някои терапевтични комбинации.

Например, **валпроевата киселина** или **натриевият валпроат** може да доведат до усилване или намаляване на ефекта на Петинимид. **Карбамазепин** може да намали ефекта на Петинимид. Употребата на Петинимид може да усилва ефекта на **фенитоина**.

По време на лечението с Петинимид трябва да се избягва употребата на **сънотворни и успокоителни средства**, тъй като те могат да доведат до усилване 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 и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

По време на бременност или докато кърмите, трябва да приемате Петинимид само, ако Вашият лекар изрично Ви е казал.

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 при майката, ако взема анти-конвулсантно лекарство по време на бременността, особено ако се използва комбинация от няколко антиепилептични лекарства. По тази причина, Вашият лекар ще се погрижи специално да определи точната доза (която ще бъде възможно най-ниската доза), да Ви назначи всички необходими прегледи и при необходимост, да предпише добавки с фолиева киселина или витамин К за минимизиране на риска.

Кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Внимание: Употребата на това лекарство може да повлияе реактивността и способността за шофиране.

По тази причина, при започване на лечението не трябва да шофирате, да работите с машини или да извършвате някакви други потенциално рискови дейности. В зависимост от отговора на лечението, Вашият лекар ще прецени дали можете да шофирате или да работите с машини.

Това лекарство съдържа метил-4-хидроксибензоат.

Този консервант може да причини алергични реакции (възможно е да са късни).

Това лекарство съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в милилитър, т.е. практически не съдържа натрий.

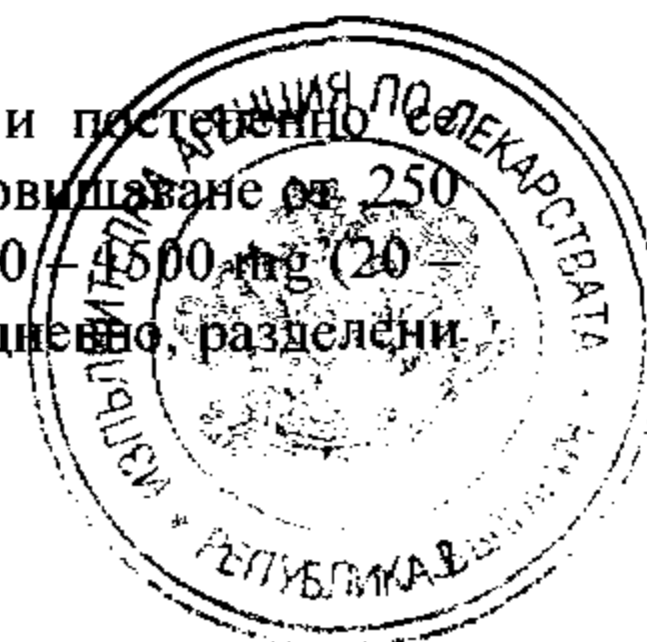
3. Как да приемате Петинимид

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

Препоръчваната доза е:

Възрастни, пациенти в старческа възраст (> 65 години) и деца над 6 години

Обикновено терапията започва с ниска доза от 500 mg (10 ml) дневно и постепенно се увеличава на всеки 5 до 7 дни, в зависимост от поносимостта, с максимално повишаване от 250 mg (5 ml), докато се постигне контрол над припадъците, най-често в дози 1000 mg (20 ml) дневно, разделени на няколко дози. Понякога може да се наложи прилагане на 2000 mg (40 ml) дневно, разделени на няколко дози.



Деца от 0 до 6 години

При бебетата и децата обикновено се започва с 250 mg (5 ml) дневно и дозата постепенно се увеличава с малки повишения на всеки няколко дни до постигане на контрол над пристъпите.

При повечето деца оптималната доза е 20 mg/kg дневно. Максималната доза е 1000 mg (20 ml) дневно.

Промени в дозировката може да се правят само от лекуващия лекар.

Приложение при деца

При деца на възраст между 0 и 6 години и при лица, които не могат да поглъщат капсулите, трябва да се прилага етосуксимид сироп. По-големите деца и възрастните обикновено взимат етосуксимид под форма на капсули.

При пациенти с **тежко увреждане на бъбречната функция** лекарят ще предпише по-ниска доза

Съвет:

Етосуксимид може да се диализира. По тази причина, при пациентите, които провеждат хемодиализно лечение, се налага прием на допълнителна доза след всяка хемодиализа или различна схема на дозиране. При провеждане на четиричасова диализа се отстраняват между 39 и 52% от приложеното количество на лекарствения продукт.

Прилагането на този лекарствен продукт при пациенти с **тежко нарушение на чернодробната функция** изисква повишено внимание. Възможно е да се наложи намаляване на дозата.

Начин на приложение

За перорална употреба (през устата).

Предписаната дневна доза обикновено се прилага в два отделни приема.

Сиропът се приема по време на хранене.

Продължителност на лечението

По принцип антиепилептичното лечение е продължително, обикновено повече от няколко години. Вашият лекар ще определи подходящата доза, необходимите промени в дозировката, продължителността на лечението и подходящото време и начин за преустановяване на лечението.

Както при всички антиепилептични лекарства, Петинимид трябва да се приема редовно. Всяка промяна в дозировката или прибавянето на други лекарства трябва да става постепенно и никога внезапно.

Вашият лекар ще Ви информира как да постъпвате.

Ако сте приели повече от необходимата доза Петинимид

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

Информация за медицинските специалисти:

Повече информация относно предозирането на етосуксимид може да намерите в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Петинимид

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

Ако сте сирели 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))

В следващия списък са представени други странични ефекти, дължащи се на етоксуксимид, подредени по системи на организма, а където има налични данни, по честота на поява.

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

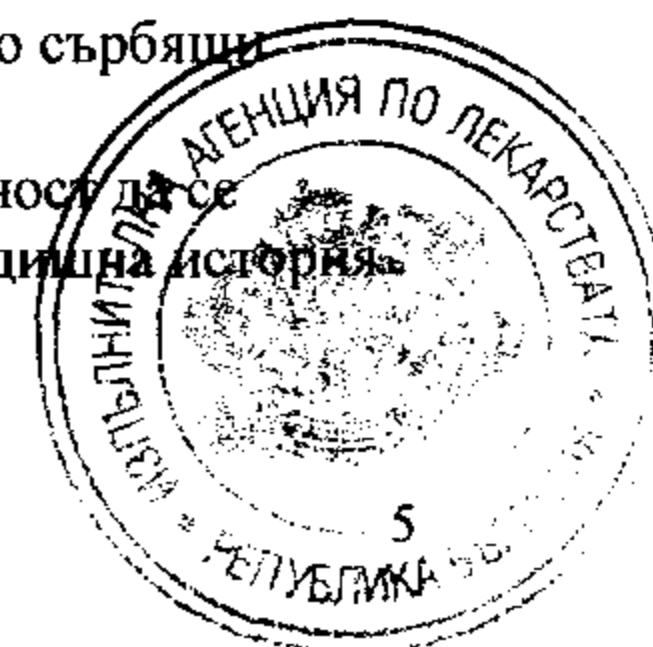
- При прилагане на високи дози: намаление на апетита и загуба на тегло
- Сънливост, главоболие, замаяност, хиперактивност, еуфория, раздразнителност, нарушения на движенията и походката, сънливост или нарушения на съня
- При високи дневни дози или при пациенти с чувствителен стомах: оплаквания, като 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 засилена депресия с евентуална склонност към самоубийство
- Склеродермия (удебеляване на кожата), хирзутизъм (увеличено окосмяване 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
- Влагалищно кървене
- 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. "Дамян 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 на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Сиропът трябва да се приема само в срок до 3 месеца след първото отваряне.

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 сироп

- Активното вещество е етосуксимид. 1 ml сироп съдържа 50 mg етосуксимид.
- Другите съставки са: метил-4-хидроксибензоат (E 218), макрогол 300, хипромелоза 2910, сукралоза, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, пречистена вода.

Как изглежда Петинимид и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна течност в кафява стъклена бутилка с капачка, защитена от деца.

250 ml (с перорална спринцовка и адаптор).

Притежател на разрешението за употреба
 G.L. Pharma GmbH
 Schlossplatz 1
 8502 Lannach
 Австрия



Производител
G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Vienna
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката Септември 2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Лечение на предозирането

Не е известен специфичен антидот. Предизвиква се повръщане (освен при болни с риск от загуба на съзнание, в кома или получаващи пристъпи) или стомашна промивка, прилага се активен въглен, инфузионно заместване на течности и симптоматично лечение. Необходимо е мониториране на кръвообращението и дишането в интензивно отделение.

Тъй като етосуксимид не се свързва с плазмените протеини, може да бъде целесъобразно провеждането на хемодиализа или перитонеална диализа. Форсираната диуреза и обменната трансфузия не са ефективни.

