

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Petinimid, 250 mg, kapsułki**

*Ethosuximidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Petinimid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Petinimid
3. Jak stosować lek Petinimid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Petinimid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Petinimid i w jakim celu się go stosuje**

Etosuksymid, aktywna substancja leku Petinimid, stosowany jest w leczeniu pierwotnie uogólnionej padaczki z typowymi i nietypowymi napadami nieświadomości. Jeśli pacjent choruje na mieszane typy napadów padaczkowych, lekarz może przepisać lek Petinimid razem z innym lekiem przeciwpadaczkowym.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Petinimid**

##### **Kiedy nie stosować leku Petinimid:**

- w przypadku alergii na etosuksymid lub inne substancje z tej samej grupy (suksynimidy) oraz na którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku wymienionych w punkcie 6.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Petinimid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lub jeśli pacjent choruje na porfirię (rzadka choroba metaboliczna)
- pacjent cierpi na chorobę psychiczną lub chorował w przeszłości, stosowanie leku Petinimid może prowadzić do działań niepożądanych jak rozdrażnienie, pobudzenie, stany lękowe, ospałość, agresja, trudności w koncentracji lub inne zmiany psychiczne
- pacjent zaobserwuje objawy podobne do objawów przeziębienia (np. ból gardła, gorączka), należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem. Może to być oznaką poważnych, czasem zagrażających życiu, zaburzeń krwi – lekarz zaleci natychmiastowe badania krwi
- wystąpią zmiany w obrazie krwi (wczesne objawy patrz punkt „Działania niepożądane”), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Lekarz może włączyć leczenie inną substancją czynną
- pacjentka planuje ciążę, zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że jest w ciąży w trakcie stosowania leku Petinimid, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz również punkt „Ciąża, karmienie piersią wpływ na płodność”)

Podczas leczenia lekiem Petinimid występowały ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregoś z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Petinimid i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej. Lekarz może zmienić leczenie na inną substancję czynną.

Lek Petinimid podawany w monoterapii nie jest skuteczny w napadach toniczno-klonicznych, a nawet może zwiększać ich częstość. Może być konieczne włączenie dodatkowego leku przeciwdrgawkowego. Dlatego jest bardzo ważne, aby dokładnie stosować zalecenia lekarza.

Podczas trwania leczenia lekarz zaleci regularne badania krwi, moczu oraz czynności wątroby. Należy upewnić się, że wszystkie testy kliniczne i laboratoryjne zostały przeprowadzone dokładnie z zaleceniami.

Leczenie przeciwpadaczkowe jest zazwyczaj leczeniem długoterminowym. Długookresowe stosowanie leków przeciwpadaczkowych może prowadzić u niektórych pacjentów do zaburzenia sprawności intelektualnej (np. u dzieci i młodzieży mogą wystąpić trudności w nauce). Nie wykazano takiego działania dla leku Petinimid, jednak nie można go wykluczyć.

Niewielka liczba pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi wykazywała skłonność do myśli i zachowań samobójczych. Dotychczas nie zaobserwowano takiego działania dla leku Petinimid, jednak nie można go w zupełności wykluczyć. Jeśli u pacjenta wystąpią kiedykolwiek myśli tego typu, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Petinimid a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki i inne substancje mogą wzajemnie na siebie działać.

Dotyczy to również innych leków przeciwpadaczkowych stosowanych razem z lekiem Petinimid. W razie występowania u pacjenta napadów mieszanych może być konieczne jednoczesne stosowanie dodatkowego leku przeciwpadaczkowego. Lekarz będzie dokładnie monitorował przebieg leczenia i może zalecić regularne badania laboratoryjne w przypadku niektórych kombinacji leków.

Kwas walproinowy lub walproinian sodu mogą prowadzić do nasilenia lub osłabienia działania leku Petinimid. Karbamazepina może osłabić działanie leku Petinimid. Stosowanie leku Petinimid może prowadzić do nasilenia działania fenytoiny.

Należy unikać stosowania leków nasennych lub uspokajających podczas stosowania leku Petinimid, ponieważ może to nasilić działania uspokajające.

Z tego samego powodu, w trakcie stosowania leku Petinimid, nie wolno spożywać alkoholu.

Lek Petinimid może zmniejszać działanie antykoncepcji hormonalnej (pigułka, plastry naskórne). Dlatego należy zastosować inne metody antykoncepcji.

#### **Stosowanie leku Petinimid z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Petinimid należy przyjmować w trakcie posiłku.

W trakcie trwania leczenia lekiem Petinimid nie wolno spożywać alkoholu.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W czasie ciąży i w okresie karmienia piersią lek Petinimid może być stosowany wyłącznie na wyraźne zalecenie lekarza.

*Ciąża*

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Petinimid jeszcze przed zajściem w ciążę, nie powinna przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ nagłe odstawienie leku może stanowić zagrożenie dla pacjentki i dla dziecka. Po dokładnym rozważeniu ryzyka, lekarz może zalecić dalsze stosowanie leku Petinimid również podczas ciąży, ponieważ napady padaczkowe mogą stanowić duże zagrożenie dla dziecka i matki. Z drugiej strony, jeśli matka podczas ciąży przyjmuje lek przeciwdrgawkowy, szczególnie gdy stosuje połączenie kilku leków przeciwpadaczkowych, zwiększa się ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dziecka. W związku z tym lekarz ze specjalną dokładnością dobierze dawkę leku (najmniejszą z możliwych), zaleci odpowiednie badania i, jeśli konieczne, zaleci przyjmowanie kwasu foliowego i witaminy K w celu zminimalizowania zagrożenia.

#### *Karmienie piersią*

Lek Petinimid przenika do mleka ludzkiego i z nim do organizmu dziecka. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka będzie przyjmowała lek Petinimid w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Petinimid może upośledzać zdolność prowadzenia samochodu i obsługiwanie maszyn. Na początku leczenia należy więc powstrzymać się od prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i angażowania się w inne działania mogące stanowić zagrożenie. W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz zdecyduje, czy pacjent może prowadzić samochód i obsługiwać maszyny.

#### **Lek zawiera sól, etylu parahydroksybenzoesan sodowy oraz propylu parahydroksybenzoesan sodowy.**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Petinimid**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie jest indywidualne i zależy od indywidualnej odpowiedzi na leczenie.

Leczenie rozpoczyna się od niskiej dawki, która następnie jest stopniowo i powoli zwiększana w ciągu kilku tygodni.

Schemat dawkowania podany poniżej powinien być traktowany, jako ogólne zalecenie; dawka dla każdego pacjenta zostanie ustalona indywidualnie przez lekarza.

	Liczba kapsułek na dobę			
	Tydzień 1	Tydzień 2	Tydzień 3	Tydzień 4
Dorośli	2 kapsułki	4 kapsułki	6 kapsułek	6-8 kapsułek

Po początkowej fazie leczenia, lekarz ustali odpowiednią dawkę i czas trwania leczenia długoterminowego.

Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić niższą dawkę.

Pacjenci dializowani wymagają dodatkowej dawki po każdej dializie lub zmiany schematu dawkowania.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby; może być wskazane zmniejszenie dawki.

#### **Stosowanie u dzieci**

	Liczba kapsułek na dobę			
	Tydzień 1	Tydzień 2	Tydzień 3	Tydzień 4

Dzieci młodsze (od 3 lat)	1 kapsułka	2 kapsułki	3 kapsułki	3 kapsułki
Dzieci w wieku szkolnym	1 kapsułka	2 kapsułki	4 kapsułki	4-6 kapsulek

Dostępne inne postacie leku, np. syrop, zawierające tę samą substancję czynną mogą być odpowiednie dla dzieci w wieku 3 lat i starszych.

Nie należy stosować leku Petinimid u dzieci poniżej 3 lat z uwagi na brak wystarczającego doświadczenia w tej grupie wiekowej.

### **Sposób podawania i czas trwania leczenia**

Dawka dobową zaleconą przez lekarza jest zwykle podzielona na dwie dawki w ciągu dnia. Kapsułki należy połykać w całości popijając wystarczającą ilością płynu w trakcie posiłku.

Leczenie padaczki jest zazwyczaj leczeniem długoterminowym i zwykle trwa kilka lat. Lekarz zdecyduje o odpowiednim dawkowaniu, zmianach dawki, czasie trwania leczenia oraz o odpowiednim momencie i sposobie zakończenia leczenia.

Tak jak w przypadku wszystkich leków przeciwpadaczkowych, lek Petinimid należy przyjmować regularnie. Każdą zmianę w dawkowaniu lub dodanie innego leku należy przeprowadzać stopniowo, nigdy gwałtownie.

Lekarz poinformuje pacjenta o sposobie postępowania.

### **Zażywanie większej dawki leku Petinimid**

Przedawkowanie leku Petinimid objawia się następująco: nasilone zmęczenie, otępienie, zmiany nastroju lub pobudzenie, czasami również rozdrażnienie. Dodatkowo występują nudności, wymioty i zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (czasami prowadzące do śpiączki oraz wystąpienia płytkiego oddechu lub porażenia oddechowego). W takim przypadku konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska.

### **Pominięcie zażycia leku Petinimid**

Nie należy zażywać podwójnej dawki, aby uzupełnić zapomnianą dawkę. Należy zażyć kolejną dawkę o stałej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Petinimid**

Nie należy przerywać stosowania leku Petinimid bez porozumienia się z lekarzem, nawet jeśli od dłuższego czasu nie występowały napady. Przerwanie przyjmowania leku może doprowadzić do nawrotu napadów.

Każda zmiana w dawkowaniu, dodanie lub odstawienie innego leku, a szczególnie zakończenie leczenia należy przeprowadzać stopniowo w ciągu kilku tygodni i zawsze pod kontrolą lekarza.

Jeśli nasuwają się inne pytania lub wątpliwości związane ze stosowaniem tego leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy przerwać stosowanie leku Petinimid i natychmiast udać się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregośkolwiek z następujących objawów:

- czerwone plamy na tułowie, które mają kształt tarczowatych plam lub są okrągłe, często z występującymi w środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa,

narządów płciowych i oczu. Wystąpienie tych ciężkich wysypek skórnych może być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona);

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne [reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)].

**Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):**

- Senność, ból głowy, zawroty głowy, nadmierna aktywność, euforia, rozdrażnienie, zaburzenia ruchu lub chodzenia, senność lub zaburzenia snu.

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Zmiany we krwi (łatwiejsze tworzenie się siniaków lub krwawienie, gorączka, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, zmęczenie, nawracające zakażenia lub zakażenia, które nie chcą ustąpić) (Należy udać się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregośkolwiek z powyższych objawów. Lekarz może regularnie pobierać próbki krwi w celu wykonywania badań wykrywających takie objawy).
- Reakcje alergiczne, pokrzywka i inne reakcje skórne w tym wysypka, świąd i toczень układowy.
- Przy zastosowaniu dużych dawek zmniejszenie apetytu i utrata wagi.
- Rozdrażnienie, pobudzenie, niepokój, niepokój ruchowy, agresja, niezdolność do koncentracji lub inne zmiany psychiczne (szczególnie u pacjentów, u których w przeszłości występowały podobne zmiany).
- Zwiększenie popędu seksualnego, psychoza paranoidalna oraz pogłębienie depresji z ewentualnymi zachowaniami samobójczymi.
- Objawy podobne do choroby Parkinsona i nadwrażliwość na światło.
- Krótkowzroczność.
- W przypadku dużych dawek lub u pacjentów z wrażliwym żołądkiem mogą wystąpić takie dolegliwości jak ból żołądka lub brzucha, nudności, wymioty, czkawka, skurcze i biegunka, obrzęk języka i podniebienia. Objawy te są zazwyczaj przejściowe, rzadko o ciężkim przebiegu i zazwyczaj nie wymagają konieczności przerwania leczenia.
- Zmiany aktywności enzymów wątrobowych, porfiria (rzadka choroba metaboliczna, która w ciężkich przypadkach może prowadzić do uszkodzenia wątroby).
- Odbarwienie skóry, twardzina (zgrubienie skóry), nadmierne owłosienie twarzy lub ciała.
- Zaburzenia czynności nerek.
- Krwawienie z pochwy.
- Zmiany w obrazie krwi, zaburzenia czynności wątroby i nerek.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Petinimid**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Petinimid**

Substancją czynną leku jest etosuksymid. Jedna kapsułka zawiera 250 mg etosuksymidu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń kapsułki: Makrogol 400

Skład otoczki: Żelatyna, glicerol 85%, etylu parahydroksybenzoesan sodowy, propylu parahydroksybenzoesan sodowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E172), etylowanilina.

### **Jak wygląda lek Petinimid i co zawiera opakowanie**

Podłużne miękkie żelatynowe kapsułki w kolorze kości słoniowej.

Lek Petinimid jest dostępny w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium po 10 kapsułek w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 100 kapsułek – 10 blistrów po 10 sztuk

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

G.L. Pharma GmbH,  
Schloßplatz 1,  
A-8502 Lannach  
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.  
ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska  
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02  
biuro@gl-pharma.pl

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**