

Písomná informácia pre používateľa

Petinimid cps 250 mg kapsuly

etosuximid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Petinimid cps a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Petinimid cps
3. Ako užívať Petinimid cps
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Petinimid cps
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Petinimid cps a na čo sa používa

Etosuximid, liečivo v Petinimid kapsuliach sa používa na liečbu určitých formiem záchvatového ochorenia (epilepsia). Hlavne na malé záchvaty (petit mal s absenciami).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Petinimid cps

Neužívajte Petinimid cps

- ak ste alergický na etosuximid, iné látky z tej istej farmaceutickej triedy (suxinimidy) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Petinimid cps.

Buďte zvlášť opatrný/á ak:

- máte poruchu funkcie pečene a/alebo obličiek. Potrebná je kontrola.
- ste tehotná alebo dojčíte.

V súvislosti s liečbou liekom Petinimid cps boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte používať Petinimid cps a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobitnú pozornosť venujte príznakom útlmu kostnej drene, ako je horúčka, zápal hrdla alebo hltanových mandlí, ako aj sklon ku krvácaniu a poraďte sa so svojim lekárom, ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z týchto príznakov.

Váš krvný obraz má byť kontrolovaný pravidelne (spočiatku mesačne, po jednom roku každých šesť mesiacov), aby sa zistilo potenciálne poškodenie drene. Taktiež sa majú pravidelne kontrolovať pečenné enzýmy.

Okrem toho vám lekár predpíše pravidelné vyšetrenia moču. Uistite sa, že máte všetky klinické a laboratórne testy vykonané presne podľa pokynov.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami akým je etosuximid sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Petinimid cps

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní Petinimidu cps a alkoholu alebo iných upokojujúcich pôsobiacich liekov môže upokojujúci efekt Petinimidu cps zosilniť. Treba sa vyhnúť súbežnému užívaniu liekov, ktoré môžu vyvolať krče.

Účinnosť antikoncepčných hormonálnych liekov zamedzujúcich počatie môže byť oslabená.

Petinimid cps a jedlo, nápoje a alkohol

Užívajte Petinimid cps spolu s jedlom. Počas liečby neužívajte alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva, najmä v prvých troch mesiacoch, každé užívanie liekov predstavuje potenciálne nebezpečenstvo.

Etosuximid prechádza placentou a nachádza sa v materskom mlieku.

Keďže Petinimid cps môže znížiť účinnosť liekov zamedzujúcich počatie, treba používať iné ochranné prostriedky na zabránenie tehotenstva.

O užívaní počas tehotenstva a dojčenia rozhodne ošetrujúci lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedte vozidlo, neobsluhujte stroje, ani nevykonávajte iné činnosti, ktoré vyžadujú úplné sústredenie, pretože Petinimid cps môže obmedzovať schopnosť pohotovej reakcie.

Tento liek obsahuje parabény (etyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ a propyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ).

Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Petinimid cps

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčí inak, treba dávkovanie presne dodržať.

Nasledujúca schéma dávkovania sa považuje za všeobecnú smernicu; presné dávkovanie je individuálne.

	<i>Počet kapsúl na deň:</i>			
	1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň
deti predškolského veku	1	2	3	3
deti školského veku	1	2	4	4 (- 6)
dospelí	2	4	6	6 (- 8)

Keďže presné dávkovanie je určené pre konkrétneho pacienta, môže vám lekár naordinovať aj iné dávkovanie. Denná dávka sa obvykle užíva rozdelená na dve časti.

Pri poruche činnosti obličiek vám lekár predpíše nižšiu dávku.

Spôsob podávania

Kapsuly sa majú užiť nerozhryznuté s malým množstvom tekutiny počas jedla.

Ak užíjete viac Petinimidu cps, ako máte

Pri akútnom predávkovaní môže dôjsť k únave, dráždivosti, ako aj k stavom rozladenosti a vzrušenia. Potrebná je okamžitá lekárska pomoc.

Návyky nie sú známe.

Ak zabudnete užiť Petinimid cps

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Petinimid cps

Užívanie Petinimidu cps sa nesmie začínať bez lekárskej kontroly, ani svojvoľne ukončovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Petinimid cps a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Červenasté škvrny na trupe, škvrny sú makuly podobné terču alebo okrúhle, často s pľuzgiermi v strede; odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS)).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, vyhľadajte lekársku pomoc:

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Zmeny v krvi (jednoduchšie vytváranie modrín alebo krvácanie, horúčka, bolesť hrdla, vredy v ústach, únava, opakované infekcie alebo infekcie, ktoré neodznievajú). Váš lekár vám môže pravidelne odberať vzorky krvi na zistenie týchto účinkov.

Poruchy tráviaceho traktu

Predovšetkým na začiatku liečby sa môže vyskytnúť prechodne nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, bolesť žalúdka, úbytok hmotnosti, hnačka.

Zriedkavo: zdureníe jazyka a podnebia.

Poruchy nervového systému

Na začiatku liečby: bolesti hlavy, závrat, poruchy pohybovej koordinácie a svetloplachosť.
Zriedkavo: poruchy spánku, poruchy koncentrácie, štikútanie, tras.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavo: žihľavka, vyrážky, ťažké prejavy na koži, zvýšené ochlpenie tela.

Psychické poruchy

Zriedkavo: podráždenosť, agresivita, rozrušenosť, spomalenosť, únava.

Poruchy oka

Zriedkavo: krátkozrakosť.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Zriedkavo: krvácanie z pošvy.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavo: ovplyvnenie funkcie pečene.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zriedkavo: zmeny v krvotvorbe (bledosť, únava, oslabenie obranyschopnosti a sklon ku krvácanosti).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

5. Ako uchovávať Petinimid cps

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Petinimid cps obsahuje

Liečivo je etosuximid. 1 kapsula obsahuje 250 mg etosuximidu.

Ďalšie zložky sú etyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E214), propyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E217), polyetylén glykol 400, želatína, glycerol, etyl-vanilín, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý žltý (E 172).

Ako vyzerá Petinimid cps a obsah balenia

Podlhovastá mäkká želatínová kapsula, béžovej farby.

Blistrové balenie, zložené z PVC/PVdC/AL fólie.

Veľkosť balenia: 100 kapsúl

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

G.L.Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.