

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Petinimid cps
250 mg, kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 kapsula obsahuje 250 mg etosuxumidu.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 kapsula obsahuje 0,142 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kapsula
Podlhovastá mäkká želatínová kapsula béžovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Petit mal s absenciami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Nasledujúca schéma dávkovania sa považuje za všeobecnú smernicu; presné dávkovanie treba určiť jednotlivým pacientom podľa individuálnej potreby.

	Počet kapsúl na deň:			
	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)

Maximálna denná dávka:

Zvýšená opatrnosť sa vyžaduje pri dávkach nad 750 mg až 1 000 mg u detí, eventuálne 1 500 mg u dospelých. Akonáhle je pacient bez záchvatov, môže sa dávka zredukovať.

Udržiavaciu dávku treba stanoviť individuálne. Vo všeobecnosti je to rádovo 20 mg/kg telesnej hmotnosti u detí, 15 mg/kg telesnej hmotnosti u dospelých. Za terapeutické sérové koncentrácie sa považuje 40 - 100 mg/l (= 280 - 700 µmol/l).

Denná dávka sa obvyčajne užíva rozdelená na dve časti.

Závažná renálna insuficiencia

U pacientov s klírensom kreatinínu menej ako 10 ml/min. sa indikuje redukcia dávkovania.

Spôsob podávania

Perorálne podanie.

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, iné suxinimidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pozornosť sa vyžaduje u pacientov s hepatálnou alebo renálnou dysfunkciou.

Odporúčajú sa pravidelné kontroly moču.

Osobitná pozornosť sa má venovať klinickým príznakom poškodenia kostnej drene (horúčka, angína, krvácanie) (pozri časť 4.8). Odporúča sa pravidelne kontrolovať krvný obraz (zo začiatku mesačne, po jednom roku každých šesť mesiacov), aby sa identifikovalo potenciálne poškodenie kostnej drene. Pri počte leukocytov nižšom ako $3\,500/\text{mm}^3$ alebo pomere granulocytov nižšom ako 25 % je potrebné dávku znížiť alebo liečbu prerušiť.

Taktiež sa majú pravidelne kontrolovať pečenevé enzýmy.

Počas liečby etosuximidom sa treba vyhýbať požívaniu alkoholu.

Liečbu etosuximidom nemožno náhle vysadiť, pretože to môže vyvolať status epilepticus.

K zabráneniu vzniku veľkých záchvatov, ktoré sa tiež často vyskytujú pri pyknolepsiách (ako aj pri výskyte grand mal alebo pri objavení sa príslušných EEG známok) možno etosuximid kombinovať s odpovedajúco pôsobiacimi antiepileptikami.

Závažné kožné reakcie

Pri liečbe etosuximidom boli hlásené závažné dermatologické reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými symptómami (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). SJS a DRESS môžu byť smrteľné. Zdá sa, že pacienti sú vystavení najvyššiemu riziku týchto reakcií na začiatku priebehu liečby a nástup reakcie sa vyskytuje vo väčšine prípadov v prvom mesiaci liečby. Etosuximid sa má prestať užívať pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na sliznici alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti.

Pri liečbe antiepileptikami v niekoľkých indikáciách boli u pacientov hlásené suicidálne myšlienky a správanie. Metaanalýza randomizovaných placebom kontrolovaných štúdií s antiepileptikami ukázala malé zvýšenie rizika suicidálnych myšlienok a správania. Mechanizmus tohto rizika nie je známy a dostupné údaje nevyklúčujú možnosť zvýšeného rizika u etosuximidu.

Pacientov je preto potrebné sledovať na príznaky a symptómy suicidálnych myšlienok a správania a je potrebné zvážiť vhodnú liečbu. Pacientom (a opatrovateľom pacientov) je potrebné odporučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa objavia príznaky suicidálnych myšlienok alebo správania.

Petinimid cps obsahuje parabény (etyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ a propyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ).

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom užívaní etosuximidu a alkoholu alebo iných liekov tlmiacich centrálny nervový systém sa môže sedatívny efekt zosilniť. Treba sa vyhnúť súbežnému užívaniu liekov, ktoré môžu vyvolať kŕče.

Účinnosť perorálnych kontraceptív môže byť znížená.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Etosuximid prechádza placentou a nachádza sa v materskom mlieku v podobných koncentráciách ako v sére.

Počas gravidity, najmä v prvých troch mesiacoch, každé užívanie liekov predstavuje potenciálne nebezpečenstvo. Odmietnutie potrebnej antiepileptickej terapie môže však znamenať väčšie zdravotné riziko pre matku a plod. Počas gravidity treba starostlivo zvážiť liečebný efekt oproti možnému riziku. Dávkovanie sa má udržiavať najmä do konca 40. dňa gravidity také nízke, ako je možné. K zvýšeniu bezpečnosti sa treba vyhýbať kombinácii liekov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Petinimid cps má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Reakčná schopnosť môže byť narušená v dôsledku tlmivého účinku Petinimidu cps, preto treba zvýšiť opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V súvislosti s liečbou etosuximidom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (Severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými symptómami (DRESS) (pozri časť 4.4).

Klasifikácia frekvencií nežiaducich účinkov je rozdelená nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Vzhľadom na nekompletnosť údajov, nemôžu byť frekvencie určené pre všetky nežiaduce účinky.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

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

Zriedkavé: zdurenie jazyka a podnebia.

Poruchy nervového systému

Na začiatku liečby: bolesti hlavy, vertigo, ataxia a fotofóbia.

Zriedkavé: poruchy spánku, poruchy koncentrácie, singultus, reakcie podobné parkinsonizmu.

Poruchy obličiek a močových ciest

Zriedkavé: albuminúria.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: urtika, exantémy, Stevensov - Johnsonov syndróm, systémový lupus erythematosus, sklerodermia, hirsutizmus.

Neznáme: lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými symptómami (DRESS)

Psychické poruchy

Zriedkavé: podráždenosť, agresivita, excitácia, únava, apatia.

Poruchy oka

Zriedkavé: myopia.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Zriedkavé: vaginálne krvácanie.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé: zvýšenie AST (aspartátaminotransferázy) a urobilinogénu.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zriedkavé: leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia, eozinofília, aplastická anémia a pancytopénia.

Neznáme: trombocytopénia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže viesť k únave, dráždivosti, ako aj k stavom rozladenosti alebo excitácie. Špecifické antidotum nie je známe. Terapia je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiepileptiká, deriváty sukcinimidov, ATC kód: N03AD01

Etosuximid je derivát suxinimidu, ktorý tlmí talamické neuróny a pravdepodobne zasahuje do talamokortikálnych dráždivých okruhov. Keďže Petinimid cps nepôsobí proti záchvatom typu grand mal, môže byť za určitých okolností žiaduca dodatočná ochrana proti grand mal inými liekmi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Etosuximid sa rýchlo a úplne resorbuje. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú o 1 až 4 hodiny po požití. Väzba na plazmatické proteíny je pod 10 %. Plazmatický polčas etosuximidu je u dospelých 48 až 60 hodín, u detí 16 až 58 hodín.

Koncentrácie v likvore a slinách zodpovedajú približne koncentráciám v sére.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, než je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E214)
Propyl-parahydroxybenzoát (E217), sodná soľ
Polyetylén glykol 400

Želatína
Glycerol
Etyl-vanilín
Oxid titaničitý (E171)
Oxid železitý žltý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrové balenie, zložené z PVC/PVdC/Al fólie.
Veľkosť balenia: 100 kapsúl

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

21/0288/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. mája 1997
Dátum posledného predĺženia: 24. apríla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022