

Písomná informácia pre používateľa

Petnidan

250 mg mäkké 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Petnidan a na čo sa používa

Etosuximid, liečivo v lieku Petnidan, patrí do skupiny liekov nazývaných antiepileptiká, ktoré sa používajú na kontrolu epileptických záchvatov.

Petnidan sa používa na liečbu nasledovných stavov:

- pyknoleptické absencie, tiež komplexné a atypické absencie (epileptické záchvaty charakterizované chvíľkovými stratami vedomia).
Upozornenie: Na predchádzanie generalizovaných záchvatov, ktoré sa často vyskytujú pri komplexných a atypických absenciách, sa etosuximid môže kombinovať s antikonvulziami (liekmi na liečenie epileptických záchvatov), účinnými pri tomto type záchvatov (napr. primidón, fenobarbital). Len pri epilepsiách v detskom veku s pyknoleptickými absenciami je možné upustiť od dodatočného cieleného predchádzania záchvatov typu grand mal (veľký záchvat). (Z obavy možného vzniku veľkého záchvatu po epileptickom záchvate sa dáva preventívna liečba.)
- myoklonicko-astatický petit mal (zvláštna forma malého záchvatu),
- myoklonické záchvaty mladistvých (impulzívny petit mal = impulzívny malý záchvat).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Petnidan

Neužívajte Petnidan

- ak ste alergický na etosuximid, iné sukcinimidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Petnidan, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

- ak máte alebo ste mali psychiatrické ochorenie, pretože v takom prípade ste vystavený zvýšenému riziku psychických nežiaducich účinkov (paranoidno-halucinatórne príznaky, úzkostné stavy, nepokoj, ktorý môže byť spojený so stavmi charakterizovanými ako neúčelná agresivita) (pozri časť 4 "Možné vedľajšie účinky")

Petnidan môže tiež spôsobovať (pozri časť 4 "Možné vedľajšie účinky")

- nekontrolované pohyby (dyskinézu). Pri výskyte týchto pohybov je nevyhnutné vysadenie etosuximidu; prípadne je okrem toho možné intravenózne (vnútrožilové) podanie difenhydramínu.
- U pacientov predovšetkým s psychiatrickým ochorením v anamnéze (v predchorobí), sa môžu vyskytnúť psychické vedľajšie účinky (paranoidno-halucinatórne príznaky, stavy zvýšeného napätia a strachu, ktoré môžu byť v spojení so stavmi, charakterizovanými ako neúčelná agresivita). V tejto skupine pacientov je potrebná pri nasadzovaní etosuximidu mimoriadna opatrnosť.
- ďalšie vedľajšie účinky nezávislé od dávky, napríklad alergické kožné reakcie alebo lupus erythematodes (systémové choroby spojiva). Pri výskyte nežiaducich, od dávky nezávislých, účinkov sa odporúča vysadenie lieku Petnidan. Pri opakovanom nasadení lieku je potrebné počítať s ich opätovným výskytom.

Ak sa na vás vzťahuje ktorékoľvek z vyššie uvedeného, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Venujte osobitnú pozornosť príznakom útlmu kostnej drene, ako je horúčka, zápal hrdla alebo krčných mandlí, ako aj náchylnosť na krvácanie, a ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Váš krvný obraz sa má pravidelne kontrolovať (na začiatku mesačne, po jednom roku každých šesť mesiacov), aby sa zistilo možné poškodenie kostnej drene. Pravidelne sa majú kontrolovať aj vaše pečenné enzýmy.

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

Pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov závislých od dávky sa dá znížiť opatrným dávkovaním (liečbu začať nízkymi dávkami, dávkovanie zvyšovať pomaly) a užívaním lieku počas jedla alebo po jedle.

Prechod z iného antiepileptika na Petnidan má byť postupný, podobne postupné má byť aj ukončenie liečby liekom Petnidan.

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 Petnidan

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

Účinky lieku sa môžu navzájom ovplyvňovať s účinkami iných súbežne užívaných liekov.

Je nevyhnutné vyhýbať sa súbežnému užívaniu etosuximidu (účinná látka lieku) a liekov pôsobiacich na centrálny nervový systém, alkoholu alebo liekov a liečiv, ktoré môžu vyvolať kŕče.

Etosuximid spravidla mení plazmatickú koncentráciu iných antiepileptík ako sú primidón, fenobarbital a fenytoín. Ojedinele sa však opisovalo aj zvýšenie koncentrácie fenytoínu v krvi pri súbežnom podávaní etosuximidu. Pri súbežnom podávaní karbamazepínu sa zvýši vylučovanie etosuximidu. Kyselina valproová môže tiež u väčšiny pacientov zvýšiť koncentráciu etosuximidu v krvi.

Petnidan a alkohol

Má sa vyhnúť užívaniu alkoholu počas liečby Petnidanom.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Ženy, ktoré počas užívania lieku Petnidan otehotnejú, plánujú otehotnieť, alebo ženy, u ktorých nemožno otehotnenie vylúčiť, a tiež aj tehotné ženy sa majú bezpodmienečne poradiť so svojim lekárom.

Predovšetkým medzi 20. až 40. dňom tehotnosti sa má liečba prehodnotiť, dávkovanie sa má prispôbiť zmenenej situácii a udržiavať pokiaľ možno na čo najnižšej úrovni.

V tomto období sa etosuximid nemá kombinovať s inými antiepileptikami alebo inými liekmi. Pri podávaní tohto lieku v období tehotenstva sa odporúča v poslednom mesiaci súčasné užívanie vitamínu K₁ (podávanie vitamínu K₁ vo forme kapsúl alebo kvapiek).

Dojčenie

Etosuximid prechádza placentou a vylučuje sa aj do materského mlieka. Je na zvážení ošetrojúceho lekára, či riziko nežiaducich účinkov pre dojča, neprevyšuje prospešnosť podávania lieku matke.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aj pri správnom užívaní môže liek Petnidan nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie. Platí to vo zvýšenej miere pri spolupôsobení alkoholu.

Preto sa má upustiť od vedenia vozidiel, obsluhy strojov alebo od iných nebezpečných činností, prinajmenšom počas fázy nastavovania liečby. V každom jednotlivom prípade však rozhoduje ošetrojúci lekár, pri zohľadnení individuálnych reakcií a príslušného dávkovania.

Petnidan obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 6 mg sorbitolu v jednej kapsule, čo zodpovedá 6 mg/250 mg etosuximidu.

3. Ako užívať Petnidan

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

Zvyčajné dávky sú nasledovné:

Liečba sa začína nízkymi dávkami s ich pomalým zvyšovaním.

U detí i dospelých liečba začína celkovou dennou dávkou 5-10 mg/kg telesnej hmotnosti.

S odstupom 4 až 7 dní (pri zohľadnení dosiahnutia stavu vyrovnanej koncentrácie: 8-10 dní) sa môže

celková denná dávka zvýšiť o 5 mg/kg telesnej hmotnosti. Ako udržiavacia denná dávka je vo všeobecnosti dostatočná u detí 20 mg/kg telesnej hmotnosti a pre dospelých 15 mg/kg telesnej hmotnosti. Celková denná dávka nemá prekročiť u detí 40 mg/kg telesnej hmotnosti a u dospelých 30 mg/kg telesnej hmotnosti.

Pokiaľ lekár neurčí inak, platí nasledovné odporúčanie pre dávkovanie:

Celková denná dávka (kapsuly)				
Časový plán	Deti*		Deti od 9 rokov dospelí	
	6 - 9 rokov ráno / večer		ráno / večer	
Priemerná iniciálna dávka				
1.- 3.deň	1	1	1	1
4.- 7.deň	1	1-2	1	2
2. týždeň	1	2	2	2
3. týždeň	1-2	2	2	3
od 4. týždňa	2	2	3	3
Priemerná udržiavacia dávka	2 - 4 kapsuly		4 - 8 kapsúl	

* Dojčatá a malé deti sa majú liečiť inými vhodnými liekovými formami etosuximidu.

Podľa frekvencie záchvatov alebo znášanlivosti sa možno odchýliť od uvedenej schémy a počiatočnú dávku je možné zvýšiť resp. čas liečenia skrátiť alebo predĺžiť.

Spôsob užívania

Petnidan sa môže podávať v jednej dennej dávke alebo sa môže rozdeliť na 2-3 jednotlivé dávky, užívať sa môže počas jedla alebo po jedle.

Dĺžka užívania

Antiepileptická liečba je v podstate liečbou dlhodobou. O nastavení, dĺžke liečby a vysadení etosuximidu má rozhodovať odborný lekár (neuroológ, neuropediater).

Ak užijete viac lieku Petnidan, ako máte

Ak náhodou užijete dvojnásobnú dávku lieku Petnidan, nebude to mať účinok na ďalšie užívanie, pokračujte v užívaní lieku Petnidan tak ako vám predpísal lekár.

Ak užijete podstatne väčšiu dávku ako je vaša normálna dávka, môžete zažiť niektoré z príznakov uvedených v časti 4 (*Možné vedľajšie účinky*) vo výraznejšej forme, napríklad únavu, letargiu, depresívnu náladu, podráždenosť alebo nepokoj. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, vyhľadajte, prosím, najbližšieho lekára a ak je to možné, vezmite si so sebou svoj liek a túto písomnú informáciu pre používateľa!

Ak zabudnete užiť Petnidan

Ak zabudnete užiť jednu dávku, jednoducho pokračujte v užívaní vášho lieku podľa predpisu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Majte, prosím, na pamäti, že Petnidan môže pôsobiť bezpečne a účinne len ak ho užívate pravidelne.

Ak prestanete užívať Petnidan

Nikdy nemeňte dávku bez toho, aby ste sa o tom poradili s lekárom. Nevysadzujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom najprv porozprávali s Vaším lekárom. Inak ohrozujete úspech liečby a môžu sa vám vrátiť záchvaty.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať Petnidan a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Červenkasté 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:

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 odoberať vzorky krvi na zistenie týchto účinkov.

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) **až veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- čkanie
- nevoľnosť, vracanie
- bolesti brucha

Menej časté: (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- abstinenčné príznaky z vysadenia liečby
- letargia (ľahostajnosť)

Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nízky počet bielych krviniek (leukopénia)
- vážny nedostatok určitých bielych krviniek (agranulocytóza)
- strata chuti do jedla, úbytok hmotnosti
- poruchy spánku
- úzkosť
- výrazné bolesti hlavy
- zhoršená koordinácia pohybov (ataxia)
- hnačka, zápcha
- lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému spôsobujúce bolesti kĺbov, vyrážky a horúčku) s rozličným stupňom prejavov

Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- paranoidno-halucinatórny jav (nezmyselné podozrenia spolu s vnímaním vecí, ktoré tam v skutočnosti nie sú), ktorý sa rozvinie v priebehu dní alebo týždňov

Neznáme: (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pokles počtu všetkých krviniek (aplastická anémia, pancytopenia)
- nízky počet určitého typu bielych krviniek (eozinofília)

- dyskinéza (nekontrolované pohyby), ktorá sa rozvinie v priebehu prvých 12 hodín liečby, ktorá však ustúpi po vysadení etosuximidu alebo podaní difenhydramínu
- alergické kožné reakcie, napríklad vyrážka (exantém), alebo ťažšie generalizované formy (zasahujúce celý povrch tela) ako Stevensov-Johnsonov syndróm (ťažká reakcia s tvorbou pľuzgierov na koži a slizniciach)
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS))
- depresívna nálada
- znepokojenie
- únava
- podráždenosť

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 [Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Petnidan

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Liekovku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

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 Petnidan obsahuje

- Liečivo je etosuximid. 1 kapsula obsahuje 250 mg etosuximidu.
- Ďalšie zložky sú makrogol 300, čistená voda
Obal kapsuly: želatína, glycerol 85%, oxid titaničitý (E171), anidrisorb 85/70 {zloženie: manitol, sorbitan, sorbitol, vyššie polyoly}, žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Petnidan a obsah balenia

Petnidan kapsuly sú mäkké želatínové kapsuly vajcovitého tvaru, zlatožltej farby, nepriesvitné.

Veľkosť balenia: 50, 100 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.