

**Prospect: Informații pentru utilizator****Petinimid 250 mg capsule moi**  
Etosuximidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Petinimid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Petinimid
3. Cum să utilizați Petinimid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Petinimid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Petinimid și pentru ce se utilizează**

Etosuximida, substanța activă conținută în Petinimid, este folosită în tratamentul crizelor convulsive generalizate de tip absențe (micul rău epileptic).

Dacă suferiți de crize convulsive epileptice de tip mixt, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Petinimid împreună cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul crizelor epileptice.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Petinimid****Nu utilizați Petinimid:**

- dacă sunteți alergic la etosuximidă, la alte substanțe active din aceeași clasă farmaceutică (succinimide) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Petinimid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special, spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă ați fost diagnosticat cu **insuficiență hepatică sau renală** sau dacă suferiți de **porfirie hepatică** (o afecțiune metabolică rară). Va rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră în aceste cazuri.
- Dacă suferiți sau ați suferit de o boală **mentală/psihică**: în acest caz, tratamentul cu Petinimid poate duce la apariția de reacții adverse cum sunt iritabilitate, agitație, stări de anxietate,

- neliniște, agresiune, dificultăți de concentrare sau alte modificări mentale.
- Dacă observați **simptome ale unei posibile infecții** (cum sunt durere în gât, febră): consultați-l pe medicul dumneavoastră imediat. Acestea pot fi semne ale unei tulburări sanguine grave care uneori poate pune chiar viața în pericol. În acest caz se impune efectuarea imediată a unui test de sânge.
  - Dacă apar **reacții alergice grave la nivelul pielii și modificări sanguine** (pentru simptome, vezi pct. "Reacții adverse posibile"): solicitați imediat sfatul medicului dumneavoastră. Acesta vă poate recomanda schimbarea tratamentului cu un medicament care conține o altă substanță activă.
  - Dacă intenționați să rămâneți **gravidă** sau dacă rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timpul tratamentului cu Petinimid: consultați-l imediat pe medicul dumneavoastră (vezi și pct. "Sarcina și alăptarea").

Dacă Petinimid este singurul medicament recomandat pentru tratamentul **crizelor convulsive de tip mixt**, frecvența crizelor de tip "marele rău epileptic" poate să crească. În acest caz este posibil să fie necesară administrarea încă unui medicament utilizat pentru crize convulsive. Este foarte important să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate solicita **efectuarea unor analize de rutină** cum sunt analize sanguine, de urină și ale funcției hepatice. Asigurați-vă că aveți analizele clinice și de laborator efectuate conform solicitării medicului dumneavoastră.

Tratamentul pentru crizele convulsive este în general de lungă durată. Utilizarea de antiepileptice pentru o perioadă lungă de timp poate duce la unii pacienți la **scăderea performanțelor** (de exemplu copiii și adolescenții pot să aibă un randament mai scăzut la școală). Acest efect nu a fost demonstrat în cazul Petinimid, însă nici nu poate fi exclus.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice, s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. Până în prezent acest efect nu a fost observat în cazul tratamentului cu Petinimid, însă nu poate fi exclus. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, **indiferent de moment, adresați-vă imediat unui medic.**

#### **Petinimid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicamentele, ca și alte substanțe, se pot influența reciproc în cazul în care sunt administrate în același timp.

Acest lucru este valabil și în cazul **altor medicamente antiepileptice** utilizate în același timp cu Petinimid. De exemplu, este posibil să aveți nevoie de un medicament antiepileptic suplimentar dacă suferiți de crize convulsive de tip mixt. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent tratamentul și vă va prescrie în mod regulat efectuarea de analize de laborator în cazul în care este nevoie de tratamente combinate.

**Acidul valproic sau valproatul de sodiu** pot să ducă la potențarea sau reducerea efectului Petinimid.

**Carbamazepina** poate să reducă efectul Petinimid.

Utilizarea de Petinimid poate să potențeze efectul **fenitoinii**.

În timpul tratamentului cu Petinimid, trebuie să se evite administrarea de **medicamente hipnotice sau tranchilizante**, deoarece acestea pot să ducă la potențarea efectelor de sedare.

Din același motiv, nu trebuie să consumați **alcool etilic** în timpul tratamentului cu Petinimid deoarece poate avea același efect.

Eficacitatea contraceptivelor hormonale (pastile, plasturi transdermici, etc.) poate să fie redusă de Petinimid. Ca urmare, alte metode contraceptive pot să fie mai potrivite.

#### **Petinimid împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Petinimid trebuie administrat în timpul meselor.

Cât timp sunteți sub tratament cu Petinimid, nu trebuie să consumați băuturi alcoolice.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii sau alăptării, nu trebuie să luați Petinimid decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat explicit acest lucru.

#### *Sarcina*

Dacă luați Petinimid înainte de a rămâne gravidă, nu trebuie să opriți tratamentul fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră, deoarece întreruperea bruscă a acestuia prezintă un risc mai mare, atât pentru mamă cât și pentru făt.

După o atentă evaluare a potențialelor riscuri, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să folosiți Petinimid pentru tratamentul epilepsiei și în timpul sarcinii, deoarece crizele convulsive epileptice pot să constituie un risc crescut atât pentru mamă cât și pentru făt.

Pe de altă parte, riscul de apariție a malformațiilor la făt este ușor mai mare în cazul în care mama urmează un tratament anticonvulsivant în timpul sarcinii, în special dacă se folosește o combinație de medicamente antiepileptice. În acest caz, medicul dumneavoastră va acorda o atenție deosebită pentru stabilirea dozei corecte (care trebuie să fie cea mai mică posibil), vă va prescrie efectuarea de analize adecvate și, dacă este cazul, vă va recomanda suplimente alimentare cu acid folic sau vitamina K pentru minimizarea riscului.

#### *Alăptarea*

Petinimid trece în corpul nou-născutului prin intermediul laptelui matern. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Petinimid în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Petinimid vă poate afecta reactivitatea și abilitatea de a conduce vehicule.

La începutul tratamentului nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu vă angajați în alte activități periculoase deoarece folosirea acestui medicament vă poate influența reacțiile și capacitatea de a conduce vehicule. În funcție de răspunsul la tratament, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

**Petinimid conține parabeni** (etil p-hidroxibenzoat de sodiu, propil p-hidroxibenzoat de sodiu).

Acești excipienți pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum să utilizați Petinimid**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doza recomandată este:**

*Adulți, pacienți vârstnici (>65 ani) și copii cu vârsta mai mare de 6 ani*

Tratamentul trebuie început cu o doză mică – 500 mg (2 capsule) pe zi, cu creșteri de 250 mg (1 capsulă) la fiecare 7 zile până la obținerea controlului crizelor care, în general, se atinge la 1000-1500 mg (4 - 6 capsule) pe zi. Ocazional, pot fi necesare 2000 mg (8 capsule) pe zi, administrate în câteva prize.

Nu schimbați regimul de tratament fără a vă consulta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

#### **Utilizarea la copii**

Copiii cu vârsta mai mică de 6 ani și persoanele care nu pot înghiți capsulele trebuie să utilizeze etosuximidă sub formă de sirop. În general, *copiii de vârstă școlară și adulții* utilizează etosuximida sub formă de capsule.

Pentru **pacienții cu afectare gravă a funcției rinichiului**, medicul va prescrie o doză mai mică.

Vă rugăm să rețineți:

Etosuximida poate fi dializată. *Pacienții dializați* necesită o doză suplimentară după fiecare ședință de dializă sau o schemă de tratament adaptată. În decursul unei ședințe de dializă de 4 ore se elimină între 39 și 52% din doza administrată.

O atenție deosebită este necesară în cazul pacienților cu **afectare gravă a funcției ficatului**; este posibilă recomandarea unor doze mai mici.

#### **Modul de administrare**

A se lua pe cale orală (pe gură).

Doza zilnică recomandată de medicul dumneavoastră este divizată de obicei în două prize.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul mesei.

#### **Durata de administrare**

Tratamentul epilepsiei este în general un tratament de lungă durată, care se întinde pe mai mulți ani. Medicul dumneavoastră va decide asupra dozei potrivite pentru dumneavoastră, a oricărei schimbări necesare a dozei, a duratei tratamentului, a momentului potrivit și a modului de întrerupere a tratamentului.

Ca și în cazul altor medicamente antiepileptice, este important să luați Petinimid în mod constant.

Orice modificare a dozei sau adăugarea unui alt medicament trebuie să se facă treptat și niciodată brusc. Medicul dumneavoastră vă va spune cum trebuie să procedați.

#### **Dacă utilizați mai mult Petinimid decât trebuie**

Supradozajul cu Petinimid poate produce oboseală, lipsă de energie (letargie), schimbare a dispoziției sau agitație, uneori și iritabilitate. Suplimentar pot să apară greață, vărsături și depresie a funcțiilor sistemului nervos central (uneori chiar comă sau respirație artificială/paralizie respiratorie).

Este necesară asistență medicală imediată.

*În atenția specialiștilor din domeniul sănătății:*

*La sfârșitul acestui prospect se găsesc mai multe informații despre supradozajul cu etosuximidă.*

#### **Dacă uitați să utilizați Petinimid**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la timpul potrivit.

#### **Dacă încetați să utilizați Petinimid**

Nu întrerupeți tratamentul cu Petinimid fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră, chiar dacă nu mai aveți crize convulsive. Întreruperea tratamentului poate să determine din nou apariția crizelor.

Orice modificare a dozei, adăugarea sau încetarea administrării unui alt medicament și în special întreruperea tratamentului trebuie să se facă treptat, pe parcursul câtorva săptămâni, și numai sub supraveghere medicală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă vă confrunțați cu tulburări grave ale stării fizice asociate cu febră, erupții pe piele, umflare a mucoaselor, bule cu lichid la nivelul gurii și/sau în regiunea genitală.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- Amorțeală, dureri de cap, amețeli, hiperactivitate, senzație de bună dispoziție exagerată (euforie), iritabilitate, tulburări de mișcare sau de mers și somnolență sau insomnie.
- Scădere a apetitului și pierdere în greutate, la doze mari.
- La doze zilnice mari sau în cazul pacienților cu sensibilitate gastrointestinală, ocazional pot să apară dureri la nivelul stomacului sau abdomenului, greață, vărsături, sughiț, dureri musculare (crampe) și diaree. De asemenea, s-a raportat umflare a limbii și a cerului gurii. Aceste reacții sunt de obicei trecătoare, rar grave și în mod normal nu necesită întreruperea tratamentului.

### **Reacții adverse foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Devieri sexuale (libidou crescut), psihoză paranoică și depresie severă cu posibilitate de tendințe suicidare.
- Sclerodermie (îngroșare a pielii), hirsutism (creștere anormală de păr pe față sau pe corp).

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Tulburările sanguine care, în anumite cazuri, pot fi severe. Modificările testelor de sânge pot fi asociate cu următoarele simptome: febră, simptome similare gripei, modificări ale pielii și ale mucoaselor.
- Reacții alergice, urticarie și alte reacții cutanate, inclusiv mâncărimi și lupus eritematos sistemic.
- Iritabilitate, agitație, anxietate, neliniște, agresivitate, incapacitate de concentrare sau alte modificări psihice (în special la pacienții care au mai prezentat astfel de manifestări).
- Simptome similare bolii Parkinson și sensibilitate crescută la lumină.
- Miopie.
- Modificări ale valorilor testelor hepatice, porfirie hepatică (o boală metabolică rară ce poate duce la insuficiență hepatică în cazuri grave).
- Modificări ale valorilor funcției rinichiului.
- Sângerări vaginale.
- Modificări ale hemoleucogramei, funcției ficatului și rinichiului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Petinimid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Petinimid**

- Substanța activă este etosuximida. O capsulă conține etosuximidă 250 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - polietilenglicol 400; *învelișul capsulei* - etil p-hidroxibenzoat de sodiu, propil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 217), gelatină, glicerol 85%, etilvanilină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E172).

**Cum arată Petinimid și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi, de culoare bej.

Este disponibil în cutii cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule moi.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H.  
Schloßplatz 1, 8502, Lannach, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanta G.L. Pharma România  
Str. Sevastopol nr. 17C, ap. 6, et. 2  
010991, București, sector 1  
Tel:+40 21 337 49 78  
Fax:+40 21 335 15 55

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

*Recomandări referitoare la tratamentul supradozajului:*

Nu se cunoaște un antidot specific. Tratamentul este simptomatic și include inducerea de vărsături (cu excepția cazurilor când pacientul este pe cale să-și piardă conștiința, să intre în comă sau să dezvolte convulsii), lavaj gastric, administrarea de cărbune activat, perfuzii. Este necesară monitorizarea funcției circulatorii și a celei respiratorii într-o unitate de terapie intensivă.

Deoarece etosuximida nu se leagă de proteinele plasmatică, hemodializa sau dializa peritoneală pot fi de folos. Diureza forțată și schimbarea transfuziei sunt ineficiente.