

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PETINIMID, 250 mg kapsułki
(Ethosuximidum)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 250 mg etosuksymidu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pierwotnie uogólniona padaczka z typowymi i nietypowymi napadami nieświadomości.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Kapsułki powinny być połykane w całości z odpowiednią ilością płynu podczas posiłku.

Dawkowanie

Poniższy schemat dawkowania należy traktować jako ogólne wytyczne; dawkowanie powinno być dostosowane indywidualnie do potrzeb każdego pacjenta.

	Ilość kapsułek na dobę			
	Tydzień 1	Tydzień 2	Tydzień 3	Tydzień 4
Dzieci od 3 do 6 roku życia	1	2	3	3
Dzieci w wieku szkolnym – od 6 roku życia	1	2	4	4 (-6)
Dorośli	2	4	6	6 (-8)

Maksymalna dawka dobową :

Należy zachować szczególną ostrożność stosując dawki powyżej 750 mg do maksimum 1000 mg u dzieci oraz dawki powyżej 1500 mg u dorosłych pacjentów. *Dawki podtrzymujące* powinny być ustalane

indywidualnie. Zazwyczaj wynoszą one 20 mg/kg masy ciała u dzieci oraz 15 mg/kg masy ciała u dorosłych. Terapeutyczne stężenie w surowicy wynosi około 40 – 100 mg/l (= 280 – 700 µmol/l).

Całkowita dawka dobową zazwyczaj podzielona jest na dwie dawki.
Dostępny jest również Petinimid Syrop dla dzieci.

Dawkowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek
Należy obniżyć dawkę u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 10 ml/min.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na etosuksymid lub inne sukcyminydy.
Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z dysfunkcją nerek lub wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przeprowadzać regularne badania morfologii krwi i moczu, początkowo co 4 tygodnie, później co 8 – 12 tygodni. Zalecane są również okresowe badania czynności wątroby.
Podczas leczenia produktem Petinimid należy powstrzymać się od spożywania alkoholu.
Nie należy nagle przerywać leczenia etosuksymidem ponieważ może to wywołać napad padaczkowy.
W celu uniknięcia poważnych napadów z towarzyszącą pikenolepsją (oraz jeśli pojawią się napady uogólnione typu Grand mal lub odpowiadające objawy w zapisie EEG), etosuksymid powinien być skojarzony z innymi produktami przeciwdrgawkowymi działającymi na ten typ padaczki.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Działanie uspokajające etosuksymidu może być zwiększone poprzez alkohol lub inne substancje działające tłumiąco na ośrodkowy układ nerwowy.
Etosuksymid zwiększa stężenie fenytoiny we krwi i zmniejsza stężenie pirydoksyny.
Karbamazepina zmniejsza stężenie etosuksymidu we krwi.
Izoniazyd i kwas walproinowy zwiększają stężenie etosuksymidu we krwi.
Podczas stosowania etosuksymidu, działanie doustnych środków antykoncepcyjnych może zostać zmniejszone.

4.6 Ciąża i laktacja

Etosuksymid przenika przez łożysko. Stężenie etosuksymidu we krwi płodu jest podobne jak we krwi matki. Stężenie etosuksymidu w mleku ludzkim jest zbliżone do stężenia w surowicy.
Podczas ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze ciąży, stosowanie każdego leku związane jest z ryzykiem. Nie ma wystarczających danych, aby określić ryzyko wad wrodzonych płodu. Nieliczne obserwacje kliniczne wskazują na zależność występowania wad wrodzonych od poziomu leku w surowicy. Dlatego wskazane jest obniżenie dawek etosuksymidu, szczególnie w pierwszym trymestrze. Jednak przerwanie podawania preparatów przeciwdrgawkowych może wiązać się z jeszcze większym ryzykiem dla zdrowia matki i płodu. Podczas ciąży działanie terapeutyczne powinno być starannie rozważone i porównane z możliwym ryzykiem. Dawkowanie należy utrzymywać na najniższym możliwym poziomie, szczególnie do 40 dnia ciąży. Najlepiej w okresie ciąży stosować monoterapię.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu z uwagi na możliwość opóźnienia reakcji poprzez uspokajające działanie preparatu.

4.8 Działania niepożądane

Nudności, wymioty, anoreksja, bóle żołądka, utrata wagi, biegunka, zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy, ataksja i światłowstręt mogą wystąpić przejściowo na początku leczenia.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenia snu, zaburzenia koncentracji, czkawka, białkomocz, pokrzywka, wysypka, zespół Stevensa-Johnsona, liszaj rumieniowaty układowy, twardzina skóry, nadmierne owłosienie, zespół parkinsonowski, pobudliwość, agresywność, , krótkowzroczność, krwawienie z pochwy, opuchnięcie języka i podniebienia, wzrost transaminazy glutaminowo-szczawiooctowej i urobilinogenu, leukopenia, agranulocytoza, trombocytopenia, eozynofilia i niedokrwistość aplastyczna.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania to: senność, zaburzenia równowagi, zaburzenia świadomości do śpiączki włącznie, zaburzenia oddychania, hipotonia, zwiotczenie mięśni, zniesienie odruchów, sinica, hipotermia lub hipertermia.

Ostre przedawkowanie może prowadzić do śmierci.

Nie jest znane antidotum. Należy przeprowadzić leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwdrgawkowe

Kod ATC: N 03 AD 01

Etosuksymid wykazuje dobre działanie przeciwdrgawkowe, które uwidacznia się zwłaszcza przy leczeniu napadów nieświadomości. W próbach ze zwierzętami wykazano, że etosuksymid likwiduje drgawki wywołane metrazolem, w dawkach 125 mg/kg masy ciała. Substancja jest przy podawaniu stosunkowo nietoksyczna. LD 50 myszy wynosi 1300 mg/kg. Małpy znoszą 300 mg/kg masy ciała bez zmian obrazu krwi względnie uszkodzeń organów miękkich. Badania kliniczne wykazały ogólnie dobrą tolerancję tego leku.

Pentinimid zawiera pochodne sukcyminidu hamujące neurony wzgórzowe i przypuszczalnie działające na pobudzenie obwodów wzgórzowo-korowych. Ponieważ etosuksymid hamuje powstawanie napadów nieświadomości, nie wpływa zaś na inne rodzaje napadów, może być konieczne zastosowanie innych leków przy współwystępowaniu np. napadów toniczno-klonicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Etosuksymid wchłaniany jest szybko i całkowicie. Maksymalne stężenie we krwi osiągane jest po około 1 do 4 godzin po podaniu.

Stężenie w płynie mózgowo rdzeniowym i ślinie w przybliżeniu odpowiada stężeniu w surowicy.

Dystrybucja:

Wiązanie z białkami osocza jest mniejsze niż 10%.

Metabolizm:

Etosuksymid metabolizowany jest do nieczynnych metabolitów.

Wydalanie:

Wydalanie odbywa się przez nerki: 20% w postaci niezmienionej, reszta w postaci nieczynnych metabolitów.

Okres półtrwania w osoczu wynosi od 48- 60 godzin u dorosłych i od 16 – 58 godzin u dzieci.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kapsułki zawierają:

Polietylenoglikol 400

Skład otoczki:

Żelatyna

Glicerol 85%

Sól sodowa hydroksybenzoesanu etylu

Sól sodowa hydroksybenzoesanu propylu

Dwutlenek tytanu

Tlenek żelaza żółty

Etylowanilina

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

60 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

100 kapsułek – 10 blisterów po 10 kapsułek
Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Pozwolenie nr R/2449

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.06.1999/14.06.2005/12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04.02.2010