

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Petinimid-Sirup

Wirkstoff: Ethosuximid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Petinimid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Petinimid beachten?
3. Wie ist Petinimid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Petinimid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Petinimid und wofür wird es angewendet?

Ethosuximid, der Wirkstoff im Petinimid-Sirup, wird zur Behandlung sogenannter "kleiner Anfälle" (Petit mal mit Absencen) angewendet.

Wenn Sie an gemischten Anfallsformen der Epilepsie leiden, kann Ihr Arzt Ihnen Petinimid gemeinsam mit anderen Arzneimitteln gegen Krampfanfälle verordnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Petinimid beachten?

Petinimid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethosuximid oder andere Substanzen derselben Wirkstoffklasse (Succinimide) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Petinimid einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Petinimid ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine **Störung der Leber- oder Nierenfunktion** festgestellt wurde oder Sie an **Porphyrie** (einer seltenen Stoffwechselerkrankung) leiden. Informieren Sie darüber Ihren Arzt.

- wenn Sie eine **seelische/psychiatrische Erkrankung** haben oder hatten: In diesem Fall kann es unter der Behandlung mit Petinimid zu Nebenwirkungen wie Gereiztheit, Erregtheit, Angstzuständen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsschwäche oder anderen psychischen Veränderungen kommen.
- wenn Sie während der Behandlung **Symptome einer Infektion** (z.B. Halsschmerzen, Fieber) bemerken: Suchen Sie unverzüglich den Arzt auf. Diese Beschwerden könnten auf eine schwere, unter Umständen sogar lebensbedrohliche Störung der Blutbildung hinweisen. Zur Abklärung muss umgehend ein Blutbild erstellt werden.
- wenn **schwere allergische Hautreaktionen** und **Veränderungen des Blutbilds** auftreten (Frühsymptome siehe unter "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"): Informieren Sie so rasch wie möglich einen Arzt. Er wird gegebenenfalls Ihre Behandlung auf ein Arzneimittel mit einem anderen Wirkstoff umstellen.
- falls Sie während der Behandlung mit Petinimid eine **Schwangerschaft** planen, schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein: Konsultieren Sie bitte möglichst rasch Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).

Wenn Petinimid bei **Patienten mit gemischten Anfallsformen** als alleinige Behandlung eingesetzt wird, kann sich unter Umständen die Häufigkeit von Grand-mal-Anfällen erhöhen. Die zusätzliche Einnahme eines weiteren Arzneimittels gegen Krampfanfälle kann notwendig sein. Halten Sie sich daher unbedingt an die Anweisungen Ihres Arztes.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt **regelmäßig Kontrollen** des Blutbilds, des Harns und der Leberfunktion verordnen. Halten Sie die Termine für Labor- und Kontrolluntersuchungen genau ein!

Eine Behandlung gegen Krampfanfälle wird im Allgemeinen über längere Zeit durchgeführt. Bei lang dauernder Anwendung kann es bei manchen Patienten zu einer **Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit** (z.B. schlechtere schulische Leistungen bei Kindern und Jugendlichen) kommen. Diese Wirkung ist für Petinimid nicht erwiesen, kann aber auch nicht ausgeschlossen werden.

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit bestimmten Arzneimitteln gegen Krampfanfälle behandelt wurden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Dies wurde für Petinimid bisher nicht festgestellt, kann aber auch nicht ganz ausgeschlossen werden. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt derartige Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Wenn der zu behandelnde Patient ein Kind ist, das Sie betreuen, beobachten Sie es bitte auf diesbezügliche Anzeichen und wenden Sie sich gegebenenfalls sofort an den Arzt.

Einnahme von Petinimid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Dies gilt auch für **andere Arzneimittel gegen Epilepsie**, die gleichzeitig mit Petinimid angewendet werden. Die zusätzliche Einnahme eines weiteren Arzneimittels gegen Krampfanfälle kann z.B. bei Mischformen der Epilepsie notwendig sein. Ihr Arzt wird die Behandlung daher sorgfältig überwachen und bei bestimmten Kombinationsbehandlungen regelmäßige Laborkontrollen anordnen.

So kann es beispielsweise durch **Valproinsäure** bzw. **Natriumvalproat** entweder zu einer

Verstärkung oder zu einer Verminderung der Wirkung von Petinimid kommen. Durch **Carbamazepin** kann die Petinimid-Wirkung vermindert werden. Petinimid kann die Wirkung von **Phenytoin** verstärken.

Während der Behandlung mit Petinimid dürfen keine **Schlaf- oder Beruhigungsmittel** eingenommen werden, da dies zu einer Verstärkung der dämpfenden Wirkung führen kann. Ebenso darf während der Behandlung mit Petinimid kein **Alkohol** konsumiert werden.

Die Wirksamkeit empfängnisverhütender Hormonpräparate (Pille, Hormonpflaster u.ä.) kann unter Umständen durch Petinimid vermindert werden. Wenden Sie daher gegebenenfalls andere Verhütungsmethoden an.

Einnahme von Petinimid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Petinimid soll zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Solange Sie mit Petinimid behandelt werden, dürfen Sie keine alkoholhaltigen Getränke zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Petinimid während der Schwangerschaft und Stillzeit nur ein, wenn es Ihnen Ihr Arzt ausdrücklich verordnet hat.

Schwangerschaft

Falls Sie Petinimid schon vor Eintritt der Schwangerschaft eingenommen haben, hören Sie nicht einfach mit der Behandlung auf, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da der plötzliche Abbruch der Behandlung für Sie und das Baby gefährlich sein kann. Der Arzt kann Petinimid nach sorgfältiger Abklärung des Risikos auch während der Schwangerschaft zur Behandlung der Epilepsie verordnen, da epileptische Anfälle ein großes Risiko für die Mutter und das Kind darstellen können. Andererseits ist bekannt, dass das Risiko für das Auftreten von Missbildungen beim Baby leicht erhöht ist, wenn die Mutter während der Schwangerschaft Arzneimittel gegen Krampfanfälle eingenommen hat, vor allem dann, wenn mehrere solcher Arzneimittel gemeinsam angewendet wurden. Der Arzt wird daher besonders auf die richtige (möglichst niedrige) Dosierung achten und die jeweils nötigen Untersuchungen oder auch eine zusätzliche Einnahme von Folsäure oder Vitamin K zur Verringerung des Risikos verordnen.

Stillzeit

Petinimid gelangt durch die Muttermilch in den Körper des Babys. Ob Sie Petinimid während der Stillzeit anwenden dürfen, entscheidet der behandelnde Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Daher sollten Sie zu Beginn der Behandlung keine Fahrzeuge lenken, Maschinen bedienen oder sonstigen gefährlichen Tätigkeiten ausüben. Danach wird Ihr Arzt je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung entscheiden, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Petinimid-Sirup enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat.

Dieses Konservierungsmittel kann allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen.

Petinimid-Sirup enthält Saccharose und Sorbitol.

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten festgestellt wurde, befragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.

Hinweis für Diabetiker. Der Saccharosegehalt von 300 mg und Sorbitolgehalt von 325,5 mg pro ml ist zu berücksichtigen. 5 ml Petinimid-Sirup entsprechen 0,26 BE.

3. Wie ist Petinimid einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, ältere Patienten (>65 Jahre) und Kinder über 6 Jahre

Die Behandlung wird mit einer niedrigen Dosis von 500 mg (10 ml) pro Tag begonnen und die Dosis alle fünf bis sieben Tage, je nach Verträglichkeit, in Schritten zu maximal 250 mg (5 ml) erhöht, bis mit einer Dosis von 1000 bis 1500 mg (20 bis 30 ml) täglich eine Kontrolle der Anfälle erreicht wird. Gelegentlich kann eine Dosis von 2000 mg (40 ml), verteilt auf mehrere Gaben, erforderlich sein.

Kinder von 0 bis 6 Jahren

Die Behandlung wird mit einer täglichen Dosis von 250 mg (5 ml) begonnen und die Dosis im Abstand von wenigen Tagen langsam in kleinen Schritten erhöht, bis eine Kontrolle der Anfälle erreicht wird.

Bei den meisten Kindern liegt die optimale Dosis bei 20 mg/kg/Tag. Die Höchstdosis beträgt 1000 mg (20 ml).

Änderungen am Einnahmeschema werden ausschließlich von Ihrem behandelnden Arzt vorgenommen.

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von 0 bis 6 Jahren sowie Personen, die keine Kapseln schlucken können, sollten Ethosuximid als Sirup zum Einnehmen erhalten. Ältere Kinder und Erwachsene nehmen Ethosuximid normalerweise in Kapselform ein.

Bei **Patienten mit schweren Störungen der Nierenfunktion** wird der Arzt eine niedrigere Dosierung verordnen.

Hinweis:

Ethosuximid ist dialysierbar. Hämodialyse-Patienten benötigen deshalb nach jeder Dialysesitzung eine zusätzliche Dosis oder ein geändertes Einnahmeschema. Während einer vierstündigen Dialyseperiode werden 39 bis 52% der eingenommenen Dosis entfernt.

Bei **Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen** muss die Behandlung mit besonderer Vorsicht erfolgen; eine niedrigere Dosierung kann erforderlich sein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die von Ihrem Arzt verordnete Tagesdosis wird üblicherweise auf 2 Einzelgaben verteilt eingenommen.

Nehmen Sie den Sirup während einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

Eine Behandlung der Epilepsie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie, meist über mehrere Jahre. Ihr Arzt wird über die für Sie passende Dosierung, eventuell nötige Dosisänderungen, über die Dauer der Behandlung sowie über Zeitpunkt und Art der Beendigung der Behandlung entscheiden.

Wie bei allen Arzneimitteln zur Epilepsiebehandlung ist es wichtig, dass Sie Petinimid regelmäßig einnehmen. Änderungen der Dosierung und die zusätzliche Einnahme weiterer Arzneimittel dürfen nicht abrupt, sondern immer nur schrittweise erfolgen. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich informieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Petinimid eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Petinimid treten in verstärktem Maße Müdigkeit, Teilnahmslosigkeit, Verstimmungs- und Erregungszustände, mitunter auch Reizbarkeit auf. Darüber hinaus kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Dämpfung des Zentralnervensystems (bis hin zu Koma und Abflachung der Atmung/Atemlähmung) kommen. Sofortige ärztliche Hilfe ist erforderlich.

(**Hinweise für den Arzt** zur Behandlung einer Überdosierung befinden sich am Ende der Packungsbeilage.)

Wenn Sie die Einnahme von Petinimid vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die folgende Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Einnahme von Petinimid abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Petinimid keinesfalls aus eigenem Ermessen ab, da es dadurch zu weiteren Anfällen kommen kann. Dies gilt auch, wenn Sie bereits anfallsfrei sind. Alle Änderungen der Dosierung, Zusatz oder Streichung eines weiteren Arzneimittels und insbesondere auch die Beendigung der Behandlung sollten schrittweise über mehrere Wochen und stets unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der folgenden Liste sind die für Ethosuximid berichteten Nebenwirkungen nach Körpersystemen geordnet. Hinsichtlich der Häufigkeit ihres Auftretens liegen keine vollständigen Angaben vor; diesbezügliche Aussagen sind daher nur in beschränktem Umfang möglich.

Blut und Lymphsystem

Störungen des Blutbildes, die in einzelnen Fällen sehr schwer verlaufen können, wurden als mögliche Nebenwirkungen beschrieben. Diese Blutbildstörungen können mit folgenden

Symptomen verbunden sein: Erhöhung der Körpertemperatur, grippeähnliche Symptome sowie Veränderungen an Haut und Schleimhaut.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Allergische Reaktionen, Nesselausschlag und andere Hautreaktionen einschließlich juckender, flüchtiger Hautrötungen und Schmetterlingsflechte wurden berichtet.

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen schwere Störungen des Allgemeinbefindens verbunden mit Fieber, Hautausschlag, Schleimhautschwellungen, Blasenbildung im Mund- und/oder Genitalbereich auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich wurde bei hoher Dosierung über verminderten Appetit und Gewichtsabnahme berichtet.

Psychiatrische/seelische Beschwerden

Gereiztheit, Erregtheit, Angst, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsschwäche oder andere Wesensveränderungen (besonders bei ähnlichem Verhalten in der Vorgeschichte).

Einzelne Fälle von erhöhtem Sexualtrieb, Angstpsychosen und verstärkten Depressionen mit potentiellen Selbstmordtendenzen wurden berichtet.

Nervensystem

Gelegentlich: Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Überaktivität, Euphorie, Reizbarkeit, Bewegungs- oder Gangstörungen und Schläfrigkeit bzw. Schlafstörungen.

Über Parkinson-ähnliche Reaktionen und Lichtscheue wurde berichtet.

Augen

Kurzsichtigkeit.

Magen-Darm-Trakt

Bei hohen Tagesdosen oder magenempfindlichen Patienten können gelegentlich Beschwerden wie Magen- oder Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schluckauf, Krämpfe und Durchfall auftreten. Berichte über Gaumen- und Zungenschwellung liegen vor. Solche Nebenwirkungen sind meistens vorübergehend, selten schwerwiegend und zwingen fast nie zum Absetzen der Behandlung.

Leber und Galle

Über veränderte Leberwerte wurde berichtet.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ethosuximid wurde über plötzliches Auftreten von Porphyrurie (einer seltenen Stoffwechselerkrankung, die in schweren Fällen zu einer Leberschädigung führen kann) berichtet.

Haut

Einzelne Fälle von Sklerodermie (verhärteten Hautveränderungen) und Hirsutismus (Zunahme der Gesichts- oder Körperbehaarung) wurden berichtet.

Nieren und Harnwege

Über veränderte Nierenwerte wurde berichtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

Über vaginale Blutungen wurde berichtet.

Untersuchungen

Bei Laboruntersuchungen können Veränderungen der Blut-, Leber- und Nierenwerte auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Petinimid aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen ist Petinimid-Sirup 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Petinimid enthält

- Der Wirkstoff ist: Ethosuximid. 1 ml Sirup enthält 50 mg Ethosuximid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Sorbitol (E 420), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), gereinigtes Wasser.

Wie Petinimid aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in einer Braunglasflasche.

250 ml (mit Messbecher).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 11.686

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Induziertes Erbrechen (außer der Patient droht betäubt, komatös oder konvulsiv zu werden) oder Magenspülung, Gabe von Aktivkohle, Flüssigkeitsinfusion, einschließlich symptomatischer Behandlung. Eine intensivmedizinische Überwachung des Kreislaufs und der Atmung ist erforderlich.

Da Ethosuximid keine feste Bindung mit Plasmaproteinen eingeht, ist möglicherweise eine Hämodialyse oder eine Peritonealspülung angezeigt. Forcierte Diurese und Austauschtransfusionen sind wirkungslos.