

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Petnidan 250 mg/Weichkapsel

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Petnidan und wofür wird es angewendet?

Petnidan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen (Antiepileptikum).

Anwendungsgebiete

- Pyknoleptische Absencen sowie komplexe und atypische Absencen
Hinweis:
Zur Vermeidung der bei komplexen und atypischen Absencen häufig hinzukommenden großen Anfälle kann Ethosuximid mit entsprechend wirksamen Antiepileptika (z.B. Primidon oder Phenobarbital) kombiniert werden. Nur bei pyknoleptischen Absence-Epilepsien des Schulalters kann auf eine zusätzliche Grand-mal-Prophylaxe verzichtet werden.
- Myoklonisch-astatisches Petit mal und myoklonische Anfälle des Jugendlichen (Impulsiv-petit-mal), wenn andere Arzneimittel nicht wirksam waren und/oder nicht vertragen wurden.

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

Petnidan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethosuximid, andere Succinimide (Arzneimittelgruppe, zu der auch Ethosuximid gehört), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei Störungen des Bewegungsablaufs darf Petnidan nicht weiter eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte an den nächst erreichbaren Arzt, der bei stärkeren Beschwerden als mögliches Gegenmittel den Arzneistoff Diphenhydramin intravenös verabreichen kann (siehe Abschnitt 4).

Auf Hinweise einer Knochenmarkschädigung wie Fieber, Entzündung von Hals- oder Rachenmandeln sowie einer Neigung zu Blutungen ist besonders zu achten und ggf. der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Das Blutbild ist regelmäßig zu kontrollieren (zunächst monatlich, nach 12 Monaten halbjährlich), um möglicherweise auftretende Schädigungen des Knochenmarks zu erkennen. Bei einer Leukozytenzahl (Anzahl weißer Blutkörperchen) weniger als 3500/mm³ oder einer Granulozytenzahl weniger als 25% sollte die Einnahmemenge verringert oder Petnidan ganz abgesetzt werden. Die Leberwerte sind ebenfalls regelmäßig zu überwachen.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms und der Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Petnidan berichtet. Verwenden Sie Petnidan nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bei sich feststellen.

Mit psychischen Nebenwirkungen (Angstzustände, Sinnestäuschungen) ist besonders dann zu rechnen, wenn psychiatrische Erkrankungen aus der Vorgeschichte bekannt sind. In solchen Fällen darf Petnidan nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Ethosuximid behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Einnahme von Petnidan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Petnidan?

Bei zusätzlicher Einnahme von Carbamazepin (Arzneistoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle) kann die Plasmaclearance (Ausscheidungsrate) von Ethosuximid, dem Wirkstoff von Petnidan, erhöht sein. Bei Einnahme von Natriumvalproat (Arzneistoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle) kann die Konzentration von Ethosuximid im Blut ansteigen.

Es ist nicht auszuschließen, dass zentral dämpfende Arzneimittel und Petnidan sich in ihrer sedativen (beruhigenden und einschläfernden) Wirkung gegenseitig verstärken.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Petnidan beeinflusst?

In der Regel verändert Ethosuximid, der Wirkstoff von Petnidan, nicht die Konzentration der anderen Arzneimittel gegen epileptische Krampfanfälle (z.B. Primidon, Phenobarbital, Phenytoin) im Blut. In einigen Fällen kann es jedoch zu einer Erhöhung der Phenytoinkonzentration im Blut kommen.

Einnahme von Petnidan zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Petnidan sollten Sie keinen Alkohol trinken, weil Alkohol die Wirkung von Petnidan in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Nehmen Sie keine alkoholischen Getränke und Speisen während der Behandlung mit Petnidan zu sich!

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 um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Petnidan von Ihrem Arzt über die Notwendigkeit von Planung und Überwachung einer Schwangerschaft beraten werden. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme von Petnidan ohne ärztlichen Rat abbrechen, weil es durch epileptische Anfälle zur Schädigung des ungeborenen Kindes kommen kann.

Bisher sind keine spezifischen Fehlbildungen des Kindes bekannt geworden, die auf eine Behandlung mit Ethosuximid, dem Wirkstoff von Petnidan, zurückzuführen sind. Das allgemeine Fehlbildungsrisiko ist jedoch bei Behandlung mit Arzneimitteln gegen epileptische Krampfanfälle (Antiepileptika) im

Vergleich mit der Allgemeinbevölkerung leicht erhöht. Die am häufigsten berichteten Fehlbildungen sind Lippenspalten, Herz-Kreislauf-Fehlbildungen und Neuralrohrdefekte (offener Rücken). Behandlungen, bei denen verschiedene Antiepileptika angewendet werden, steigern dieses Risiko, weshalb bei Schwangeren eine Kombinationsbehandlung zu vermeiden ist.

Zur Früherkennung einer möglichen Schädigung der Frucht werden diagnostische Maßnahmen wie Ultraschall und α -Fetoprotein-Bestimmung empfohlen.

Insbesondere zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag darf nur die niedrigste anfallskontrollierende Dosis Ethosuximid eingenommen werden. Die Ethosuximid-Serumkonzentration der werdenden Mutter ist regelmäßig zu überprüfen. Bei Planung einer Schwangerschaft sowie während der Schwangerschaft werden eine Kontrolle des Folsäurespiegels und gegebenenfalls die Einnahme eines Folsäurepräparates (Folsäuresubstitution) empfohlen.

Um einem Mangel an Vitamin K1 beim Neugeborenen und dadurch ausgelösten Blutungen vorzubeugen, wird die Einnahme eines entsprechenden Vitaminpräparates im letzten Schwangerschaftsmonat empfohlen.

Stillzeit

Ethosuximid geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit Petnidan darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Petnidan kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Daher gilt ggf. für die gesamte Behandlungszeit, zumindest jedoch in der Einstellungsphase: Sie können auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Die Entscheidung über Ihre Verkehrstüchtigkeit trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Petnidan enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Sorbitol pro Kapsel.

3. Wie ist Petnidan 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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, Ältere und Kinder über 6 Jahren: Die Behandlung wird mit einer niedrigen Dosis von 500 mg (2 Weichkapseln) täglich begonnen und die Dosis alle fünf bis sieben Tage, je nach Verträglichkeit, in Schritten zu maximal 250 mg erhöht, bis mit einer Dosis von 1000-1500 mg (4-6 Weichkapseln) täglich eine Kontrolle der Anfälle erreicht wird. Gelegentlich kann eine Dosis von 2000 mg (8 Weichkapseln), verteilt auf mehrere Gaben, erforderlich sein.

Die therapeutischen Plasmaspiegel von Ethosuximid liegen normalerweise bei 40 bis 100 $\mu\text{g/ml}$, die Dosierung sollte sich jedoch nach dem klinischen Ansprechen richten. Die Halbwertszeit von Ethosuximid im Plasma beläuft sich auf mehr als 24 Stunden, sodass die Tagesdosis bei guter

Verträglichkeit einmal täglich als Einzeldosis eingenommen werden kann. Jedoch sollte die Tagesdosis, insbesondere wenn sie hoch ausfällt, auf 2 oder 3 Einzelgaben verteilt werden. Änderungen am Einnahmeschema werden ausschließlich von Ihrem behandelnden Arzt vorgenommen.

Hinweis:

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

Zum Einnehmen

Petnidan wird während oder nach den Mahlzeiten eingenommen. Anschließend ½ Glas Wasser trinken.

Wie lange sollten Sie Petnidan einnehmen?

Die medikamentöse Behandlung von epileptischen Krampfanfällen ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung. Die Höhe und Verteilung der Einnahmemengen sowie die Behandlungsdauer und das Absetzen von Petnidan werden von einem in der Epilepsie-Behandlung erfahrenen Facharzt festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Petnidan zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine Einzelgabe von Petnidan versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Petnidan danach so ein, wie verordnet.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es in verstärktem Maße zu Müdigkeit, Lethargie (Antriebsarmut, Teilnahmslosigkeit), Verstimmungs- und Erregungszuständen, mitunter auch zu Reizbarkeit sowie zu allen anderen Nebenwirkungen, die von der Einnahmemenge abhängen (mit dem Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist bei einer Konzentration von mehr als 150 µg Ethosuximid pro ml Blut zu rechnen).

Die Krankheitszeichen einer Überdosierung werden durch Alkohol und andere zentral dämpfende Arzneimittel verstärkt.

Rufen Sie beim Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe und, wenn möglich, legen Sie das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vor!

Bei schwerer Überdosierung wird der Arzt eine Magenspülung durchführen und medizinische Kohle verabreichen; darüber hinaus ist eine intensivmedizinische Überwachung des Kreislaufs und der Atmung notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Petnidan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitszeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Petnidan nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Petnidan abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Richten Sie sich unbedingt nach den Behandlungsempfehlungen Ihres Arztes, weil es sonst wieder zu epileptischen Anfällen kommen kann! Wenn Sie glauben, Petnidan nicht zu vertragen, so wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt! Siehe auch die Hinweise in den Abschnitten 2 und 4.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Verwenden Sie Petnidan nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen:

- Rötliche Flecken am Rumpf, die wie schießscheibenartige Hautflecken oder kreisförmig aussehen, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)).

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen:

Veränderungen in Ihrem Blut (Blutergüsse oder höhere Blutungsneigung), Fieber, Halsschmerzen, Mundgeschwüre, Müdigkeit, wiederholte Infektionen oder Infektionen, die nicht abklingen. Ihr Arzt nimmt Ihnen möglicherweise regelmäßig Blut ab, um Sie auf solche Wirkungen zu untersuchen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bis sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Leibschmerzen
- Schluckauf

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwere Kopfschmerzen, Lethargie (Antriebsarmut, Teilnahmslosigkeit), Ataxie (Störung des Bewegungsablaufs)
- Zurückgezogenheit, Ängstlichkeit, Schlafstörungen
- Appetitstörungen, Gewichtsverlust
- Diarrhoe, Verstopfung

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Sich über Tage und Wochen entwickelnde paranoid-halluzinatorische Erscheinungen (Sinnestäuschungen, Verfolgungsgefühle)
- Lupus erythematoses* unterschiedlicher Ausprägung (Hauterkrankung, die mit Beteiligung innerer Organe einhergehen kann)
- Leukopenie* (Mangel an weißen Blutkörperchen), Eosinophilie* (Anstieg eines Anteils der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie* (Mangel an Blutplättchen) oder Agranulozytose* (Fehlen bestimmter Abwehrzellen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- In Einzelfällen treten innerhalb der ersten 12 Behandlungsstunden Dyskinesien auf (Störungen des Bewegungsablaufs; siehe Abschnitt 2).
- Allergische Hauterscheinungen* wie z.B. Hautausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom (sehr schwere allergische Hauterscheinung)
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))*
- In Einzelfällen kann es zu aplastischer Anämie* (Mangel an roten Blutkörperchen durch fehlende Neubildung) und Panzytopenie* (Mangel an allen Blutzellen) kommen (siehe Abschnitt 2).
- Verstimmungszustände
- Erregungszustände
- Müdigkeit
- Reizbarkeit

* von der Arzneimenge unabhängige Nebenwirkungen

Hinweis:

Bei Dauerbehandlung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit kommen, z.B. zu einem Abfall der schulischen Leistungen bei Kindern und Jugendlichen.

Das Risiko von Nebenwirkungen, die von der eingenommenen Arzneimenge abhängen, kann vermindert werden durch einschleichenden Behandlungsbeginn von Petnidan (langsame Steigerung der Einnahmemenge von Tag zu Tag) während oder nach den Mahlzeiten.

Treten Nebenwirkungen auf, die nicht von der eingenommenen Arzneimenge abhängen, so wird Petnidan in der Regel abgesetzt, wodurch die Nebenwirkungen abklingen. Bei einer erneuten Einnahme von Petnidan ist mit dem Wiederauftreten zu rechnen.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Petnidan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30° C lagern und das Behältnis fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Petnidan enthält

Der Wirkstoff ist: Ethosuximid. 1 Weichkapsel enthält 250 mg Ethosuximid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Eisenoxidhydrat (E 172), Gelatine, Glycerol, D-Mannitol – D-Glucitol – Sorbitan – höhere Polyole - Gemisch, Macrogol 300, mittelkettige Triglyceride, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser.

Wie Petnidan aussieht und Inhalt der Packung

Petnidan ist eine ovale goldgelbe, opake Weichgelatinekapsel.

Petnidan ist in Kunststoffbehältern aus Polyethylen mit einem Polypropylen -Verschluss mit 50 Weichkapseln, 100 Weichkapseln und 200 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525
Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.