

Petinutin[®] 150 mg

Hartkapseln
Mesuximid

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 Petinutin 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Petinutin 150 mg beachten?
3. Wie ist Petinutin 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Petinutin 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Petinutin 150 mg und wofür wird es angewendet?

Petinutin 150 mg ist ein Antiepileptikum.

Petinutin 150 mg wird angewendet

- bei Petit Mal im Rahmen gemischter Epilepsien,
- bei Absencen, deren Behandlung mit anderen Antiepileptika nicht zum gewünschten Erfolg geführt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Petinutin 150 mg beachten?

Petinutin 150 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesuximid, Substanzen aus der Stoffklasse der Succinimide, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer bestimmten Stoffwechselstörung der Leber (hepatische Porphyrie),
- bei vorbestehenden hämatologischen Erkrankungen (Blutkrankheiten),
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Petinutin 150 mg einnehmen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Mesuximid 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Petinutin 150 mg ist erforderlich, wenn bei Ihnen Funktionsstörungen der Leber oder der Niere vorliegen. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sollen durchgeführt werden. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der dosisabhängigen Nebenwirkungen lässt sich durch eine vorsichtige Dosierung (einschleichend bei Therapiebeginn, langsame Dosissteigerungen) und die Einnahme nach den Mahlzeiten reduzieren.

Besonders bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen in der Anamnese können entsprechende psychische Nebenwirkungen (paranoid-halluzinatorische Symptome, Angstzustände, Agitiertheit) auftreten, sodass Petinutin 150 mg bei dieser Patientengruppe mit besonderer Vorsicht einzusetzen ist.

Zur Erfassung möglicher knochenmarkschädigender Wirkungen werden regelmäßige (zunächst monatliche, nach 12 Monaten halbjährliche) Blutbildkontrollen empfohlen. Bei einer Leukozytenzahl kleiner als 3 500/mm³ oder einem Anteil der Granulozyten kleiner als 25 % erscheint eine Dosisreduktion oder ein Absetzen der Therapie angezeigt. Auf die klinischen Symptome einer

Knochenmarkschädigung (Fieber, Angina, Blutungen) ist besonders zu achten.

Im Übrigen ist beim Auftreten nicht dosisabhängiger Nebenwirkungen das Absetzen von Petinutin 150 mg angezeigt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen kann es unter der Behandlung mit Petinutin 150 mg zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit (z. B. der schulischen Leistungen) kommen.

Einnahme von Petinutin 150 mg 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.

Bei einer Kombination mit anderen Arzneimitteln, die den Abbau von Petinutin 150 mg verändern oder verzögern können, ist auf die Zeichen einer Überdosierung besonders zu achten (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Petinutin 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten“) und die Dosis entsprechend anzupassen. Insbesondere können die Plasmakonzentrationen von Phenytoin und Phenobarbital bei Kombination mit Mesuximid ansteigen, während diejenigen von Valproinsäure und Lamotrigin erniedrigt sein können. Bei gleichzeitiger Gabe von Felbamat kann eine Verringerung der Dosis von Petinutin 150 mg notwendig werden. Die Einnahme von Schlafmitteln ist zu unterlassen.

Einnahme von Petinutin 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkoholkonsum ist zu unterlassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Schwangerschaft bedeutet bei Patientinnen mit Epilepsie ein Risiko für Mutter und Kind. Die medikamentöse Anfallsbehandlung kann dieses Risiko zusätzlich erhöhen, ist jedoch in der Schwangerschaft nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Deshalb sollten Frauen im gebärfähigen Alter bei Kinderwunsch und Frühschwangerschaft unbedingt den behandelnden Arzt aufsuchen, der unter Abwägung von Nutzen und Risiko über eine Weiterbehandlung entscheidet. Ein eigenmächtiges Absetzen der Medikation darf nicht vorgenommen werden, da dies zu erneuten Anfällen führen kann, die für die Mutter und das Kind ein Risiko darstellen. Berichte weisen auf einen Zusammenhang zwischen der Einnahme antiepileptischer Arzneimittel durch schwangere Epilepsie-Patientinnen und einer Zunahme von Erkrankungen bei der Geburt ihrer Kinder hin. Daher sollte während einer Schwangerschaft – soweit eine Therapie mit Petinutin 150 mg nicht ausgesetzt werden kann – insbesondere zwischen dem 20. und 40. Tag nach Empfängnis, eine möglichst niedrige Dosis eingehalten

werden. Zur weiteren Risikominderung sollte eine Kombination mit anderen Antiepileptika möglichst vermieden werden.

Der Wirkstoff von Petinutin 150 mg (Mesuximid) und seine Hauptmetaboliten (Abbauprodukte) passieren wahrscheinlich die Plazenta und gehen in die Muttermilch über. Unter der Behandlung mit Petinutin 150 mg darf nicht gestillt werden, da keine Erfahrungen über die Anwendung in der Stillzeit vorliegen.

Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Petinutin 150 mg kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Petinutin 150 mg enthält Gelborange S

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Petinutin 150 mg 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beginnt man die Behandlung in der 1. Woche mit der Einnahme von täglich 150 mg Mesuximid (1 Hartkapsel Petinutin 150 mg). Wenn nötig, wird innerhalb der nächsten 7 Wochen in jeder Woche die Tagesdosis um 150 mg Mesuximid erhöht, bis eine Dosis von maximal 1 200 mg Mesuximid (8 Hartkapseln Petinutin 150 mg bzw. 4 Hartkapseln Petinutin 300 mg) pro Tag erreicht ist. Über die notwendige Dosis für eine Dauerbehandlung entscheidet der Arzt. Um die verordnete Tagesdosis zu erreichen, können Petinutin 150 mg und Petinutin 300 mg alternativ verwendet werden.

Art der Anwendung

Die vom Arzt verordnete Tagesmenge sollte auf mehrere Gaben am Tag verteilt und jeweils während einer Mahlzeit eingenommen werden. Jede Dosisänderung von Petinutin 150 mg sollte, ebenso wie die Zugabe oder das Absetzen eines anderen Arzneimittels, langsam vollzogen werden.

Petinutin 150 mg kann mit anderen zur Behandlung der Epilepsie bestimmten Arzneimitteln (Antikonvulsiva) gemeinsam verabreicht werden, sofern im Krankheitsbild

kombinierte Epilepsieformen auftreten. Petinutin 150 mg kann bei alleiniger Gabe zur Behandlung gemischter Epilepsien bei einigen Patienten die Häufigkeit von großen epileptischen Anfällen erhöhen. Ob ein zusätzlicher Schutz vor großen epileptischen Anfällen (Grand Mal) erforderlich ist, muss im Einzelfall entschieden werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen. In der Regel ist eine Langzeittherapie notwendig. Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Petinutin 150 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Petinutin 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Petinutin 150 mg treten die Nebenwirkungen in verstärktem Maße auf. In Einzelfällen kann das Bewusstsein beeinträchtigt werden bis hin zu Komazuständen. Bitte benachrichtigen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Petinutin 150 mg abbrechen

Ein eventuelles Absetzen von Petinutin 150 mg sollte ausschleichend erfolgen. Durch ein abruptes Absetzen können epileptische Anfälle ausgelöst werden. 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.

Bei etwa einem Drittel der Patienten führt Mesuximid zu Nebenwirkungen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| |
|--|
| Sehr häufig:kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig:kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich:kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten:kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten:kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt:Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Störungen der Blutzellbildung (einschließlich einige mit letalem Ausgang) wie Leuko-

penie, Eosinophilie, Thrombopenie, Panzytopenie mit oder ohne Knochenmarksuppression, aplastische Anämie, Monozytose

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtsabnahme

Häufigkeit nicht bekannt: Symptome einer bestimmten Stoffwechselstörung der Leber (akute hepatische Porphyrrie)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Reizbarkeit, Euphorie, Bewegungsdrang

Gelegentlich: Verhaltensstörungen, psychotische Episoden (paranoid-halluzinatorische Symptome, Angstzustände, Unruhe)

Häufigkeit nicht bekannt: Aggressivität, akustische Halluzinationen, Depression, Nervosität

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Sedierung, Schlaflosigkeit, Gangstörungen

Gelegentlich: Lichtscheu (Photophobie)

Häufigkeit nicht bekannt: Benommenheit, Schläfrigkeit

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

Sehr häufig: Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Schluckauf

Häufig: Durchfall

Häufigkeit nicht bekannt: Bauchschmerzen, Verstopfung, Magenschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufigkeit nicht bekannt: Blut im Urin (Hämaturie), Eiweiß im Urin (Proteinurie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: allergische Reaktionen

Sehr selten: Lupus-erythematodes-ähnliche Krankheitsbilder

Häufigkeit nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom, Nesselfieber, Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Appetitminderung

Häufigkeit nicht bekannt: Fieber

Dosisabhängige Nebenwirkungen können Appetitminderung, Magenbeschwerden, Schluckauf, Übelkeit, Erbrechen, Gewichtsabnahme und Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Sehstörungen, Euphorie, Reizbarkeit, sedierende Wirkungen, Schlaflosigkeit, Bewegungsdrang und Gangstörungen sein.

Gelborange S kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Maßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Beim Auftreten von nicht dosisabhängigen Nebenwirkungen sollte die Behandlung mit Petinutin 150 mg in Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden. Die Häufigkeit und Schwere von dosisabhängigen Nebenwirkungen lassen sich durch einschleichenden Therapiebeginn mit langsamer Dosissteigerung sowie durch Einnahme von Petinutin 150 mg nach den Mahlzeiten vermindern.

Beim unerwarteten Auftreten von Depression, Aggressivität oder anderen Verhaltensstörungen wird ein langsames Absetzen des Arzneimittels empfohlen.

Wenn sich Anzeichen eines Infektes entwickeln (z. B. Halsentzündung, Fieber) sollte Ihr Arzt eine Blutbildkontrolle erwägen.

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 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.

Bei Petinutin 150 mg handelt es sich um gelbliche, durchscheinende Hartkapseln mit dem Aufdruck „150 mg“ auf der einen und „PD 537“ auf der anderen Kapselhälfte. Eine Packung enthält 100 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1 79090 Freiburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

palde-4v22pet-hk-150
PZN 02498197 ((+Barcode))

5. Wie ist Petinutin 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Petinutin 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist Mesuximid. 1 Hartkapsel enthält 150 mg Mesuximid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Maisstärke, Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110). Drucktinte: Schellack (E 904), Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, Eisenoxid (E 172).

Wie Petinutin 150 mg aussieht und Inhalt der Packung