

KULLANMA TALİMATI

PETİMİD kapsül, 250 mg

- **Etkin madde:** Etosüksimid 250 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, Magnezyum stearat, Magnezyum karbonat (ağır), Avisel, Aerosil, Boyar madde olarak Eritrosin ve Demir oksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. PETİMİD nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PETİMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PETİMİD nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PETİMİD'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PETİMİD nedir ve ne için kullanılır?

PETİMİD, antiepileptik (sara ilacı) olan etosüksimid içerir.

PETİMİD, çocuklarda ve yetişkinlerde epilepsi kontrolünde kullanılır.

Epilepsi tekrarlayan nöbetler durumudur.

Etosüksimid kısa ve ani hafıza kaybında (absans veya petit-mal epilepsi) ve istem dışı hareketlerin (miyoklonik epilepsi) kontrol altına alınmasında kullanılır.

250 mg etosüksimid içeren 2 nolu şeffaf, pembe renkli jelatin kapsüllerde sunulmuştur. 25 ve 50 kapsül içeren plastik vidalı kapaklı cam şişededirler.

2. PETİMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PETİMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etosüksimide veya diğer süksinimid türevi ilaçlara veya PETİMİD içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Karın ağrısı ve zihinsel bozukluğa neden olan metabolik rahatsızlığınız (Porfiri) varsa

bu ilacı KULLANMAYINIZ.

PETİMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birini geçmişte yaşamışsanız etosüksimid kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Karaciğer yetmezliği
- Böbrek yetmezliği
- Morarma, ateş, soluk görünme ve şiddetli boğaz ağrısı durumunda dikkatli olunmalıdır.

Bu belirtiler ölüme neden olabilen potansiyel ciddi kan bozukluğunun ilk sinyalleridir.

Doktorunuz bu nedenle düzenli olarak kan ve idrar örnekleri alabilir.

Eğer antiepileptik ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz rutin olarak depresyon, kaygı ve intihara eğilimizi değerlendirecektir.

Eğer antiepileptik ilaçlar alıyorsanız ve genel bir tedirginlik durumu, enerjinizde azalma, günlük aktivitelerinizde azalma gibi semptomlarla kaygılı veya depresif hissediyorsanız, lütfen doktorunuza danışınız.

Etosüksimid gibi antiepileptik ilaçlarla tedavi olan hastaların az sayıda kişide kendine zarar verme ve intihar eğilimi görülmüştür. Bu düşüncelerden herhangi birine sahipseniz acilen doktorunuzla irtibata geçiniz.

PETİMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur. Tercihe bağlı olarak yemekle beraber veya ayrı alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Etosüksimid fetüsü etkileyebilir. Hamileyseniz ya da hamile olmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız. Buna rağmen hamileyken annenin

nöbetlerini kontrol altına almak için ilacın kullanımı önemlidir. PETİMİD gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PETİMİD, süte geçtiğinden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PETİMİD uyuşukluk yapabilir. Böyle bir durum görüldüğünde araç ve makine kullanmayınız; dikkat gerektiren işlerde bulunmayınız.

PETİMİD' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar, PETİMİD kapsülden etkilenebilir veya PETİMİD kapsülü etkileyebilir.

Eğer;

- Ciddi bir enfeksiyon için izoniazid kullanıyorsanız
- Epilepside kullanılan diğer ilaçlardan birini alıyorsanız (karbamazepin, fenitoin, sodyum valproat, pirimidon, lamotrijin)

doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Eğer PETİMİD kapsül epilepsi için kullandığınız başka bir ilaç yerine kullanılacaksa, doktorunuz nöbetleri engellemek için diğer ilaçları kademeli olarak bıraktıracaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PETİMİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna, size ne zaman uygulanacağına ve tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir.

- Yetişkin ve 6 yaşından büyük çocuklarda: Günde 2 kapsül ile başlanır. Epilepsi kontrol altına alınana kadar her 5-7 günde 1 kapsül artırılabilir. Gerekli olduğu durumlarda dozlar

bölünerek günde maksimum 8 kapsül alınabilir. Dozu kendiniz değiştirmeyiniz.

Etosüksimidin vücuttaki seviyesini kontrol etmek için kan testleri yapılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülü bir bardak su ile alınız. Tercihe bağlı olarak yemekle beraber veya ayrı alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için, doz ve uygulama sıklığına uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir. 6 yaşından küçük çocuklar ve kapsül yutamayan kişiler: Etosüksimidinin likit formunu kullanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için, doz ve uygulama sıklığına uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

Eğer PETİMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PETİMİD kullandıysanız

Eğer fazla miktarda kapsül aldıysanız uyuşukluk ya da zihin karışıklığı görülebilir. Böyle bir durumda kullandığınız ilacı yanınızda getirmeniz, hangi ilacı kullandığının belirlenebilmesi için gereklidir.

PETİMİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kendinizi iyi hissetseniz bile bunu yapınız.

PETİMİD'i kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz doz diğer doz zamanına yakınsa o dozu atlayıp bir sonraki dozdan devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PETİMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı bir anda kestiğinizde nöbetleriniz kötüleşebilir.

Doktor ilacı kademeli bir şekilde nasıl bırakacağınızı önerecektir. İlaçları almaya doktorunuzun söylediği zamana kadar almaya devam ediniz. Etosüksimid durumunuzu kontrol altına almaya yarar ama tedavi etmez. Bu nedenle iyi hissetseniz bile her gün ilacınızı almalısınız.

Özellikle tatillerde veya hafta sonları ilacınızın bitmeyeceğinden emin olunuz.

Bu ilaçla ilgili daha fazla bilgi almak için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PETİMİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir. Aşağıdaki etkiler olası yan etkilerdir. Herhangi biri görülmek zorunda değildir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PETİMİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yutma ve solunum güçlüğü; yüzde, dudakta, boğazda, dilde şişme
- Ciltte şiddetli kaşınma, kızarıklık ve şişkinlik
- Ağızda, gözde, genital bölgede kabarma ve döküntü, ciltte soyulma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PETİMİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, boğaz ağrısı, ağız yarası, morarma ya da kanama, tekrarlayan enfeksiyonlar ya da iyileşmeyen enfeksiyonlar. Bunlar kandaki değişiklikler sebebiyle olabilir. Bu durumda kan testleri yapılabilir.
- Artan nöbetler. Kan testlerine bakılabilir ve doktor dozu değiştirebilir.
- Çocuklarda Lupus olarak adlandırılan, organların genel reaksiyonlarını etkileyen; ateş, kabarıklık, eklem ağrısı veya böbrek inflamasyonu. Doktorunuz kan ve idrar testleri isteyebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Yan etkiler

aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın:

İştah azalması, baş ağrısı, kararsızlık, hareketleri kontrol etmede güçlük, sersemlik, uyuşukluk, mide ağrısı ve krampları, mide-bağırsak bozuklukları, karnın üst kısmında ağrı, bulantı, kusma, kızamık benzeri hafif deri kızarıklıkları, kurdeşen,

Yaygın olmayan:

Agresif davranışlar, kabus görme, depresyon, intihar düşüncesi, psikotik bozukluklar, uyku düzeni bozukluğu, titreme, hareketlerde koordinasyon bozukluğu ve anormallikler, konsantrasyon bozukluğu, uzağı görememe, hıçkırık, ishal, dişeti büyümesi, dilde şişlik, idrarda kan, vajinal (kadın cinsiyet organı) kanama, yorgunluk, sinirlilik, kilo kaybı, acı hissetme, hiperaktivite, agranülasitoz (ani ve sık gelişebilen akyuvar sayısının azaltılması), aplastik anemi (kemik iliğinin yeteri kadar veya hiç yeni hücre üretememesi), eozinofili (eozinofil adı verilen akyuvarlarda artış), lökopeni (akyuvar sayısının azalması), pansitopeni (kanın biçimli elemanlarının üretiminin baskılanması), kemik iliği yetmezliği, aşırı duyarlılık, DRESS (eozinofili, ateş ve döküntüyle karakterize şiddetli ilaç reaksiyonu), Stevens Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon göstermesi), Lupus eritamotuzus (bağışıklık sisteminin kendi organlarını hedef aldığı bir hastalık), yorgunluk

Bilinmiyor

Lenf bezlerinde şişme, saç dökülmesi, kaslarda şiddetli kasılma, aktivitelerde his kaybı, aşırı huzursuzluk, cinsel dürtüde artış, iyi hissetme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PETİMİD'in saklanması

PETİMİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PETİMİD'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.