

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PETİMİD kapsül, 250 mg

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her kapsül 250 mg etosüksimid içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Her kapsül 16 mg laktoz içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

2 nolu şeffaf, pembe renkli jelatin kapsül

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

PETİMİD kapsül, tonik/klonik (grand-mal) komplikasyon olsa bile, absans nöbetlerin (petit-mal) seçici kontrolünü sağlar.

Aynı zamanda miyoklonik nöbetlerde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 6 yaş üzeri çocuklar: Günlük 500 mg düşük doz ile başlanır. Günlük 1000-1500 mg ile hastalık kontrol altına alınca kadar her 5-7 günde bir 250 mg artırılarak devam edilir. Gerekli ise bölünmüş dozlarda 2000 mg kullanılabilir.

Etosüksimidin etkili plazma seviyesi 40-100 mikrogram/ml arasındadır. Ancak dozaj ayarı için kriter klinik yanıtlar olmalıdır. Etosüksimidin plazmada yarılanma ömrü 24 saatten fazladır ancak günlük dozu fazla ise doz sabah ve akşam alınmak üzere bölünebilir.

## **Uygulama şekli**

Kapsül bir bardak su ile alınır. Tercihe bağlı olarak yemekle beraber veya ayrı olarak alınabilir.

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

### **Karaciğer/Böbrek Yetmezliği**

Etosüksimid, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. İlacı kullanan tüm hastalar için periyodik olarak idrar tahlili ve karaciğer fonksiyon testlerinin yapılması önerilir. İnsanlarda karaciğer ve böbrek fonksiyon testlerinde anormallikler gözlenmiştir.

### **Pediyatrik popülasyon**

0-6 yaş arası çocuklar ve kapsül yutamayan kişiler etosüksimidin oral likit formunu kullanabilir. Pediyatrik popülasyonda etosüksimidin kullanımına ilişkin klinik çalışma verileri 5.1’de verilmiştir.

### **Geriatrik popülasyon**

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

## **4.3 Kontrendikasyonlar**

Aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Süksinimide aşırı duyarlılığı bilinen kişiler
- Porfiri

## **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Bazı endikasyonlarda, antiepileptik ajanlarla tedavi gören hastalarda intihar düşüncesi ve intihar girişimi raporlanmıştır. Antiepileptik ilaçların plasebo kontrollü randomize meta analizinde, intihar düşüncesi ve intihar girişimi riskinde küçük bir artış gözlenmiştir. Bu riskin mekanizması bilinmemektedir ve mevcut veriler etosüksimidle risk artışı olasılığını içermez. Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve girişiminin belirtileri açısından izlenmeli ve uygun tedavi düşünülmelidir.

İntihar düşüncesi ve intihar girişimi olan hastalara (ve hasta yakınlarına) medikal yardım almaları tavsiye edilir.

Hepatik ve renal bozukluklarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer ve böbrek fonksiyonları ve etosüksimidin konsantrasyonu izlenmelidir.

Etosüksimid başka bir epileptik ilaç yerine verilmeye başlandıysa diğer ilaç bir anda kesilmemeli ancak azaltılarak bırakılmalıdır. Replasman her iki ilacın birlikte kullanılmasıyla dereceli yapılabilir. Aksi halde absans nöbetleri (petit-mal) görülebilir.

Etosüksimid her zaman azaltılarak bırakılmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Etosüksimidin plazma konsantrasyonu karbamazepin, pirimidon, fenobarbiton ve lamotrijin ile azalabilir ve izoniazid ile artabilir. Fenitoin veya sodyum valproat ile kombine kullanımında etosüksimidin düzeylerinde belirgin bir değişiklik olmaz. Ancak fenitoinin etosüksimid ile birlikte kullanımında fenitoin düzeyleri artar.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar etosüksimidi dikkatli kullanmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Antikonvülsan kullanan annelerin çocuklarında konjenital malformasyon insidansında artış gözlenmiştir.

Etosüksimid gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hamile olan veya hamilelik planlayan bayanlarda tedavinin yararına karşı riski dikkatlice değerlendirilmelidir.

PETİMİD gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Etosüksimid süte geçebilir. PETİMİD ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

#### 4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hastalar; etosüksimidin sebep olduğu uyuşukluk haline karşı dikkatli olmalıdır, bu istenmeyen etki görülürse araba ve makine kullanmaktan kaçınmalıdır.

#### 4.8 İstenmeyen etkiler

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek, izole raporlar dahil ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem-Organ Sınıfı	Sıklık	İstenmeyen Etkiler
<b>Kan ve lenf sistemi hastalıkları</b>	Yaygın olmayan	Agranülositoz, Aplastik anemi, Eozinofili, Lökopeni, Pansitopeni, Kemik iliği yetmezliği
	Bilinmiyor	Monositoz, Lökositoz
<b>Bağışıklık sistemi hastalıkları</b>	Yaygın olmayan	Hipersensitivite, DRESS (eozinofili ve sistemik belirtileri olan ilaç döküntüleri) sendromu
<b>Metabolizma ve beslenme hastalıkları</b>	Yaygın	İştahın azalması
<b>Psikiyatrik hastalıklar</b>	Yaygın olmayan	Agresiflik, Karabasan, Depresyon, İntihar düşüncesi, Psikotik bozukluklar, Uyku bozuklukları
	Bilinmiyor	Öfori, Libido artışı
<b>Sinir sistemi hastalıkları</b>	Yaygın	Başağrısı, Ataksi, Baş dönmesi, Uyuşukluk
	Yaygın olmayan	Psikomotor hiperaktivite, Letarji, Dikkat dağınıklığı
	Bilinmiyor	Ekstrapiramidal yan etkiler
<b>Göz hastalıkları</b>	Yaygın olmayan	Miyop
<b>Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar</b>	Yaygın olmayan	Hıçkırık

<b>Sistem-Organ Sınıfı</b>	<b>Sıklık</b>	<b>İstenmeyen Etkiler</b>
<b>Gastrointestinal hastalıklar</b>	Yaygın	Abdominal ağrı, Üst abdominal ağrı, Gastrointestinal bozukluklar, Bulantı, Kusma, Abdominal rahatsızlıklar
	Yaygın olmayan	Diyare, Dişeti hipertrofisi, Dilde şişlik
<b>Deri altı doku hastalıkları</b>	Yaygın	Ürtiker, Eritamatöz döküntü
	Yaygın olmayan	Stevens-Johnson sendromu
	Bilinmiyor	Alopesi
<b>Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları</b>	Yaygın olmayan	Sistemik lupus eritamatöz
<b>Böbrek ve idrar yolu hastalıkları</b>	Yaygın olmayan	Hematüri
<b>Üreme sistemi ve meme hastalıkları</b>	Yaygın olmayan	Vajinal hemoraji
<b>Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar</b>	Yaygın olmayan	Yorgunluk, İritabilite
<b>Araştırmalar</b>	Yaygın olmayan	Kilo kaybı

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Akut doz aşımı koma ve solunum depresyonu dahil, bulantı, kusma ve merkezi sinir sistemi depresyonuna neden olabilir. Etosüksimidin toksisitesi ile plazma seviyesi arasında bir ilişki kurulamamıştır. 2 g'dan az alınırsa, oral sıvı tedavisi uygulanmalıdır.

2 g'dan daha fazla alındığı düşünülündüğünde, geçen zaman 4 saatten az ise gastrik lavaj uygulanabilir. Respirasyon ve sirkülasyonun rutin gözlemlenmesi, destekleyici ölçümlere ihtiyaç olup olmadığını gösterir.

Aktif kömür ve pürgatiflerin doz aşımının tedavisinde kullanıldığı bilinmektedir. Hemodiyaliz yaralı olabilir. Diürez ve transfüzyon etkisizdir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Süksinimid Türevi, Antiepileptik

ATC kodu: N03AD01

Etosüksimid, tonik/klonik (grand-mal) komplikasyonu olsa bile, absans nöbetlerin (petit-mal) seçici kontrolünü sağlar. Ayrıca etosüksimid miyoklonik nöbetlerde de etkilidir. Diğer antikonvülsanlara kıyasla etosüksimid komplikasyonsuz petit-mal için daha spesifiktir.

Nöbet sıklığında azalmanın, motor korteksin depresyonuna ve EEG (elektroenseflografi)'deki karakteristik pik ve dalganın supresyonuyla kendini gösteren konvülsif uyarı eşiğinin artışına bağlı olduğu düşünülmektedir.

2,5-13 yaşları arasındaki yeni tanımlanmış çocukluk absans epilepsisi olan 453 çocukta, 20 hafta boyunca yapılan çift kör randomize çalışmalarda monoterapi olarak verilen etosüksimid, valproik asit ve lamotrijinin etkililikleri, tolere edilebilirliği ve etosüksimidin nöropsikolojik etkileri incelenmiştir. Etosüksimid veya valproik asitten herhangi biri ile yapılan tedavi(sırasıyla %53 ve %58), lamotrijin ile yapılan tedaviden(29%; etosüksimidin lamotrijine karşı olasılık oranı 2.66; 95% güven aralığı, 1.65'den 4.28'e; valproik asidin lamotrijine karşı olasılık oranı, 3.34; 95% güven aralığı, 2.06'den 5.42'e; her iki karşılaştırma için  $P<0.001$ ) daha yüksek freedom-from-failure (hatanın görülmeme oranı) oranına sahiptir. Önceden belirlenmiş ve çoklu karşılaştırma (posthoc) analizlerinde etosüksimidin sonuçları valproik asit ile kıyaslandığında, ilk etkisi daha azdır. [16. ve 20. haftada valproik asit grupları 0.6 ve daha yüksek güven aralığına sahip oran ile Conners' Continuous Performance Test'inde (Conners' CPT), lamotrijin gruplarından (49% vs. 24%; olasılık oranı, 3.04; 95% güven aralığı, 1.69'dan 5.49'e;  $P<0.001$ ) ve etosüksimid gruplarından (49% vs. 33%; olasılık oranı, 1.95; 95% güven aralığı, 1.12'den 3.41'e;  $P=0.03$ ) daha iyidir].

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Etosüksimid, gastrointestinal sistemde kolayca absorbe olur. Tek bir oral dozda serum pik seviyesine 1-7 saat sonra ulaşılır. Terapötik seviyeleri 40-100 mikrogram/ml'dir.

#### Dağılım:

Vücutta geniş dağılıma sahiptir; fakat plazma proteinlerine belirgin bir bağlanması yoktur. Bu nedenle tükürükte ve serebrospinal sıvıda plazmadakine yakın konsantrasyonlarda bulunur. Dolayısıyla tükürük konsantrasyonları izlem için kullanışlı olabilir.

#### Biyotransformasyon:

Geniş ölçüde karaciğerde metabolize olur. Etosüksimid en az 3 plazma metabolitine metabolize edilir.

#### Eliminasyon:

İlacın sadece %12-20'si idrarla değişmeden atılır. Uzun yarılanma ömrüne sahiptir: yetişkinlerde 40-60 saat, çocuklarda 30 saat.

## **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Belirtilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Eritrosin

Demir oksit

Magnezyum stearat

Magnezyum karbonat (ağır)

Laktoz

Avisel

Aerosil

### **6.2 Geçimsizlikler**

Belirtilmemiş.

### **6.3 Raf ömrü**

24 aydır.

#### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Nemden uzak tutulmalıdır. Buzdolabında saklamayınız.

#### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

25 ve 50 kapsül içeren plastik vidalı kapaklı cam şişededir.

#### **6.6 Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü, Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: [osel@osel.com.tr](mailto:osel@osel.com.tr)

### **8. RUHSAT NUMARASI**

190/39

### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 25.02.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 03.05.2005

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---