

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PETINIMID 250 mg, capsule molle

Ethosuximide

- **Ce médicament n'ayant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PETINIMID 250 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PETINIMID 250 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre PETINIMID 250 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PETINIMID 250 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PETINIMID 250 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antiépileptique - code ATC : NO3AD01

Traitement de certains types de crises d'épilepsie (absences) de l'adulte et de l'enfant en cas de mauvaise observance du traitement avec la solution buvable actuellement disponible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PETINIMID 250 mg, capsule molle ?

Ne prenez jamais PETINIMID 250 mg, capsule molle :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En association avec le millepertuis (plante utilisé pour traiter la dépression)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PETINIMID.

Dites en particulier à votre médecin :

- si vous avez une maladie du foie ou des reins
- si vous souffrez de porphyrie (une maladie métabolique rare).
- si vous avez actuellement une maladie mentale ou psychiatrique ou si vous en avez eu dans le passé, dans ce cas le traitement avec PETINIMID peut donner des effets indésirables comme l'irritation, l'agitation, des états d'anxiété, l'impatience, l'agressivité, des difficultés pour se concentrer ou d'autres perturbations mentales.

- si vous notez des signes suggérant une infection (comme maux de gorge, fièvre), consultez votre médecin immédiatement. Cela peut signifier une modification de votre formule sanguine, mettant parfois en jeu le pronostic vital, un examen sanguin doit être fait immédiatement.
- Si vous avez des réactions allergiques de la peau ou des modifications du sang, (pour des symptômes précoces voir la rubrique Effets indésirables possibles), demander un avis médical immédiatement. Votre médecin peut devoir changer votre traitement pour un autre médicament.
- si vous prévoyez une grossesse pendant le traitement avec PETINIMID ou si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, consultez immédiatement votre médecin (voir la rubrique "Grossesse et allaitement" ci-dessous).

Si PETINIMID est donné seul pour traiter un patient présentant plusieurs types des crises, la fréquence de certaines crises peut augmenter. Un médicament antiépileptique supplémentaire est nécessaire. Il est donc important de suivre l'avis de votre médecin.

Pendant votre traitement, votre médecin va vous prescrire régulièrement des examens de sang, d'urine et de la fonction hépatique. Assurez-vous que tous ces examens cliniques et de laboratoire soient faits strictement comme ils sont prescrits.

L'utilisation d'antiépileptiques pendant une longue durée peut provoquer une baisse des performances chez certains patients (exemple : baisse de réussite scolaire chez les enfants et les adolescents). Cet effet n'a pas été établi avec PETINIMID mais il ne peut pas être écarté.

Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des anti-épileptiques tels que PETINIMID. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et PETINIMID 250 mg, capsule molle

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec le millepertuis.

Les médicaments ou d'autres substances peuvent modifier leurs effets.

Cela s'applique aussi aux autres médicaments antiépileptiques utilisés avec PETINIMID.

L'acide valproïque ou le valproate de sodium peuvent augmenter ou diminuer l'effet de PETINIMID. La carbamazépine peut réduire l'effet de PETINIMID. L'utilisation de PETINIMID peut augmenter l'effet de la phénitoïne.

Pendant le traitement avec PETINIMID, l'utilisation d'hypnotiques ou de tranquillisants doit être évitée, car cela augmente l'effet sédatif.

Pour la même raison, vous ne devez pas boire d'alcool pendant le traitement avec PETINIMID.

PETINIMID 250 mg, capsule molle avec des aliments et boissons et de l'alcool

PETINIMID doit être pris avec de la nourriture.

Aussi longtemps que vous êtes traité avec PETINIMID vous ne devez pas boire de boissons alcoolisées.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Pendant la grossesse ou l'allaitement, vous ne devez prendre PETINIMID seulement si votre médecin vous a vraiment dit de le faire. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

Grossesse

Si vous avez déjà pris PETINIMID avant le début de la grossesse, vous ne devez pas arrêter le traitement sans avoir consulté votre médecin avant, car l'arrêt brutal du traitement peut être dangereux pour vous et le bébé. Après avoir attentivement évalué les risques potentiels, votre médecin peut vous dire de prendre PETINIMID pour le traitement de votre épilepsie alors que vous êtes enceinte car les crises épileptiques peuvent représenter un risque important pour la mère et l'enfant. D'autre part le risque de malformations chez l'enfant est connu pour être légèrement plus élevé si la mère prend des antiépileptiques pendant la grossesse, en particulier si plusieurs antiépileptiques sont associés. Votre médecin va donc établir avec soin le bon dosage (qui sera le plus bas possible), prescrire tous les examens appropriés et si nécessaire un supplément d'acide folique ou de vitamine K pour diminuer les risques.

Allaitement

PETINIMID passe dans le lait maternel et est absorbé par l'enfant. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre PETINIMID et continuer l'allaitement de votre enfant.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Attention : PETINIMID peut affecter votre réactivité et votre capacité à conduire.

Au début du traitement vous ne devez donc pas conduire, utiliser des machines ou avoir toute autre activité potentiellement dangereuse. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin décidera si vous pouvez conduire un véhicule ou utiliser une machine.

PETINIMID 250 mg, capsule molle contient des parabènes (p-hydroxybenzoate d'éthyle sodique, p-hydroxybenzoate de propyle sodique).

Ces conservateurs peuvent être à l'origine de réactions allergiques (parfois retardées)

3. COMMENT PRENDRE PETINIMID 250 mg, capsule molle ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Adulte et patients âgés (>65 ans) et enfants de plus de 6 ans

Le traitement commence avec de faibles doses – 500 mg (2 capsules) par jour puis une augmentation de 250 mg tous les 5 à 7 jours jusqu'au contrôle, habituellement la dose journalière est de 1000 à 1500 mg par jour. Occasionnellement elle peut atteindre 2000 mg (8 capsules) par jour, prises en plusieurs fois si nécessaire.

La modification des doses est uniquement effectuée après consultation de votre médecin.

Utilisation chez les enfants

Cette forme pharmaceutique n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans (risque de fausse route). La forme en solution buvable est préférable pour cette population ou pour les personnes ayant des difficultés à avaler.

Pour les **patients avec une perturbation sévère de la fonction des reins ou du foie**, le médecin vous prescrira un dosage plus faible.

Prenez note que :

Ethosuximide est dialysable. Les patients sous hémodialyse devront donc avoir une dose supplémentaire après chaque dialyse ou avoir une répartition différente des doses dans la journée. Au cours d'une dialyse de 4 heures, entre 39 et 52% de la dose sont éliminés.

Mode d'administration

Prendre par voie orale (par la bouche).

Habituellement, la dose journalière prescrite par votre médecin en prise en deux ou trois fois.

Avaler les capsules sans le croquer avec suffisamment de liquide pendant les repas.

Durée du traitement

Le traitement de l'épilepsie est généralement donné pendant une longue période, habituellement plusieurs années. Votre médecin décidera de tous les changements de dose nécessaires, de la durée du traitement et du moment et de la méthode d'arrêt du traitement.

Comme avec tous les médicaments antiépileptiques, il est important de prendre PETINIMID régulièrement. Ne jamais arrêter le traitement brutalement.

Si vous avez pris plus de PETINIMID 250 mg, capsule molle que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Le surdosage de PETINIMID provoque une augmentation de la fatigue, léthargie, changement d'humeur ou agitation, parfois aussi de l'irritabilité. Avec en plus, nausée, vomissement et diminution des fonctions cérébrales (pouvant parfois aller jusqu'au coma et une respiration difficile voire une paralysie respiratoire) peuvent apparaître. Une assistance médicale immédiate est nécessaire.

Si vous oubliez de prendre PETINIMID 250 mg, capsule molle :

Si vous vous en apercevez peu de temps après l'heure prévue de la prise, prenez la dose habituelle.

Si vous vous en apercevez peu de temps avant la prise suivante, ne doublez pas la dose. Ensuite continuer comme précédemment.

Si vous arrêtez de prendre PETINIMID 250 mg, capsule molle :

N'arrêtez pas de prendre PETINIMID sans avoir consulté votre médecin avant, même si vous n'avez plus de crises. L'arrêt (ou la diminution importante des doses) peut provoquer une réapparition des crises.

Tout changement du dosage, augmentation ou arrêt d'un autre médicament et particulièrement l'arrêt du traitement doivent être fait progressivement sur plusieurs semaines et toujours sous surveillance médicale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une perturbation grave de votre état général avec de la fièvre, une éruption cutanée, gonflement des muqueuses, des cloques dans la bouche et ou au niveau génital.

Effets indésirables

Peu fréquent (chez 1 à 100 patients traités)

- Somnolence, mal de tête, vertige, hyperactivité, euphorie, irritabilité, perturbation des mouvements ou de la démarche et envie de dormir ou trouble du sommeil
- Aux dosages élevés, diminution de l'appétit et perte de poids
- Aux dosages journaliers élevés ou chez les patients se plaignant de l'estomac comme des douleurs à l'estomac ou du ventre, nausée, vomissement, hoquet, spasme et diarrhée ; gonflement de la langue et du palais. Ces effets sont généralement transitoires, rarement grave et ne nécessite normalement pas l'arrêt du traitement.

Très rare (chez 1 à 10 000 patients traités)

- Augmentation du désir sexuel, psychose paranoïaque et augmentation de la dépression avec une possible tendance suicidaire
- Sclérodémie (épaississement de la peau), hirsutisme (augmentation des poils et des cheveux).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Modifications sanguines qui peuvent être graves dans certains cas. Ces modifications de la formule sanguine peuvent être associées aux symptômes suivants : élévation de la température, symptôme grippal, modification au niveau de la peau ou des muqueuses
- Réactions allergiques, urticaire et autres réactions cutanées dont démangeaison, éruptions cutanées, lupus érythémateux disséminé
- Irritation, agitation, anxiété, agressivité, difficulté à se concentrer ou autres modifications psychologiques (particulièrement chez les patients avec antécédents de situations équivalentes)
- Symptômes parkinsoniens et hypersensibilité à la lumière
- Myopie
- Modifications des paramètres hépatiques, porphyrie (maladie métabolique rare qui peut provoquer des atteintes hépatiques dans les cas graves)
- Modifications des paramètres rénaux
- Saignement vaginal
- Modifications des paramètres biologiques (formule sanguine, foie et rein)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PETINIMID 250 mg, capsule molle ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PETINIMID 250 mg, capsule molle

- La substance active est :
éthosuximide 250 mg
Pour une capsule molle
- Les autres composants sont : p-hydroxybenzoate d'éthyle sodique, p-hydroxybenzoate de propyle sodique, polyéthylène glycol 400, gélatine, glycérol, éthylvanilline, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune

Qu'est-ce que PETINIMID 250 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

Capsule molle de couleur ivoire.

Boîte de 100 capsules dans des bilsters en PVC/PVDC/aluminium

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

INRESA SARL
1 RUE JEAN MONNET
68870 BARTENHEIM

Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

INRESA SARL
1 RUE JEAN MONNET
68870 BARTENHEIM

Fabricant

G.L. PHARMA GmbH
SCHLOSSPLATZ 1
8502 LANNACH
AUTRICHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

<Sans objet.>