

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Suxital 250 mg meke kapsule etosukcimid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Suxital i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Suxital
3. Kako uzimati Suxital
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Suxital
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Suxital i za što se koristi

Etosukcimid pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiepileptici.

Koristi se kod specifičnog oblika epilepsije: apsans napadaja. To je oblik epilepsije s kratkim razdobljima odsutnosti. Također se koristi za kontrolu miokloničkih napadaja (sa ili bez nekontroliranih trzajućih pokreta) u adolescenata, ako drugi lijekovi nisu učinkoviti i/ili ih bolesnik ne podnosi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Suxital

Nemojte uzimati Suxital:

- ako ste alergični na etosukcimid, druge sukcinimide, lecitin (sojin lecitin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ovaj lijek može sadržavati tragove lecitina iz soje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Suxital:

- ako imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega;
- ako bolujete od drugog oblika epilepsije. U tom slučaju etosukcimid može izazvati generalizirane napadaje (napadaji se šire po cijelom tijelu);
- ako imate smanjenu funkciju koštane srži ili smanjen broj trombocita u krvi.

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su tijekom liječenja lijekom Suxital. Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4.

Mali broj ljudi liječenih antiepilepticima kao što su kapsule etosukcimida također je imao misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ukoliko imate ovakve misli u bilo kojem trenutku, odmah se obratite svom liječniku.

Posebnu pozornost obratite na simptome koji ukazuju na to da Vaše tijelo proizvodi premalo krvnih stanica (depresija koštane srži) kao što su vrućica, upala grla ili krajnika i sklonost lakšem krvarenju te se posavjetujte s liječnikom ako osjetite bilo koji od ovih simptoma.

Krvnu sliku treba redovito provjeravati (u početku jednom mjesečno, nakon godinu dana liječenja svakih šest mjeseci) kako bi se utvrdilo potencijalno oštećenje Vaše koštane srži. Također treba redovito provjeravati jetrene enzime.

Napomena:

Kako bi se spriječile druge vrste generaliziranih napadaja koji mogu biti povezani s apsansima, može biti potrebno kombinirati etosukcimid s drugim dodatnim lijekovima za liječenje epileptičnih napadaja.

Drugi lijekovi i Suxital

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lijekovi za koje je poznato da utječu na djelovanje etosukcimida ili na koje može utjecati djelovanje etosukcimida su:

- drugi lijekovi za epilepsiju (npr. fenitoin, valproatna kiselina);
- izoniazid (lijek za tuberkulozu). Količina etosukcimida u Vašoj krvi može se povećati;
- sedativi (lijekovi za smirenje i lakše usnivanje).

Suxital s alkoholom

Istovremeno uzimanje alkohola može imati neželjene učinke na živčani sustav. Nemojte piti alkohol dok uzimate Suxital.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Žene reproduktivne dobi

U slučaju da možete zatrudnjeti, liječnik će Vam savjetovati planiranje i praćenje trudnoće prije početka liječenja etosukcimidom. Nemojte iznenada prestati uzimati ovaj lijek jer to može dovesti do probojnih napadaja koji mogu naštetiti Vama ili Vašem nerođenom djetetu. Odmah obavijestite svog liječnika ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Trudnoća

Nema poznatih negativnih učinaka u djece čije su majke tijekom trudnoće liječene etosukcimidom. Međutim, rizik od urođenih mana općenito je veći u žena liječenih antiepilepticima. Najčešće prijavljene malformacije su rascjep usne, kardiovaskularne malformacije i defekti neuralne cijevi. Taj je rizik čak i veći u bolesnica koje se liječe s više od jednog antiepileptika, te stoga treba izbjegavati kombiniranu terapiju tijekom trudnoće.

Najniža učinkovita doza etosukcimida koja osigurava kontrolu napadaja ne smije se prekoračiti, osobito tijekom 20. i 40. dana trudnoće. Koncentracija etosukcimida u serumu mora se redovito provjeravati. Trebali biste dodatno uzimati folatnu kiselinu ako planirate imati dijete ili ako ste trudni.

Kako biste spriječili nedostatak vitamina K1 u Vaše bebe i krvarenje uzrokovano tim nedostatkom, također biste trebali primati vitamin K1 tijekom posljednjeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Etosukcimid prelazi u majčino mlijeko i utječe na dijete.

U dojenčeta se mogu pojaviti nuspojave, kao što su razdražljivost, slab refleks sisanja i omamljenost. Stoga se ne preporučuje dojenje tijekom liječenja etosukcimidom. Dojenčad treba pažljivo pratiti zbog nuspojava.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nuspojave lijeka Suxital mogu biti omamljenost i omaglica. Stoga je tijekom cijelog razdoblja liječenja, osobito tijekom faze prilagodbe potrebno obratiti pozornost na sljedeće. Ukoliko se pojave gore navedene nuspojave nemojte voziti niti rukovati opasnim alatima ili strojevima.

Suxital sadrži sorbitol i lecitin

Ovaj lijek sadrži 36 mg sorbitola u jednoj kapsuli.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Suxital sadrži lecitin (sojin lecitin). Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Suxital

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik i uvijek pročitajte uputu o lijeku. Vaš liječnik će odlučiti o odgovarajućoj dozi koja odgovara Vašem stanju. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

- Važno je uzimati lijek u pravo vrijeme i redovito, prema uputama Vašeg liječnika.
- Kapsule progutajte cijele s čašom vode.
- Kapsule uzimajte s hranom ili bez nje, kako god želite.

Preporučena doza je:

Odrasli, starije osobe i djeca starija od 6 godina:

Uobičajena početna doza je 250 mg dva puta dnevno.

Dnevna doza može se povećati za 125 mg svakih 7 dana u ambulantnim uvjetima i svaka 4 dana u kliničkim uvjetima dok se ne postigne optimalna doza. To obično neće premašiti količinu od 1500-2000 mg dnevno. Kada su potrebne male prilagodbe doze treba primijeniti alternativni farmaceutski oblik kao što je oralna tekućina etosukcimida.

NEMOJTE sami mijenjati dozu.

Odluku o promjeni režima doziranja može donijeti samo Vaš liječnik.

Primjena u djece mlađe od 6 godina

S mekim kapsulama nisu moguća sva doziranja.

Djeci mlađoj od 6 godina treba davati oralnu tekućinu etosukcimida.

Trajanje liječenja

Specijalist (neurolog, neuropedijatar) treba za svakog bolesnika ponaosob odlučiti o početku, trajanju i prekidu uzimanja etosukcimida.

Ako uzmete više lijeka Suxital nego što ste trebali

Ako se uzme previše, mogu se javiti mučnina, povraćanje, glavobolja, omaglica, smanjeni apetit, poremećaji koordinacije, nevoljno drhtanje, nemir (mišića), nevoljni pokreti, depresija središnjeg živčanog sustava (što dovodi do kome), sniženi krvni tlak (karakteriziran ošamućenošću), otežano disanje, reakcije preosjetljivosti kao što su kožne reakcije, promjene u ponašanju i deluzije.

Ako sumnjate na predoziranje, morate odmah obavijestiti liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Suxital

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je što je prije moguće, osim ako nije skoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite kao i obično. Obično se simptomi neće pojaviti ako ste zaboravili uzeti jednu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Suxital

Nagli prestanak uzimanja ovog lijeka može pogoršati Vaše epileptičke napadaje. Liječnik će Vam savjetovati kako postupno prestati uzimati lijek. Nastavite uzimati ovaj lijek onoliko dugo koliko Vam liječnik kaže. Etosuccimid pomaže kontrolirati Vaše stanje, ali ga ne liječi. Stoga, morate uzimati lijek svaki dan, čak i ako se osjećate dobro.

Nemojte dopustiti da Vam ponestane lijeka, osobito tijekom vikenda ili praznika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nemojte se uznemiriti zbog ovog popisa mogućih nuspojava. Možda nećete doživjeti nijednu od njih.

Nuspojave

Prestanite uzimati Suxital i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crvenkaste mrlje na trupu, koje se pojavljuju kao prstenovi ili okrugle mrlje, često s mjehurićima u sredini, ljuštenjem kože, ranama u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).

Druge nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika) do vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):

- mučnina, povraćanje, štućanje i bolovi u trbuhu

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

- jaka glavobolja, poremećaji spavanja, letargija (nedostatak pokreta, apatija), ataksija (poremećaji kretanja)
- sindrom ustezanja, tjeskoba
- gubitak apetita, gubitak težine
- proljev, zatvor

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- paranoidni i halucinacijski fenomeni koji se razvijaju danima i tjednima (iluzija, osjećaj proganjanja)
- sistemski eritematozni lupus (SLE)* (autoimuna bolest, kod koje imunološki sustav tijela greškom napada zdravo tkivo)
- leukopenija* (smanjen broj bijelih krvnih stanica), eozinofilija* (povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica), trombocitopenija* (smanjen broj krvnih pločica) ili agranulocitoza* (smanjena proizvodnja određenih bijelih krvnih stanica)
- nefrotički sindrom (oštećenje bubrega)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- diskinezija (nevoljni pokreti mišića, vidjeti dio 2) može se pojaviti tijekom prvih 12 sati liječenja.

- alergijske kožne reakcije* kao što su osip, Stevens-Johnsonov sindrom (vrlo teška alergijska kožna reakcija)
- u pojedinačnim slučajevima može doći do aplastične anemije* (smanjen broj crvenih krvnih stanica zbog neuspjeha tijela da proizvodi nove stanice) i pancitopenije* (smanjen broj svih krvnih stanica) (vidjeti dio 2).
- miopija (kratkovidnost)
- vaginalno krvarenje
- razdražljivost
- noćni strahovi
- nemogućnost koncentracije
- agresivnost
- promjene u krvi (modrice ili lakše krvarenje, vrućica, grlobolja, mjehuri u ustima, umor, ponovljene infekcije ili infekcije koje ne prolaze). Vaš liječnik može uzimati redovite uzorke krvi za testiranje ovih učinaka.

* nuspojave koje su neovisne o dozi lijeka.

Ako se pojave nuspojave koje su neovisne o uzetoj dozi, primjena lijeka se obično prekida i nuspojave nestaju. Mogu se ponovno pojaviti kada se Suxital ponovno uzme.

Dugotrajno liječenje može utjecati na performanse bolesnika, npr. školski uspjeh u djece i adolescenata.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Suxital

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

HDPE bočica: nakon prvog otvaranja: upotrijebiti unutar 60 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Suxital sadrži

- Djelatna tvar je etosukcimid. Jedna kapsula sadrži 250 mg etosukcimida.
- Drugi sastojci su: sadržaj kapsule - makrogol 400; ovojnica kapsule – želatina, glicerol (E422), tekući nekristalizirajući sorbitol, eritrozin (E127), pročišćena voda, makrogol 400, trigliceridi srednje duljine lanca (pomoćna tvar za obradu), sojin lecitin (E322) (pomoćna tvar za obradu).

Kako Suxital izgleda i sadržaj pakiranja

Suxital su crvene, duguljaste, meke želatinske kapsule koje sadrže bezbojnu do crvenu viskoznu tekućinu.

Dimenzije kapsule: 19 mm duljine i 8 mm širine.

Kapsule su dostupne u bočici koja se sastoji od bijelog neprozirnog spremnika od polietilena visoke gustoće s vanjskim bijelim neprozirnim polipropilenskim zatvaračem sigurnim za djecu.

Veličine pakiranja: 28, 50, 56, 100, 112, 200 kapsula.

Blister pakiranje od Al/prozirnog bezbojnog PVC/PE/PVdC-Al blistera.

Veličine pakiranja: 50, 100 i 200 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska:	Ethosuximide Strides 250 mg zachte capsules
Njemačka:	Ethosuximid Zentiva 250 mg Weichkapseln
Danska:	Ethosuximide "Strides"
Norveška:	Ethosuximide Strides
Švedska:	Ethosuximide Strides
Hrvatska:	Suxital 250 mg meke kapsule
Slovenija:	Suxital 250 mg mehke kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2025.