

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## **Navodilo za uporabo**

### **Suxital 250 mg mehke kapsule**

etosuksimid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Suxital in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Suxital
3. Kako jemati zdravilo Suxital
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Suxital
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Suxital in za kaj ga uporabljamo**

Etosuksimid spada v skupino zdravil, imenovanih antiepileptiki.

Uporablja se pri posebni obliki epilepsije: absenčnih napadih. To je oblika epilepsije s kratkimi obdobji odsotnosti. Uporablja se tudi za nadzor miokloničnih napadov (z ali brez nenadzorovanih sunkovitih gibov) pri mladostnikih, če druga zdravila niso učinkovita in/ali jih bolnik ne prenaša.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Suxital**

##### **Ne jemljite zdravila Suxital**

- če ste alergični na etosuksimid, druge suksinimide, lecitin (sojin lecitin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- to zdravilo lahko vsebuje sledi lecitina iz sojinih zrn. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden vzamete zdravilo Suxital, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate motnjo delovanja jeter ali ledvic;
- če imate drugo obliko epilepsije. V tem primeru lahko etosuksimid sproži generalizirane napade (napadi se razširijo po telesu);
- če imate zmanjšano delovanje kostnega mozga ali zmanjšano število trombocitov v krvi.

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Suxital so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Nehajte uporabljati to zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Pri majhnem številu oseb, ki se zdravijo z antiepileptičnimi zdravili, kot so kapsule etosuksimida, so se pojavile tudi misli o samopoškodovanju ali samomoru. Če se vam kadar koli pojavijo te misli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni na simptome, ki kažejo, da vaše telo proizvaja premalo krvnih celic (depresija kostnega mozga), kot so povišana telesna temperatura, vnetje žrela ali mandljev in nagnjenost h lažjemu krvavenju, in se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od teh simptomov.

**Redno je treba preverjati krvno sliko** (sprva enkrat mesečno, po enem letu zdravljenja vsakih šest mesecev), da ugotovite morebitno poškodbo kostnega mozga. Prav tako je treba redno preverjati jetrne encime.

#### **Opomba:**

Za preprečevanje drugih vrst generaliziranih epileptičnih napadov, ki so lahko povezani z absencami, bo morda treba etosuksimid kombinirati z drugimi dodatnimi zdravili proti epileptičnim napadom.

#### **Druga zdravila in zdravilo Suxital**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila, za katera je znano, da vplivajo na učinek etosuksimida ali na katera lahko vpliva učinek etosuksimida, so:

- druga zdravila za epilepsijo (npr. fenitoin, valprojska kislina);
- izoniazid (zdravilo za tuberkulozo). Količina etosuksimida v vaši krvi se lahko poveča;
- pomirjevala (zdravila za pomiritev in spanje).

#### **Zdravilo Suxital skupaj z alkoholom**

Sočasna uporaba alkohola ima lahko neželene učinke na živčni sistem. Med jemanjem zdravila Suxital ne pijte alkohola.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Ženske v rodni dobi**

Če lahko zanosite, vam bo zdravnik pred začetkom zdravljenja z etosuksimidom svetoval načrtovanje in spremljanje nosečnosti. Ne prenehajte jemati tega zdravila nenadoma, ker lahko povzroči prelomne epileptične napade, ki bi lahko škodovali vam ali vašemu nerojenemu otroku. Nemudoma obvestite zdravnika, če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči ali poskušate zanositi.

#### **Nosečnost**

Ni znanih negativnih učinkov pri otrocih, katerih matere so se med nosečnostjo zdravile z etosuksimidom. Vendar je tveganje za prirojene okvare na splošno večje pri ženskah, ki se zdravijo z antiepileptiki. Najpogostejše poročane malformacije so razcepljena ustnica, kardiovaskularne malformacije in okvare nevralne cevi. To tveganje je še večje pri bolnicah, ki se zdravijo z več kot enim antiepileptikom, zato se je med nosečnostjo treba izogibati kombiniranemu zdravljenju.

Najmanjšega učinkovitega odmerka etosuksimida, ki zagotavlja nadzor nad epileptičnimi napadi, ne smete preseči, zlasti med 20. in 40. dnevom nosečnosti. Koncentracijo etosuksimida v serumu je treba redno preverjati. Če nameravate zanositi ali če ste noseči, morate vzeti dodatno folno kislino.

Da bi preprečili pomanjkanje vitamina K1 pri otroku in krvavitve zaradi tega pomanjkanja, morate v zadnjem mesecu nosečnosti dobiti tudi vitamin K1.

#### **Dojenje**

Etosuksimid prehaja v materino mleko in vpliva na otroka.

Pri dojenčku se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so razdražljivost, slabši sesalni refleks in zaspanost. Dojenje med zdravljenjem z etosuksimidom zato ni priporočljivo. Dojenčke je treba skrbno spremljati glede neželenih učinkov.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Neželena učinka zdravila Suxital sta lahko zaspanost in omotica. Zato je treba v celotnem obdobju zdravljenja, zlasti v fazi prilagajanja, upoštevati naslednje. Če se pojavita zgoraj omenjena neželena učinka, ne vozite in ne upravljajte nevarnih orodij ali strojev.

### **Zdravilo Suxital vsebuje sorbitol in lecitin**

Ena kapsula tega zdravila vsebuje 36 mg sorbitola.

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

Zdravilo Suxital vsebuje lecitin (sojin lecitin). Če ste alergični na arašide ali sojo, tega zdravila ne uporabljajte.

### **3. Kako jemati zdravilo Suxital**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika in preberite navodilo za uporabo. Vaš zdravnik bo določil ustrezen odmerek glede na vaše stanje. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

- Pomembno je, da zdravilo jemljete ob pravem času in redno, kot vam je naročil zdravnik.
- Kapsule pogoltnite cele s požirkom vode.
- Kapsule jemljite s hrano ali brez nje, kakor vam je ljubše.

#### **Priporočeni odmerek je:**

#### **Odrasli, starejši bolniki in otroci, starejši od 6 let:**

Običajni začetni odmerek je 250 mg dvakrat na dan.

Dnevni odmerek se lahko poveča za 125 mg vsakih 7 dni v ambulantni in vsake 4 dni v kliničnem okolju, dokler ni dosežen optimalni odmerek. Ta običajno ne bo presegel 1500-2000 mg na dan. Kadar so potrebne majhne prilagoditve odmerka, je treba uporabiti alternativno farmacevtsko obliko, kot je etosuksimid peroralna tekočina. NE spreminjajte odmerka sami.

Odločitev o spremembi režima odmerjanja lahko sprejme le vaš zdravnik.

#### **Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let**

Z mehкими kapsulami niso mogoča vsa odmerjanja.

Otroci, mlajši od 6 let, morajo dobiti peroralno tekočino etosuksimida.

#### **Trajanje zdravljenja**

O začetku, trajanju in prekinitvi zdravljenja z etosuksimidom mora odločiti specialist (nevrolog, nevropediatr) za vsak posamezen primer.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Suxital, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč zdravila, se lahko pojavijo slabost, bruhanje, glavobol, omotica, zmanjšan apetit, motnje koordinacije, tremor, nemir (mišic), nehoteni gibi, depresija osrednjega živčnega sistema (ki vodi v komo), znižan krvni tlak (za katerega je značilna omotičnost), težko dihanje, preobčutljivostne reakcije, kot so kožne reakcije, vedenjske spremembe in blodnje.

Če sumite na preveliko odmerjanje, morate takoj obvestiti zdravnika.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Suxital**

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite čim prej, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek, potem izpuscite izpuščen odmerek in nadaljujte kot običajno. Običajno se ne pojavijo nobeni simptomi, če ste pozabili vzeti enkratni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Suxital**

Nenadna prekinitev jemanja tega zdravila lahko poslabša vaše epileptične napade. Zdravnik vam bo svetoval, kako postopoma prenehati jemati zdravilo. To zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik. Etosuksimid pomaga nadzorovati vašo bolezen, vendar je ne zdravi. Zato morate zdravilo jemati vsak dan, tudi če se počutite dobro.

Ne dovolite, da bi vam zdravila zmanjkalo, zlasti ne med vikendom ali med počitnicami. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ta seznam možnih neželenih učinkov naj vas ne vznemirja. Morda ne boste doživeli nobenega od njih.

##### **Neželeni učinki**

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, prenehajte uporabljati zdravilo Suxital in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- Rdečkaste lise na trupu, ki se pojavljajo kot obroči ali okrogle lise, pogosto z mehurji na sredini, luščenjem kože, razjedami v ustih, žrelu, nosu, genitalijah in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)).

Ostali neželeni učinki

**Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) do zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- slabost, bruhanje, kolcanje in bolečine v trebuhu

**Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- hud glavobol, motnje spanja, letargija (pomanjkanje zagona, apatija), ataksija (motnje gibanja)
- odtegnitev, tesnoba
- izguba apetita, izguba telesne mase
- driska, zaprtje

**Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 ljudi):**

- paranoidni in halucinacijski pojavi, ki se razvijajo več dni in tednov (iluzija, kompleks preganjanja)
- sistemski eritematozni lupus (SLE)\* (avtoimunska bolezen, pri kateri imunski sistem po pomoti napade zdravo tkivo)
- levkopenija\* (pomanjkanje belih krvnih celic), eozinofilija\* (povečanje določene vrste belih krvnih celic), trombocitopenija\* (pomanjkanje krvnih ploščic) ali agranulocitoza\* (zmanjšano nastajanje določenih belih krvnih celic)
- nefrotski sindrom (poškodba ledvic)

**Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):**

- diskinezija (nehoteni gibi mišic, glejte poglavje 2), lahko se pojavi v prvih 12 urah zdravljenja
- alergijske kožne reakcije\*, kot so izpuščaj, Stevens-Johnsonov sindrom (zelo huda alergijska kožna reakcija)

- v posameznih primerih se lahko pojavita aplastična anemija\* (pomanjkanje rdečih krvnih celic zaradi nezmožnosti telesa, da proizvaja nove celice) in pancitopenija\* (pomanjkanje vseh krvnih celic) (glejte poglavje 2).
- miopija (kratkovidnost)
- vaginalna krvavitev
- razdražljivost
- nočne more
- nezmožnost koncentracije
- agresivnost
- spremembe v krvi (lažje nastajanje modric ali krvavitev, povišana telesna temperatura, vneto žrelo, razjede v ustih, utrujenost, ponavljajoče se okužbe ali okužbe, ki ne izginejo). Zdravnik lahko redno jemlje vzorce krvi, da preveri te učinke.

\* Neželeni učinki, ki niso odvisni od odmerka zdravila.

Če se pojavijo neželeni učinki, ki niso odvisni od zaužitega odmerka, se zdravilo običajno preneha jemati in neželeni učinki izginejo. Lahko se ponovno pojavijo ob ponovnem jemanju zdravila Suxital.

Dolgotrajno zdravljenje lahko vpliva na bolnikovo uspešnost, npr. na uspešnost otrok in mladostnikov v šoli.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Suxital**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

HDPE plastenka: po prvem odprtju: porabite v 60 dneh.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Suxital**

- Učinkovina je etosuksimid. Ena kapsula vsebuje 250 mg etosuksimida.

- Druge sestavine so: vsebina kapsule - makrogol 400; ovojnica kapsule – želatina, glicerol (E 422), tekoči sorbitol (nekristalizirajoč), eritrozín (E 127), prečiščena voda, makrogol 400, srednjeveržni trigliceridi (pomožna tehnološka sredstva), lecitín, soja (E 322) (pomožna tehnološka sredstva).

### **Izgled zdravila Suxital in vsebina pakiranja**

Zdravilo Suxital so rdeče obarvane, podolgovate mehke želatinske kapsule, ki vsebujejo brezbarvno do rdeče obarvano viskozno tekočino.

Velikost kapsule: 19 mm v dolžino in 8 mm v širino.

Kapsule so na voljo v plastenki, sestavljeni iz belega neprozornega vsebnika iz polietilena visoke gostote z zunanjo belo neprozorno polipropilensko zaporko, varno za otroke.

Velikosti pakiranja: 28, 50, 56, 100, 112, 200 kapsul.

Pretisni omot iz Alu/prozornega brezbarvnega PVC/PE/PVdC-Al.

Velikosti pakiranja: 50, 100 in 200 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Makpharm d.o.o.  
Trnjanska cesta 37/1  
10 000 Zagreb  
Hrvaška

#### **Proizvajalec**

Strides Pharma Science Limited (formerly Strides Shasun Limited)  
KRS Gardens, 36/7 Suragajakkanahalli Indlawadi cross  
Anekal Taluk  
Bangalore South 562 106  
Indija

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|             |                                             |
|-------------|---------------------------------------------|
| Nizozemska: | Ethosuximide Strides 250 mg zachte capsules |
| Nemčija:    | Ethosuximid Zentiva 250 mg Weichkapseln     |
| Danska:     | Ethosuximide "Strides"                      |
| Norveška:   | Ethosuximide Strides                        |
| Švedska:    | Ethosuximide Strides                        |
| Hrvaška:    | Suxital 250 mg meke kapsule                 |
| Slovenija:  | Suxital 250 mg mehke kapsule                |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 10. 2025.**