

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Liskantin 250 mg tablety

primidonum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Liskantin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Liskantin užívat
3. Jak se přípravek Liskantin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Liskantin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Liskantin a k čemu se používá**

Liskantin se užívá k léčbě nebo předcházení vzniku různých druhů epileptických záchvatů u dospělých, dospívajících a dětí. Léčivá látka přípravku Liskantin primidon se svým složením a účinností podobá barbiturátům.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Liskantin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Liskantin:**

- jestliže jste alergický(á) na primidon, barbituráty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při akutní otravě léky působícími tlumivě na centrální nervovou soustavu (např. léky na spaní, léky proti bolesti, psychofarmaky), jakož i alkoholem
- jestliže trpíte akutní formou jaterní porfyrie (neobvyklý stav s narušeným metabolismem červeného krevního pigmentu)
- jestliže trpíte těžší poruchou ledvin, jater nebo srdce

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Liskantin se poradte se svým lékařem

- jestliže máte omezenou funkci ledvin, protože pak by mělo být dávkování přípravku sníženo
- jestliže trpíte poruchou jaterních nebo dýchacích funkcí
- jestliže je Váš celkový zdravotní stav špatný.

Použití přípravku Liskantin vyžaduje pravidelné kontroly krevního obrazu a další laboratorní vyšetření Vaším lékařem. Je důležité, že jdete na takové vyšetření.

Po dlouhodobém podávání přípravku Liskantin může vést ke vzniku tolerance a závislosti. Pokud náhle přestanete přípravek Liskantin užívat, může dojít k rozvoji abstinenčních příznaků.

#### Upozornění

Někteří z pacientů léčených antiepileptiky jako je primidon trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Při užívání primidonu byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza **nebo DRESS syndrom**), které se zpočátku objevovaly jako načervenalé skvrny podobné terči nebo kruhové skvrny, často s centrálními puchýři na trupu. Mezi další příznaky, které je třeba hledat, patří vředy v ústech, krku, nose, na pohlavních orgánech a zánět spojivek (červené a oteklé oči).

Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipce. Vyrážka může progredovat do rozsáhlých puchýřů nebo olupování kůže. Nejvyšší riziko výskytu závažných kožních reakcí je během prvních týdnů léčby. Pokud se u vás vyvinul Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza **nebo DRESS syndrom** při užívání primidonu nebo jakéhokoli jiného léku obsahujícího fenobarbital, nesmíte nikdy znovu začít užívat tyto léky.

**Pokud se u vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, přestaňte užívat primidon a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a lékaře informujte, že užíváte tento lék.**

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Liskantin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Liskantin mohou být ovlivněny současným užíváním jiných léků a rovněž účinek jiných léků může být ovlivněn užíváním primidonu. Nepoužívejte proto žádné jiné léky bez porady s lékařem. Primidon a produkty jeho odbourávání (fenobarbital) výrazně zvyšují činnost enzymů ovlivňujících látkovou výměnu v játrech. V důsledku toho může dojít k urychlenému odbourávání jak látek, které se tvoří v organismu, tak látek podávaných (např. léků). Kromě toho však může primidon odbourávání některých látek tlumit, stejně jako může být jinými látkami ovlivněno odbourávání primidonu. Na toto vzájemné ovlivnění je nutno dbát zvláště při současném užívání následujících léků:

#### Léky proti epilepsii:

Fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital může zvyšovat plazmatickou hladinu fenobarbitalu, a tím zvyšovat účinnost i nežádoucí účinky. Současné užívání valproátu může při zvýšené hladině fenobarbitalu vést k silné únavě až ke kómatu, proto je nutno dávku přípravku Liskantin snížit. Primidon může dále při dlouhodobějším užívání a urychleném odbourávání snižovat plazmatickou koncentraci následujících léků proti epilepsii: fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, klonazepam, diazepam, kyselina valproová, a tím snižovat účinnost těchto přípravků. Výjimečně bylo pozorováno naopak snížené odbourávání některé z uvedených látek.

#### Psychofarmaka, léky na spaní, alkohol:

Účinky psychofarmak, léků na spaní a alkoholu se mohou vlivem přípravku Liskantin zesilovat, v některých případech se však může účinek psychofarmak v důsledku jejich urychleného odbourávání snižovat.

#### Přípravky snižující krevní srážlivost, digitoxin:

Účinek těchto léků může být při užívání přípravku Liskantin snížen, proto je nutno dávku přípravku Liskantin přiměřeně upravit, resp. snížit a případně zvýšit dávku uvedených léků.

#### Griseofulvin, doxycyklin, chloramfenikol, cytostatika:

Účinek může být v důsledku urychlení látkové výměny snížen.

### Steroidní hormony, hormonální antikoncepce (k zabránění těhotenství):

Steroidní hormony se mohou rychleji vylučovat a spolehlivost hormonální antikoncepce se tak může snižovat. Především při výskytu krvácení v období mezi menstruacemi lze doporučit ještě dodatečnou ochranu proti otěhotnění, anebo případně zvolit antikoncepci se zvýšeným obsahem hormonů.

### **Přípravek Liskantin s alkoholem**

V průběhu léčby přípravkem Liskantin nepožívejte alkohol, protože jeho vlivem se mohou účinky přípravku Liskantin nepředvídatelným způsobem měnit, či zesilovat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

Pokud se primidon užívá v průběhu těhotenství, může způsobit závažné vrozené vady a může ovlivnit vývoj dítěte. Vrozené vady, které byly hlášeny ve studiích, zahrnují rozštěp rtu, rozštěp patra a srdeční abnormality. Byly také hlášeny další vrozené vady, jako je vyústění močové trubice na spodní straně penisu (hypospadié), menší velikost hlavy, než je obvyklé, abnormality obličeje, nehtů a prstů. Pokud užíváte primidon v průběhu těhotenství, je u Vás vyšší riziko než u jiných žen, že se Vám narodí dítě s vrozenými vadami, které vyžadují lékařskou péči. V obecné populaci je výchozí riziko závažných vrozených vad 2–3 %. U žen užívajících primidon se toto riziko zvyšuje přibližně trojnásobně.

Děti narozené matkám užívajícím primidon v průběhu těhotenství mohou mít také zvýšené riziko, že budou menší, než se očekávalo.

U dětí vystavených primidonu v průběhu těhotenství byly hlášeny poruchy vývoje nervové soustavy (opoždění vývoje v důsledku poruchy vývoje mozku). Studie hodnotící riziko poruchy vývoje nervové soustavy zůstávají rozporuplné.

Primidon může být používán v průběhu těhotenství pouze tehdy, pokud u Vás jiná léčba není účinná.

Pokud jste těhotná, neprodleně se poraďte se svým lékařem. Váš lékař s Vámi musí probrat možné účinky tablet primidonu na nenarozené dítě a je třeba pečlivě zvážit rizika a přínosy léčby. Nepřestávejte užívat primidon, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože náhlé vysazení léčby může zvýšit riziko vzniku epileptických záchvatů, které mohou mít škodlivé účinky na Vás i nenarozené dítě.

Pokud jste užívala primidon během posledního trimestru těhotenství, musí být zajištěno pečlivé monitorování k odhalení možných poruch u novorozence, jako jsou epileptické záchvaty, nadměrný pláč, svalová slabost, poruchy sání.

### Ženy v plodném věku / Antikoncepce

Pokud jste žena v plodném věku, musíte během léčby primidonom a po dobu dvou měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Primidon může ovlivnit účinek hormonální antikoncepce, jako jsou antikoncepční pilulky, a snížit jejich účinnost při předcházení těhotenství. Poradte se se svým lékařem, který s vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během léčby primidonom.

Pokud jste žena v plodném věku a plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem o přechodu na jinou vhodnou léčbu dříve, než přestanete používat antikoncepci a než otěhotníte, aby nedošlo k vystavení nenarozeného dítěte primidonu.

### Kojení

Léčivá látka primidon přechází do mateřského mléka a její koncentrace v mléce dosahuje přibližně 75 % koncentrace v krevní plazmě matky. Vzhledem k zvýšené citlivosti dětského organismu může primidon přijatý v mateřském mléce vést k projevům únavnosti a ospalosti kojence. Při dlouhodobé léčbě kojící matky se může u kojence rozvinout až závislost a v případě náhlého odstavení je pak nutno věnovat kojenci zvláštní péči.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může natolik ovlivnit reakční schopnosti, zejména na počátku léčby, při vyšší dávce anebo v kombinaci s alkoholem nebo jinými léky, které ovlivňují centrální nervový systém, že může být

zhoršena schopnost aktivní účasti v silniční dopravě nebo schopnost obsluhovat stroje. O schopnosti řídit motorová vozidla, pokud užíváte přípravek Liskantin, rozhodne vždy ošetřující lékař s přihlédnutím k Vaším individuálním schopnostem, dávce léku a Vašemu zdravotnímu stavu.

### **Přípravek Liskantin obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“

### **3. Jak se přípravek Liskantin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

#### Dávkování

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Dávky přípravku Liskantin se postupně zvyšují až k dosažení optimálně účinné dávky. Zahajuje se denní dávkou ¼ až ½ tablety (tj. cca 60–125 mg) a individuálně zvyšuje vždy o ½ tablety (125 mg). Průměrná udržovací dávka se obvykle dělí do 2–3 jednotlivých dávek a činí u dětí 20 mg/kg tělesné hmotnosti/den, u dospělých 15 mg/kg tělesné hmotnosti/den. To odpovídá denní dávce 75–250 mg u dětí do 2 let, 250–500 mg u dětí od 2 do 5 let, 500–750 mg u dětí 6 až 9letých, 750–1500 mg u dětí nad 9 let a u dospělých, pokud není doporučeno jinak. U některých pacientů lze rozdělit denní dávku přípravku Liskantin do různě vysokých jednotlivých dávek podle četnosti a druhu záchvatů, například při výskytu nočních záchvatů je lépe užít vyšší dávku, nebo dokonce celou denní dávku večer, anebo při výskytu záchvatů v období menstruace lze doporučit zvýšení denní dávky během tohoto období.

Při převedení z jiného léku na Liskantin, např. pro jeho nedostatečnou účinnost nebo špatnou snášenlivost, je třeba provést změnu postupně. Pacienti užívají během prvních tří dnů ½ až 1 tabletu přípravku Liskantin večer spolu s dosud užívaným lékem. Potom se ve 3denních intervalech zvyšuje dávka přípravku Liskantin vždy o stejné množství, až k dosažení zhruba poloviční odhadované optimálně účinné dávky. Teprve potom lze dříve podávaný lék během cca 14 dní postupně snižovat a vysazovat a současně pokračovat ve zvyšování dávky přípravku Liskantin. Pokud by se předtím podávaný lék vysadil příliš rychle, mohly by nastat různé komplikace, např. řada epileptických záchvatů (status epilepticus). Pokud se pacient před nasazením přípravku Liskantin léčil barbituráty, je možné převedení na léčbu přípravkem Liskantin urychlit, protože primidon se přeměňuje částečně na barbiturát. Z toho důvodu však může být ztížen odhad optimálně účinné dávky přípravku Liskantin, protože stav pacienta může ještě ovlivňovat přetrvávající účinek barbiturátu.

Podobně pozvolna je nutno léčbu přípravkem Liskantin ukončit. Při celkově zhoršeném stavu, zhoršení jaterních, ledvinných a dýchacích funkcí a u starších pacientů lékař předepíše nižší dávky. Pro nasazení a sledování léčby přípravkem Liskantin může lékař kontrolovat koncentraci primidonu v krvi.

#### Způsob podávání

Přípravek Liskantin se užívá během jídla nebo po jídle, zapíjí se menším množstvím tekutiny (vody).

#### Trvání léčby

Antiepileptická léčba je v zásadě dlouhodobá. O jejím nasazení, délce a ukončení rozhoduje v každém jednotlivém případě odborný lékař (neurolog). Obvykle lze uvažovat o snížení dávky a případném ukončení léčby až po 2–3letém období bez záchvatů. Vysazování léčby probíhá obvykle postupným snižováním dávky v průběhu 1 až 2 roků, pokud nedojde ke zhoršení nálezu na EEG (elektroencefalogram). Celková doba léčby se řídí především podle klinického stavu pacienta. V žádném případě nevysazujte léčbu přípravkem Liskantin sami, ani neměňte předepsanou dávku, užívání léku nesmíte náhle přerušit.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Liskantin, než jste měl(a)**

Při předávkování se v závislosti na množství požitého léku se objevuje ospalost, závratě, netečnost, poruchy koordinace pohybů, mimovolní pohyby očí, poruchy řeči/nezřetelná řeč, pocit na zvracení, zvracení, poruchy ledvinových a dýchacích funkcí, poruchy vědomí, pokles tělesné teploty, pokles koncentrace kyslíku v krvi, zhoršené reflexy, selhání krevního oběhu, bezvědomí až kóma. Alkohol a další látky s centrálně tlumivými účinky mohou tyto příznaky ještě zhoršovat. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte urychleně lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Liskantin**

Pokud si zapomenete vzít určenou dávku léku, nebo užijete menší množství, neužívejte v žádném případě při příští dávce zvýšené, nebo dokonce dvojnásobné množství přípravku Liskantin, protože při náhle zvýšené dávce by se mohly projevit některé nežádoucí účinky. Vezměte si v příštím stanoveném čase lékařem doporučenou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Liskantin**

Nepřestávejte užívat přípravek Liskantin bez toho, že byste se nejprve poradili se svým lékařem, protože tím můžete ohrozit úspěch léčby a křeče se Vám mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě přípravkem Liskantin se mohou objevit některé nežádoucí účinky, které jsou většinou mírné a přechodné, ale výjimečně se mohou objevit i závažné příznaky, vyžadující lékařskou péči. O nežádoucích účincích nebo jiných neobvyklých reakcích informujte svého ošetřujícího lékaře, neboť si mohou vyžádat úpravu léčby a častější kontroly.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou ospalost a netečnost, které se však obecně objevují pouze na začátku léčby. Na počátku léčby se též může vyskytnout rozostřené vidění.

Často se mohou vyskytnout, zvláště při vyšší počáteční dávce: závratě, pocit na zvracení až zvracení, únavnost, ospalost a poruchy pohybové koordinace, které při snížení dávky obvykle ustoupí.

#### Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- únava, poruchy rovnováhy
- na začátku léčby netečnost
- na začátku léčby a většinou při vyšší počáteční dávce: závratě, ospalost, porucha koordinace pohybů (ataxie), pocit na zvracení, zvracení. Tyto nežádoucí účinky lze výrazně zmírnit pozvolným zvyšováním dávky.
- na začátku léčby zhoršené vidění (poruchy akomodace). Tyto projevy bývají obvykle mírné, při pokračující léčbě zpravidla po několika dnech ustupují a lze je výrazně zmírnit pozvolným zvyšováním dávky.

#### Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- poruchy zraku
- mimovolní rychlé pohyby očních bulbů (nystagmus)
- vyrážka v podobě skvrn a pupíků (makulopapulózní vyrážka), většinou bez celkových alergických příznaků

Další časté nežádoucí účinky je možné zjistit pouze po vyšetření vzorku krve:

- změny v systému hormonů štítné žlázy se snížením koncentrace celkového a volného tyroxinu ( $T_4$  a  $FT_4$  - oba jsou hormony štítné žlázy), pravděpodobně v důsledku zrychleného metabolismu. Funkce štítné žlázy samotné zůstává nezměněna.

- snížení počtu červených krvinek (megaloblastická anémie), které je vratné po podání kyseliny listové a/nebo vitamínu B12
- zvýšená koncentrace jaterních enzymů v séru. Tyto změny nejsou považovány za příznaky poškození jater, pokud nejsou zvýšeny hodnoty transamináz (jiných jaterních enzymů). Nevyžadují změnu léčby.
- zvýšené odbourávání vitamínu D.  
Změny metabolismu vápníku a vitamínu D, příležitostně až se závažnými změnami kostí.  
V takových případech, stejně jako u některých rizikových pacientů (např. u dětí nebo těhotných žen) se doporučuje podávání vitamínu D.

**Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- bolest hlavy
- alergické reakce projevující se zvláště na kůži jako různé druhy vyrážek
- obtíže v oblasti ramene vyvolané primidonem

**Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob):**

- poruchy osobnosti, které mohou zahrnovat psychotické reakce
- závažné kožní reakce jako Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza
- porucha imunitního systému způsobující bolest kloubů, kožní vyrážku a horečku (systémový lupus erythematosus)
- poruchy krve (krevní dyskrázie), např. snížení počtu bílých krvinek (leukopenie) nebo snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- bolesti kloubů, měknutí kostí (osteomalacie), Dupuytrenova kontraktura (onemocnění, které se projevuje samovolným ohýbáním prstů ruky a může postihnout také dlaň)
- navození porfyrie (onemocnění s akumulací porfyriu v játrech)

**Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit**

- nechutenství až anorexie
- poruchy paměti a koncentrace
- ojediněle případy obrny zevních očních svalů (oftalmoplegie) a zánětu kořenů míšních nervů (polyradikulitida)
- dvojité vidění (diplopie)
- těžké kožní reakce s olupováním kůže (exfoliativní dermatitida), vytváření puchýřů (bulózní dermatitida)
- byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky) (viz bod 2).
- byl popsán jeden případ agranulocytózy (zřetelného poklesu počtu bílých krvinek)
- impotence, snížení libida
- byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořidnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza (řidnutí kostí), nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Další nežádoucí účinky u dětí a starších lidí**

Především u dětí se mohou objevit poruchy emocionálního chování ve smyslu zvýšené dráždivosti a rozmrzelosti. U dětí a starších osob se po podání primidonu někdy vyskytují paradoxní reakce s příznaky neklidu a vzrušení. Tyto projevy bývají obvykle mírné, při pokračující léčbě zpravidla po několika dnech ustupují a lze je výrazně zmírnit pozvolným zvyšováním dávkou.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit->

[nezadouci-ucinek](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5 Jak přípravek Liskantin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Liskantin obsahuje**

- Léčivou látkou je primidonum 250 mg
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), srážený oxid křemičitý, želatina, hydrolyzovaná želatina, methylovaný oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Liskantin vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, kulaté, bikonvexní, zkosené tablety, na jedné straně vyraženo „L“, na druhé straně dělicí kříž. Průměr cca 10 mm, výška tablety 4,3-5,0 mm.

100 tablet v bílých neprůhledných PVC/Al blistrech a v krabičce

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 8. 2021**