

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PETEHA, 250 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Protionamid

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PETEHA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PETEHA beachten?
3. Wie ist PETEHA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PETEHA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PETEHA und wofür wird es angewendet?

PETEHA ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose, von durch atypische Mykobakterien verursachten Erkrankungen und der Lepra.

PETEHA wird angewendet

- zur Behandlung aller Formen und Stadien der pulmonalen und extrapulmonalen Tuberkulose als Zweitrangmedikament bei nachgewiesener Mehrfachresistenz der Erreger gegen Erstrangmedikamente,
- zur Behandlung von Erkrankungen, die durch sogenannte ubiquitäre (atypische) Mykobakterien verursacht sind,
- zur Behandlung von Lepra im Rahmen modifizierter Therapieregime.

PETEHA wird immer in Kombination mit weiteren gegen den Erreger wirksamen Arzneimitteln und nur bei nachgewiesener Erregerempfindlichkeit gegen Protionamid eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PETEHA beachten?

PETEHA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Protionamid, Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn bei Ihnen schwere Lebererkrankungen oder eine akute Leberentzündung (Hepatitis) vorliegen,
- wenn bei Ihnen Krampfanfälle (cerebrale Anfallsleiden) oder Psychosen bekannt sind,
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder Apotheker bevor Sie PETEHA einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PETEHA ist erforderlich

- wegen der leberschädigenden Wirkung von Prothionamid und weiteren möglichen Kombinationspartnern im Rahmen des ausgewählten Therapieregimes. Deshalb sind engmaschige Kontrollen der Leberfunktionswerte notwendig. Diese sollen vor Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.
- wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen. Bei regelmäßigem Alkoholkonsum muss der Nutzen gegen das Risiko einer Behandlung mit PETEHA abgewogen werden. Beachten Sie, dass während einer Behandlung mit PETEHA die Alkoholverträglichkeit herabgesetzt ist. Während der Behandlung mit PETEHA muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden. Der Blutzuckerspiegel muss engmaschig überwacht werden. Die Einstellung des Blutzuckerspiegels während der Behandlung mit PETEHA kann erschwert sein.
- wenn sich bei Ihnen Hautreaktionen, insbesondere auch im Bereich der Schleimhäute entwickeln. Diese können Anzeichen einer Pellagra-ähnlichen Nebenwirkung sein, die durch Mangel an Nicotinsäureamid und Vitamin B verursacht wird. Sie sind als Warnsymptome zu bewerten, die in der Regel zum Absetzen von PETEHA führen sollen.
- wenn Sie an Depressionen oder psychiatrischen Erkrankungen oder an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden. Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion muss die Dosierung angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist PETEHA einzunehmen?“).
- wenn bei Ihnen akut eine Magenschleimhautentzündung, ein Magengeschwür oder Geschwür des Zwölffingerdarms oder Bluthusten festgestellt worden ist.
- wenn bei Ihnen eine Gerinnungsstörung bekannt ist. Sehr selten ist eine Beeinflussung von Prothrombin und Fibrinogen beobachtet worden.

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (siehe unter 3. „Wie ist PETEHA einzunehmen?“).

Einnahme von PETEHA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit PETEHA beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Im Rahmen der Therapieregime zur Behandlung der Tuberkulose muss auf die additiven leberschädigenden Wirkungen der einzelnen Arzneimittel geachtet werden. Dies gilt insbesondere für die Kombination von PETEHA mit Isoniazid, Rifampicin und/oder Pyrazinamid.
- Auch bei der Kombination von PETEHA und hormonalen Verhütungsmitteln (hormonalen Kontrazeptiva) muss auf eine möglicherweise additive leberschädigende Wirkung geachtet werden.
- Die zentralerregenden/neurotoxischen Wirkungen werden durch Gabe von Isoniazid und/oder von Arzneimitteln, die eine Wirkung auf psychische Funktionen besitzen wie Cycloserin bzw. Terizidon,

verstärkt. Ebenso kann die Verträglichkeit von Alkohol und von Arzneimitteln mit einer zentraldämpfenden Wirkung herabgesetzt sein.

- Alkoholkonsum führt zu einer Verstärkung der zentralnervös erregenden Wirkung.
- PETEHA verlangsamt den Abbau von Isoniazid und Barbituraten (Arzneimittel mit einer zentraldämpfenden Wirkung).

PETEHA wird wie folgt beeinflusst:

- Die Blutspiegelwerte von Protionamid werden durch die Gabe von Isoniazid erhöht. Die Protionamiddosis sollte daher reduziert werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist PETEHA einzunehmen?“).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Die Dosis von Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Mitteln muss reduziert werden.

Einnahme von PETEHA zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von PETEHA dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Protionamid, dem Wirkstoff aus PETEHA, bei Schwangeren vor. Tierstudien haben eine schädliche Wirkung auf die Nachkommen gezeigt. Da die Möglichkeit einer fruchtschädigenden Wirkung beim Menschen nicht auszuschließen ist, darf Ihnen Ihr Arzt PETEHA nur geben, wenn er dies unter Abwägung aller Risiken für zwingend erforderlich hält (vitale Indikation).

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Protionamid, der Wirkstoff aus PETEHA, in die Muttermilch übergeht. Hält Ihr Arzt eine Behandlung mit PETEHA in der Stillzeit für zwingend erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PETEHA kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

PETEHA enthält Lactose und Gelborange S (E 110)

Bitte nehmen Sie PETEHA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist PETEHA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zur Behandlung der Tuberkulose und von durch atypische Mykobakterien verursachten Erkrankungen:

Erwachsene:

Protionamid wird nach dem Körpergewicht dosiert. Erwachsene erhalten 15 mg/kg KG täglich.

Eine Tageshöchstdosis von 1000 mg sollte nicht überschritten werden.

Die Anzahl Filmtabletten bei einer Dosierung von 15 mg PTH/kg KG ist in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst. Die Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Körpergewicht [kg]	Tagesdosis	
	Dosierung in [mg]	Anzahl der PETEHA Filmtabletten
≤ 25	250	1
25	375	1 ½
30	450	2
35	525	2
40	600	2 ½
45	675	2 ½
50	750	3
55	825	3 ½
60	900	3 ½
65	975	4
≥ 70	1000	4

Sollte PETEHA im Rahmen einer Kombinationstherapie mit Isoniazid verabreicht werden, so muss die Tagesdosis von PETEHA um die Hälfte reduziert werden. Die Tageshöchstdosis soll dann 500 mg Protionamid (entsprechend 2 Filmtabletten PETEHA) nicht überschreiten.

Kinder:

Kinder erhalten in Abhängigkeit vom Körpergewicht 7,5 – (15) mg PTH/kg KG täglich. Die Tageshöchstdosis soll 500 mg Protionamid nicht überschreiten.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Patienten mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von weniger als 30 ml/min und Dialysepatienten erhalten in Abhängigkeit vom Körpergewicht 250 – 500 mg Protionamid (entsprechend 1 bis 2 Filmtabletten PETEHA) täglich.

Bei Patienten mit einer schwerwiegenden Einschränkung der Nierenfunktion sind Kontrollen der Wirkstoffspiegel im Blut durchzuführen und die Dosierung gegebenenfalls anzupassen.

Zur Behandlung der Lepra:

Zur Behandlung der Lepra wird PETEHA im Rahmen von modifizierten Therapieregimen entsprechend der genannten Dosierungsempfehlung eingesetzt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die für Sie ermittelte Tagesgesamtdosis von PETEHA als Einmalgabe während einer Mahlzeit oder kurz vor dem Schlafengehen ein. Die Wahrnehmung von Nebenwirkungen, insbesondere von gastrointestinalen Beschwerden, kann hierdurch gelindert werden.

PETEHA ist ein Zweitrangmedikament (Reservemedikament) zur Behandlung der Tuberkulose und von Erkrankungen, die durch sogenannte ubiquitäre (atypische) Mykobakterien verursacht sind. Es wird immer im Rahmen einer Kombinationstherapie zusammen mit anderen antimykobakteriell wirksamen Arzneimitteln eingesetzt bei vorliegender Erregerempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Protionamid. Die Wahl des Therapieregimes stützt sich auf den Nachweis der Erregerempfindlichkeit der Patientenprobe.

Zur Behandlung der Lepra wird Protionamid im Rahmen von modifizierten Therapieregimen eingesetzt.

Dauer der Anwendung

Behandlung der Tuberkulose:

PETEHA sollte immer in Kombination mit anderen antimykobakteriell wirksamen Arzneimitteln angewendet werden. Bei der Tuberkulose ist die Gabe während der Initialphase im Rahmen einer 3- bis 4-fachen Kombinationstherapie und die Weiterbehandlung in der Kontinuitätsphase mit reduziertem Regime empfehlenswert.

Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem ausgewählten Behandlungsregime. Sie kann von 9 Monaten bis zu 2 Jahren betragen.

Behandlung der Lepra:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem ausgewählten Therapieregime.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PETEHA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von PETEHA eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich eine größere Menge PETEHA eingenommen haben, können die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung bitte umgehend einen Arzt, damit dieser entsprechend dem Schweregrad über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von PETEHA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PETEHA abbrechen

Durch unregelmäßige Einnahme und/oder durch vorzeitige Beendigung der Behandlung können die Krankheitserreger (Mykobakterien) widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeitsangaben zu den im Folgenden genannten Nebenwirkungen variieren in der zugrunde liegenden gängigen Literatur erheblich. Aussagefähige Studien mit Angabe von ausreichenden Patientenpopulationen liegen nicht vor.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Störungen der roten Blutkörperchen (Anämie, Methämoglobinämie), Funktionsstörungen der Blutgerinnung (Hypoprothrombinämie und Hypofibrinogenämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Einzelfälle: Allergische Reaktionen

Endokrine (hormonelle) Erkrankungen

Selten: Vermehrung von Brustdrüsengewebe beim Mann (Gynäkomastie), Zyklusstörungen bei der Frau (Dysmenorrhö, Amenorrhö), Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Blutzuckerschwankungen und ein Absinken des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Konzentrationsstörungen, Verwirrungs Zustände, psychiatrische Störungen wie Depression, Erregungszustände, Psychosen

Einzelfälle: Suizidversuche

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

Selten: Krampfanfälle, Schlafstörungen

Eine Schädigung des Sehnervs (Nervus opticus) mit Schleiersehen, Augenmuskellähmungen und Störungen des Schärfe sehens (Akkommodationsstörungen) sind berichtet worden.

Ein Schulter-Hand-Syndrom im Sinne einer Algodystrophie (Schmerzhaftigkeit zahlreicher Gelenke) ist ebenfalls berichtet worden.

Besonders bei gleichzeitiger Gabe von Isoniazid wurden Sehstörungen, entzündliche Erkrankung des Nervensystems (Polyneuropathien) mit Empfindungsstörungen (Parästhesien), Muskelschwäche und Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie) berichtet.

Augenerkrankungen

Siehe auch unter Erkrankungen des Nervensystems

Sehstörungen u. a. Doppelsehen (Diplopie)

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtsorgans

Einzelfälle: Nachlassen des Gehörs, Ohrgeräusche (Tinnitus)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (mittleres Gebiet des Brustraums)

Einzelfälle: Bluthusten (Hämoptoe)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (Magen-Darm-Trakt)

Sehr häufig: Metallischer oder schweflicher Geschmack, Mundtrockenheit, aber auch vermehrter Speichelfluss, Appetitlosigkeit, Magersucht (Anorexie), Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Durchfall oder Verstopfung, Blähungen (Meteorismus)

Diese Nebenwirkungen verschwinden rasch und vollständig nach Absetzen von PETEHA.

Eine einschleichende Dosierung kann die Verträglichkeit möglicherweise steigern. Auch eine Dosisreduktion und/oder die Kombination mit einem Mittel gegen Übelkeit (Antiemetikum) haben sich als hilfreich erwiesen.

Über eine Schwellung der Speicheldrüse (Parotis) wurde berichtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Unter Therapie mit PETEHA kommt es häufig zu einem Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen), welcher nach Absetzen rückgängig ist, aber selten zu einer ausgeprägten Leberfunktionsstörung mit Gelbsucht (Ikterus). Die leberschädigende Wirkung hängt dabei entscheidend von der Vorschädigung der Leberfunktion (z. B. Alkoholkrankheit, posthepatische Leberfunktionsstörung) ab und findet sich gehäuft bei Kombination mit anderen potentiell leberschädigend wirkenden Arzneimitteln (Isoniazid, Rifampicin, Pyrazinamid).

Schwere Leberentzündungen mit Gelbsucht sind berichtet worden sowie ein Einzelfall eines Leberversagens.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschlag (Pellagra-ähnliche Reaktionen), Lichtempfindlichkeit der Haut (Photodermatosen), Hautschrunde (Rhagaden), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Akne, Lippenentzündung (Cheilitis), Entzündung der Zunge (Glossitis), Haarausfall (Alopezie)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelenkschmerzen (Arthralgien), Gelenkentzündungen (Arthritis), Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bildung von Harnsteinen (Urolithiasis)

Gegenmaßnahmen

Wenn bei Ihnen verstärkt Nebenwirkungen auftreten, verständigen Sie einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PETEHA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen bzw. dem Etikett des Kunststoffbehälters und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch des Kunststoffbehälters ist das Arzneimittel innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen. Den Kunststoffbehälter fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittleentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PETEHA enthält

- Der Wirkstoff ist: Protionamid.

Eine Filmtablette enthält 250 mg Protionamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Copovidon, Crospovidon (Typ A, Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), Lactose-Monohydrat.

Wie PETEHA aussieht und Inhalt der Packung

PETEHA ist eine orangefarbene, runde, leicht gewölbte Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

PETEHA, Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

PVC/Aluminium Blisterpackungen:

Originalpackung mit 50 Filmtabletten

Originalpackung mit 100 Filmtabletten

Kunststoffbehälter aus Polypropylen (PP) mit LDPE-Verschluss:

Originalpackung mit 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Hohenzollerndamm 150-151

14199 Berlin

phone +49 30 338427-0

e-mail info.germany@estev.com

Hersteller

SW Pharma GmbH
Robert-Koch-Straße 1
66578 Schiffweiler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.