

Zarontin®

Etosuximida

Cápsulas
Jarabe

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada cápsula contiene: Etosuximida 250 mg. Excipiente: polietilenglicol. Cada 100 ml de jarabe contiene: Etosuximida 5 g. Excipientes: citrato de sodio dihidratado, benzoato de sodio, sacarina sódica, azúcar, glicerina, sabor frambuesa, FD&C rojo N° 40 (rojo allura), ácido cítrico anhidro, agua purificada c.s.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante, componente de la cápsula. Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La Etosuximida suprime la actividad paroxística de un trazado de espigas y ondas de 3 Hz/segundo asociada con lapsos de conciencia que son comunes en crisis de ausencia (pequeño mal). Se reduce la frecuencia de ataques epileptiformes, aparentemente por depresión de la corteza motora y elevación del umbral del sistema nervioso central para los estímulos convulsivos.

INDICACIONES

La Etosuximida está indicada para el control del pequeño mal o crisis de ausencia.

Farmacocinética:

Rango terapéutico: la concentración plasmática promedio aceptada está dentro de 40 a 100 mg/ml.

Vida media en plasma: 40-50 horas en adultos y 30 horas en niños.

Unión a proteínas plasmáticas: 0%.

Clearance: niños: $0,19 \pm 0,04$ ml/minuto Kg.

Excreción urinaria: $25 \pm 15\%$. El metabolito inactivo (derivado hidroxilado de la Etosuximida) se excreta por orina.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La Etosuximida en cápsulas y en jarabe se administra por vía oral.

Cápsulas: niños de 3 a 6 años: la dosis inicial es de una cápsula por día. Mayores de 6 años: 2 cápsulas (500 mg) por día. Menores de 3 años de edad: la dosificación debe ser proporcionalmente menor.

Jarabe: Niños de 3 a 6 años: la dosis inicial es de una cucharadita (250 mg/ml) por día; mayores de 6 años: 2 cucharaditas (500 mg) por día. Una cucharadita: 5 ml. La dosis siguiente debe individualizarse de

acuerdo con la respuesta del paciente y su aumento debería efectuarse gradualmente. Un método práctico consiste en aumentar la dosificación a razón de 250 mg por día (1 cápsula) cada cuatro a siete días hasta obtener el dominio de los ataques con el mínimo de reacciones adversas. Una dosificación que supere 1,5 g por día, dividido en tomas, solo debería administrarse bajo la estricta supervisión de un médico. La dosis óptima para la mayoría de los niños es de 20 mg/kg/día. Esta dosis dio niveles plasmáticos promedio dentro del rango terapéutico aceptado de 40 a 100 mg/ml. Los esquemas posológicos subsecuentes pueden basarse en la efectividad y las determinaciones de los niveles plasmáticos. La Etosuximida puede administrarse en combinación con otros anticonvulsivantes, cuando el pequeño mal coexiste con otras variedades de epilepsia.

CONTRAINDICACIONES

La Etosuximida no debería usarse en pacientes con hipersensibilidad a las succinimidas o componentes de estos productos.

ADVERTENCIAS

Se informaron asociadas con el uso de Etosuximida, discrasias sanguíneas, incluyendo algunas con resultado fatal; por lo tanto, deberían realizarse recuentos hemáticos periódicos. Si se desarrollaran signos y/o síntomas de infección (por ejemplo, dolor de garganta, fiebre) deberían considerarse los recuentos hemáticos. La Etosuximida es capaz de producir alteraciones morfológicas y funcionales en el hígado de animales. En humanos, los estudios informaron función hepática y renal anormales. La Etosuximida debería administrarse con extrema precaución en pacientes con hepatopatías o nefropatías. Se aconseja efectuar análisis de orina y estudios de la función hepática con frecuencia en todos los pacientes que estén recibiendo la droga. Con el uso de Etosuximida se informaron casos de lupus eritematoso sistémico. El médico debería estar alerta a esta posibilidad.

PRECAUCIONES

La Etosuximida, al usarse sola en tipos combinados de epilepsia, puede incrementar la frecuencia de crisis del gran mal en algunos pacientes. Como ocurre con otras drogas anticonvulsivantes, es importante

proceder en forma lenta al aumentar o disminuir la dosis, así como al aumentar o eliminar otras medicaciones. La discontinuación abrupta de una medicación anticonvulsivante puede precipitar el estado de ausencia (pequeño mal epiléptico).

Embarazo y lactancia: los informes sugieren una asociación entre el uso de otras drogas anticonvulsivantes por parte de mujeres con epilepsia y una incidencia elevada de defectos de nacimiento en niños nacidos de éstas mujeres. No obstante, hasta el presente no se han descrito los efectos de la Etosuximida en el embarazo humano y los lactantes. Los médicos que prescriban esta medicación deberán evaluar el beneficio versus el riesgo de la Etosuximida al tratar o asesorar mujeres epilépticas fértiles.

Actividades riesgosas: la Etosuximida puede deteriorar las capacidades mentales y/o físicas requeridas para la realización de tareas potencialmente riesgosas, tales como manejar vehículos o maquinaria u otras actividades que requieran del estado de alerta. Por lo tanto, el paciente debería actuar con la debida precaución.

INTERACCIONES

Otras drogas antiépilépticas: la Etosuximida puede elevar los niveles séricos de fenitoína y se informó que el ácido valproico puede incrementar o disminuir los niveles de Etosuximida.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: hasta el presente no hubo estudios adecuados, bien controlados que permitan sacar conclusiones acerca de los efectos que este producto pudiera tener sobre carcinogénesis, mutagénesis y el deterioro de la fertilidad.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema gastrointestinal: con frecuencia aparecen síntomas gastrointestinales que incluyen anorexia, trastornos gástricos vagos, náuseas y vómitos, cólicos, dolor epigástrico y abdominal, pérdida de peso y diarrea, los que necesitan atención médica, sólo si se prolongan en el tiempo o intensifican. Se han informado hipertrofia gingival y tumefacción de la lengua.

Sistema hemopoyético: con rara incidencia: las complicaciones hematopoyéticas asociadas con la administración de la Etosuximida incluyeron leucopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia, con o sin supresión de la médula ósea y eosinofilia.

Sistema nervioso: con frecuencia se han descrito reacciones neurológicas y sensoriales durante la terapia con Etosuximida, éstas incluyeron formas leves de somnolencia, cefalea, mareos, euforia, hipo, irritabilidad, hiperactividad, letargo, fatiga y ataxia. Con menor frecuencia se informaron alteraciones psiquiátricas o psicológicas asociadas con la administración de Etosuximida que incluyen trastornos en el sueño, terror nocturno, incapacidad para concentrarse y agresividad. Estos efectos pueden observarse en aquellos pacientes que exhibieron anomalías psicológicas previamente. En raras ocasiones hubo informes de psicosis paranoide, aumento de la libido e incremento del estado de depresión con intentos abiertos de suicidio.

Sistema tegumentario: frecuentemente aparecieron con la administración de Etosuximida manifestaciones dermatológicas que incluyeron síndrome de Stevens-Johnson, lupus eritematoso sistémico y con menor frecuencia, erupciones eritematosas con prurito.

Sentidos especiales: miopía.

Sistema genitourinario: raramente hemorragia vaginal.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Las sobredosis agudas pueden producir náuseas, vómitos y depresión del SNC, incluyendo coma con depresión respiratoria. No se ha establecido hasta el presente relación alguna entre la toxicidad de Etosuximida y sus niveles plasmáticos. El rango terapéutico es de 40 mg/ml a 100 mg/ml, si bien se informaron niveles altos de 150 mg/ml, sin signos de toxicidad. **Tratamiento:** el tratamiento debería incluir emesis (a menos que el paciente esté o pueda volverse embotado, comatoso o convulsivante rápidamente) o lavaje de estómago, carbón activado, catarsis y medidas generales de apoyo. La hemodiálisis puede ser de utilidad para tratar sobredosis de Etosuximida. La diuresis forzada y las transfusiones por exanguinación son inefectivas.

CONSERVACIÓN

Jarabe: conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Proteger de la luz.

Cápsulas: conservar entre 15°C y 30°C en envase bien cerrado y protegido de la luz.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 25 cápsulas y 120 ml de jarabe.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 28.531. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina; bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co., U.S.A.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes"

Fecha de última revisión: Diciembre/1997.

506669-01 1-vu-ep

Bajo Licencia W.L.



Elea