

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ETOSUXIMIDA
Forma farmacéutica:	Cápsula blanda
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por 5 ó 10 blísteres de PVC-PVDC/AL con 10 cápsulas blandas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, AUSTRIA.
Fabricante, país:	1. CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH, EBERBACH, ALEMANIA. Encapsulación. 2. G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, AUSTRIA. Envase y etiquetado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-001-N03
Fecha de Inscripción:	14 de enero de 2016
Composición:	Cada cápsula blanda contiene:
	Etosuximida 250,0 mg
	Etilparahidroxibenzoato de sal sódica 0,725 mg
	Propilparahidroxibenzoato sal sódica 0,36 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.
Indicaciones terapéuticas:	Pequeño Mal con ausencias.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a la etosuximida u otras succinimidas.
Precauciones:	Se requiere precaución en pacientes con disfunción renal o hepática. La etosuximida puede afectar la reactividad; se debe tener especial precaución si se maneja u operan maquinarias.
Advertencias especiales y precauciones de uso:	Se deben realizar conteos de sangre y análisis de orina rutinarios, inicialmente cada 4 semanas, después cada 8 – 12 semanas. También se recomiendan ensayos hepáticos funcionales periódicamente. Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con etosuximida.

El tratamiento con etosuximida no debe interrumpirse abruptamente pues se puede provocar un estado de Pequeño Mal.

Para evitar ataques mayores, generalmente acompañados de picnolepsia, o si ocurren ataques de Gran Mal o se detectan los signos correspondientes en los EEG, la etosuximida debe combinarse con otros agentes anticonvulsivantes

Efectos indeseables:

Al inicio del tratamiento pueden ocurrir transitoriamente, náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, diarrea, fatiga, dolor de cabeza, vértigo, ataxia y fotofobia.

En casos raros pueden ocurrir perturbaciones del sueño, falta de concentración, singultus, albuminuria, urticaria, exantema, síndrome de Stevens-Johnson, lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, hirsutismo, reacciones similares a Parkinson, irritabilidad, agresividad, excitación, inercia, miopía, sangramiento vaginal, sequedad en la lengua y paladar, incremento en la SGOT y urobilinógeno, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, anemia aplásica y pancitopenia.

Posología y método de administración:

El esquema de dosis mencionado a continuación constituye una guía general; la dosis exacta debe determinarse de acuerdo con las necesidades individuales del paciente.

	Número de cápsulas al día			
	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Niños pre-escolares	1	2	3	3
Niños en edad escolar	1	2	4	4 (-6)
adolescentes/adultos	2	4	6	6 (-8)

Dosis diaria máxima:

Se requiere precaución especial cuando se emplean dosis sobre 750 mg hasta un máximo de 1000 mg en niños y en dosis hasta un máximo de 1500 mg en adolescentes y en adultos. La dosis debe reducirse tan pronto como cesen los ataques.

Dosis de mantenimiento: se determina desde una base individual. Generalmente se encuentra en el rango de 20mg/kg de peso corporal en niños y en 15 mg/kg de peso corporal en adolescentes y adultos. La concentración en suero de 40 – 100 mg/l (= 280 -700 µmol/l) se considera como una dosis terapéutica apropiada.

Generalmente la dosis total diaria debe dividirse en dos dosis. Para los niños la etosuximida está disponible en forma de jarabe.

Dosificación en pacientes con insuficiencia renal severa:

En pacientes con aclaramiento de la creatinina por debajo de 10 ml/min se indica una reducción de la dosis.

Forma de administración:

Las cápsulas deben tomarse durante las comidas con algo de líquido.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El efecto sedante puede potenciarse por ingestión concomitante de etosuximida y alcohol u otras sustancias que tengan efecto depresor sobre el SNC. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias con efecto espasmogénico.

Puede reducirse la eficacia de los contraceptivos orales.

Uso en Embarazo y lactancia:

La etosuximida atraviesa la placenta; su concentración en la leche materna es aproximadamente la misma que se alcanza en el suero.

Durante el embarazo y especialmente durante el primer trimestre, cualquier uso del medicamento representa un riesgo potencial, Sin embargo, si un tratamiento anticonvulsivante esencial se suprime, pudiera constituir un mayor riesgo, tanto para la madre como para el feto. Durante el embarazo el efecto terapéutico debe ser evaluado cuidadosamente contra el posible riesgo. La dosis debe ser mantenida lo más baja posible, especialmente hasta el día 40 de gestación. Por razones de seguridad, deben evitarse las combinaciones con otros medicamentos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La etosuximida puede afectar la reactividad; se debe tener especial precaución si se maneja u operan maquinarias.

Sobredosis:

La sobredosis puede provocar fatiga, irritabilidad y estados depresivos o de excitación. No se conoce antídoto específico. La terapia es sintomática.

Propiedades farmacodinámicas:

La etosuximida es un derivado de la succinimida que inhibe las neuronas talámicas mientras que posiblemente actúa en la excitación de los circuitos tálamo-corticales. Como la etosuximida actúa específicamente contra los ataques del tipo Pequeño Mal, en algunos casos pudiera ser necesaria la protección del Gran Mal con otras preparaciones farmacéuticas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La etosuximida se absorbe rápida y completamente.

Los niveles en sangre se alcanzan en 1 – 4 horas después de su administración. Su unión a proteínas plasmáticas es por debajo del 10% La vida media plasmática de la etosuximida está entre 48 – 60 horas en adultos y entre 16 – 58 horas en niños.

Las concentraciones en líquidos y saliva se corresponden a los encontrados en el suero.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 14 de enero de 2016.