

# Zarontin®

# Etosuximida

## Cápsulas

## Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

### Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Etosuximida 250 mg. Excipiente: polietilenglicol 250 mg.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Etosuximida 5 g. Excipientes citrato de sodio dihidratado 250 mg; benzoato de sodio 500 mg; sacarina sódica 150 mg; azúcar 260 g; glicerina 12,50 g; sabor fresa 1 g; FD&C rojo Nº 40 (rojo allura) 5 mg; ácido cítrico anhídrido 3,50 mg; agua purificada c.s.p. 100 ml.

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

### Acción terapéutica:

La etosuximida suprime la actividad paroxística de un trazoado de espigas y ondas de 3/seg. 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 mcg/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/min.Kg.

Excreción urinaria: 25 ± 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 mcg/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 rendíl 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 estas mujeres. No obstante, hasta el presente no se han descripto 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 ase-

sor mujeres epilépticas fériles.

**Actividades riesgosas:** la ethosuximida 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 antiepilépticas:** la ethosuximida puede elevar los niveles séricos de fenitoína y se informó que el ácido valproico puede incrementar o disminuir los niveles de ethosuximida.

**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 hipertrrofia gingival y tumefacción de la lengua.

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

**Sistema nervioso:** con frecuencia se han descripto reacciones neurológicas y sensoriales durante la terapia con ethosuximida, éstas incluyen 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 ethosuximida 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 obierdos de suicidio.

**Sistema tegumentario:** frecuentemente aparecieron con la administración de ethosuximida 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 sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

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

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

Centro Nac. de Intoxicaciones: 0800-3330160.

Las sobredosis agudas pueden producir náuseas, vómitos y depre-

sión del SNC, incluyendo coma con depresión respiratoria. No se ha establecido hasta el presente relación alguna entre la toxicidad de ethosuximida y sus niveles plasmáticos. El rango terapéutico es de 40 mcg/ml a 100 mcg/ml, si bien se informaron niveles altos de 150 mcg/ml, sin signos de toxicidad.

**Tratamiento:** el tratamiento debería incluir emesis (a menos que el paciente esté o pueda volverse embotado, comatoso ó convulsivante rápidamente) o lavaje de estómago, carbón activado, catarsis y medidas generales de apoyo.

La hemodialisis puede ser de utilidad para tratar sobredosis de ethosuximida. La diuresis forzada y las transfusiones por exsanguinación son inefectivas.

Conservar entre 15 - 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.

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 28.531.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,

Sanabria 2353, CABA.

bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co., U.S.A.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Última revisión: Diciembre/1997.

453600-10

1-cs-g

Bojo Licencia W.L.



**ELEA**