

**ETOXIN<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Xarope  
50 mg/mL

# ETOXIN<sup>®</sup>

etossuximida

APSEN

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Xarope

## **APRESENTAÇÃO**

Xarope 50 mg/ml - Frascos contendo 120 ml.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

### **Cada ml do xarope contém:**

Etossuximida ..... 50 mg

Veículo qsp\* ..... 1 ml

\* Veículo: Citrato de Sódio, Ácido Cítrico anidro, Benzoato de sódio, Sacarina sódica, Glicerol, Sacarose, Aroma de Framboesa, Corante vermelho Ponceau, Metilparabeno, Álcool, Água purificada qsp.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento da epilepsia e das crises de ausência (pequeno mal).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Atua na redução da frequência dos ataques de epilepsia e crises de ausência.

**Tempo médio estimado para início da ação terapêutica:** quando efetiva a monoterapia, o sucesso terapêutico ocorre rapidamente. Se após 2 semanas as ausências permanecerem inalteradas, o médico deverá tentar a combinação com outras drogas, como o ácido valpróico.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar ETOXIN em casos de hipersensibilidade às succinimidas.

**A etossuximida está classificada na Categoria D de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Discrasias sanguíneas (qualquer alteração envolvendo os elementos do sangue) foram relatadas e associadas ao uso de etossuximida, bem como casos de lúpus eritematoso sistêmico. Você deve fazer, periodicamente, o controle cuidadoso das funções renais e hepáticas, contagem sangüínea, saúde bucal e estado geral.

Você deve diminuir gradualmente a dose quando da suspensão do medicamento a fim de prevenir possíveis ocorrências de estado de pequeno mal epilético. O aumento ou a diminuição das doses deve ser feito sempre de modo gradual.

O uso isolado da etossuximida em tipos mistos de epilepsia pode aumentar a incidência de convulsões tônicas-clônicas primárias generalizadas em alguns pacientes.

Recomenda-se que você não exerça atividades que exijam atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas durante o tratamento.

O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como: discrasias sangüíneas acentuadas(qualquer alteração nos elementos do sangue), comprometimento das funções hepática e renal, porfiria intermitente.

Deve haver monitoração periódica do hemograma e contagem de plaquetas, funções hepática e renal, exames oftálmicos e análise da urina.

### **Gravidez**

Há relatos de defeitos congênitos em crianças nascidas de mães tratadas com anticonvulsivantes durante a gravidez. O tratamento de mulheres grávidas epiléticas deve ser avaliado cuidadosamente pelo médico, em função dos riscos potenciais ao feto.

**A etossuximida está classificada na Categoria D de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **Amamentação**

Não se sabe se os anticonvulsivos do grupo succinimida são excretados no leite materno. Não foram descritos problemas em humanos.

### **Uso Pediátrico**

Devem ser observadas cuidadosamente a dosagem e as reações individuais.

### **Geriatria**

Observar os mesmos cuidados recomendados para os adultos.

### **Odontologia**

Os efeitos dos anticonvulsivos, como a etossuximida, podem dar lugar a um aumento da incidência de infecções microbianas, demora na cicatrização e hemorragia gengival. Em caso de alterações sanguíneas, as intervenções dentais devem ser suspensas até que a contagem sanguínea volte a ser normal. Durante o tratamento deve-se instruir os pacientes sobre uma correta higiene bucal, incluindo precaução no uso de escovas, palitos e fios dentais.

### **Interações medicamentosas:**

O uso concomitante de ETOXIN com álcool e medicamentos depressores centrais aumenta a depressão central;

Com antidepressivos tricíclicos, loxapina, maprotilina, molindona, IMAO, fenotiazínicos, pimizida e tioxantenos, há uma diminuição do limiar convulsivo aumentando a depressão central e diminuindo a eficácia do anticonvulsivo;

Com carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona há comprometimento da absorção da etossuximida;

Com ácido fólico há necessidade de aumentar a sua ingestão suplementar;

Com haloperidol há alterações dos padrões e das frequências das convulsões epileptiformes;

Com fenacemida há aumento da toxicidade;

Com ácido valpróico pode aumentar ou diminuir as concentrações da etossuximida

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve manter o produto em local fresco (30°C) e protegido de luz. ETOXIN não deve ser congelado.

O prazo de validade de ETOXIN é de 24 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

ETOXIN xarope de 50 mg/ml é rosa, límpido, com odor e sabor de framboesa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As doses de ETOXIN devem ser individualizadas de acordo com a resposta dos pacientes. O aumento das doses deve ser feito em intervalos de 4 a 7 dias, com doses de 250 mg de cada vez.

Doses para adultos de 1,5 g divididas em 4 administrações diárias, devem ser acompanhadas de estrita supervisão médica.

A etossuximida pode ser administrada em combinação com outros anticonvulsivos quando coexistirem outras formas de epilepsia.

**Uso Adulto:**

A dose inicial é de 15 a 30 mg/kg/dia ou 250 mg (5 ml do xarope), duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), por via oral.

Aumentar a partir de 250 mg/dia, com intervalos de 4 a 7 dias, até obter-se controle das convulsões ou até a dose total de 1,5 g/dia.

**Limite máximo diário - Segundo literatura limite de 30 mg/kg/dia em adultos**

**Uso Pediátrico:**

De 3 até 6 anos: a dose inicial é de 15 a 40 mg/kg/dia ou 250 mg (5 ml do xarope), uma vez ao dia, por via oral; se necessário, aumentar a partir de 250 mg/dia, com intervalos de 4 a 7 dias até obter-se controle das convulsões com o mínimo de reações adversas.

Acima de 6 anos: a dose inicial é de 500 mg/dia (10 ml do xarope), por via oral; se necessário, aumentar a partir de 250 mg/dia, com intervalos de 4 a 7 dias, até obter-se controle das convulsões com o mínimo de reações adversas.

Para a maioria das crianças, a dose ótima é de 20 mg/kg/dia.

**Limite máximo diário – segundo literatura não exceder 40mg/kg/dia em crianças**

**DURAÇÃO DO TRATAMENTO – segundo literatura um tratamento mínimo de 2 anos, sendo retirado gradativamente.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.**

**Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não altere as dosagens ou os intervalos da administração de ETOXIN. Observe cuidadosamente as

dosagens e o volume do xarope para administrar corretamente ao paciente.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reações mais frequentes: anorexia, falta de coordenação dos movimentos, tontura, sonolência, cefaléia, soluço, distúrbios gastrointestinais, síndrome de Stevens-Johnson ou lupus eritematoso.

Reações ocasionais: irritabilidade, dificuldade de concentração, pesadelos, depressão mental.

Reações raras: discrasias sanguíneas(qualquer alteração nos elementos do sangue), agranulocitose(redução ou ausência dos glóbulos brancos no sangue), anemia aplástica(a medula óssea não produz quantidade suficiente de células sanguíneas), eosinofilia (aumento da concentração das células imunológicas responsáveis pela defesa no sangue), leucopenia(diminuição dos glóbulos brancos no sangue), pancitopenia(diminuição global dos elementos do sangue), convulsões tônico-clônicas, psicose paranóica, exantema eritematoso(pele com lesões avermelhadas levemente elevadas).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A superdosagem aguda provoca depressão do Sistema Nervoso Central incluindo coma com depressão respiratória.

Não foi estabelecida a relação entre a toxicidade por etossuximida e o nível plasmático. O nível plasmático terapêutico médio é de 40 µg/ml, embora níveis tão elevados como 150 µg/ml foram relatados sem sinais de toxicidade.

### Conduta em casos de superdose

O tratamento pode incluir a emese (a menos que o paciente venha a apresentar coma ou convulsões), lavagem gástrica, catárticos carvão ativado e medidas gerais de suporte. Pode ser empregada a

hemodiálise nos casos de superdosagem.

A diurese forçada e a transfusão sanguínea não são efetivas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0141

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro

CRF SP nº 44081

Registrado e Fabricado por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**







### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
15/04/2013	0285507131	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 50 mg/mL x 120 mL.

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.