

**ETOXIN®**

Apsen Farmacêutica S.A.

Xarope

50mg/mL



# ETOXIN<sup>®</sup>

etossuximida

## 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

Excipientes qsp ..... 1 mL

Excipientes: citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado, benzoato de sódio, sacarina sódica, glicerol, sacarose, aroma de framboesa, corante vermelho Ponceau SX, metilparabeno, álcool etílico, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é destinado ao tratamento das crises de ausência (um tipo de epilepsia que se manifesta por breves interrupções da consciência).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esse medicamento atua aumentando o limiar do Sistema Nervoso Central para o estímulo convulsivo. Por isso, ele reduz a frequência das crises de ausência.

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

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

Você não deve utilizar ETOXIN<sup>®</sup> em casos de alergia aos medicamentos da classe das succinimidas.

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

**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.**

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

Os pacientes em uso de ETOXIN<sup>®</sup> não devem realizar atividades que exijam atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas durante o tratamento, pois ETOXIN<sup>®</sup> pode causar depressão do Sistema Nervoso Central.

ETOXIN<sup>®</sup> pode aumentar os efeitos sedativos do etanol e de medicamentos tranquilizantes.

Reações dermatológicas graves foram relatadas com a etossuximida, geralmente dentro de 28 dias do início do uso, mas podendo aparecer depois desse período. Caso haja o aparecimento de manchas na pele durante o tratamento com ETOXIN<sup>®</sup>, o médico deve ser contactado imediatamente para avaliar se existe a necessidade de suspensão da medicação e substituição por outro anticonvulsivante.

Casos de Lúpus eritematoso sistêmico foram associadas ao uso de succinimidas.

Análises de estudos clínicos envolvendo medicamentos antiepiléticos, incluindo a etossuximida, demonstraram um risco aumentado de pensamentos e comportamento suicida. O médico deve ser contactado imediatamente se houver mudanças de comportamento que possam indicar depressão ou um comportamento suicida.

Alterações nos componentes do sangue foram relatados e associadas ao uso de etossuximida, por essa razão, contagens sanguíneas devem ser realizadas periodicamente, especialmente em presença de sinais ou sintomas de infecções.

ETOXIN<sup>®</sup> deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hepática. O risco/benefício deve ser avaliado nesses pacientes, assim como em pacientes portadores de doenças graves que afetam os componentes do sangue e de porfíria intermitente.

Quando o tratamento com ETOXIN<sup>®</sup> precisar ser interrompido, as doses devem ser diminuídas gradualmente para prevenir piora das crises de ausência. O aumento ou a diminuição das doses deve ser feito sempre de modo gradual, exceto em situações nas quais questões de segurança exijam a interrupção

imediate do tratamento com o medicamento.

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

Os pacientes em uso de etossuximida devem ser monitorados periodicamente com hemograma, análise de urina, funções hepática e renal e exames oftalmológicos.

### **Gravidez**

A etossuximida atravessa a placenta. Há relatos de defeitos congênitos em crianças nascidas de mães tratadas 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**

O médico deve avaliar o risco/benefício do uso da etossuximida, pois ela é excretada no leite materno.

### **Uso Pediátrico**

Devem ser observadas cuidadosamente as dosagens e as reações individuais.

### **Geriatría**

Observar os mesmos cuidados recomendados para os adultos.

### **Odontologia**

Medicamentos anticonvulsivantes como a etossuximida podem aumentar a incidência de infecções microbianas, causar demora na cicatrização e hemorragia gengival. Em casos de alterações sanguíneas, as intervenções dentárias 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:**

ETOXIN® aumenta os efeitos do álcool e de outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central.

Uma vez que a etossuximida pode interagir com medicamentos anticonvulsivantes administrados concomitantemente, medidas periódicas das concentrações plasmáticas desses medicamentos podem ser necessárias. A etossuximida pode aumentar as concentrações plasmáticas de fenitoína. Existem relatos de que o ácido valproico tanto aumente quanto diminua as concentrações plasmáticas de etossuximida, enquanto a carbamazepina, a fenitoína, a primidona e o fenobarbital podem diminuir as concentrações plasmáticas de etossuximida.

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

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.

**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?**

Conservar ETOXIN® em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. ETOXIN® não deve ser congelado.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características organolépticas**

ETOXIN® xarope é rosa, límpido, com odor e sabor de framboesa.

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

**Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte 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 clínica dos pacientes.

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

### **Uso Adulto**

A dose inicial é de 500 mg ao dia (10 mL do xarope), por via oral, em doses divididas (12 em 12 horas). Se necessário, o aumento da dose deve ser feito em intervalos de 4 a 7 dias, com doses de 250 mg a cada vez, até a obtenção do controle das crises de ausência ou até a dose máxima diária de 1,5 gramas em doses divididas.

### **Uso Pediátrico**

**De 3 até 6 anos:** a dose inicial é de 250 mg ao dia (5 mL do xarope), por via oral. Se necessário, o aumento das doses deve ser feito em intervalos de 4 a 7 dias, até a obtenção do controle das crises de ausência. A dose usual de manutenção é de 20 mg/kg/dia.

**Acima de 6 anos:** a dose inicial é de 500 mg ao dia (10 mL do xarope), por via oral, em doses divididas (12 em 12 horas). Se necessário, o aumento da dose deve ser feito em intervalos de 4 a 7 dias, com doses de 250 mg a cada vez, até a obtenção do controle das crises de ausência

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Não altere as dosagens ou os intervalos da administração de ETOXIN<sup>®</sup>. Observe cuidadosamente as dosagens e o volume do xarope para administrar corretamente ao paciente.

Caso uma dose de ETOXIN<sup>®</sup> seja esquecida, ela deve ser tomada assim que se percebe o esquecimento. Entretanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, a dose esquecida pode ser pulada para que se tome a próxima dose, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo médico. Neste caso, não se deve tomar o medicamento 2 vezes para compensar a dose esquecida.

**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?**

As frequências das reações adversas ao ETOXIN<sup>®</sup> não estão claramente definidas.

As reações mais frequentes são: perda do apetite, alterações na marcha, tontura, sonolência, dor de cabeça, soluço, distúrbios gastrointestinais (dor abdominal, diarreia, aumento das gengivas, náusea, vômitos, perda de peso).

Reações ocasionais: irritabilidade, agressividade, dificuldade de concentração, pesadelos, terror noturno, distúrbios do sono, depressão, letargia, euforia, fadiga, miopia.

Reações raras: aumento de pelos, alterações dos componentes do sangue, ausência de glóbulos brancos, anemia grave, aumento do número de eosinófilos (um tipo de glóbulo branco), redução do número de glóbulos brancos, redução das contagens de todos os componentes do sangue (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas), perda de sangue na urina, convulsões, psicose paranoica, manchas vermelhas na pele, Síndrome de Stevens-Johnson (uma reação dermatológica muito grave) e Lúpus eritematoso sistêmico (uma doença na qual o organismo produz anticorpos contra si mesmo).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

A superdose aguda pode provocar náuseas, vômitos e depressão do Sistema Nervoso Central incluindo coma com depressão respiratória.

### **Conduta em casos de superdose**

O tratamento pode incluir a indução do vômito (a menos que o paciente esteja convulsionando ou em estado de coma) ou lavagem gástrica e outros procedimentos, além de medidas gerais de suporte. Pode ser empregada a hemodiálise nos casos de superdosagem.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0141

Farmacêutica Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

[infomed@apsen.com.br](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi aprovada em 17/06/2019.**

Etoxin\_xpe\_VP\_v02







### 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> |
| 19/11/2020                    | -                    | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | -   | -                    | -       | -                 | 9.REAÇÕES ADVERSAS                                     | VPS                           | - 50 mg/mL x 120mL.                     |
| 17/06/2019                    | 0534164/19-7         | Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12                      | -   | -                    | -       | -                 | DIZERES LEGAIS   | VP/VPS                        | - 50 mg/mL x 120mL.                     |
| 15/10/2015                    | 0913830/15-7         | Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12                      | -   | -                    | -       | -                 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?    | VP                            | - 50 mg/mL x 120mL.                     |
|                               |                      |   |   |                      |         |                   | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? |                               |   |
|                               |                      |   |   |                      |         |                   | 5. Advertências e Precauções<br>9. Reações adversas    | VPS                           |   |
| 26/03/2014                    | 0223116/14-6         | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | -   | -                    | -       | -                 | DIZERES LEGAIS   | VP / VPS                      | - 50 mg/mL x 120mL.                     |



|            |              |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------|--------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 15/04/2013 | 0285507/13-1 | Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 |  |  |  |  |  |  |  |
|------------|--------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

<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.