

Prospecto: información para el usuario

ETOSUXIMIDA FAES 250 mg cápsulas duras

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Etosuximida Faes y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etosuximida Faes.
3. Cómo tomar Etosuximida Faes.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Etosuximida Faes.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Etosuximida Faes y para qué se utiliza

Etosuximida Faes pertenece al grupo de medicamentos conocido como antiepilépticos, que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia.

Etosuximida Faes está indicado principalmente para el tratamiento de pacientes con crisis de ausencia (epilepsia tipo pequeño mal). También puede ser administrado en combinación con otros medicamentos antiepilépticos cuando otras manifestaciones convulsivas de origen epiléptico coexistan con el pequeño mal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etosuximida Faes

No tome Etosuximida Faes

- Si es alérgico (hipersensible) a etosuximida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Etosuximida Faes.

Su médico necesita saber, antes de que usted pueda comenzar un tratamiento con etosuximida si usted padece o ha padecido en el pasado alguna de las siguientes condiciones:

- si tiene síntomas como fiebre persistente, dolor de garganta, hematomas, sangrado o palidez. Tales síntomas pueden ser debidos a la existencia de un problema sanguíneo. Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de estos síntomas.
- si padece alguna enfermedad que afecte al riñón y/o al hígado, ya que a lo largo del tratamiento necesitará un especial seguimiento por parte de su médico.

- un pequeño número de personas tratadas con algunos antiepilépticos han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- se han notificado reacciones cutáneas graves, entre las que se incluyen síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociadas con el tratamiento con Etosuximida Faes. Suspenda la administración de Etosuximida Faes y procure atención médica de inmediato si se advierte cualquiera de los síntomas que se describen en la sección 4.

Su médico puede necesitar tomarle muestras de sangre y/u orina periódicamente para analizarla.

Uso de Etosuximida Faes con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa etosuximida, o bien, etosuximida puede afectar a la eficacia de otros medicamentos que se tomen al mismo tiempo.

Entre estos medicamentos se incluyen:

- Medicamentos para la epilepsia como carbamazepina, primidona, fenobarbital y fenitoína ya que pueden disminuir la eficacia de etosuximida. El ácido valproico o valproato sódico puede aumentar la toxicidad de Etosuximida.
- Los antibióticos como la isoniazida porque pueden aumentar la toxicidad de Etosuximida.

Además, los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de Etosuximida:

- Antidepresivos.
- Antipalúdicos, medicamentos utilizados para la malaria (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina).
- Antipsicóticos, medicamentos utilizados para la esquizofrenia.
- Ginkgo biloba.

Otros medicamentos pueden aumentar la toxicidad de Etosuximida, como son:

- Los antihistamínicos, ya que Etosuximida aumenta sus efectos sedantes.
- Ritonavir, utilizado para el tratamiento de la infección por virus del SIDA.

Además, Etosuximida:

- puede aumentar los efectos sedantes del alcohol
- puede aumentar las concentraciones plasmáticas de fenitoína,
- puede disminuir las concentraciones plasmáticas de valproico/valproato sódico.

Su médico puede necesitar valorar la cantidad de estos medicamentos en la sangre con el fin de poder decidir si alguno de ellos está afectando a su tratamiento.

Toma con alimentos y alcohol

Se recomienda tomar este medicamento preferentemente después de las comidas.

Alcohol

El uso de etosuximida junto con alcohol puede aumentar los efectos secundarios del sistema nervioso como mareos, somnolencia y dificultad para concentrarse. Algunas personas también pueden experimentar deterioro en el pensamiento y el juicio. Usted debe evitar o limitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con etosuximida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Tanto la epilepsia como su tratamiento con Etosuximida conllevan un riesgo de malformaciones congénitas. Por ello, si usted se encuentra en edad fértil y desea quedarse embarazada, es aconsejable que acuda a su médico para planificar su embarazo.

En caso de que usted esté embarazada, no interrumpa el tratamiento con Etosuximida e informe inmediatamente a su médico. Su médico deberá sopesar si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Etosuximida se excreta en la leche materna. Si está en período de lactancia, informe a su médico. A menos que su médico le indique lo contrario, no debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Etosuximida.

Conducción y uso de máquinas

Etosuximida Faes puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3. Cómo tomar Etosuximida Faes

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Se recomienda tomar Etosuximida Faes a la misma hora cada día.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años

La dosis necesaria de Etosuximida puede variar de una persona a otra. La mayoría de las personas comienzan con una dosis de 500 mg al día (1 cápsula dos veces al día) y van aumentando la dosis hasta llegar a 1000-1500 mg al día (4-6 cápsulas divididas en dos tomas). En algunos casos puede ser necesario administrar una dosis diaria más alta de hasta 2000 mg (8 cápsulas divididas en dos tomas).

Las cápsulas se administran por vía oral. Deben tragarse enteras con un vaso de agua, preferentemente después de las comidas. No mastique las cápsulas.

Si estima que la acción de Etosuximida Faes es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños menores de 6 años

Esta presentación del medicamento no es adecuada para su utilización en niños menores de 6 años, ya que no permite una dosificación segura y exacta.

Si toma más Etosuximida Faes de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano y lleve el medicamento con usted. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En una sobredosis pueden aparecer náuseas, vómitos, depresión del sistema nervioso central, incluyendo depresión respiratoria e incluso coma.

Si olvidó tomar Etosuximida Faes

Si olvida tomar una dosis, tómese la tan pronto lo recuerde a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Etosuximida Faes

No interrumpa el tratamiento con Etosuximida a no ser que se lo diga su médico. Si interrumpe bruscamente el tratamiento con Etosuximida puede aumentar la frecuencia de las convulsiones. Si su médico considera que es necesario interrumpir el tratamiento con este medicamento, él decidirá el tratamiento alternativo más adecuado para usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Suspenda la administración de Etosuximida Faes y procure atención médica de inmediato si advierte cualquiera de los siguientes síntomas:

- Parches rojizos en el torso, los parches son máculas similares a blancos o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ser precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (Síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción extendida, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos agrandados (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si muestra alguno de estos síntomas tras tomar este medicamento. Aunque son raros estos síntomas pueden ser graves:

- Si desarrolla una erupción cutánea grave que produce ampollas y que afecta a la boca y a la lengua (o se produce inflamación de la lengua) ya que estos síntomas pueden indicar que está teniendo una reacción alérgica grave. Su médico interrumpirá el tratamiento en estos casos.
- Si tiene moratones, fiebre, cara pálida o dolor de garganta severo. Estos pueden ser los primeros síntomas de una anomalía de la sangre, que incluye la disminución de células rojas, blancas o de las plaquetas. Su médico puede necesitar realizar análisis de sangre regulares para evaluar estos efectos.
- Si tiene erupción en la piel y fiebre con inflamación de glándulas, particularmente en los primeros dos meses de tratamiento, lo que pueden ser signos de una reacción de hipersensibilidad. Si estos signos son graves y tiene también dolor e inflamación de las articulaciones, puede estar relacionado con una condición que se denomina lupus eritematoso sistémico (LES).
- Si el número de crisis epilépticas que sufre aumenta.

Otros efectos adversos que pueden aparecer son:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia) o de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos), disminución del número de células sanguíneas (anemia aplásica), reducción del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia).

Inflamación de los ganglios linfáticos.

Cambios en la sangre (formación de hematomas o sangrado con más facilidad, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, fatiga, infecciones repetidas o infecciones que no ceden). Puede que su médico le extraiga muestras de sangre regularmente para detectar estos efectos.

Trastornos psiquiátricos: trastornos del sueño, pesadillas, problemas de habla, confusión, nerviosismo,

agresividad, sentimiento de persecución o hiperactividad, incapacidad de concentración, aumento del apetito sexual, depresión con ideas suicidas.

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, dolor de cabeza, mareos, irritabilidad, adormecimiento, fatiga, dificultad de control de movimientos, movimientos anormales o descoordinados, contracciones musculares, hipo.

Trastornos oculares: miopía.

Trastornos gastrointestinales: pérdida del apetito y pérdida de peso, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: erupción en la piel incluyendo reacciones parecidas al sarampión que suelen ser leves, urticaria. También se ha descrito pérdida de cabello.

Trastornos renales: sangre en la orina.

Trastornos del aparato reproductor: sangrado vaginal.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Etosuximida Faes

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice Etosuximida Faes después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Etosuximida Faes 250 mg cápsulas duras

- El principio activo es etosuximida. Cada cápsula dura contiene 250 mg de etosuximida.
- Los demás componentes son: macrogol 6000 y sílice coloidal hidratada. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, óxidos de hierro (E172), eritrosina (E127), dióxido de titanio (E171) y agua .

Aspecto del producto y contenido del envase

Etosuximida Faes se presenta en envases conteniendo 30 cápsulas duras.

Cada envase contiene tres blíster de PVC/AL con 10 cápsulas de gelatina cada uno, con cubierta de color rojo y cuerpo gris.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>