

ZONISAMIDA 10mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

ZONISAMIDA	1000mg
METILCELULOSA 1%	10ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Crisis focales con o sin generalización secundaria.
- Crisis tónico-clónicas generalizadas, tónicas, atónicas, mioclónicas, ausencias.
- Espasmos infantiles.
- Síndrome Lennox-Gastaut.

POSOLOGÍA:

- Niños (habitualmente a partir de 6 meses): Inicio 1-2 mg/kg/día dividido en 2 tomas, aumentando en 0,5-1mg/kg/día cada 2 semanas hasta una dosis habitual de 5-8mg/kg/día (dosis máxima 12mg/kg/día).
- Adolescentes mayores de 16 años y adultos: 100mg/día en una dosis, pudiendo aumentar a 200mg/día cada dos semanas hasta dosis habitual de 100-600mg/día.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agitar bien antes de usar.

Zonisamida se puede tomar con o sin alimentos.

No se precisa protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con zonisamida y durante un mes después de interrumpir el tratamiento. Zonisamida no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, en la opinión del médico, y solo si se considera que el posible beneficio justifica el riesgo para el

feto.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

Dado que algunos pacientes pueden experimentar somnolencia o dificultades de concentración, especialmente al principio del tratamiento o después de un aumento de la dosis, se debe informar a los pacientes que tengan cuidado con las actividades que requieran un alto nivel de alerta, por ejemplo, conducir o utilizar máquinas.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

PRECAUCIONES:

- Insuficiencia renal o hepática.
- Precaución con fármacos inhibidores de la anhidrasa carbónica (por ejemplo, topiramato).
- Acidosis metabólica sin desequilibrio.
- Vigilar dolor y/o debilidad muscular severos en presencia o en ausencia de fiebre (valorar marcadores de daño muscular).
- Pérdida de peso no deseada.
- Exantemas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica), anemia aplásica, agranulocitosis, necrosis hepática fulminante (vigilar signos de hipersensibilidad).
- Hipertermia, hipohidrosis.
- La suspensión brusca puede inducir convulsiones, se recomienda reducir la dosis gradualmente.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

INTERACCIONES:

Inhibidores de la anhidrasa carbónica, sustratos de la P-gp (digoxina, quinidina), fenitoína, carbamazepina, fenobarbital.

REACCIONES ADVERSAS:

Anorexia, agitación, irritabilidad, confusión, depresión, ataxia, mareo, trastorno de la memoria, somnolencia, diplopia, disminución de bicarbonato, equimosis, hipersensibilidad, inestabilidad afectiva, ansiedad, insomnio, trastorno psicótico, bradifrenia, trastorno de la atención, nistagmo, parestesia, trastorno del habla, temblor dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, náuseas, exantema, prurito, nefrolitiasis, fatiga, enfermedad pseudogripal, pirexia, edema periférico, pérdida de peso.

Se han observado casos aislados de muerte súbita en pacientes que presentan epilepsia y tomaban zonisamida.

El aumento de la temperatura corporal y la disminución de la sudoración han sido observados principalmente en población pediátrica.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

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

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 30 días desde su elaboración y un periodo de validez de 14 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

21/07/2017