

Al Segretario della FIMMG Regionale
Via Teodosio 33
20131 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale 29 F
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale
Via dei Grimani, 11
20146 MILANO

Al Segretario di Fedrazione Medici
Via Pio II 3
20153 MILANO

Al Segretario CIPE
Via Biella, 10
00185 ROMA

Oggetto: Nota informativa AIFA sulla cessazione della commercializzazione di Zaronin capsule 250 mg. (Etosuccimide).

Al fine di diffondere l'informazione agli operatori sanitari interessati all'utilizzo, alla prescrizione ed alla dispensazione del farmaco in oggetto, si trasmette la dichiarazione AIFA relativa alla cessazione della commercializzazione del farmaco Zaronin capsule da 250 mg.

Il farmaco, a giudizio del medico, potrà essere sostituito con la formulazione in sciroppo oppure con altri trattamenti.

A tal fine i medici curanti sono invitati a contattare i pazienti per attuare il cambiamento della terapia.

Distinti saluti.

Referente: AlmaLisa Rivolta tel. 02-67653348

Il Dirigente
(Luca Merlini)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**OGGETTO: FINE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE
ZARONTIN CAPSULE 250 MG**

La specialità medicinale ZARONTIN (etosuccimide) in capsule da 250 mg, che trova indicazione nel piccolo male epilettico, non è più in commercio.

La formulazione di Zarontin sciroppo 250 mg/5 ml resta disponibile sul mercato.

Motivazione della cessazione della commercializzazione

La cessazione della commercializzazione dello Zarontin capsule è dovuta all'impossibilità di mantenere gli standard di qualità richiesti e nessuna delle azioni correttive attuate ha consentito una risoluzione del problema. L'azienda Pfizer ha pertanto deciso di interrompere la commercializzazione della formulazione in capsule.

Altri medicinali contenenti etosuccimide

La formulazione di Zarontin sciroppo 250 mg/5 ml resta disponibile sul mercato.

Pazienti in trattamento con Zarontin capsule

Tutti i pazienti in trattamento con Zarontin capsule dovranno recarsi dal proprio medico curante per passare alla formulazione di Zarontin sciroppo o ad altri trattamenti alternativi. Gli specialisti dovranno a loro volta contattare i pazienti al più presto per attuare questo passaggio di trattamento.

Passaggio dalla formulazione in capsule alla formulazione sciroppo

Si sottolinea che la formulazione di Zarontin sciroppo è diversa dalla formulazione in capsule e pertanto non è possibile assumere che i dosaggi delle due formulazioni siano intercambiabili. E' necessario prestare attenzione quando si passa da una formulazione all'altra ed i pazienti devono essere attentamente monitorati.

Come indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel foglio illustrativo di Zarontin il passaggio dalla formulazione in capsule a quella in sciroppo deve essere effettuato come segue:

"La dose consigliata all'inizio per i soggetti di età superiore ai 6 anni è di mg 500 al giorno (2 capsule oppure 2 cucchiaini equivalenti a 10 ml di sciroppo), per quelli da 3 a 6 anni è di mg 250 al giorno (1 capsula oppure 1 cucchiaino equivalente a 5 ml di sciroppo).

Per i bambini di età inferiore a 3 anni si consigliano dosi proporzionalmente minori. Successivamente la posologia va adattata ai singoli casi, regolandola in base alla risposta individuale.

Le dosi devono essere aumentate molto gradatamente e gli effetti della terapia controllati accuratamente dal medico.

Uno dei metodi migliori consiste nell'aumentare, ogni 4-7 giorni, la dose giornaliera di mg 250, fino ad ottenere la soppressione delle crisi, con il minimo di effetti secondari.

La posologia giornaliera di g 1,0-1,5, somministrati in dosi refratte, è spesso sufficiente ad abolire la crisi ma sono stati segnalati casi in cui è stato necessario impiegare dosi maggiori."