

MONOGRAPHIE DU PRODUIT
INCLUANT RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

^{Pf}MAR-ETHOSUXIMIDE

Capsules d'Éthosuximide

Capsules, 250 mg, pour administration orale

USP

Anticonvulsivant

Marcan Pharmaceuticals Inc.

2 Gurdwara Rd, Suite #112

Ottawa, ON K2E 1A2

Date de première autorisation : 29 fév. 2024

Numéro de contrôle de la soumission : 276057

CHANGEMENTS IMPORTANTS RÉCENTS DANS L'ÉTIQUETAGE

ND

TABLE DES MATIÈRES

Les rubriques et les sous-rubriques qui ne sont pas applicables au moment de l'autorisation ne sont pas indiquées.

CHANGEMENTS IMPORTANTS RÉCENTS DANS L'ÉTIQUETAGE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES ENCADRÉES	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Dose recommandée et ajustement posologique	4
4.4 Administration	5
4.5 Dose oubliée	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	5
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	6
7.1 Populations particulières	8
7.1.1 Femmes enceintes	8
7.1.2 Allaitement.....	8
7.1.3 Enfants	9
7.1.4 Personnes âgées	9
8 EFFETS INDÉSIRABLES	9
8.5 Effets indésirables post-commercialisation.....	9
9 INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	9

9.4	Interactions médicament-médicament	9
9.5	Interactions médicament-aliment	10
9.6	Interactions médicament-herbe	10
9.7	Interactions médicamenteuses observées lors d'essais en laboratoire.....	10
10	PHARMACOLOGIQUE CLINIQUE	10
10.3	Pharmacocinétique	10
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION	10
12	INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION.....	11
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....		12
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	12
14	ESSAIS CLINIQUES.....	12
14.2	Études comparatives de biodisponibilité	12
15	MICROBIOLOGIE.....	13
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	13
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS.....		14

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

MAR-ETHOSUXIMIDE (éthosuximide) est indiqué pour le contrôle des crises d'absence (petit mal).

1.1 Enfants

Enfants (3 à 17 ans) : La sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques âgés de moins de 3 ans n'ont pas été établies (voir 4.2 [Dose recommandée et ajustement posologique](#)).

1.2 Personnes âgées

Aucune donnée n'est disponible auprès de Santé Canada. Il faut faire preuve de prudence lors du choix de la dose pour un patient âgé, compte tenu des dysfonctionnements hépatiques et rénaux plus fréquents.

2 CONTRE-INDICATIONS

- MAR-ETHOSUXIMIDE est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants de la formulation, notamment tout ingrédient non médicamenteux, ou composants du récipient. Pour une liste complète, voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- MAR-ETHOSUXIMIDE ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles aux succinimides ou aux composants de ces produits.

3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES ENCADRÉES

Mises en garde et précautions importantes

Les dyscrasies sanguines, y compris y compris les cas ayant une issue fatale, ont été rapportées comme étant associées à l'utilisation de l'éthosuximide ; par conséquent, des numérations globulaires doivent être effectuées de manière périodique. En cas d'apparition de signes et/ou de symptômes d'infection (p.ex., maux de gorge, fièvre), il convient d'envisager de déterminer la numération globulaire (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Hématologique](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Comme avec les autres anticonvulsivants, il est important de procéder lentement à l'augmentation ou à la diminution de la posologie, ainsi qu'à l'ajout ou à l'élimination d'autres médicaments. L'arrêt soudain de l'anticonvulsivant peut précipiter l'état d'absence (petit mal).

Les patients prenant de l'éthosuximide doivent être informés de l'importance de respecter strictement le schéma posologique prescrit.

4.2 Dose recommandée et ajustement posologique

Dose initiale : enfants âgés de 3 à 6 ans, 250 mg par jour ; personnes âgées, 500 mg par jour en doses divisées. La dose peut ensuite être individualisée en fonction de la réponse et la tolérance. La posologie doit être augmentée par petits paliers : p.ex., augmenter la dose quotidienne de 250 mg

tous les 4 à 7 jours jusqu'à ce que le contrôle soit obtenu avec un minimum d'effets indésirables. Une posologie quotidienne de 1 à 1,5 g en doses divisées permet souvent de contrôler les crises ; cependant, il peut être nécessaire de dépasser cette quantité en l'augmentant lentement et en évaluant soigneusement la réponse du patient. Une posologie supérieure à 1,5 g par jour, en doses divisées, ne doit être administrée que sous la supervision la plus stricte du médecin. La dose optimale pour la plupart des enfants est de 20 mg/kg/jour.

Cette dose a donné des concentrations plasmatiques moyennes dans la fourchette thérapeutique acceptée de 280 à 710 mcml/L (40 à 100 mcg/mL). Les schémas posologiques ultérieures peuvent être déterminés en fonction de l'efficacité et de la concentration plasmatique.

L'éthosuximide peut être administré en combinaison avec d'autres anticonvulsivants lorsque d'autres formes d'épilepsie coexistent avec l'absence (petit mal). La posologie optimale pour la plupart des enfants est de 20 mg/kg/jour.

4.4 Administration

L'éthosuximide peut être pris avec ou sans nourriture.

4.5 Dose oubliée

En cas d'oubli d'une dose, la dose suivante doit être prise comme prévu. Il ne faut pas prendre une double dose.

5 SURDOSAGE

Symptômes : Les surdosages aigus peuvent provoquer des nausées, des vomissements et une dépression du SNC, notamment un coma accompagné d'une dépression respiratoire. Une relation entre la toxicité de l'éthosuximide et ses concentrations plasmatiques n'a pas été établie. La fourchette thérapeutique se situe entre 280 et 710 mcml/L, bien que des concentrations aussi élevées que 1 050 mcml/L aient été rapportées sans signes de toxicité.

Traitement : Le traitement doit comprendre des vomissements (sauf si le patient est ou pourrait devenir rapidement obtus, comateux ou convulsif) ou un lavage gastrique, du charbon actif, des cathartiques et des mesures générales de soutien. L'hémodialyse peut être utile pour traiter le surdosage d'éthosuximide. La diurèse forcée et les exsanguino-transfusions sont inefficaces.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes posologiques, Concentrations, Composition et Conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique / Concentration / Composition	Ingrédients non médicinaux
Voie orale	Capsules 250 mg	D&C Jaune Num. 10, FD&C Rouge Num. 3, gélatine, glycérine, alcool isopropylique, triglycérides à chaîne moyenne, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, chlorure de sodium, sulfate de sodium et solution de sorbitol sorbitan

MAR-ETHOSUXIMIDE : 250 mg d'éthosuximide par capsule. Disponible dans des bouteilles en PEHD de 100.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veillez voir la rubrique [3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES ENCADRÉES](#).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'éthosuximide peut altérer les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses, telles que la conduite d'un véhicule ou une telle autre activité nécessitant de la vigilance ; il faut donc avertir le patient en conséquence.

Hématologique

Les dyscrasies sanguines, y compris y compris les cas ayant une issue fatale, ont été rapportées comme étant associées à l'utilisation de l'éthosuximide ; par conséquent, des numérations globulaires doivent être effectuées de manière périodique. En cas d'apparition de signes et/ou de symptômes d'infection (p.ex., maux de gorge, fièvre), il convient d'envisager de déterminer la numération globulaire. Les patients doivent être informés qu'ils doivent rapidement contacter leur médecin s'ils présentent des signes et/ou des symptômes (p.ex., mal de gorge, fièvre) suggérant une infection.

Thrombocytopénie immunitaire induite par médicament

Des cas de thrombocytopénie immunitaire induite par médicament (TPIC) ont été rapportés avec l'éthosuximide. Dans les cas rapportés, l'apparition des symptômes s'est produite 1 à 3 semaines après l'initiation de l'éthosuximide ; un patient a vu le retour de ses symptômes le jour suivant la reprise du médicament. Dans les cas où la numération plaquettaire était précisée, le nadir était de 2 000 et 3 000/mm³. En cas de suspicion de TPIC, arrêter MAR-ÉTHOSUXIMIDE, surveiller les numérations plaquettaires en série et traiter comme il convient. Si possible, évaluer la présence d'anticorps antiplaquettaires pharmacodépendants. Éviter l'utilisation future de MAR-ÉTHOSUXIMIDE chez les patients ayant des antécédents de TPIC induite par l'éthosuximide.

Hépatique / biliaire / pancréatique

L'éthosuximide est capable de produire des changements morphologiques et fonctionnels dans le foie des animaux. Des études de la fonction hépatique ayant des résultats anormaux ont été rapportées chez les humains.

Administrer l'éthosuximide avec une extrême prudence chez les patients souffrant d'une maladie du foie connue. Des examens périodiques de la fonction hépatique sont conseillés pour tous les patients recevant le médicament.

Immunitaire

Des cas de lupus érythémateux systémique ont été rapportés avec l'utilisation d'éthosuximide. Le médecin doit être averti de cette possibilité.

Neurologique

L'éthosuximide, lorsqu'il est utilisé seul dans les types mixtes d'épilepsie, peut augmenter la fréquence des crises de grand mal chez certains patients.

Psychiatrique

Idées et comportements suicidaires

Des idées et des comportements suicidaires ont été rapportés chez des patients traités avec des agents antiépileptiques dans plusieurs indications.

Tous les patients traités avec des agents antiépileptiques, indépendamment de l'indication, doivent être surveillés pour des signes d'idées et de comportements suicidaires et un traitement approprié doit être envisagé.

Les patients (et les soignants des patients) devraient être avisés de consulter un médecin si des signes d'idées ou de comportements suicidaires apparaissent.

Une méta-analyse de la FDA portant sur des essais randomisés et contrôlés par placebo, dans lesquels des médicaments antiépileptiques ont été utilisés pour diverses indications, a montré une légère augmentation du risque d'idées et de comportements suicidaires chez les patients traités par ces médicaments. Le mécanisme de ce risque n'est pas connu.

43 892 patients traités dans des essais cliniques contrôlés par placebo ont été inclus dans la méta-analyse. Environ 75% des patients de ces essais cliniques ont été traités pour des indications autres que l'épilepsie et, pour la majorité des indications autres que l'épilepsie, le traitement (médicament antiépileptique ou placebo) a été administré en monothérapie. Les patients souffrant d'épilepsie représentaient environ 25% du nombre total de patients traités dans les essais cliniques contrôlés par placebo et, pour la majorité des patients épileptiques, le traitement (médicament antiépileptique ou placebo) était administré en complément d'autres agents antiépileptiques (c.-à-d. que les patients des deux groupes de traitement étaient traités avec un ou plusieurs médicaments antiépileptiques). Par conséquent, le faible risque accru d'idées et de comportements suicidaires rapporté par la méta-analyse (0,43% pour les patients sous médicaments antiépileptiques contre 0,24% pour les patients sous placebo) est basé en grande partie sur les patients ayant reçu un traitement en monothérapie (médicament antiépileptique ou placebo) pour des indications autres que l'épilepsie. La conception de l'étude ne permet pas d'estimer le risque d'idées et de comportements suicidaires chez les patients souffrant d'épilepsie qui prennent des médicaments antiépileptiques, à la fois parce que cette population est minoritaire dans l'étude et parce que la comparaison médicament-placebo dans cette population est faussée par la présence d'un traitement antiépileptique d'appoint dans les deux groupes.

Reins

Des études de la fonction rénale ayant des résultats anormaux ont été rapportées chez les humains.

Administrer l'éthosuximide avec une extrême prudence chez les patients souffrant d'une maladie rénale connue. Des analyses d'urine périodiques sont conseillées pour tous les patients recevant le médicament.

Peau

Des réactions dermatologiques graves, notamment le Syndrome de Stevens–Johnson (SJS), ont été rapportées avec le traitement par éthosuximide. Le SSJ peut être mortel. Les symptômes apparaissent généralement dans les 28 jours, mais peuvent se produire plus tard. L'administration de MAR-ETHOSUXIMIDE doit être interrompue dès les premiers signes d'éruption cutanée, à moins que celle-ci ne soit pas clairement liée au médicament. Si des signes ou des symptômes suggèrent un SJS, l'utilisation de ce médicament ne doit pas être reprise et un autre traitement doit être envisagé.

Une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), également

connue sous le nom d'hypersensibilité multi-organique, s'est produite avec l'éthosuximide. Certains de ces événements ont été mortels ou potentiellement mortels. Le DRESS se présente typiquement, mais pas exclusivement, avec de la fièvre, une éruption cutanée, une lymphadénopathie et/ou un gonflement du visage, en association avec une atteinte d'autres organes, comme une hépatite, une néphrite, des anomalies hématologiques, une myocardite ou une myosite, ressemblant parfois à une infection virale aiguë. L'éosinophilie est souvent présente. Cette maladie varie dans sa manière de se présenter, et d'autres systèmes organiques non mentionnés ici peuvent être impliqués. Il est important de noter que les premières manifestations d'hypersensibilité (p.ex., fièvre, lymphadénopathie) peuvent être présentes même si l'éruption cutanée n'est pas évidente. Si de tels signes ou symptômes sont présents, le patient doit être évalué immédiatement. Le traitement par MAR-ETHOSUXIMIDE devrait être interrompu si une étiologie alternative pour les signes ou les symptômes ne peut pas être établie.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Des rapports récents indiquent une association entre l'utilisation d'anticonvulsivants et une incidence élevée de malformations congénitales chez les enfants nés de femmes épileptiques prenant de tels médicaments pendant la grossesse. L'incidence des malformations congénitales dans la population générale est estimée à environ 2% ; chez les enfants de femmes épileptiques traitées, cette incidence peut être multipliée par 2 ou 3. L'augmentation est en grande partie due à des malformations spécifiques, tels que les malformations cardiaques congénitales et les fentes labiales et/ou palatines. Néanmoins, la grande majorité des mères recevant des anticonvulsivants donnent naissance à des nourrissons normaux.

Les données sont plus exhaustives en ce qui concerne la phénytoïne et le phénobarbital, mais ces médicaments sont également les anticonvulsivants les plus couramment prescrits. Certains rapports indiquent une association similaire possible avec l'utilisation d'autres anticonvulsivants, y compris la triméthadione et la paraméthadione. Cependant, il est également possible que d'autres facteurs, p.ex. une prédisposition génétique ou l'état épileptique lui-même, contribuent à l'incidence plus élevée des malformations congénitales ou en soient les principaux responsables.

Les anticonvulsivants ne doivent pas être interrompus chez les patients chez qui le médicament est administré pour prévenir des crises majeures, en raison de la forte possibilité de précipiter un état de mal épileptique avec l'hypoxie qui l'accompagne et du risque pour la mère et l'enfant à naître. En ce qui concerne les médicaments administrés pour des crises mineures, le risque lié à l'interruption du traitement avant ou pendant la grossesse doit être pesé contre le risque de malformations congénitales dans le cas particulier et en prenant compte des antécédents familiaux.

Les femmes épileptiques en âge de procréer doivent être encouragées à consulter un professionnel et à signaler rapidement à leur médecin une grossesse. En cas de doute sur la nécessité de continuer à utiliser des médicaments antiépileptiques, une consultation appropriée peut être indiquée.

Les considérations précédentes doivent être gardées à l'esprit et l'éthosuximide ne doit être utilisé chez les femmes en âge de procréer que lorsque les bénéfices attendus pour la patiente justifient le risque éventuel pour le fœtus.

7.1.2 Allaitement

Les mères recevant de l'éthosuximide ne doivent pas allaiter leur enfant. L'éthosuximide est excrété dans le lait maternel.

7.1.3 Enfants

La sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques âgés de moins de 3 ans n'ont pas été établies (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Aucune donnée n'est disponible auprès de Santé Canada.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.5 Effets indésirables post-commercialisation

Gastro-intestinal : Les symptômes gastro-intestinaux sont fréquents et comprennent : anorexie, vagues troubles gastriques, nausées et vomissements, crampes, douleurs épigastriques et abdominales, perte de poids et diarrhée. Des cas d'hypertrophie gingivale et de gonflement de la langue ont été rapportés.

Génito-urinaire : hématurie microscopique et saignements vaginaux.

Hémopoïétique : Leucopénie, agranulocytose, pancytopenie, anémie aplastique, avec ou sans suppression de la moelle osseuse, éosinophilie et thrombocytopenie.

Tégumentaire : Les manifestations dermatologiques qui ont eu lieu lors de l'administration d'éthosuximide ont inclus : urticaires, syndrome de Stevens-Johnson (SJS), réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), lupus érythémateux systémique et éruptions érythémateuses prurigineuses.

Divers : myopie et hirsutisme.

Système nerveux : Les réactions neurologiques et sensorielles rapportées au cours du traitement par éthosuximide ont inclus : somnolence, maux de tête, étourdissements, euphorie, hoquet, irritabilité, hyperactivité, léthargie, fatigue et ataxie. Les aberrations psychiatriques ou psychologiques associées à l'administration d'éthosuximide comprenaient des troubles du sommeil, des terreurs nocturnes, une incapacité à se concentrer et de l'agressivité. Ces effets peuvent être observés en particulier chez les patients qui ont déjà présenté des anomalies psychologiques. De rares cas de psychose paranoïaque, d'augmentation de la libido et d'augmentation de l'état dépressif avec des intentions suicidaires manifestes ont été rapportés.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Étant donné que l'éthosuximide peut interagir avec des médicaments antiépileptiques administrés simultanément, des dosages périodiques des taux sériques de ces médicaments peuvent s'avérer nécessaires (se référer au Tableau 2).

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments indiqués dans ce tableau sont basés soit sur des rapports de cas ou des études d'interactions médicamenteuses, soit sur des interactions potentielles en raison de l'ampleur attendue et de la gravité de l'interaction (c.-à-d. ceux identifiés comme contre-indiqués).

Tableau 2 - Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

Nom propre/commun	Source des preuves	Effet	Commentaire clinique
Anticonvulsivants tels que la phénytoïne, le phénobarbital, l'acide valproïque et la lamotrigine.	T, C	L'éthosuximide peut augmenter les taux sériques de phénytoïne. Il a été rapporté que l'acide valproïque augmentait et diminuait les taux d'éthosuximide.	Des dosages périodiques du taux sérique de ces médicaments peuvent être nécessaires pendant le traitement.

Légende : E = Étude de cas ; EC = Essai clinique ; T = Théorique

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec des aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-herbe

Aucune interaction avec les produits à base de plantes n'a été établie.

9.7 Interactions médicamenteuses avec les essais en laboratoire

On n'a pas établi si ce produit a un effet sur les résultats des examens de laboratoires

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

L'éthosuximide est complètement et rapidement absorbé du tractus gastro-intestinal. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 1 à 7 heures après une dose orale unique.

Distribution :

L'éthosuximide n'est pas lié de manière significative aux protéines plasmatiques ; par conséquent, le médicament est présent dans la salive et le LCR à des concentrations approximativement égales à celles dans le plasma. Les concentrations thérapeutiques sont comprises entre 280 et 710 mcml/L (40 à 100 g/mL).

Métabolisme :

L'éthosuximide est largement métabolisé en au moins 3 métabolites plasmatiques.

Élimination

La demi-vie d'élimination du médicament est de 40 à 60 heures chez les adultes et de 30 heures chez les enfants. Seulement 12 à 20% du médicament sont excrétés sous forme inchangée dans l'urine.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Conserver les capsules MAR-ETHOSUXIMIDE dans un endroit sec, à la température ambiante (15 et 25°C), dans son emballage d'origine. Protéger de la chaleur.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

12 INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION

Aucune instruction spéciale de manipulation.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

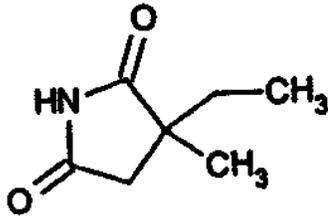
Substance médicamenteuse

Dénomination correcte : Éthosuximide

Nom chimique : 3-éthyl-3-méthyl-2, 5-pyrrolidinédione, 3-éthyl-3-méthyl-, (±)-.

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₇H₁₁NO₂ - 141,2 g/mol

Formule structurelle :



14 ESSAIS CLINIQUES

14.3 Études comparatives de biodisponibilité

Une étude comparative de biodisponibilité, à dose unique (1 x 250 mg), randomisée, à deux croisements, de MAR-ETHOSUXIMIDE (Marcan Pharmaceuticals Inc.) et de PrZARONTIN® (Parke Davis, Division de Pfizer Inc.) a été menée chez des sujets de sexe masculin en bonne santé, dans des conditions de jeûne. Un résumé des données des 31 sujets ayant terminé l'étude est présenté dans le tableau suivant.

RÉSUMÉ DES DONNÉES COMPARATIVES DE BIODISPONIBILITÉ PRÉSENTÉ SOUS FORME DE TABLEAU

Éthosuximide (1 x 250 mg) Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (CV%)				
Paramètre	Test ¹	Référence ²	Ratio en % des moyennes géométriques	Intervalle de confiance à 90%
ASC _{0-72h} (ng•h/ml)	262635,76 265614,11 (15,72)	272408,37 275372,94 (15,38)	96,6	94,9 – 98,2
C _{max} (ng/ml)	8328,22 8451,89 (17,36)	8231,98 8431,72 (22,77)	101,2	94,4 – 108,5
T _{max} [§] (h) ³	0,50 (0,50 – 2,00)	0,50 (0,50 – 4,00)		

* MAR-ETHOSUXIMIDE (éthosuximide) capsules, 250 mg (Marcan Pharmaceuticals Inc.)

[†] PrZARONTIN® (éthosuximide) capsules, 250 mg (Parke Davis, Division de Pfizer Inc., États-Unis).

[§] Exprimé comme la médiane (fourchette) seulement

En raison de la longue demi-vie d'élimination de l'éthosuximide, l'ASCI et le T_{1/2} n'ont pas pu être calculés avec précision à partir des données obtenues dans cette étude.

15 MICROBIOLOGIE

Aucun renseignement microbiologique n'est nécessaire pour ce médicament.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Il n'y a eu aucune étude adéquate et bien contrôlée sur la cancérogénicité, la mutagénicité ou l'altération de la fertilité liée à ce produit.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

VEUILLEZ LIRE CES RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENS POUR UNE UTILISATION SANS DANGER ET EFFICACE

MAR-ETHOSUXIMIDE

Capsules d'Éthosuximide, USP

Veillez lire ceci attentivement avant de commencer à prendre **MAR-ETHOSUXIMIDE** et à chaque renouvellement d'ordonnance Cette notice est un résumé et ne vous dira pas tout sur ce médicament. Parlez avec votre professionnel de soins de santé à propos de votre condition médicale et de votre traitement et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet de **MAR-ETHOSUXIMIDE**.

Mises en garde et précautions sérieuses

Dyscrasies sanguines : Des maladies du sang, qui peuvent être fatales, peuvent se produire pendant la prise de MAR-ETHOSUXIMIDE. Vous devrez subir des tests sanguins réguliers pendant votre traitement par MAR-ETHOSUXIMIDE afin de vérifier si ces effets indésirables sont présents. Parlez avec votre professionnel de la santé dès que possible si vous développez un quelconque signe ou symptôme d'infection, tel qu'un mal de gorge ou de la fièvre.

Dans quels cas MAR-ETHOSUXIMIDE est-il utilisé ?

MAR-ETHOSUXIMIDE est utilisé pour contrôler les crises d'absence (petit mal).

Comment fonctionne MAR-ETHOSUXIMIDE ?

MAR-ETHOSUXIMIDE est un anticonvulsivant. Il est utilisé pour traiter l'épilepsie. Le mécanisme d'action exact n'est pas entièrement compris.

Quels sont les ingrédients de MAR-ETHOSUXIMIDE ?

Ingrédients médicinaux :

Éthosuximide Ingrédients non

médicinaux :

- D&C Jaune Num. 10, FD&C Rouge Num. 3, gélatine, glycérine, alcool isopropylique, triglycérides à chaîne moyenne, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, chlorure de sodium, sulfate de sodium et solution de sorbitol sorbitan.

MAR-ETHOSUXIMIDE est disponible dans les formes posologiques suivantes :

- Capsules 250 mg

Ne pas utiliser MAR-ETHOSUXIMIDE si :

- vous êtes allergique à l'éthosuximide ou à l'un des autres ingrédients de MAR-ETHOSUXIMIDE (voir Quels sont les ingrédients de MAR-ETHOSUXIMIDE ?) ;
- vous êtes allergique aux succinimides, également utilisés pour traiter l'épilepsie, ou à des composants de ces produits.

Parlez avec votre professionnel de la santé avant d'utiliser MAR-ETHOSUXIMIDE afin d'éviter d'avoir des effets indésirables et d'assurer une utilisation appropriée. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des problèmes rénaux ou hépatiques
- souffrez ou avez souffert de dépression ou de troubles de l'humeur
- souffrez ou avez souffert de crises d'épilepsie de type grand mal
- souffrez d'un type mixte d'épilepsie
- souffrez de lupus, une maladie auto-immune

Autres mises en garde que vous devez connaître :

Problèmes de santé mentale : Certaines personnes ont des pensées suicidaires ou se blessent pendant la prise de médicaments pour prévenir les crises, comme le MAR-ETHOSUXIMIDE. Si cela vous arrive, parlez-en à votre professionnel de la santé ou obtenez une aide médicale immédiate.

Réactions cutanées graves : Des réactions cutanées graves, pouvant être fatales, peuvent se produire chez les personnes prenant MAR-ETHOSUXIMIDE. Ces réactions comprennent le Syndrome de Stevens–Johnson (SSJ) et la Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Obtenez une aide médicale immédiate si vous développez une éruption cutanée à tout moment pendant la prise de MAR-ETHOSUXIMIDE. Voir le tableau **Effets indésirables graves et mesures à prendre**, ci-dessous, pour plus d'informations sur ces effets et d'autres effets indésirables graves.

Grossesse et allaitement :

- Vous ne devez pas tomber enceinte pendant que vous prenez MAR-ETHOSUXIMIDE.
- Les femmes qui prennent des anticonvulsivants, comme MAR-ETHOSUXIMIDE, pendant la grossesse présentent un risque plus élevé de donner naissance à des enfants présentant des malformations congénitales.
- Parlez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou si vous pensez l'être pendant que vous prenez MAR-ETHOSUXIMIDE.
- Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez MAR-ETHOSUXIMIDE, demandez à votre professionnel de la santé de vous inscrire au registre des femmes enceintes North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. Le but de ce registre est de recueillir des informations sur l'innocuité des médicaments utilisés pour traiter les crises pendant la grossesse. Vous pouvez vous inscrire à ce registre en appelant le 1-888-233-2334. Vous pouvez également obtenir des informations sur le registre en visitant le site Web suivant : <http://aedpregnancyregistry.org/>
- N'allaites pas pendant que vous prenez MAR-ETHOSUXIMIDE. MAR-ETHOSUXIMIDE passe dans le lait maternel. Parlez avec votre professionnel de la santé au sujet d'autres façons d'alimenter votre bébé.

Conduite et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches qui nécessitent une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à MAR-ETHOSUXIMIDE.

Tests sanguins et surveillance : MAR-ETHOSUXIMIDE peut provoquer des résultats de tests sanguins et urinaires anormaux. Vous subirez régulièrement des tests sanguins et urinaires pendant votre traitement par MAR-ETHOSUXIMIDE afin de surveiller la santé de vos cellules sanguines ainsi que celle de votre foie et de vos reins. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer des tests sanguins et urinaires et interprétera les résultats. Si vous manquez un rendez-vous, parlez-en à votre professionnel de la santé dès que possible pour le reporter.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec MAR-ETHOSUXIMIDE :

- autres médicaments anticonvulsivants, utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que la phénytoïne, le phénobarbital ou l'acide valproïque
- lamotrigine, un médicament anticonvulsivant utilisé dans le traitement de l'épilepsie et des troubles bipolaires.

Ne commencez pas à prendre et n'arrêtez pas de prendre d'autres médicaments sans en parler avec votre professionnel de la santé. Le taux sanguin de MAR-ETHOSUXIMIDE et de tout autre médicament anticonvulsivant que vous prenez peut devoir être vérifié par un test sanguin.

Comment prendre MAR-ETHOSUXIMIDE :

- Prenez MAR-ETHOSUXIMIDE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Votre professionnel de la santé commencera votre traitement par une faible dose et l'augmentera lentement jusqu'à ce qu'il trouve la dose qui vous convient. Cela peut prendre des semaines ou des mois.
- N'arrêtez PAS de prendre MAR-ETHOSUXIMIDE et ne modifiez pas votre dose sans en parler avec votre professionnel de la santé. Cela peut aggraver vos crises ou provoquer des effets indésirables graves.
- MAR-ETHOSUXIMIDE peut être pris avec ou sans nourriture.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez PAS à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les symptômes de leur maladie sont similaires aux vôtres.

Dose habituelle :

Adulte : 250 mg deux fois par jour

Enfants (3 à 17 ans) : Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui convient à votre enfant en fonction de son poids corporel.

Surdosage :

Si vous pensez que vous avez pris ou une personne dont vous vous occupez a pris une quantité trop importante de MAR-ETHOSUXIMIDE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en cas d'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de MAR-ETHOSUXIMIDE, prenez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure pour la prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez votre schéma posologique habituel. Ne doublez pas la dose pour vous rattraper.

Quels sont les effets indésirables éventuels lors de l'utilisation de MAR-ETHOSUXIMIDE ?

Ceux-ci ne sont pas tous les effets indésirables éventuels que vous pourriez avoir lorsque vous prenez MAR-ETHOSUXIMIDE. Si vous présentez un effet indésirable non mentionné ici, contactez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables peuvent comprendre :

- Nausée, diarrhée, vomissement, indigestion
- Perte d'appétit, crampes ou douleurs d'estomac
- Perte de poids
- Hoquet
- Troubles du sommeil, terreurs nocturnes
- Difficultés de concentration
- Somnolence, étourdissement, léthargie, sédation
- Euphorie, hyperactivité, irritabilité

Effets indésirables graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Parlez avec votre professionnel de la santé		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Problèmes de santé mentale : pensées suicidaires ou se faire du mal			✓
Réactions allergiques : gonflement des yeux, des lèvres, de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, difficultés à avaler ou à respirer			✓
Diminution des plaquettes dans le sang : fatigue, faiblesse, saignements ou contusions se produisant plus facilement que d'habitude, saignements de nez		✓	
Diminution du nombre de globules blancs : fatigue, fièvre, douleurs, symptômes grippaux, maux de gorge, infections accrues		✓	
Troubles psychiatriques : hallucinations (voir et entendre des choses qui ne sont pas réelles), psychose, agressivité		✓	

Effets indésirables graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Parlez avec votre professionnel de la santé		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Réactions cutanées graves (SSJ, DRESS) : desquamation sévère de la peau, écailles ou cloques pouvant affecter la bouche, les yeux, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruptions cutanées graves, gonflement et rougeur des yeux ou du visage, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, fièvre, frissons, douleurs corporelles, gonflement des ganglions lymphatiques, toux, peau ou yeux jaunes, douleur ou gêne thoracique, sensation de soif, miction moins fréquente, urine moins abondante ou foncée			✓
Douleurs et inflammations articulaires		✓	
Porphyrie (maladie du sang) : douleurs abdominales, sensibilité à la lumière provoquant des éruptions cutanées, des cloques ou des cicatrices, crises, troubles mentaux, atteinte nerveuse			✓
Ataxie : manque de coordination volontaire des mouvements musculaires		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable incommode qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé en :

- Visitant la page web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par fax ; ou
- Appelant gratuitement le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Veuillez contacter votre professionnel de la santé si vous avez besoin de plus de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez MAR-ETHOSUXIMIDE dans un endroit sec à température ambiante (15°C à 25°C) dans l'emballage d'origine. Protéger de la chaleur.

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne PAS garder les médicaments périmés ou ceux dont vous n'avez plus besoin. Tout médicament périmé ou inutilisé doit être rapporté à votre pharmacien.

Si vous voulez plus d'informations au sujet de MAR-ETHOSUXIMIDE :

- Parlez avec votre professionnel de la santé
- Trouver la monographie complète du produit qui est préparée à l'intention des professionnels de soins de santé et qui inclut cette Notice de Renseignements Destinés aux Patients en visitant le site web de Santé Canada :

(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); le site web du fabricant (www.marcanpharma.com) ou en appelant le 1-855-627-2261.

Le présent feuillet a été rédigé par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision : 29 février 2024.