



Antiepiléptico derivado triazólico de reciente introducción que prolonga el estado inactivo de los canales de sodio. No está estructuralmente relacionado con los antiepilépticos habituales.

USO CLÍNICO

Terapia coadyuvante del síndrome de Lennox-Gastaut en **niños > de 4 años (A)**.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños < 30 kg SIN tratamiento concomitante con valproato: 200 mg/día en dos dosis. Incremento 200 mg/día cada dos días hasta máximo de 1000 mg/día según respuesta y tolerabilidad. Máximo estudiado hasta 3600 mg/día.

Niños < 30 kg CON tratamiento concomitante con valproato: 200 mg/día en dos dosis. Incremento 200 mg/día cada dos días hasta máximo de 600 mg/día según respuesta y tolerabilidad.

Niños- > 30 kg: 400 mg/día en dos dosis. Incremento 400 mg/día cada dos días según respuesta y tolerabilidad hasta un máximo (según peso) de:

- 1800 mg/día de 30 a 50 kg (hasta 4000 mg en algunas series).
- 2400 mg/día de 50 a 70 kg (hasta 4800 mg en algunas series).
- 3200 mg/día > 70 kg.

Tomar con comidas.

Insuficiencia renal. No requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática. Se recomienda precaución y un ajuste cuidadoso de la dosis en el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. No se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia hepática severa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a rufinamida o a derivados triazólicos.

PRECAUCIONES

-Se ha descrito desencadenamiento de status epiléptico en algunos pacientes al introducir rufinamida: valorar suspensión en caso de status recurrente.

-Puede causar mareo, somnolencia, ataxia y trastornos de la marcha: riesgo de caídas.

-Puede desencadenar el síndrome de hipersensibilidad a antiepilépticos grave (fiebre y erupción cutánea asociadas con afectación de otros órganos y sistemas): interrumpir el tratamiento inmediatamente.

-Puede acortar el QT de forma proporcional a la concentración: precaución y sopesar beneficio/riesgo si hay riesgo adicional de acortamiento del QTc.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se describen sólo las frecuentes (1-10%) y muy frecuentes (>10%). El resto consultar en ficha técnica.

Infecciones o infestaciones: Neumonía, gripe, nasofaringitis, infección del oído, sinusitis y rinitis (frecuentes).

Trastornos del metabolismo y la nutrición: Anorexia, trastornos y disminución del apetito (frecuentes).

Trastornos psiquiátricos: Ansiedad e insomnio (frecuentes).

Trastornos sistema nervioso: Somnolencia, cefalea y mareos (muy frecuentes). Estado epiléptico, convulsión, coordinación anormal, nistagmo, hiperactividad psicomotora y temblores (frecuentes).

Trastornos oculares: Diplopía y visión borrosa (frecuentes).

Trastornos del oído y laberinto: Vértigo (frecuente).

Trastornos respiratorios: Epistaxis (frecuente).

Trastornos digestivos: Náuseas, vómitos y fatiga (muy frecuentes). Dolor abdomen superior, estreñimiento, dispepsia y diarrea (frecuentes).

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Erupción cutánea y acné (frecuentes).

Trastornos musculoesqueléticos: Dolor de espalda (frecuente).

Trastornos del aparato reproductor: Oligomenorrea (frecuente).

Trastornos generales: Fatiga (muy frecuente). Trastorno de la marcha disminución de peso (frecuente).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

-Las concentraciones de rufinamida podrían disminuir con la coadministración de: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, vigabatrina o primidona.

-Es preciso reducir la dosis de rufinamida en pacientes <30 kg que están tomando valproato, por disminución del aclaramiento de la misma.

-Disminuye el aclaramiento de fenitoína, considerar disminución de dosis.

-Disminuye la eficacia de anovulatorios orales: etinilestradiol y noretisterona. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo seguro y eficaz adicional.

DATOS FARMACÉUTICOS

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Contiene lactosa (excipiente de declaración obligatoria).

Presentaciones comerciales. Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA),

<http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

-Fichas técnicas del **Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 5 Marzo 2013]. Disponible en:

<https://sinaem4.agedmed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. [fecha de acceso 5 Marzo 2013]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.

-L.F.Villa, editor. Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17 edición. España: Adis; 2012.

-UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 5 Marzo 2013]. Disponible en: www.uptodate.com

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 15th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2008.

-Wier HA, Cerna A, So TY. Department of Pharmacy, Moses H. Cone Hospital, 1200 N. Elm Street, Greensboro, NC 27401, USA. Rufinamide for pediatric patients with Lennox-Gastaut syndrome: a comprehensive overview. Paediatr Drugs. 2011;13:97-106.

Fecha de actualización: Octubre 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).