



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 adyuvante del síndrome de Lennox-Gastaut en niños  $\geq 1$  años (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Niños de 1 a <4 años:**

Sin recibir valproato:

- Iniciar 10 mg/kg/día (0,25 ml/kg/día) dividido en dos dosis iguales cada 12 h. Según tolerancia y respuesta clínica aumentar las dosis hasta un máximo 10 mg/kg/día (0,25 ml/kg/día) cada tres días hasta llegar a la dosis objetivo de 45 mg/kg/día (1,125 ml/kg/día) administrada en dos dosis iguales con una diferencia aproximada de 12 horas. Para esta población de pacientes, la dosis máxima recomendada es de 45 mg/kg/día (1,125 ml/kg/día).
- Recibiendo valproato: inicio e incremento igual a pacientes que no reciben valproato. Máxima dosis recomendada 30 mg/kg/día (0,75 ml/kg/día).

### **Mayores de 4 años:**

- Niños mayores de 4 años y peso <30 kg sin tratamiento concomitante con valproato: 200 mg/día (5 ml) en dos dosis (2,5 ml cada 12 h al día). Incremento 200 mg/día cada dos días hasta máximo de 1000 mg/día (25 ml/día) según respuesta y tolerabilidad. Máximo estudiado hasta 3600 mg/día.
- Niños mayores de 4 años y peso <30 kg en tratamiento concomitante con valproato: 200 mg/día en dos dosis. Incremento 200 mg/día cada dos días hasta máximo de 600 mg/día (15 ml) según respuesta y tolerabilidad.

**Adolescentes y niños mayores de 4 años y peso > 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:

- Sin tratamiento con valproato
  - 1800 mg/día (45 ml/día) de 30 a 50 kg (hasta 4000 mg en algunas series).
  - 2400 mg/día (60 ml/día) de 50 a 70 kg (hasta 4800 mg en algunas series).
  - 3200 mg/día (80 ml/día) >70 kg.
- En tratamiento con valproato:
  - 1200 mg/día (30 ml/día) de 30 a 50 kg.

- 1600 mg/día (40 ml/día) de 50 a 70 kg.
- 2200 mg/día (55 ml/día) >70 kg.

Tomar con comidas.

Se ha de retirar gradualmente. En ensayos clínicos un 25% de la dosis cada 2 días fue efectivo.

- **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 grave.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a rufinamida o a derivados triazólicos.

Síndrome del QT corto o historia familiar del mismo.

## **PRECAUCIONES**

- Se ha descrito desencadenamiento de estatus epiléptico en algunos pacientes al introducir rufinamida: valorar suspensión en caso de estatus 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.
- La retirada debe ser gradual para reducir la posibilidad de crisis convulsivas.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Se describen solo los frecuentes (1-10%) y muy frecuentes (>10%). Para el resto, consultar la ficha técnica.

- Infecciones o infestaciones: neumonía, gripe, nasofaringitis, infección del oído, sinusitis y rinitis (frecuentes).
- Trastornos cardiovasculares: muy frecuente el acortamiento del intervalo QT.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: anorexia, trastornos y disminución del apetito (frecuentes).
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad e insomnio (frecuentes).
- Trastornos del 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 en el 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 (frecuente).
- Disminución de peso (frecuente).

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Es un inductor débil del citocromo CYP3A4.
- 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 esta.
- Disminuye el aclaramiento de fenitoína, considerar la 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**

**Conservación:** no conservar a temperatura superior a 30 °C.

Contiene lactosa (excipiente de declaración obligatoria).

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA),

<http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **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) [consultado en enero de 2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Boletín mensual de la AEMPS sobre Medicamentos de Uso Humano. Junio 2018. Disponible en: [www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2018/junio/docs/boletin-mensual-MUH\\_junio-2018.pdf?x54046](http://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2018/junio/docs/boletin-mensual-MUH_junio-2018.pdf?x54046)
- 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.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Rufinamide. En Pediatrics Lexi-Drugs Online [Base de datos de internet] Hudson (OH): Lexicomp [consultado el 12/01/2021].

- 
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 12/01/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
  - Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.
  - Wier HA, Cerna A, So TY. Department of Pharmacy, Moses H. Rufinamide for pediatric patients with Lennox-Gastaut syndrome: a comprehensive overview. Paediatr Drugs. 2011;13:97-106.

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**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).**