



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

# **INFORMACIÓN SOBRE EL SUMINISTRO DE EPANUTIN 100 MG CÁPSULAS DURAS (FENITOÍNA SÓDICA)**

Fecha de publicación: 24 de septiembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO  
Referencia: MUH 25/2019

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre el cese de suministro del medicamento Epanutin 100 mg cápsulas duras, 100 cápsulas que contiene fenitoína sódica, de la alternativa disponible (Sinergina 100 mg) y de las medidas a tomar para cambiar los tratamientos a ésta última.***

La fenitoína es un principio activo que se utiliza para el tratamiento de la epilepsia y otras patologías que cursan con convulsiones. En España hay dos medicamentos autorizados y comercializados que contienen fenitoína, a la dosis de 100 mg por vía oral, que se corresponden con Epanutin 100 mg cápsulas duras y Sinergina 100 mg comprimidos.

El laboratorio Pfizer, S.L, titular de la autorización de la comercialización de Epanutin, ha comunicado a la AEMPS su intención de dejar de suministrar el medicamento y, a fecha de hoy, dispone de un número muy reducido de unidades con las que no se puede cubrir la demanda de este medicamento hasta poder articular una alternativa.

El laboratorio Faes Farma, S.A., titular de la autorización de la comercialización de Sinergina, va a incrementar la producción de este medicamento para cubrir la totalidad del mercado. Sin embargo, es posible que en el ínterin de tiempo entre el incremento de la producción de Sinergina® y el consumo del remanente de Epanutin se puedan observar faltas de medicamento con fenitoína en las farmacias.

Por otro lado, la fenitoína es un principio activo que tiene un estrecho margen terapéutico. Esto quiere decir que pequeñas diferencias en la dosis o en la concentración en sangre del principio activo pueden ocasionar efectos adversos graves o diferencias en el efecto terapéutico. Por este motivo, los medicamentos de estrecho margen terapéutico no pueden ser sustituidos automáticamente en el momento de la dispensación sin que exista una monitorización clínica a continuación.

CORREO ELECTRÓNICO

[smhaem@aemps.es](mailto:smhaem@aemps.es)

Página 1 de 2

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 73  
FAX: 91 822 5161

Con el objetivo de facilitar la transición de los pacientes en tratamiento con Epanutin 100 mg cápsulas duras a Sinergina 100 mg comprimidos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda:

- A los Servicios de Salud de Comunidades Autónomas: que identifiquen a los pacientes con prescripciones activas de Epanutin a través de sus sistemas de información de receta electrónica y según sus procedimientos, comuniquen a los prescriptores la necesidad de modificar el tratamiento.
- A los médicos: que inicien los nuevos tratamientos que requieran fenitoína con el medicamento Sinergina 100 mg comprimidos y procedan al cambio de los que recibían Epanutin, en ambos casos monitorizando los niveles plasmáticos del fármaco hasta alcanzar los niveles terapéuticos adecuados. Es importante que los pacientes agoten el Epanutin disponible antes de realizar el cambio para asegurar que la cantidad de Sinergina será suficiente para cubrir la demanda, teniendo en cuenta que el laboratorio FAES está incrementando su producción para hacer frente a esta necesidad.
- A los pacientes tratados con Epanutin: en ningún caso interrumpan su tratamiento. Les citarán para una consulta médica, pero si consideran que no tiene unidades suficientes de Epanutin hasta la consulta, soliciten una cita con su médico para que considere el cambio de tratamiento y sigan las instrucciones que estos les indiquen en cuanto a dosis y monitorización.
- A los farmacéuticos: que trasladen información a los pacientes de la necesidad de cambiar de medicamento por la no disponibilidad de Epanutin, indicándoles que consulten con su médico según se indica en el punto anterior. En todo caso, se recuerda que, en aquellos casos en los que una eventual no disponibilidad de Epanutin suponga un cese de tratamiento, el riesgo de cambiar a la misma dosis y pauta con Sinergina es menor que el de suspender el tratamiento. Esta situación debe de considerarse excepcional dadas las medidas puestas en marcha para identificar precozmente a los pacientes: se dispensará un único envase de Sinergina 100 mg comprimidos registrando tal eventualidad en los Sistemas de Información (receta electrónica) e indicando al paciente que acuda a su médico.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS publica en su página web un [listado con los problemas](#) de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.