



CARBAMAZEPINA

COMPRIMIDO

Anticonvulsivante.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CARBAMAZEPINA Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Carbamazepina.....200 mg
Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Epilepsia, neuralgia del trigémino, glosofaríngeo y post-herpético, enfermedad maniaco-depresiva, diabetes insulínica, síndrome de abstinencia al alcohol.

CONTRAINDICACIONES: Historia de depresión medular, hipersensibilidad conocida a la carbamazepina y antidepresivos tricíclicos, discrasias sanguíneas. Arritmias cardíacas, bloqueo aurículoventricular, antecedentes de depresión de la médula ósea o de Porfirio aguda intermitente. Contraindicado en combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Suspender el tratamiento con un IMAO por lo menos dos semanas antes de administrar CARBAMAZEPINA o por más tiempo si la situación clínica lo permite.

PRECAUCIONES: Personas que necesitan estar en estado de alerta, historia de enfermedad hepática, cardíaca y/o renal, alcoholismo, glaucoma, embarazo, lactancia, ancianos. Diabetes mellitus, disfunción hepática o renal, y reacciones hemáticas adversas a causa de otros medicamentos. No suspender el tratamiento de forma abrupta, ya que pueden exacerbarse la intensidad de las crisis epilepticas.

Uso en el embarazo y/o la lactancia: CARBAMAZEPINA está contraindicada en el embarazo, por lo que su administración queda bajo responsabilidad del médico, quien deberá evaluar la relación riesgo-beneficio, en particular durante los 3 primeros meses de la gestación. La incidencia de anomalías congénitas en los hijos de mujeres que han sido tratadas con una asociación de antiepilépticos (como ácido valproico más carbamazepina, más fenobarbital y/o fenitoína) es mayor que la constatada en la descendencia de madres que recibieron medicamentos individuales en monoterapia. Durante el embarazo se aconseja, además, una medida terapéutica con ácido fólico para compensar un déficit posible de folato causado por antiepilépticos inductores de enzimas, como la carbamazepina. También se recomienda administrar vitamina K, tanto a la madre, durante las últimas semanas de embarazo, como al recién nacido, para evitar trastornos hemorrágicos. La carbamazepina pasa a la leche materna. Se valorarán los beneficios de la lactancia ante la posibilidad remota de que se produzcan reacciones secundarias en el lactante. Los hijos lactantes de las madres que tomen CARBAMAZEPINA, deben estar sometidos a observación en lo concerniente a posibles reacciones adversas (como somnolencia excesiva).

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Estupor, coma, irritabilidad, depresión respiratoria, somnolencia, vértigo, ataxia, diplopia, visión borrosa, incremento de crisis convulsivas, náuseas, vómitos, anemia aplásica, agranulocitosis, reacciones de hipersensibilidad, eosinofilia, linfadenopatía y esplenomegalia, hepatopatía con ictericia colestática, hipertensión arterial, calambres musculares, nistagmus, hipocalcemia, síndrome inapropiado de secreción de hormona antidiurética.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Warfarina, anticonceptivos orales, doxiciclina, INH, sales de litio, quinidina, Paracetamol. La administración conjunta de inhibidores del CYP 3A4 puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas, lo que podría inducir reacciones adversas. Otros medicamentos, como antiinfecciosos (isoniazida, eritromicina, troleandomicina, josamicina, claritromicina, rifampicina), azoles

(itraconazol, ketoconazol, fluconazol), Antianginosos (verapamilo, diltiazem), analgésicos (dextropropoxifeno), antidepresivos (viloxazina, fluoxetina, fluvoxamina, posiblemente desipramina, nefazodona) antihistamínicos (terfenadina, loratadina), vitaminas (nicotinamida en adozos, sólo a dosis altas), acetazolamida, antiulcerosos (posiblemente cimetidina), hormonas sexuales (danazol), zumo de pomelo. Antiepilépticos (fenobarbital, fenitoína, primidona, progabide metosuximida, fensuximida, oxcarbazepina). Y, aunque los datos son en parte contradictorios, posiblemente también clonazepam, ácido valproico o valpromida), Antiasmáticos: teofilina. Antineoplásicos: cisplatino o doxorubicina. Felbamato, isotretinoína.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: En ocasiones o a Menudo, se produce una disminución pasajera o persistente del recuento de plaquetas o leucocitos en relación al tratamiento con este medicamento. Sin embargo, la mayoría de los casos suele ser transitoria y es improbable que indique el inicio de una anemia aplásica o de agranulocitosis. No obstante, antes de empezar el tratamiento efectuar un hemograma completo, incluso de las plaquetas, reticulocitos y del hierro plasmático para que sirva de valor base.

Si durante el tratamiento se observan recuentos definitivamente bajos o reducidos de leucocitos o plaquetas, se vigilará estrechamente al paciente y el hemograma completo. Se suspenderá el tratamiento con CARBAMAZEPINA si aparece alguna prueba de una depresión significativa de la médula ósea, reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y/o síndrome de Lyell.

DOSIS:

Adultos: Dosis inicial: Tomar 1 comprimido 2 veces al día

Dosis máxima: 1,6 g al día.

Niños menores de 6 años: Tomar de 10 a 20 mg por kilogramo de peso corporal al día, fraccionada cada 8 horas.

Niños mayores de 6 años: Tomar de 20 a 30 mg por kilogramo de peso corporal al día, fraccionada cada 8 horas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Según evolución de la patología.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

MANIFESTACIONES: Síntomas: Los síntomas de sobredosificación suelen manifestarse en el sistema nervioso central, sistema cardiovascular y aparato respiratorio. Mareos severos, desorientación, alucinaciones, visión borrosa, somnolencia severa, taquicardia, hipotensión, a veces hipertensión, depresión respiratoria, edema pulmonar, crisis convulsivas, temblores o contracciones. Pueden presentarse: Vómitos, vaciado gástrico, retardado, movilidad intestinal reducida, retención urinaria, oliguria o anuria, retención de líquidos, intoxicación acuosa debida a un efecto de la carbamazepina al de la ADH. Resultados de laboratorio: Hiponatremia, acidosis metabólica, hiperglucemia, aumento de la fosfocinasa-creatinina muscular. Tratamiento: El tratamiento se guiará, al principio, por el estado clínico del paciente. Medir el nivel plasmático para confirmar la intoxicación por carbamazepina y averiguar la magnitud de la sobredosis. Se recomienda el lavado gástrico, administración de carbón activado, tratamiento de apoyo con vigilancia de la función cardíaca y corrección del desequilibrio electrolítico.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIÓN:

CARBAMAZEPINA 200 mg Comprimido: Caja x 20-100 y 500 comp.

Registro Sanitario N° NN-26218/2014

