

NEOCARB®

Carbamazepina

**Composición:**

⊗ Cada comprimido de NEOCARB® 200 contiene:
 Carbamazepina.....200,0 mg.
 Excipientes.....c.s.

⊗ Cada comprimido de NEOCARB® 400 contiene:
 Carbamazepina.....400,0 mg.
 Excipientes.....C.s.

Mecanismo de acción:

La carbamazepina es un derivado tricíclico del iminostilbena. El mecanismo de acción que se le atribuye a la carbamazepina es la estabilización de las membranas nerviosas hiperexcitadas inhibiendo las descargas neuronales repetitivas y reduciendo la propagación sináptica de los impulsos excitatorios. Es posible que el bloqueo de los canales de sodio sensibles al voltaje sea uno o incluso el principal mecanismo de acción de la carbamazepina. Tiene además una acción sobre el intercambio de catecolaminas y liberación de glutamato.

Farmacocinética:

La carbamazepina se absorbe en forma casi completa cuando se administra por vía oral.

Después de la administración de la dosis oral de 400 mg el pico medio de concentración de la carbamazepina inalterada en el plasma es de 4.5 µg/ml. Las concentraciones plasmáticas adecuadas se alcanzan en un plazo de una a dos semanas. Se fija a proteínas plasmáticas en un 70-80%. Las concentraciones de la sustancia en el líquido cefalorraquídeo y en la saliva reflejan la porción no dejada de las proteínas en el plasma (20 a 30%).

Las concentraciones del fármaco en la leche materna son equivalentes al 25-60%.

Se metaboliza en el hígado dando origen a su metabolito activo, la carbamazepina-10, 11-epóxido. Atraviesa la barrera placentaria, siendo su vida media de eliminación de 36 horas y de su metabolito principal de 6 horas. El 72% se excreta por orina, 28% por las heces y el 2% se recupera en forma inalterada.

Indicaciones:

Epilepsia generalizada tónico-clónica, parcial, psicomotora. Neuralgia del trigémino y del glossofaríngeo. Dolor talámico. Dolor crónico

neurálgico (post-herpético). Distimias. Tratamiento de la neuropatía diabética dolorosa, de la diabetes insípida y de la polidipsia y poliuria de origen neurohormonal. Tratamiento profiláctico de los trastornos maniaco-depresivos. Tratamiento del síndrome de abstinencia alcohólica.

Posología:

***Epilepsia:** Adultos y niños de más de 12 años: Dosis inicial: 200 mg, 2 veces al día por 1 día. Se aumenta la dosis 200 mg/día en dosis divididas hasta obtener respuesta. Dosis máxima 1.000 mg/día. Dosis de mantenimiento de 400 a 800 mg/día. En tratamientos combinados con otros anticonvulsivantes proceder de forma gradual, mientras se mantiene o disminuye la dosis de los otros. **Epilepsia en niños de 6 a 12 años:** 100 mg 2 veces al día por 1 día. Aumentar 100 mg/día en dosis divididas. Dosis máxima 1.000 mg/día. Dosis de mantenimiento de 400 a 800 mg/día. En tratamientos combinados con otros anticonvulsivantes proceder de forma gradual, mientras se mantiene o disminuye la dosis de los otros.

***Neuralgia del trigémino:** 100 mg 2 veces por día el primer día. Aumentar 100 mg cada 12 horas según necesidad. Dosis máxima 1.200 mg/día. Dosis de mantenimiento de 400 a 800 mg/día.

***Síndrome de abstinencia alcohólica, diabetes insípida y neuropatía diabética dolorosa:** 200 mg, tres veces al día.

***Manía aguda y terapia de mantenimiento en los trastornos afectivos bipolares:** 400 a 600 mg diarios distribuidos en 2 o 3 tomas.

Modo de uso:

Administrar los comprimidos preferentemente con las comidas y con un poco de líquido.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la carbamazepina o a otros fármacos estructuralmente similares como los antidepresivos tricíclicos del tipo de IMAO. Pacientes con bloqueo auriculoventricular, con antecedentes de depresión de la médula ósea o historia de porfiria aguda intermitente. Pacientes con discrasias sanguíneas o con psicosis latente. Embarazo. Lactancia.

Efectos colaterales:

Cuando se administra carbamazepina a dosis terapéuticas y no hay indicios de intoxicación aguda o crónica, suelen presentarse síntomas como diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, dolor abdominal, estomatitis, mareos, somnolencia, fatiga, ataxia, cefalea, diplopía, trastornos oculomotores, parestesias, urticaria que puede ser grave, caída de cabello, prurito, acné, raramente síndrome de Stevens-Johnson.

También pueden presentarse ictericia por hepatitis colestásica o granulomatosa y trastornos en la conducción cardíaca como bradicardias, arritmias, hipotensión. Otros efectos adversos incluyen ginecomastia y galactorrea, trastornos del metabolismo óseo, nefritis intersticial, polaquiuria, hematuria, retención urinaria, trastornos de la libido, incluso impotencia, opacidad del cristalino, hipoacusia, conjuntivitis, artralgias, calambres, dolores musculares, fiebre, disnea y neumonía.

Precauciones y advertencias:

La carbamazepina no tiene efecto terapéutico en las ausencias (pequeño mal), salvo como adyuvante de otros medicamentos específicos. No debe emplearse en lo posible durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, ya que estudios en animales han reportado mortalidad embrionaria y aborto con el uso de la carbamazepina, así como retraso en el crecimiento. En el hombre se asocia a trastornos de espina bífida, en los niños de madres que durante la gestación ingirieron carbamazepina. En las madres que están amamantando y que tienen necesidad de ingerir carbamazepina, se tendrá especial cuidado en detectar toxicidad del fármaco en la madre y, dado que se excreta en la leche materna, se deberá vigilar al lactante, ya que puede desencadenar una reacción alérgica. Se tendrá precaución al conducir o manejar maquinarias o al realizar trabajos que requieran atención y coordinación. En pacientes diabéticos pueden incrementarse las concentraciones de azúcar en orina. Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles que los jóvenes a la confusión o agitación, bloqueo cardíaco auriculoventricular o bradicardia inducidos por la carbamazepina. Los efectos leucopénicos y trombocitopénicos pueden dar mayor incidencia de infección microbiana, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival. Recientemente se ha informado que la terapia con carbamazepina en pacientes con ancestros de una amplia zona de Asia, incluyendo indios del sur de este continente, son más propensos a desarrollar reacciones de la piel peligrosas y aún fatales (Síndrome de Stevens Jonson y Necrólisis epidermal tóxica), probablemente debido a que son portadores de un alelo antígeno (HLA) de leucocito humano particular (HLA-B*1502).

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, glaucoma de ángulo cerrado, diabetes, enfermedades cardíacas o con antecedentes de reacciones hemáticas adversas por otros medicamentos.

Interacciones:

El paracetamol puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad y disminuir los efectos terapéuticos de esta droga. La carbamazepina puede disminuir el efecto de los corticosteroides debido al aumento del metabolismo de éstos. Estimula el metabolismo hepático de las xantinas (teofilina, aminofilina), puede disminuir los efectos de los anticoagulantes derivados de la cumarina por inducción de la actividad enzimática microsómica hepática. Produce disminución de las concentraciones séricas y reducción de las vidas medias de eliminación de primidona, ácido valproico, barbitúricos, benzodiazepinas o anticonvulsivos del grupo succinimida o hidantoína. Potencia los efectos depresores sobre el SNC con el uso simultáneo de antidepresivos tricíclicos, haloperidol, loxapina, fenotiazinas o tioxantenos. Los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden hacer que aumente el riesgo de osteopenia. La cimetidina puede aumentar la concentración plasmática de este fármaco. La carbamazepina también puede aumentar el metabolismo y por lo tanto disminuir los efectos terapéuticos de ciclosporina, anticonceptivos orales que contengan estrógenos, dacarbazina, glucósidos digitálicos, levotiroxina, mexiletina y quinidina. El danazol, diltiazem, eritromicina, dextropropoxifeno o verapamilo pueden inhibir el metabolismo de la carbamazepina. En pacientes tratados con dosis elevadas de mebendazol se ha demostrado que disminuyen las concentraciones plasmáticas de carbamazepina. El uso simultáneo de IMAO ha dado lugar a crisis hiperpiréticas, crisis hipertensivas y convulsiones severas. No se recomienda su administración conjunta con alcohol, ya que puede reducirse la tolerancia a éste.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosificación se pueden manifestar en el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular y en el aparato respiratorio e incluyen somnolencia, alucinaciones, coma, visión borrosa, disartria, depresión respiratoria, taquicardia, hipotensión, etc. El tratamiento consiste en la hospitalización del paciente con evaluación plasmática de carbamazepina. Definida la sobredosis, se procederá al vaciado del estómago, lavado gástrico y administración de carbón activado, además de instaurar tratamiento de apoyo en la unidad de cuidados intensivos, con vigilancia de la función cardíaca y corrección del desequilibrio electrolítico. No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas. Sitio en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

NEOCARB® 200: Caja conteniendo 30 comprimidos.

NEOCARB® 400: Caja conteniendo 30 comprimidos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

División Neuromédica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1

San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.