

**NEOCARB®**

Carbamazepina

**Composición:**

Cada 5 mL de NEOCARB®, Suspensión contiene:  
 Carbamazepina.....100 mg.  
 Excipientes.....C.S.

**Mecanismo de acción:**

La carbamazepina es un derivado tricíclico del iminostilbeno. Se reporta que la carbamazepina tiene acción psicotrópica, lo que la hace eficaz para tratar trastornos psicoafectivos, como la manía y las crisis maniaco-depresivas.

Tiene acción neurotrófica, lo que la hace eficaz para el tratamiento de trastornos neurológicos dolorosos y logra elevar el nivel del umbral convulsivo rebajado en las adicciones al alcohol, mejorando síntomas como temblor y excitabilidad. 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 la 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 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 el 70-80%.

La concentración de la sustancia en líquido cefalorraquídeo y saliva refleja la porción no ligada a las proteínas en el plasma (20 a 30%). Las concentraciones del fármaco en la leche materna son equivalentes al 25-60%.

El metabolismo de la carbamazepina es en el hígado, dando origen a su metabolito activo, la carbamazepina-10, 11-epóxido.

La carbamazepina 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 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:**

La dosis debe ajustarse a las necesidades del paciente. Puede emplearse el monitoreo de las concentraciones plasmáticas.

En general se debe comenzar con dosis bajas que se van incrementando según las necesidades. Luego de alcanzar la dosis adecuada bajarla gradualmente hasta llegar a la cantidad mínima efectiva.

**\*Epilepsia**

**Suspensión:** La suspensión 5 mL = 100 mg (2,5 mL = 50 mg) es especialmente apropiada para los niños y los pacientes que tengan dificultades al tragar los comprimidos, en los que la posología tenga que ajustarse cuidadosamente al principio y en aquellos pacientes que utilizan sonda nasogástrica.

La dosis habitual en niños es:

*Hasta un año:* 100 a 200 mg diarios (5 a 10 mL).

*1-5 años:* 200 mg a 400 mg diarios (5 a 10 mL, 2 veces al día).

*6-10 años:* 400 mg a 600 mg diarios (10 mL, 2 a 3 veces al día).

*11-15 años:* 600 mg a 1,000 mg diarios (10 a 15 mL, 3 veces al día).

En niños menores de 4 años se ha recomendado una dosis inicial de 20 mg a 60 mg al día, que se aumentará en 20 mg a 60 mg cada dos días.

En los niños mayores de 4 años puede empezarse el tratamiento con 100 mg diarios, incrementándose en 100 mg a intervalos semanales.

**\*Neuralgia del trigémino:**

**Dosis inicial:** 100 mg 2 veces al día el primer día. Puede aumentarse a razón de 200 mg por día usando incrementos de 100 mg cada 12 horas según necesidad. No exceder 1.200 mg diarios. Debe administrarse junto con las comidas.

**Dosis de mantenimiento:** el control del dolor generalmente se obtiene con 400 mg a 800 mg al día.

Sin embargo, en algunos casos, bastan 200 mg, mientras que otros pueden requerir hasta 1.200 mg diarios.

Debe tratar de reducirse la dosis a la mínima efectiva e incluso interrumpir el tratamiento 1 vez cada 3 meses.

**\*Síndrome de abstinencia alcohólica:**

Se manejan dosis de 200 mg tres veces al día, igual que en la diabetes insípida y en la neuropatía diabética dolorosa.

**\*Manía aguda y terapia de mantenimiento en los trastornos afectivos bipolares:**

La dosis usual es de 400-600 mg diarios distribuidos en 2 ó 3 tomas.

**Modo de uso:**

La suspensión se debe agitar antes de tomar, se deben administrar por vía oral, preferentemente con las comidas y con un poco de líquido.

Si se administra la suspensión de carbamazepina a través de una sonda de alimentación se recomienda no mezclar la suspensión de carbamazepina con alimentos u otros medicamentos líquidos a través de la sonda.

**MODO DE DOSICAR**



Quite la cubierta de polietileno a la jeringa dosificadora y destape el frasco de NEOCARB®. Luego inserte firmemente la tapa, que está en la punta de la jeringa, en la boca del frasco.



Colocando el frasco invertido (con la tapa/jeringa insertada) comience a desplazar el émbolo de la jeringa hasta la marca que indique la dosis.



Coloque nuevamente el frasco en posición normal y retire la jeringa cargada. Vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca del paciente o en una cuchara de la cual pueda tomar el medicamento.



Lave la jeringa con abundante agua tibia. A partir de la primera dosis el tapón, que venía asociado a la jeringa, se deja en el frasco. Puede reutilizar la jeringa hasta terminar el contenido del frasco.

**Contraindicaciones:**

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

**Reacciones adversas:**

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 y, 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, impotencia, opacidad del cristalino, hipoacusia, conjuntivitis, artralgias, calambres, dolores musculares, fiebre, disnea y neumonía.

**Precauciones y advertencias:**

La carbamazepina no está recomendada como medicamento de primera elección, sino cuando las convulsiones se han hecho difíciles de controlar y o los pacientes están afectados por efectos adversos importantes (por ej.:sedación excesiva). La carbamazepina no tiene efecto terapéutico en las ausencias (pequeño mal), salvo como adyuvante de otros medicamentos específicos. La carbamazepina 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 su uso, así como retraso en el crecimiento. En el hombre se asocia a trastornos de espina bífida, en 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 reacciones alérgicas. La carbamazepina puede reducir la eficacia de las píldoras anticonceptivas y de los métodos anticonceptivos hormonales de otro tipo (como los implantes o las inyecciones), por lo que se recomienda utilizar otro método para prevenir el

embarazo mientras se toma carbamazepina. Se tendrá precaución al conducir, 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, a 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. Por poseer una relación estructural con los antidepresivos tricíclicos, no se recomienda emplear este fármaco asociado con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO); antes de administrar carbamazepina, los IMAO deberán discontinuarse durante 2 semanas, como mínimo, o más tiempo si la situación clínica lo permite.

#### **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. sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418.

#### **Presentación:**

Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL + dosificador.

**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.