

QUIMIUN®**OXCARBAZEPINA****COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido de Quimium® 300 contiene:

Oxcarbazepina.....300,0 mg.

Excipientes.....C.S.

Cada comprimido de Quimium® 600 contiene:

Oxcarbazepina.....600,0 mg.

Excipientes.....C.S.

Mecanismo de acción:

Este fármaco ejerce su actividad anticonvulsivante al bloquear la actividad de los canales de sodio cerebrales, dependientes de diferencias de potencial. Esta acción produciría la estabilización de las membranas neuronales hiperexcitadas, inhibición de la activación neuronal repetitiva y una disminución de la propagación de los impulsos sinápticos. Las propiedades antineurálgicas, de la oxcarbazepina, pueden ser parcialmente derivadas de su efecto en los canales de calcio de alto voltaje tipo N y P. La oxcarbazepina presenta eficacia similar a la del haloperidol y el litio en manía aguda, mejorando de forma sustancial los síntomas y permitiendo el uso de bajas dosis de otras medicaciones.

Farmacocinética:

La oxcarbazepina es absorbida rápida y completamente a partir del tracto gastrointestinal. El fármaco sufre una reducción rápida y casi completa, dando lugar a un metabolito farmacológicamente activo, el derivado monohidroxi, (MHD), que alcanza concentraciones plasmáticas varias veces superiores que las del fármaco inalterado. La biodisponibilidad sistémica del MHD aumenta ligeramente, cuando la oxcarbazepina se administra junto con alimentos. Tan sólo una pequeña fracción (40%) del metabolito activo MHD se une a proteínas séricas, principalmente albúmina. Los niveles plasmáticos máximos, se alcanzan en 4 horas. La oxcarbazepina es extensamente metabolizada en los seres humanos. Menos del 1% de la dosis se excreta inalterada por la orina. La vida media de eliminación del MHD en el plasma humano es de 9 horas, el aclaramiento plasmático total medio es de 3.6 l/h. Más del 95% de

una dosis aparece en la orina en el plazo de 10 días, principalmente en forma de metabolitos.

Indicaciones:

Tratamiento de crisis convulsivas parciales, que evolucionan a crisis convulsivas secundariamente generalizadas. Tratamiento de las convulsiones tónico-clónicas generalizadas. Tratamiento de la neuralgia del trigémino, del trastorno bipolar y de la manía aguda.

Posología:

Dosis usual como anticonvulsivante en adultos y ancianos: Como terapia adjunta: Dosis inicial: 300 mg, 2 veces al día. Aumentar un máximo de 600 mg por semana hasta 1200 mg que es la dosis diaria recomendada.

Conversión a monoterapia: Iniciar con 300 mg, 2 veces al día, reduciendo concomitantemente la dosis de los otros anticonvulsivantes. Aumentar un máximo de 600 mg por semana. Dosis recomendada como monodosis: 2.400 mg.

Como monoterapia: Iniciar con 300 mg, 2 veces por día. Aumentar ,cada 3 días, en 300 mg, según tolerancia, hasta alcanzar 1.200 mg/día.

Nota: en pacientes con clearance de creatinina <30 mL/min. se usa mitad de dosis.

Dosis máxima en adultos y ancianos: 2.400 mg/día.

Dosis usual en niños de 8 a 16 años:

Como terapia adjunta: Dosis inicial: 8 a 10 mg/Kg/día en dos tomas. Dosis inicial máxima: 600 mg/día. Dosis de mantenimiento: 1.800 mg/día a partir de los 39 Kg/peso corporal.

Conversión a monoterapia: Dosis inicial: 8 a 10 mg/Kg peso/día, en dos tomas, mientras se reduce la dosis del antiepiléptico concomitante. La dosis de oxcarbazepina se aumenta a intervalos de 1 semana hasta un máximo de 10 mg/Kg peso, hasta llegar a la dosis de mantenimiento ideal, según el peso del niño.

Como monoterapia: Dosis inicial: 8 a 10 mg/Kg peso corporal, administrado en dos dosis. La dosis se incrementa en 5 mg/Kg, cada 3 días, hasta alcanzar la dosis diaria recomendada. Dosis máxima pediátrica: 40 a 49 kgs: 1.500 mg/día; 50 a 59 kgs: 1.800 mg/día; 60 kgs en adelante 2.100 mg/día, divididos en 2 tomas.

Modo de uso:

Los comprimidos se ingerirán por vía oral, durante las comidas o después de éstas, junto con líquido.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la oxcarbazepina o a compuestos tricíclicos en general. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO. Antecedentes

de depresión de la médula ósea. Bloqueo cardiaco auriculo-ventricular. Niños menores de 2 años. Embarazo. Lactancia.

Reacciones adversas:

Aparecen generalmente al principio y remiten en el transcurso del tratamiento. Las más comunes son fatiga, vértigo y ataxia. También se han visto en régimen de monoterapia: A menudo: fatiga. En ocasiones: vértigo, trastornos de la memoria, cefaleas, temblor trastornos del sueño, parestesias, náuseas, vómitos, eritemas, descenso del recuento leucocitario, aumento ligero de las transaminasas, acné, alopecia, exantemas, aumento de peso, edema, hiponatremia, descenso de la libido en varones, menstruación irregular. Raramente: labilidad psíquica, tinnitus, ataxia, depresión, trastornos visuales, ansiedad, estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, trombocitopenia, hepatitis, hipotensión ortostática, arritmias, síndrome de Stevens-Johnson, lupus eritematoso sistémico y pérdida de peso. Además, en niños que reciben politerapia: vómitos, agresividad y fiebre de origen desconocido.

Precauciones y advertencias:

Durante el tratamiento con oxcarbazepina, se puede presentar una disminución del sodio plasmático, por lo que se recomienda medirlo antes de instituir el tratamiento y después, con intervalos regulares. Se debe discontinuar el tratamiento ante evidencias de depresión de la médula ósea. Si durante el tratamiento se observa disminución en los recuentos de leucocitos o plaquetas, se debe monitorear al paciente cuidadosamente. Los pacientes deben ser advertidos sobre signos tóxicos tempranos de reacciones dérmicas, tales como: fiebre, rash, lesiones bucales, moretones y púrpura, para dirigirse de inmediato al médico en caso de aparición. Se desconoce la influencia de la insuficiencia renal y hepática en la eliminación del fármaco, por lo que la dosificación de la droga se decidirá con cautela en los enfermos con disfunción renal o hepática. También se dosificará con precaución en los sujetos con enfermedades cardiovasculares graves y en las personas de edad avanzada. Puesto que la oxcarbazepina deprime el sistema nervioso central, los pacientes tratados deberán renunciar al consumo de bebidas alcohólicas. La alergia cruzada a la oxcarbazepina se produce en 25%, aproximadamente, de los enfermos alérgicos a la carbamazepina. Se actuará con cautela cuando se pase

a la oxcarbazepina en los pacientes alérgicos. Dado que ejerce un efecto sedante, puede disminuir la capacidad del paciente para conducir vehículos o manejar maquinarias. Se evitará el empleo de la oxcarbazepina durante el embarazo, sobre todo en los tres primeros meses, a menos que la medicación sea esencial y no haya otra alternativa segura. Los antiepilépticos agravan el déficit de ácido fólico en el embarazo, lo cual puede contribuir a la mayor incidencia de defectos de nacimiento entre los niños de mujeres epilépticas tratadas. La oxcarbazepina y su metabolito activo pasan a la leche materna, por ello se recomienda no administrar este producto durante la lactancia.

Restricciones de uso:

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de trastornos hepáticos, renales, citopenias o mielodepresión por tóxicos. También está restringido a pacientes de avanzada edad que sufren

de enfermedades cardiovasculares y trastornos del ritmo cardiaco.

Interacciones:

No se recomienda el empleo de oxcarbazepina en asociación con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO); antes de comenzar una terapia con oxcarbazepina, se deberá interrumpir la administración de IMAO durante un mínimo de 2 semanas. La principal vía metabólica de la oxcarbazepina y su metabolito activo, MHD, no depende del sistema enzimático citocromo P-450, se demostró que el fármaco tiene menos potencial de inducción enzimática que la carbamazepina. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de estrógeno y progestágeno pueden descender en las mujeres que toman contraceptivos orales que además consumen oxcarbazepina. Asimismo, redujo significativamente la disponibilidad sistémica de felodipina. Las concentraciones estables de fenitoína y ácido valproico, se elevaron al sustituir carbamazepina por oxcarbazepina.

Sobredosis:

Los síntomas de una sobredosis con oxcarbazepina, incluyen somnolencia, mareo, náuseas, vómitos, hipocinesia, hiponatremia, ataxia y nistagmus. Los pacientes deberán ser tratados en forma sintomática. El fármaco debe ser eliminado o inactivado por medio de vómito inducido, lavado gástrico y uso de carbón activado. Se aconseja vigilar las funciones vitales, prestando especial atención a los trastornos de la

conducción cardiaca, las alteraciones electrolíticas y los problemas respiratorios. El paciente deberá ser hospitalizado. No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418.

Presentación:

Cajas conteniendo 30 comprimidos.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.



ETICOS®

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