

METABRIX®

OXCARBAZEPINA COMPRIMIDO RECUBIERTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxcarbazepina.....300 mg

Excipientes c.s.p..... 1 comp. rec.

Contiene: Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno.

Cada comprimido recubierto contiene:

Oxcarbazepina.....600 mg

Excipientes c.s.p..... 1 comp. rec.

Contiene: Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiepiléptico

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Oxcarbazepina ejerce su actividad farmacológica principalmente a través del metabolito MHD. El mecanismo de acción de oxcarbazepina y de MHD se debe principalmente al bloqueo de los canales de sodio voltaje dependientes, lo que produce una estabilización de las membranas neuronales hiperexcitadas, inhibición de la descarga neuronal repetitiva y reducción de la propagación de impulsos sinápticos. Además, la mayor conductancia de potasio y modulación de los canales de calcio activados por alto voltaje pueden también contribuir a los efectos anticonvulsivantes. No se hallaron interacciones significativas con receptores moduladores ni con neurotransmisores cerebrales.

En animales, oxcarbazepina y su metabolito activo, MHD, son anticonvulsivantes potentes y eficaces. En roedores, protegen frente a las crisis tónico-clónicas generalizadas y, en menor grado, de las crisis clónicas; también eliminan o reducen la frecuencia de crisis epilépticas parciales que se repiten de forma crónica en los monos Rhesus con implantes de aluminio. No se observó tolerancia (es decir, atenuación de la actividad anticonvulsivante) en las crisis tónico-clónicas cuando los ratones y las ratas fueron tratados diariamente con oxcarbazepina o MHD durante 5 días o 4 semanas, respectivamente.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

METABRIX® está indicado para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria con crisis tónico-clónicas. Está indicado para ser utilizada en monoterapia o en terapia combinada en adultos y niños de 6 años o mayores.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o si va a tomar cualquier otro medicamento. Esto aplica especialmente a:

- Anticonceptivos orales.
- Otros medicamentos antiepilépticos como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína o lamotrigina.
- Medicamentos que reducen el nivel de sodio en sangre, como diuréticos (utilizados para ayudar a los riñones a eliminar la sal y el agua, aumentando la producción de orina), desmopresina, y antiinflamatorios no esteroideos como indometacina.
- Litio e inhibidores de la monoamina oxidasa (medicamentos que se utilizan para tratar trastornos de ánimo y algunos tipos de depresión).
- Medicamentos que controlan el sistema inmunitario del cuerpo como ciclosporina y tacrolimus.
- Oxcarbazepina puede tomarse con o sin comida.
- El alcohol puede aumentar los efectos sedantes de Oxcarbazepina. Se debe evitar el alcohol tanto como sea posible y consultar a su médico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Es importante controlar las crisis epilépticas durante el embarazo. Sin embargo, puede haber un riesgo para su bebé si toma medicamentos antiepilépticos durante el embarazo. Su médico le informará de los beneficios y de los posibles riesgos que conlleva el tratamiento y le ayudará a decidir si debe tomar oxcarbazepina.

Lactancia: En humanos, la oxcarbazepina y su metabolito activo, MHD, se excretan en leche materna. Se halló una proporción de concentración en leche/plasma de 0,5 para ambos. Los efectos en el niño expuesto a oxcarbazepina por esta vía son desconocidos. Por lo tanto, oxcarbazepina no debe ser utilizada durante la lactancia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar oxcarbazepina. Si alguna vez ha sufrido alguna reacción alérgica inusual (erupción o cualquier otro tipo de alergia) a carbamazepina o a cualquier otro medicamento. Si usted es alérgico a carbamazepina, las probabilidades de que resulte alérgico a oxcarbazepina es de 1 entre 4 (25%).

- Si padece enfermedad renal o enfermedad hepática grave.
- Si está tomando diuréticos (medicamentos para ayudar a los riñones a eliminar la sal y el agua aumentando la cantidad de orina producida).
- Si padece enfermedad de corazón, respiración entrecortada y/o inflamación de pies o piernas, debido a una retención de líquidos.
- Si sabe que su nivel de sodio en sangre es bajo como muestra su análisis sanguíneo.
- Si usted es una mujer que está tomando anticonceptivos orales (tales como la píldora anticonceptiva), oxcarbazepina puede hacer que el anticonceptivo no funcione. Utilice un método anticonceptivo no hormonal diferente o extra mientras esté tomando oxcarbazepina. Esto puede ayudarlo a prevenir un embarazo no deseado. Informe inmediatamente a su médico si tiene sangrados vaginales irregulares o manchados. Si tiene cualquier duda sobre esto, consulte con su médico o profesional sanitario antes de tomar oxcarbazepina.

El riesgo de reacciones adversas graves cutáneas en pacientes Han Chinos o Tailandeses asociado con carbamazepina o con compuestos relacionados químicamente puede predecirse mediante test de muestras sanguíneas de dichos pacientes. Su médico le aconsejará si un test sanguíneo es necesario antes de tomar oxcarbazepina.

Si aprecia cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar oxcarbazepina, avise a su médico inmediatamente:

- Si durante el tratamiento sufre una reacción alérgica. Los síntomas incluyen inflamación de los labios, párpados, cara, garganta, boca o problemas respiratorios repentinos, así, como fiebre con inflamación de los ganglios linfáticos, erupción o ampollas en la piel.
- Si nota síntomas que le sugieran una hepatitis, como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- Si nota un aumento de la frecuencia de las crisis. Esto es especialmente importante en niños, pero también puede ocurrir en adultos.
- Si nota posibles síntomas de alteración de la sangre como por ejemplo cansancio, respiración entrecortada al hacer ejercicio, palidez, dolor de cabeza, escalofríos, mareos, infecciones frecuentes que cursan con fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales, sangrados o hematomas más frecuentes de lo normal, le sangra la nariz, manchas rojizas o púrpura, aparición espontánea de manchas en la piel.

• Un bajo número de personas tratadas con antiepilépticos como oxcarbazepina han tenido pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Si en cualquier momento experimenta estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

• Si nota que su ritmo cardíaco es rápido o inusualmente lento.

Oxcarbazepina puede tomarse con o sin comida. Durante el tratamiento con oxcarbazepina evite tomar bebidas alcohólicas, ya que puede aumentar los efectos sedantes de este medicamento; ante cualquier duda consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Oxcarbazepina puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno.

INCOMPATIBILIDADES

No aplica

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia son somnolencia, cefalea, mareos, diplopia, náuseas, vómitos, fatiga y ocurrieron en más de un 10% de los pacientes.

El perfil de efectos no deseados por sistema orgánico se basa en las reacciones adversas de los ensayos clínicos valorados como relacionados con oxcarbazepina. También se tuvieron en cuenta los informes clínicamente relevantes sobre efectos adversos procedentes de los programas de uso compasivo y de la experiencia postcomercialización.

Lista tabulada de reacciones adversas

Frecuencia estimada: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia desconocida (no puede estimarse su frecuencia con los datos disponibles).

Dentro de cada clasificación del Sistema de órganos, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia, con las más frecuentes en primer lugar. Dentro de cada intervalo de frecuencia, los efectos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Poco frecuentes	Leucopenia
Muy raras	Trombocitopenia
Desconocidas	Depresión de la médula ósea, anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia.
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Hipersensibilidad
Desconocidas	Reacciones anafilácticas
Trastornos endócrinos	
Desconocidas	Hipotiroidismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Hiponatremia
Muy raras	Hiponatremia asociada con signos y síntomas tales como crisis epilépticas, encefalopatía, disminución del nivel de consciencia, confusión (ver también trastornos del Sistema Nervioso para otros efectos adversos), trastornos de la visión (p.ej., visión borrosa), hipotiroidismo, vómitos, náuseas.
Desconocidas	Síndrome de secreción inadecuada de HAD con signos y síntomas de letargia, náuseas, mareos, disminución de la osmolaridad del serum (Sangra), vómitos, dolor de cabeza, estado confusional u otros signos y síntomas neurológicos.
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Agitación (p.ej. nerviosismo), labilidad afectiva, estado de confusión, depresión, apatía.
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Somnolencia, cefalea, mareo.
Frecuentes	Ataxia, temblor, nistagmo, alteración de la atención, amnesia.
Desconocidas	Habla desordenada (incluyendo disartria); más frecuente durante la fase de escalado de dosis de Oxcarbazepina.
Trastornos oculares	
Muy frecuentes	Diplopia
Frecuentes	Visión borrosa, alteraciones visuales.
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Trastornos cardíacos	
Muy raras	Bloqueo aurículo-ventricular, arritmia.
Trastornos vasculares	
Desconocidas	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Vómitos, náuseas.
Frecuentes	Diarrea, dolor abdominal, estreñimiento.
Muy raras	Pancreatitis y/o aumento de la lipasa y/o aumento de la amilasa.

Trastornos hepatobiliares	
Muy raras	Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Exantema, alopecia, acné.
Poco frecuentes	Urticaria
Muy raras	Angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), angioedema, eritema multiforme.
Desconocidas	Rash con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Muy raras	Lupus eritematoso sistémico.
Desconocidas	Se han notificado casos de disminución de la densidad mineral ósea, osteopenia, osteoporosis y fracturas en pacientes en tratamiento a largo plazo con Oxcarbazepina. No se ha identificado el mecanismo por el cual Oxcarbazepina afecta al metabolismo óseo.
Trastornos generales y en el lugar de administración	
Muy frecuentes	Fatiga
Frecuentes	Astenia
Exploraciones complementarias	
Poco frecuentes	Aumento de enzimas hepáticas, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre.
Desconocidas	Aumento de T4 (Con una significación clínica no clara).
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Desconocidas	Cáidas

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos

Monoterapia

Dosis inicial recomendada

El tratamiento con Oxcarbazepina deberá iniciarse con una dosis de 600 mg/día (8-10 mg/kg/día), administrada en dos tomas separadas.

Dosis de mantenimiento

Si fuera indicado desde el punto de vista clínico, la dosis podrá aumentarse a razón de 600 mg/día como máximo, a intervalos aproximadamente semanales a partir de la dosis inicial, hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

Los efectos terapéuticos se observan a dosis entre 600 mg/día y 2.400 mg/día.

Los ensayos controlados con monoterapia en pacientes no tratados con medicamentos antiepilépticos mostraron que la dosis de 1.200 mg/día era una dosis efectiva; sin embargo, una dosis de 2.400 mg/día ha demostrado ser efectiva en pacientes refractarios a los que se les cambió el tratamiento con otros medicamentos antiepilépticos a la monoterapia con Oxcarbazepina.

Dosis máxima recomendada

En condiciones hospitalarias controladas, se han alcanzado aumentos posológicos de hasta 2.400 mg/día en 48 horas.

Terapia combinada

Dosis inicial recomendada

El tratamiento con Oxcarbazepina debe iniciarse con una dosis de 600 mg/día (8-10 mg/kg/día), administrada en dos tomas separadas.

Dosis de mantenimiento

Si fuera indicado desde el punto de vista clínico, la dosis puede aumentarse a razón de 600 mg/día como máximo, a intervalos aproximadamente semanales a partir de la dosis inicial, hasta alcanzar la respuesta clínica deseada. Se han observado respuestas terapéuticas con dosis de 600 a 2.400 mg/día.

Dosis máxima recomendada

Dosis diarias de 600 a 2.400 mg/día han mostrado ser efectivas en un ensayo controlado de terapia combinada, aunque la mayoría de pacientes no toleraban la dosis de 2.400 mg/día sin reducir los medicamentos antiepilépticos concomitantes, principalmente debido a efectos adversos relacionados con el SNC. En los ensayos clínicos no se han estudiado de forma sistemática dosis diarias superiores a 2.400 mg/día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Como las dosis se ajustan individualmente, no se necesita una recomendación posológica especial para los pacientes de edad avanzada. Se recomienda el ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <30 mL/min) (ver a continuación información sobre la dosificación en insuficiencia renal). Es necesaria una estrecha monitorización de los niveles de sodio en pacientes en riesgo de hiponatremia.

Insuficiencia hepática

En pacientes con alteración hepática ligera a moderada no se requiere un ajuste posológico. Oxcarbazepina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave, por tanto, se debe tener precaución durante la administración a pacientes con alteración grave.

Insuficiencia renal

En los pacientes con función renal alterada (aclaramiento de creatinina menor de 30 mL/min), el tratamiento con Oxcarbazepina debe iniciarse con la mitad de la dosis inicial habitual (300 mg/día), e incrementarse a intervalos mínimos semanales hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

El escalado de dosis en pacientes con insuficiencia renal puede requerir un mayor control.

Niños

Dosis inicial recomendada

En monoterapia y terapia combinada, el tratamiento con Oxcarbazepina debe iniciarse con una dosis de 8-10 mg/kg/día administrada en dos tomas separadas.

Dosis de mantenimiento

En ensayos con terapia combinada, una dosis de mantenimiento de 30-46 mg/kg/día que se alcanzó a las dos semanas, mostró ser efectiva y bien tolerada en niños. Los efectos terapéuticos se vieron a una dosis de mantenimiento media de aproximadamente 30 mg/kg/día.

Dosis máxima recomendada

Si fuera indicado desde el punto de vista clínico, la dosis puede aumentarse a razón de 10 mg/kg/día como máximo, a intervalos aproximadamente semanales a partir de la dosis inicial, hasta una dosis máxima de 46 mg/kg/día, hasta alcanzar la respuesta clínica deseada.

Oxcarbazepina está indicada para su uso en niños desde los 6 años de edad. Se ha evaluado la seguridad y la eficacia en ensayos clínicos controlados con aproximadamente 230 niños menores de 6 años (hasta 1 mes de edad). Oxcarbazepina no se recomienda en niños de menos de 6 años ya que la seguridad y la eficacia no han sido adecuadamente demostradas.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Síntomas

Se han descrito casos aislados de sobredosis. La dosis máxima ingerida fue de aproximadamente 48.000 mg.

Signos y síntomas:

Afecciones del balance electrolítico y de fluidos: hiponatremia.

Trastornos oculares: diplopía, miosis, visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, hiperquinesia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga

Exploraciones complementarias: depresión del ritmo respiratorio, prolongación QTc.

Trastornos del sistema nervioso: adormecimiento y somnolencia, mareo, ataxia y nistagmus, tremor, alteraciones en la coordinación (coordinación anormal), convulsiones, dolor de cabeza, coma, pérdida de conciencia, disquinesia.

Trastornos psiquiátricos: agresión, agitación, estado confusional.

Trastornos vasculares: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea.

Tratamiento de la sobredosis

No existe antídoto específico. Se debe administrar un tratamiento sintomático y de apoyo según proceda.

Se debe considerar la eliminación del medicamento por lavado gástrico y/o inactivación mediante carbón activado.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Caja x 10 y x 30 comprimidos recubiertos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:
PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.
314, 3rd Floor, Welldone Tech Park,
Sector-48, Sohna Road,
Gurgaon - 122001, India

Para y Distribuido por:

KAIS

Tel.: 341-2036
Santa Cruz - Bolivia



FARMAFINA