

Oxcarbazepina, tableta, 300 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

2112.

Principio activo:

Oxcarbazepina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta

Concentración:

300 mg.

Código ATC:

N03AF02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

Terapia adyuvante:

600 mg/ día, administrado dos veces al día; si está indicado puede incrementarse en un máximo de 600 mg/día a intervalos semanales, la dosis diaria máxima recomendada es de 1,200 mg/ día.

Conversión a monoterapia:

Pacientes que reciben terapia concomitante con antiepilépticos deben convertirse a monoterapia iniciando una dosis de 600 mg/día (administrado en un régimen de dos veces al día) al mismo tiempo que se inicia la reducción de la dosis del antiepiléptico para ser eliminado en 3-6 semanas, mientras que la dosis máxima de oxcarbazepina debe ser alcanzada en 2-4 semanas.

Inicio de monoterapia:

En pacientes sin tratamiento concomitante puede iniciarse oxcarbazepina a una dosis de 600 mg/día (dos veces al día); la dosis debe aumentarse en 300 mg/día cada tercer día a una dosis de 1,200 mg/día.

Niños (4- 16 años):

Terapia adyuvante:

8 a 10 mg/kg/día generalmente sin exceder 600 mg/día, administrados dos veces al día. La dosis de mantenimiento objetivo de oxcarbazepina debe alcanzarse en 2 semanas y es dependiendo del peso del paciente:

20-29 kg: 900mg/día.

29.1-39 kg: 1.200mg/día.

>39 kg: 1.800mg/día.

Niños de 2 a <4 años misma dosis y la dosis máxima de mantenimiento no debe exceder de 60 mg/kg/día, administrado dos veces al día.

Conversión a monoterapia:

Pacientes que reciben terapia concomitante con antiepilépticos deben convertirse a monoterapia iniciando una dosis de 8 a 10 mg/kg/día (administrado en un régimen de dos veces al día) al mismo tiempo que se inicia la reducción de la dosis del antiepiléptico para ser eliminado en 3-6 semanas, la dosis de oxcarbazepina debe aumentarse a un máximo de 10 mg/kg/día en intervalos semanales hasta alcanzar la dosis diaria recomendada.

20 kg: 600 a 900 mg/día

25-30 kg: 900 a 1,200 mg/día.

35 – 40 kg: 900 a 1,500 mg/día

45 kg: 1,200 a 1,500 mg/día

50-55 kg: 1,200 a 1,800 mg/día

60-65 kg: 1,200 a 2,100 mg/día

70 kg: 1,500 a 2,100 mg/día

Insuficiencia renal:

Iniciar con la mitad de la dosis inicial habitual y aumentar lentamente en pacientes con aclaramiento de creatinina <30 ml/min. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2019b)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Indicado como monoterapia o terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis epilépticas de inicio parcial en adultos y como monoterapia en el tratamiento de crisis epilépticas de inicio parcial en pacientes pediátricos a partir de 4 años, y como terapia coadyuvante en pacientes pediátricos a partir de 2 años con crisis epilépticas de inicio parcial. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2019b)

Reacciones adversas:

$>10\%$

Mareos (30-50%)

Diplopía (30-50%)

Dolor de cabeza (26-30%)

Náuseas/vómitos (26-30%)

Nistagmo (26-30%)

Somnolencia (26-30%)

Ataxia (10-30%)

Marcha anormal (16-20%)

Temblor (16-20%)

Dolor abdominal (11-15%)

Fatiga (11-15%)

Vértigo (11-15%)

Anormalidades de la visión (11-15%)

1-10%

Dispepsia (5-6%)

Erupción (4%)

Insomnio (2-4%)

Pensamiento anormal (<4%)

Hiponatremia (1-3%)

Debilidad muscular (1-2%)

Hipotensión (<2%)

Trastorno del habla (1%)

Astenia

Informes posteriores a la comercialización

Angioedema

Anafilaxia

Reacción de hipersensibilidad inmune multiorgánica.

Sistemas hemático y linfático: depresión de la médula ósea, agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia, neutropenia.

Sistema digestivo: Pancreatitis y/o aumento de lipasa y/o amilasa

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: deficiencia de ácido fólico, hipotiroidismo

Piel y anexos: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica

Esquelético: fracturas, disminución del mineral óseo, osteoporosis

Cuerpo como un todo: Trastornos de hipersensibilidad multiorgánica caracterizados por características tales como erupción cutánea, fiebre, linfadenopatía, pruebas de función hepática anormales, eosinofilia y artralgia.

Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos/ hipersensibilidad multiorgánica (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Hiponatremia: es importante monitorizar los niveles de sodio.

Reacción de hipersensibilidad cruzada a la carbamazepina.

Reacciones dermatológicas serias.

Comportamiento e ideas suicidas.

Eventos adversos cognitivos/ neuropsiquiátricos como disfunción cognitiva, somnolencia.

Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos/ hipersensibilidad multiorgánica.

Eventos hematológicos. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2019b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la oxcarbazepina o a alguno de sus componentes, o al acetato de eslicarbazepina. (Medscape, b) (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2019b)

Interacciones:

Serías:

Abemaciclib, acalabrutinib, apremilast, axitinib, bedaquilina, bictegravir, bosutinib, brigatinib, cabozantinib, ceritinib,, clopidogrel, cobicistato, copanlisib, dabrafenib, deflazacort, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, dolutegravir, dronedarona, eliglustat, elvitegravir, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, etinilestradiol, everolimus, fostamatinib, ibrutinib, idealisib, irinotecán, irinotecán liposomal, ivabradina, ivacaftor, ivosidenib, ixazomib, lenacapavir, letermovir, lovastatina,, macimorelina, macitentan, metoclopramida intranasal, midostaurina, naldemedina, neratinib, netupitant/palonosetrón, olaparib, olopatadina intranasal, osimertinib, pacritinib, palbociclib, pomalidomida, ponatinib, ranolazina, rolapitant, romidepsina, sildenafil, silodosina, simvastatina, sirolimús, sofosbuvir,

sofosbuvir/velpatasvir, sonidegib, estiripentol, tezacaftor, tolvaptán, trabectedin, ulipristal, valbenazina, vemurafenib, venetoclax, vorapajar.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, almotriptán, alprazolam, amiodarona, aprepitant, aripiprazol, atogepante, atorvastatina, avanafil, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, benzhidrocodona/acetaminofén, bexaroteno, bortezomib, brentuximab vedotina, brexpiprazol, budesonida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de, buprenorfina, buprenorfina,, inyección de acción prolongada, buspirona, cabazitaxel, calcifediol, cannabidiol, carbamazepina, cenobamato, cilostazol, cinacalcet, clobazam, clopidogrel, clozapina, colchicina, conivaptán, estrógenos conjugados, vaginal, cortisona, crizotinib, ciclosporina, daridorexant,, darifenacina, darunavir, dasatinib, deutetrabenazina, dexametasona, diazepam, diclorfenamida, difelikefalin, iltiazem, doxorrubicina, doxorrubicina liposomal, dronabinol, efavirenz, eletriptán, erlotinib, escitalopram, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, etonogestrel, etopósido, etravirina, exemestano, felodipino, fentanilo, fentanilo, intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fesoterodina, flibanserina, fludrocortisona, fosamprenavir, fosfenitoína, gefitinib, glecaprevir/pibrentasvir, guanfacina, hidrocodona, hidrocodona, caproato de, hidroxiprogesterona, ifosfamida, iloperidona, imipramina, indinavir, sulfato de isavuconazonio, ixabepilona, lapatinib, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, levonorgestrel, oral/etinilestradiol/bisglicinatoferroso, linagliptina, lopinavir, loratadina, maraviroc, mavacamten, medroxiprogesterona, mestranol, metadona, metilfenidato transdérmico, metilprednisolona, midazolam, midazolam intranasal, mifepristona, nelfinavir,, nevirapina, nicardipina,, nifedipino, nilotinib, nisoldipino, omeprazol, ondansetrón, orlistat, ospemifeno, oxicodona, pazopanib, fenitoína, pimavanserin, prednisona, quetiapina, quinidina, repaglinida, riociguat, ritonavir, rivaroxabán, saquinavir, evelamer, solifenacina, sorafenib, sunitinib, suvorexante, tacrólimus, tadalafilo, tamoxifeno, tasimetleón, azemetostato, temsirolimus, teofilina, tinidazol, tipranavir, tofacitinib, tolterodina, toremifeno, tramadol, trazodona,

suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, ubrogepante, vardenafilo, verapamilo, vilazodona, voriconazol, vortioxetina (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay estudios clínicos adecuados y bien controlados de oxcarbazepina en mujeres embarazadas; sin embargo, la oxcarbazepina está estrechamente relacionada estructuralmente con la carbamazepina, que se considera teratogénica en humanos.

Los datos sobre un número limitado de embarazos de los registros de embarazo sugieren malformaciones congénitas asociadas con el uso de monoterapia con oxcarbazepina (p. ej., defectos craneofaciales como hendiduras orales y malformaciones cardíacas como defectos del tabique ventricular).

El uso de medicamentos con anticonceptivos hormonales que contienen etinilestradiol o levonorgestrel se asocia con concentraciones plasmáticas reducidas de estas hormonas y puede resultar en una falla del efecto terapéutico del medicamento anticonceptivo oral; Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que toman drogas y usan un anticonceptivo que contiene etinilestradiol o levonorgestrel que usen métodos anticonceptivos no hormonales adicionales o alternativos.

Usar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los niveles de oxcarbazepina pueden disminuir durante el embarazo.

Lactancia:

La oxcarbazepina y su metabolito activo se excretan en la leche humana. Se encontró una relación de concentración de leche a plasma de 0.5 para oxcarbazepina y metabolito activo.

Debido a las posibles reacciones adversas graves a la oxcarbazepina en los lactantes, se deben considerar los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de la madre del fármaco y cualquier posible efecto adverso en el lactante a causa del fármaco o de la enfermedad materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Novartis Pharmaceuticals Corporation . (4 de Abril de 2019b). Food and Drug Administration. Recuperado Enero de 2023, de Oxcarbazepina tableta 300 mg:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021014s043lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Oxcarbazepina tableta 300 mg: <https://reference.medscape.com/drug/trileptal-oxtellar-xr-oxcarbazepine-343014#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Oxcarbazepina tableta 300 mg: <https://reference.medscape.com/drug/trileptal-oxtellar-xr-oxcarbazepine-343014#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Oxcarbazepina tableta 300 mg: <https://reference.medscape.com/drug/trileptal-oxtellar-xr-oxcarbazepine-343014#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Oxcarbazepina tableta 300 mg: <https://reference.medscape.com/drug/trileptal-oxtellar-xr-oxcarbazepine-343014#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Oxcarbazepina tableta 300 mg: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N03AF02