

Carbamazepina, tableta de liberación prolongada 400 mg

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

852.

Principio Activo:

Carbamazepina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta de liberación prolongada.

Concentración:

400 mg.

Código ATC:

N03AF01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años:

200 mg dos veces al día, total diario 400 mg. Aumentar a intervalos semanales añadiendo hasta 200 mg/día utilizando un régimen de dos veces al día hasta obtener la respuesta óptima. Por lo general, la dosis no debe superar los 1.000 mg diarios en niños de 12 a 15 años, y los 1.200 mg diarios en pacientes mayores de 15 años.

En raras ocasiones se han utilizado dosis de hasta 1600 mg diarios en adultos.

Mantenimiento: Ajustar la dosis al nivel mínimo eficaz, generalmente de 800 a 1200 mg diarios.

Niños de 6 a 12 años:

100 mg dos veces al día, total diario 200 mg. Aumentar a intervalos semanales añadiendo hasta 100 mg/día utilizando un régimen de dos veces al día hasta obtener la respuesta óptima. Por lo general, la dosis no debe superar los 1000 mg diarios. Mantenimiento: Ajustar la dosis al nivel mínimo eficaz, normalmente de 400 a 800 mg diarios.

Niños menores de 6 años:

10 a 20 mg/kg/día dos veces al día o tres veces al día en comprimidos. Aumentar semanalmente hasta conseguir una respuesta clínica óptima administrado tres veces al día o cuatro veces al día.

Mantenimiento:

Normalmente, la respuesta clínica óptima se consigue con dosis diarias inferiores a 35 mg/kg. Si no se ha logrado una respuesta clínica satisfactoria, deben medirse los niveles plasmáticos para determinar si se encuentran o no en el rango terapéutico. No se puede hacer ninguna recomendación con respecto a la seguridad de la carbamazepina para su uso a dosis superiores a 35 mg/kg/24 horas.

Neuralgia del trigémino:

Inicial: El primer día, 100 mg dos veces al día, para una dosis diaria total de 200 mg. Esta dosis diaria puede aumentarse hasta 200 mg/día utilizando incrementos de 100 mg cada 12 horas, sólo según sea necesario para lograr la ausencia de dolor. No superar los 1200 mg diarios.

Mantenimiento: El control del dolor puede mantenerse en la mayoría de los pacientes con 400 a 800 mg diarios. Sin embargo, algunos pacientes pueden mantenerse con tan sólo 200 mg diarios, mientras que otros pueden necesitar hasta 1200 mg diarios. Al menos una vez cada 3 meses a lo largo del periodo de tratamiento, debe intentarse reducir la dosis al nivel mínimo eficaz o incluso suspender el fármaco. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2018a)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Indicada como droga anticonvulsivante: crisis parciales con sintomatología compleja, convulsiones tónico-clónicas generalizadas y patrones mixtos de convulsiones que incluyen las antes mencionadas u otras convulsiones parciales o generalizadas. También está indicado para el tratamiento del dolor asociado a neuralgia del trigémino, beneficios en la neuralgia glossofaríngea. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2018a)

Reacciones adversas:

Anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, depresión de la médula ósea, trombocitopenia, leucopenia, leucocitosis, eosinofilia, porfiria intermitente aguda, porfiria variegata, porfiria cutánea tardía, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, erupciones pruriginosas, eritematosas, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, alteraciones en la pigmentación de la piel, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme y nudoso, púrpura, empeoramiento del lupus eritematoso diseminado, alopecia, diaforesis, onicomadesis e hirsutismo, insuficiencia cardíaca congestiva, edema, agravamiento de la hipertensión, hipotensión, síncope y colapso, agravamiento de la enfermedad arterial coronaria, arritmias y bloqueo AV, tromboflebitis, tromboembolismo y adenopatía o linfadenopatía, alteraciones en las pruebas de función hepática, ictericia colestásica y hepatocelular, hepatitis, casos muy raros de falla hepática, pancreatitis, hipertensión pulmonar, disnea, neumonitis o neumonía, frecuencia urinaria, retención urinaria aguda, oliguria con presión arterial elevada, azotemia, insuficiencia renal e impotencia, albuminuria, glucosuria, BUN elevado y depósitos microscópicos en el también se han reportado orina, alteración de la fertilidad masculina y/o anomalías espermatogénesis, mareos, somnolencia, alteraciones de la coordinación, confusión, dolor de cabeza, fatiga, visión borrosa visión, alucinaciones visuales, diplopía transitoria, alteraciones oculomotoras, nistagmo, alteraciones del habla, movimientos involuntarios anormales, neuritis periférica y parestesias, depresión con agitación, locuacidad, tinnitus, hiperacusia, síndrome

neuroléptico maligno, náuseas, vómitos, molestias gástricas y dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, anorexia y sequedad de boca y faringe, incluyendo glositis y estomatitis, opacidades dispersas del cristalino cortical punteado, aumento de la presión intraocular, conjuntivitis, dolor en las articulaciones y los músculos, calambres en las piernas, fiebre y escalofríos. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2018a)

Precauciones de uso:

Debe usarse con precaución en pacientes con un trastorno convulsivo mixto que incluye ausencia atípica convulsiones, ya que en estos pacientes se ha asociado con una mayor frecuencia de convulsión.

La terapia debe prescribirse solo después de una evaluación crítica de beneficio-riesgo en pacientes con antecedentes de cardiopatía.

Alteración de la conducción, incluido el bloqueo cardíaco auriculo ventricular de segundo y tercer grado; daño cardíaco, hepático o renal; reacción adversa hematológica o de hipersensibilidad a otras drogas, incluidas reacciones a otros anticonvulsivos; o cursos interrumpidos de terapia con carbamazepina.

Se han notificado bloqueos cardíacos auriculo ventricular, incluidos bloqueos de segundo y tercer grado, después del tratamiento.

Se han descrito efectos hepáticos, que van desde ligeras elevaciones de las enzimas hepáticas hasta casos raros de insuficiencia hepática. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2018a)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad documentada. Historia de supresión de la médula ósea. Administración de inhibidores de la monoaminoxidasa en los últimos 14 días. Coadministración con nefazodona; carbamazepina disminuye los niveles plasmáticos de nefazodona y su metabolito activo.

Coadministración con delavirdina, efavirenz, etravirina, nevirapina, rilpivirina; la carbamazepina induce CYP3A4 y puede reducir sustancialmente la concentración sérica de delavirdina, efavirenz, etravirina, nevirapina, rilpivirina, ictericia, hepatitis. (Medscape, b) (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2018a)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, abemaciclib, abrocitinib, acalabrutinib, adagrasib, Afatinib, almotriptán, alosetrón, alpelisib, alprazolam, amiodarona, apalutamida, apremilast, aprepitant, aripiprazol, atorvastatina, avapritinib, axitinib, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bedaquilina, berotralstat, bictegravir, bosutinib, bremelanotida, brigatinib, budesonida, buspirona, cabozantinib, calcitriol, capmatinib, ceritinib, cilostazol, cinacalcet, claritromicina, clonazepam, clopidogrel, clozapina, cobicistato, colchicina conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados vaginal, copanlisib, cortisona, dabigatrán, dabrafenib, dantroleno, darifenacina, darolutamida, dasatinib, deflazacort, dexametasona, diazepam, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, disulfiram, dolutegravir, dronedarona, duloxetina, duvelisib, edoxabán, eletriptán, eliglustat, eluxadolina, elvitegravir, encorafenib, entrectinib, enzalutamida, erdafitinib, ergotamina, erlotinib base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, esomeprazol, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etinilestradiol, etonogestrel, everolimus, fedratinib, felodipina, fesoterodina, fexinidazol, finerenona, fludrocortisona, fosamprenavir, fostamatinib, futibatinib, ganaxolona, gilteritinib, glasdegib, glecaprevir/pibrentasvir, haloperidol, Hidroclorotiazida, hidrocortisona, caproato de, hidroxiprogesterona, ibrutinib, idealisib, iloperidona, indinavir infigratinib, irinotecán, irinotecán liposomal, dinitrato de isosorbida, mononitrato de, isosorbida, istradefilina, itraconazol, ivabradina, ivacaftor, ivosidenib, ixabepilona, ixazomib, ketoconazol, lapatinib, larotrectinib, lefamulina, lemborexante, letermovir, levoketoconazol, lomitapida, lopinavir, loratadina, lorlatinib, losartán, lovastatina, lumacaftor/ivacaftor, lumateperone, lurbinectedina,

macimorelina, macitentan, maraviroc, mestranol, metadona, metimazol, metilprednisolona, metoclopramida intranasal, midazolam, midostaurina, mifepristona, mobocertinib, naldemedina, nefazodona, nelfinavir, neratinib, netupitant/palonosetrón, nicardipina, nilotinib, nintedanib, nisoldipino, noretindrona, acetato de noretindrona, noretindrona, transdérmica, norgestrel, olaparib, omeprazol, osilodrostato, osimertinib, ozanimod, pacritinib, palbociclib, pazopanib, pemigatinib, perampanel, pexidartinib, pomalidomida, ponatinib, ponesimod, pralsetinib, vonoprazan, vorapajar, vortioxetina, voxelotor, voxilaprevir, zanubrutinib.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, alfentanilo, alfuzosina, alosetrón, amitriptilina, Amlodipino, amobarbital, antitrombina alfa, antitrombina III, apalutamida, aprepitant, argatroban, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, artesunato, atazanavir, atogepante, atorvastatina, avanfilo, avatrombopag, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, belumosudil, belzutifan, bemiparina, bendamustina, benzhidrocodona/acetaminofén, benzfetamina, berotralstat, bexaroteno, bivalirudina, blinatumomab, bortezomib, bosentán, brentuximab vedotina, brexanolona, brexpiprazol, brivaracetam, brodalumab, bromocriptina, budesonida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, bupropión, butabarbital, doxiciclina, dronabinol, dronedarona, Drospirenona, dulaglutida, dupilumab, dutasterida, duvelisib, efavirenz, elagolix, eltrombopag, eluxadolina, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF, enalapril, encorafenib, enfortumab vedotina, enoxaparina, esterificados, eszopiclona, tosuximida, etotoína, etopósido, fentanilo transmucoso, maltol férrico, finasterida, flibanserina, fluconazol, fludrocortisona, fluoxetina, fluoximesterona, flurazepam, furoato de fluticasona, fluticasona inhalada, fluvastatina, fosamprenavir, fosfenitoína, galantamina, gefitinib, gliburida, riociguat, risperidona, ritonavir, rivaroxabán, romidepsina, ropinirol, rosuvastatina, rucaparib, rufinamida, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, voriconazol, vortioxetina, warfarina, zafirlukast, zaleplón, ziprasidona, zolpidem, zonisamida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Se debe asesorar a las mujeres en edad reproductiva sobre el uso constante de métodos anticonceptivos o de barrera no hormonales efectivos durante el tratamiento.

La terapia puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; se muestra una asociación entre el uso del fármaco durante el embarazo y las malformaciones congénitas, incluida la espina bífida y las malformaciones que afectan a otros sistemas del cuerpo.

Las mujeres en edad fértil deben ser informadas del riesgo potencial para el feto. Se debe considerar la interrupción del tratamiento en mujeres embarazadas o que intentan quedar embarazadas si los beneficios de la interrupción superan los riesgos de convulsiones recurrentes; las mujeres con epilepsia no deben interrumpir el tratamiento de forma abrupta debido al riesgo de estado epiléptico y convulsiones menos graves que pueden poner en peligro la vida.

Ha habido algunos casos de convulsiones neonatales y/o depresión respiratoria asociados con carbamazepina materna en combinación con otros fármacos antiepilépticos; también se han informado algunos casos de vómitos neonatales, diarrea y/o disminución de la alimentación en asociación con el uso materno de carbamazepina; estos síntomas pueden representar un síndrome de abstinencia neonatal.

Lactancia:

El fármaco y su metabolito epóxido se excretan en la leche humana; no hay datos para evaluar los efectos del fármaco o sus metabolitos en la producción de leche, o en el lactante, de madres que toman el fármaco.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre del fármaco y cualquier efecto adverso potencial sobre el lactante a causa del fármaco o de la afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Novartis Pharmaceuticals Corporation. (20 de Marzo de 2018a). *Food and Drug Administration*. Recuperado el Enero de 2023, de Carbamazepina tableta de liberación prolongada 400 mg:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/016608s115_018281_s058_018927s055_020234_s047.pdf

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado el Enero de 2023, de Carbamazepina tableta de liberación prolongada 400 mg:
<https://reference.medscape.com/drug/tegretol-xr-equetro-carbamazepine-343005#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado el Enero de 2023, de Carbamazepina tableta de liberación prolongada 400 mg:
<https://reference.medscape.com/drug/tegretol-xr-equetro-carbamazepine-343005#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado el Enero de 2023, de Carbamazepina tableta de liberación prolongada 400 mg:
<https://reference.medscape.com/drug/tegretol-xr-equetro-carbamazepine-343005#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el Enero de 2023, de Carbamazepina tableta de liberación prolongada 400 mg:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N03AF01