

Actinerval

Carbamazepina

Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido contiene: Carbamazepina 200 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Carboximetil Almidón, Povidona, Propilenglicol, Celulosa Microcristalina c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonvulsivante con efecto psicotrópico y antineurálgico específico.

INDICACIONES

Epilepsia

En monoterapia o asociado con otros antiepilépticos, tratamiento de crisis psicomotoras o temporales, crisis tónico-clónicas (grand mal), formas mixtas, crisis focales. Por lo general, la Carbamazepina no actúa en el pequeño mal (ausencias); en algunos casos se ha informado una intensificación ocasional de las crisis en pacientes afectados por formas de ausencia atípica.

Dolor

Tratamiento de las neuralgias del trigémino, del glossofaríngeo y del dolor neuropático del adulto.

Actinerval no es un analgésico común y no debe usarse para aliviar dolores leves.

Psiquiatría

Profilaxis de la psicosis maniaco-depresiva, particularmente en pacientes con contraindicaciones, que no responden o con intolerancia a la terapia con litio.

Tratamiento de los estados de excitación maniaca o hipomaniaca.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

La Carbamazepina o 5H-dibenzo[b,f]azepina-5-carboxamida es un fármaco antiepiléptico, neurotrópico y psicotrópico, emparentado químicamente con los antidepresivos tricíclicos, caracterizándose por poseer un grupo carboxamida unido al nitrógeno del heterociclo.

El mecanismo de acción de la Carbamazepina sólo se ha elucidado parcialmente.

Esta droga estabiliza las membranas nerviosas hiperexcitadas, inhibe las descargas neuronales repetitivas y reduce la propagación sináptica de los impulsos excitatorios. Es concebible que para la prevención de la descarga repetitiva de los potenciales de acción dependientes del sodio en las neuronas despolarizadas, el mecanismo de acción podría ser el bloqueo de los canales de sodio voltaje dependientes. La reducción de la liberación de glutamato y la estabilización de las membranas neuronales pueden dar cuenta en su mayor parte de los efectos antiepiléptico y antineurálgico, mientras que la acción depresora sobre el recambio de dopamina y noradrenalina podría ser responsable de las propiedades antimaníacas de la Carbamazepina.

Farmacocinética

La absorción gastrointestinal de la Carbamazepina es casi completa. Su unión a las proteínas es alta (76%).

Se metaboliza en el hígado y un metabolito, Carbamazepina-10,11-epóxido, tiene actividad anticonvulsiva y antineurálgica.

Su comienzo de acción, como anticonvulsivo, varía entre días y meses, lo que depende de cada paciente, debido a la autoinducción del metabolismo.

El alivio del dolor en la neuralgia del trigémino varía entre 24 y 72 horas.

Se elimina 72% por vía renal (3% en forma inalterada).

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años

Epilepsia

Siempre que sea posible, la Carbamazepina debe administrarse en monoterapia.

El tratamiento debe comenzar con dosis diarias bajas, las que se irán aumentando lentamente hasta lograr el efecto óptimo. Después de obtener un buen control de las crisis, las dosis podrán reducirse muy gradualmente hasta el nivel mínimo eficaz.

La determinación de las concentraciones plasmáticas puede ayudar a encontrar la posología óptima especialmente en el tratamiento en asociación. Cuando se agrega Carbamazepina a un tratamiento antiepiléptico preexistente, es necesario hacerlo de manera gradual, manteniendo el tratamiento inicial y ajustando la dosis, cuando fuera necesario, de los otros antiepilépticos.

* Dosis inicial: 100-200 mg 1-2 veces por día, aumentar luego lentamente hasta alcanzar la dosis óptima, la que por lo general es de aproximadamente

400 mg 2-3 veces por día. En algunos pacientes, la dosis necesaria puede ser 1600-2000 mg por día.

En forma similar a otros antiepilépticos, el tratamiento con Carbamazepina debe discontinuarse gradualmente a fin de minimizar el riesgo de convulsiones.

Neuralgias del trigémino y glossofaríngeo, dolor neuropático

Aumentar lentamente la dosis inicial de 200-400 mg al día hasta la desaparición de la sintomatología dolorosa (por lo general 200 mg 3 ó 4 veces por día); luego, reducirla hasta alcanzar la dosis mínima eficaz.

En personas ancianas y en enfermos especialmente sensibles, comenzar con 100 mg, 2 veces por día.

Uso en psiquiatría

La posología varía desde 400 mg a 1600 mg al día, por lo general se administran 400-600 mg por día subdivididos en 2 ó 3 dosis.

* Los comprimidos se pueden ingerir antes, durante o después de las comidas, con un poco de líquido.

* Al tratar personas ancianas, el médico deberá establecer la posología con sumo cuidado y deberá evaluar una eventual reducción de las dosis arriba indicadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto, a los antidepresivos tricíclicos o a otros fármacos análogos estructurales. Anomalías en la conducción atrioventricular. Antecedentes de depresión medular o de porfiria intermitente. Debe evitarse absolutamente la administración concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO); interperar un intervalo de por lo menos 15 días después de un tratamiento con IMAO antes de iniciar la administración de Carbamazepina. Generalmente contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

ADVERTENCIAS

Con el uso de Carbamazepina se ha comunicado la aparición de anemia aplásica y agranulocitosis. Datos de estudios poblacionales de casos control, han demostrado que el riesgo de desarrollar esas reacciones son 5-8 veces mayores que en la población general. Sin embargo, el riesgo total de esas reacciones en la población general no ha sido tratado, es bajo, aproximadamente 6 pacientes por millón de personas por año, para agranulocitosis y 2 pacientes por millón de personas por año para anemia aplásica.

Si bien los informes de recuentos plaquetarios y leucocitarios disminuidos (transitoria o persistentemente) no son infrecuentes en asociación con el uso de Carbamazepina, no hay datos disponibles para estimar con seguridad su incidencia o resultado. Sin embargo, la vasta mayoría de los casos de leucopenia no progresaron a las condiciones más serias de anemia aplásica y agranulocitosis.

Debido a la muy baja incidencia de agranulocitosis y anemia aplásica, es improbable que la vasta mayoría de los cambios hematológicos menores observados en el control de pacientes bajo Carbamazepina señalen la aparición de una u otra anomalía. Sin embargo, como valor basal, debe obtenerse un estudio hematológico completo antes de iniciar el tratamiento.

Si en el curso del tratamiento, en un paciente se detectan recuentos leucocitarios o plaquetarios bajos o disminuidos, el paciente debe ser estrechamente controlado. Debe considerarse la discontinuación del fármaco si se desarrolla cualquier evidencia de depresión significativa de la médula ósea.

Si fuera necesario interrumpir bruscamente el tratamiento con Carbamazepina, el cambio a un nuevo preparado antiepiléptico deberá realizarse con una cobertura farmacológica adecuada.

Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas hematológicas a otros fármacos pueden ser particularmente propensos a presentarlas con la administración de Carbamazepina.

Muy raras veces se han descrito erupciones cutáneas graves, como los síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson, asociados al uso de Carbamazepina, incluidos unos pocos casos fatales. Si se presentaran síntomas graves de reacciones cutáneas, deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento.

Embarazo: la Carbamazepina puede ocasionar daño fetal cuando se la administra a mujeres embarazadas. La incidencia de anomalías congénitas en hijos de mujeres tratadas con asociaciones de medicamentos antiepilépticos (por ej. ácido valproico, Carbamazepina y fenobarbital y/o fenitoína) es mayor que en las madres tratadas con monoterapia (ver "PRECAUCIONES").

PRECAUCIONES

El tratamiento debe realizarse bajo supervisión médica.

Deberá administrarse con cuidado la Carbamazepina en pacientes que padezcan crisis mixtas, que incluyan también ausencias atípicas, debido a que, en estos casos, se asoció a su uso un aumento en la frecuencia de aparición de convulsiones generalizadas.

En el caso de un empeoramiento de las crisis, deberá suspenderse el tratamiento con Carbamazepina.

Se deberá informar a los pacientes acerca de los primeros síntomas de toxicidad y sobre los potenciales problemas neurológicos, así como también sobre las posibles reacciones hepáticas o dermatológicas.

Si aparecieran síntomas como fiebre, garganta inflamada, rash (erupción cutánea), úlceras en la boca, fragilidad capilar, petequias o púrpura, el paciente deberá informar inmediatamente a su médico tratante.

En pacientes con antecedentes de compromiso hepático, cardíaco o renal, efectos colaterales hematológicos con otros medicamentos o con ciclos anteriores de tratamiento con Carbamazepina, esta última debe ser indicada solamente después de haber evaluado la relación beneficio-riesgo y bajo estricto control. Especialmente en pacientes con trastornos hepáticos o en ancianos tratados crónicamente con Carbamazepina, se deben realizar controles periódicos de la función hepática. La administración de Carbamazepina se debe suspender de manera inmediata en los casos en que empeore la disfunción hepática. Se aconseja realizar periódicamente un análisis completo de orina.

Las reacciones cutáneas leves son generalmente transitorias y carecen de peligro, por lo general desaparecen a los pocos días o semanas, tanto durante el tratamiento como con dosis menores; de todos modos, se deberá controlar a los pacientes cuidadosamente durante el tratamiento.

La Carbamazepina mostró una actividad anticolinérgica leve; por consiguiente, durante el tratamiento se deberá controlar cuidadosamente a los pacientes que sufran de presión ocular alta.

En personas ancianas no hay que olvidar la posibilidad de activación de una psicosis latente, con confusión o agitación.

Se informaron casos aislados de infertilidad masculina y/o de espermatogénesis anormal, no habiéndose establecido claramente la relación de causalidad.

Se han reportado pérdidas hemáticas en mujeres que toman anticonceptivos orales; el uso de la Carbamazepina puede afectar la seguridad de los anticonceptivos orales. No deben administrarse preparados a base de *Hypericum perforatum* simultáneamente con medicamentos que contengan Carbamazepina a causa del riesgo de que disminuyan los niveles plasmáticos y de la disminución de la eficacia terapéutica de la Carbamazepina (ver "Interacciones").

Si bien la correlación entre la dosis de Carbamazepina, los niveles plasmáticos y la eficacia clínica/tolerabilidad es bastante débil, puede ser útil controlar los niveles plasmáticos en las siguientes situaciones: importante aumento en la frecuencia de las crisis, durante el embarazo, en niños y adolescentes, en los casos en que se sospeche intoxicación o cuando se administran otros medicamentos concomitantemente.

Se han descrito casos raros de reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas, que ocurrieron días, semanas o meses después de comenzar el tratamiento. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad a la Carbamazepina en pacientes que previamente habían padecido tales reacciones a otros anticonvulsivos, incluidos la fenitoína y el fenobarbital. Se deberán obtener los antecedentes de reacciones de hipersensibilidad tanto del paciente como de sus parientes directos.

Embarazo

A las pacientes con epilepsia se las debe tratar con mucha cautela durante el embarazo. En las mujeres en edad fértil, la Carbamazepina, cuando fuera posible, se debe indicar en monoterapia. Se aconseja administrar la dosis mínima eficaz y controlar los niveles plasmáticos.

Si durante el tratamiento con Carbamazepina se presentara un embarazo o si se presentara la necesidad de tomar Carbamazepina durante el embarazo, deberán sopesarse cuidadosamente los posibles beneficios junto con los posibles riesgos, especialmente durante los tres primeros meses de embarazo. Es sabido que los hijos de madres epilépticas están más predispuestos a trastornos y a malformaciones durante el crecimiento. Existe la posibilidad que la Carbamazepina, al igual que todos los medicamentos antiepilépticos mayores, aumente el riesgo arriba mencionado aun cuando falte una confirmación real derivada de estudios controlados con monoterapia a base de Carbamazepina. Sin embargo, se informaron pocos casos de trastornos en el desarrollo y de malformaciones, incluida la espina bifida, asociadas con el uso de la Carbamazepina. Se debe informar a las pacientes acerca del posible riesgo de malformaciones. Durante el embarazo se recomienda un tratamiento adicional con ácido fólico con el fin de prevenir una posible deficiencia ocasionada por la inducción enzimática de fármacos antiepilépticos, incluida la Carbamazepina. Se recomienda además, administrar vitamina K durante la última semana del embarazo para prevenir pérdidas de sangre excesivas.

Lactancia

La Carbamazepina pasa a la leche materna (aproximadamente 25-60% de la concentración plasmática). Deberá evaluarse cuidadosamente el beneficio del amamantamiento contra el riesgo, aunque remoto, de posibles efectos colaterales en el recién nacido (por ejemplo somnolencia excesiva). Ha sido informado un caso de reacción grave de hipersensibilidad en un niño amamantado por una madre en tratamiento con Carbamazepina.

Uso en pediatría

Esta forma farmacéutica no es apropiada para niños menores de 12 años.

Uso en geriatría

No se han realizado estudios sistemáticos en pacientes de edad avanzada. Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas y una titulación gradual (ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas

Debido a que la Carbamazepina puede reducir la rapidez de los reflejos, es necesario informarlo a los pacientes que realicen operaciones que requieran un grado total de atención.

Abuso de sustancias y dependencia

No hay evidencia de potencial adictivo o dependencia psicológica ni física en asociación con el uso de Carbamazepina.

Interacciones Medicamentosas

Efectos posibles de la Carbamazepina sobre otros fármacos

Debido al efecto inductivo de la Carbamazepina sobre el sistema enzimático hepático de la monooxigenasa, puede ocurrir una disminución de los niveles plasmáticos así como también una inactivación de algunos fármacos que son metabolizados por dicho sistema. La dosis de los siguientes fármacos (y de otros análogos estructurales) puede requerir adaptación según los requerimientos clínicos: alprazolam, clobazam, clonazepam, midazolam, olanzapina, clozapina, risperidona, etoximida, primidona, metadona, ácido valproico, oxcarbazepina, antihelmínticos (por ejemplo praziquantel), paracetamol, itraconazol, levotiroxina, corticosteroides, ciclosporina, inhibidores de la proteasa, tiagabina, topiramato, tramadol, digoxina, doxiciclina, nifedipina, felodipina, nifedipina, haloperidol, antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, amitriptilina, nortriptilina), ziprasidona, zonisamida, antieméticos orales (se aconseja usar métodos alternativos), teofilina, anticoagulantes orales (por ejemplo acenocumarol, dicumarol, warfarina). La administración concomitante de litio puede aumentar el riesgo de reacciones adversas neurotóxicas.

La Carbamazepina puede tanto aumentar como disminuir los niveles plasmáticos de la fenitoína; muy pocas veces la Carbamazepina aumentó los niveles de mefenitoína.

Efectos posibles de otros fármacos sobre la Carbamazepina

Los siguientes fármacos pueden elevar los niveles plasmáticos de la Carbamazepina: antibióticos macrólidos (eritromicina, troleandomicina, claritromicina), antimicóticos (itraconazol, ketoconazol, fluconazol), terfenadina, loratadina, isoniazida, verapamilo, diltiazem, dextropropoxifeno, viloxazina, fluoxetina, acetazolamida, danazol, nicotinamida (en adultos solamente, con dosis altas). La administración de Carbamazepina con jugo de pomelo puede aumentar los niveles plasmáticos hasta en un 40%, en comparación con los niveles obtenidos al ingerir los comprimidos con agua.

Debido a que los niveles plasmáticos elevados de Carbamazepina pueden causar efectos colaterales, se debe adaptar la dosis de Carbamazepina y monitorizar sus niveles plasmáticos. La administración concomitante de Carbamazepina e isoniazida aumenta la hepatotoxicidad inducida por la isoniazida. La administración de Carbamazepina y litio o metoprolol o bien la de Carbamazepina y tranquilizantes mayores puede aumentar los efectos colaterales neurológicos. Los niveles plasmáticos de Carbamazepina pueden sufrir una reducción con: fenobarbital, fenitoína, primidona, teofilina y, aunque los datos sean parcialmente contradictorios, también con clonazepam y ácido valproico. Por otra parte, el ácido valproico y la primidona pueden elevar los niveles plasmáticos del metabolito farmacológicamente activo Carbamazepina-10,11-epóxido y, por consiguiente, puede ser necesario adaptar la dosis de Carbamazepina. Pueden disminuir los niveles plasmáticos de Carbamazepina con la administración simultánea de preparados a base de *Hypericum perforatum*. Esto ocurre debido a la inducción de las enzimas responsables de la biotransformación por dichos preparados, los cuales, por tanto, no deberían administrarse concomitantemente con Carbamazepina. El efecto de inducción puede persistir por lo menos 2 semanas después de haber interrumpido el tratamiento con productos a base de *Hypericum perforatum*. Si un paciente está tomando simultáneamente productos a base de *Hypericum perforatum*, se deben controlar los niveles sanguíneos de Carbamazepina y se debe interrumpir el tratamiento con dichos productos. Los niveles sanguíneos de Carbamazepina pueden aumentar al interrumpir la administración de *Hypericum perforatum*. La dosis de Carbamazepina puede entonces necesitar un ajuste.

La administración concomitante de Carbamazepina con algunos diuréticos puede ocasionar una hiponatremia sintomática.

La Carbamazepina puede antagonizar el efecto de los relajantes musculares no despolarizantes; se debe aumentar su dosis y se debe controlar a los pacientes cuidadosamente para evitar un nuevo bloqueo neuromuscular demasiado rápido.

La isotretinoína altera la biodisponibilidad y/o la depuración de la Carbamazepina y del Carbamazepina-10,11-epóxido; se deben controlar los niveles plasmáticos de Carbamazepina. La Carbamazepina, como otros medicamentos psicoactivos, puede reducir la tolerancia al alcohol; por lo tanto es aconsejable para el paciente abstenerse del consumo de alcohol durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

La Carbamazepina es generalmente bien tolerada siempre que se respeten las indicaciones posológicas.

Ocasionalmente, en especial al comienzo del tratamiento con Carbamazepina, o si la dosis inicial fuera demasiado elevada, o en pacientes ancianos, se pueden presentar efectos colaterales en el SNC, en el tracto gastrointestinal y esporádicamente, reacciones cutáneas. Los efectos colaterales relacionados con las dosis generalmente desaparecen en pocos días, de manera espontánea o después de una reducción temporal de la dosis. Los efectos colaterales en el SNC pueden significar una sobredosificación o fluctuaciones significativas de los niveles plasmáticos. En estos casos, se recomienda controlar los niveles plasmáticos y bajar la dosis diaria y/o dividirla en 3 ó 4 tomas. Las reacciones adversas más severas que han sido descritas son las del sistema hematopoyético (ver "ADVERTENCIAS"), piel, hígado y aparato cardiovascular.

Si las reacciones adversas son de tal severidad que el medicamento debe ser discontinuado, se debe tener en cuenta que la suspensión abrupta de cualquier anticonvulsivante en un paciente epiléptico puede llevar a la aparición de convulsiones o incluso un estado epiléptico con riesgo de vida.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas, particularmente durante la fase inicial de la terapia, son mareos, somnolencia, inestabilidad, náuseas, vómitos. Para minimizar la posibilidad de aparición de tales reacciones, la terapia debería ser iniciada en las más bajas dosis recomendadas.

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

Neurrológicos: mareos, ataxia, somnolencia, fatiga; ocasionalmente cefalea, diplopía, alteraciones de la acomodación; pocas veces movimientos anormales involuntarios de los segmentos esqueléticos, nistagmo; en casos aislados trastornos oculomotores y del habla, neuritis periféricas, parestesias, debilidad muscular y síntomas paréticos. Parálisis y otros síntomas de insuficiencia vascular cerebral sin relación de causalidad claramente establecida. Casos aislados de síndrome neuroléptico maligno con el uso concomitante de medicamentos psicotrpicos.

Psiquiátricos: en casos aislados alucinaciones (visuales ó acústicas), depresión, pérdida del apetito, agitación, comportamiento agresivo, confusión, activación de psicosis, locuacidad.

Cutáneas: ocasionalmente se producen reacciones alérgicas tipo urticaria, que a veces pueden ser importantes. Pocas veces, dermatitis exfoliativa, eritrodermia, síndrome de Stevens-Johnson y lupus eritematoso sistémico.

En casos aislados se puede presentar una alteración de la pigmentación cutánea, púrpura, prurito, acné, sudoración, caída del cabello, necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad, eritemas multiforme y nudoso.

Hemáticos: leucopenia, eosinofilia ocasional, trombocitopenia, leucocitosis, linfadenopatía; casos aislados de agranulocitosis, anemia aplásica, aplasia de glóbulos rojos, anemia megaloblástica, púrpura intermitente aguda, reticulocitosis, carencia de ácido fólico, posibilidad de anemia hemolítica.

Hepáticos: se presentaron aumentos de la gamma-glutamilttransferasas, clínicamente irrelevantes; ocasionalmente, elevación de la fosfatasa alcalina, en contadas ocasiones de las transaminasas; pocas veces ictericia, hepatitis colestásica, parenuquimatosas o de tipo mixto; en casos aislados, hepatitis granulomatosas.

Tracto gastrointestinal: náuseas, vómitos; ocasionalmente sequedad de las fauces; en pocas ocasiones diarrea o constipación y en casos aislados, dolores abdominales, glositis, estomatitis, pancreatitis.

Reacciones de hipersensibilidad: pocas veces fiebre, rash (erupción cutánea), vasculitis, linfadenopatía, trastornos similares al linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia y alteración de las pruebas de función hepática, meningitis aséptica con mioclonos, eosinofilia periférica, reacciones anafilácticas. Se aconseja la interrupción del tratamiento cuando se comprueben tales reacciones de hipersensibilidad.

Sistema cardiovascular: en pocas ocasiones se presentan trastornos de la conducción cardíaca. En casos aislados, bradicardia, arritmia, bloqueo A-V con síncope, colapso, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión o hipotensión, agravamiento de la arteriopatía coronaria, tromboflebitis, tromboembolia.

Sistema endocrino y metabólico: ocasionalmente edema, retención hídrica, aumento del peso corporal, hiponatremia y reducción de la osmolaridad plasmática debida a un efecto similar al de la hormona antidiurética, que, en casos aislados, puede conducir a intoxicación hídrica acompañada por vómitos, letargia, cefalea, confusión mental. Es necesario tener cuidado en diferenciar la confusión, mareos, náuseas y cefaleas inducidos por la intoxicación hídrica, de los efectos colaterales correspondientes al SNC o al aparato digestivo. En algunos casos aislados, ginecomastia y galactorrea, alteración de los parámetros de función tiroidea, trastornos del metabolismo óseo que pueden conducir a osteomalacia, disminución de los niveles plasmáticos de calcio, altos niveles sanguíneos de colesterol y triglicéridos.

Sistema urogenital: en casos aislados pueden manifestarse nefritis intersticial y trastornos renales, como también signos de disfunción renal, polaquiuria, retención urinaria, trastornos sexuales, impotencia.

Órganos de los sentidos: en algunos casos aislados alteraciones del gusto, conjuntivitis, opacidad del cristalino, hiperacusia, tinnitus (acúfenos).

Sistema musculoesquelético: en casos aislados artralgia, dolores musculares o calambres.

Tracto respiratorio: en casos aislados hipersensibilidad pulmonar caracterizada por fiebre, disnea, pulmonía.

Otros: Un caso de meningitis aséptica, acompañado por mioclonía, ha sido reportado en un paciente que tomaba Carbamazepina en combinación con otros medicamentos. El paciente suprimió el cuadro al suspenderse el medicamento (*dechallenge*) y reapareció la meningitis al incorporarle nuevamente Carbamazepina (*rechallenge*).

Respetar las indicaciones contenidas en el prospecto reduce el riesgo de los efectos colaterales. Es importante informar al médico o al farmacéutico la manifestación de cualquier efecto colateral aún si no estuviera indicado en el prospecto.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4662-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Una sobredosis puede ocasionar los siguientes síntomas, que por lo general afectan a los sistemas nervioso central, cardiovascular y respiratorio: depresión, desorientación, somnolencia, agitación, alucinación, coma, visión borrosa, disartria, dificultades para hablar, nistagmo, ataxia, discinesia, hiperreflexia seguida por hiporreflexia, convulsiones, dificultades psicomotoras, mioclonos, hipotermia. Depresión respiratoria, edema pulmonar. Taquicardia, hipotensión, a veces hipertensión, trastornos de la conducción cardíaca con ensanchamiento del complejo QRS; síncope asociado con paro cardíaco. Vómitos, demora en el vaciamiento gástrico, reducida movilidad del bolo. Retención urinaria, oliguria, anuria, retención de líquidos, intoxicación hídrica debida al efecto tipo hormona antidiurética de la Carbamazepina. Hiponatremia, posible acidosis metabólica, posible hiperglucemia, incremento de la creatina fosfoquinasa muscular.

Tratamiento orientativo

No existe un antídoto específico. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos o descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado (CA), purgante salino (45 a 60 min después del CA), hemodiálisis.

El tratamiento inicial deberá realizarse en base a las condiciones del paciente quien deberá ser hospitalizado. Es necesario medir la concentración plasmática de Carbamazepina para poder confirmar la intoxicación y la cantidad de dosis ingerida. Es importante mantener las funciones vitales en unidad de cuidados intensivos con monitoreo cardíaco y corregir los valores de los electrolitos en sangre. En el caso de hipotensión administrar dobutamina o dopamina.

Trastornos del ritmo cardíaco: deben tratarse de manera individual.

Convulsiones: administrar una benzodiazepina (por ejemplo diazepam) u otro antiepiléptico (por ejemplo fenobarbital o paraldehído).

Hiponatremia: reducción de los líquidos, lenta y cuidadosa infusión intravenosa de ClNa 0,9%. Estas medidas sirven para prevenir un posible daño cerebral. Se recomienda una hemoperfusión con carbón. Diuresis forzada, hemodiálisis. No se demostró la eficacia de la diálisis peritoneal.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos redondos, grabados con ACT y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C).

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ACTINTERVAL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.586.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 5250/06.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar ambas partes de la ranura hasta lograr el corte.

