

zumbido, hiperacusia e mudança na percepção do espaço.
Sistema muscular-esquelético: muito raras: artralgia e dor muscular ou cáibra.
Sistema respiratório: muito raro: hiperensibilidade pulmonar, caracterizada por exemplo, por febre, dispnéia, pneumonia ou pneumonite.

ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS

Podem indicar níveis falsamente elevados de ferretazina. As concentrações dos hormônios da tireóide podem diminuir.

POSOLOGIA

Os comprimidos podem ser ingeridos durante, após ou entre as refeições. Os comprimidos devem ser administrados com um pouco de líquido. Em consequência das interações medicamentosas e farmacocinéticas diferentes das drogas anti-epilépticas, a posologia de carbamazepina deve ser ajustada com cuidado em pacientes idosos.

• Epilepsia

Quando possível, carbamazepina deve ser prescrito em monoterapia.

O tratamento deve ser iniciado com uma posologia diária baixa, sendo esta aumentada lentamente até que se obtenha um efeito ótimo.

A determinação dos níveis plasmáticos pode ajudar no estabelecimento da posologia ótima.

Quando carbamazepina for adicionada a terapias anticonvulsivantes já existentes, a adição deve ser gradual, enquanto se mantêm ou, se necessário, se adapta a posologia do(s) outro(s) anticonvulsivante(s).

ADULTOS

Inicialmente, 100 mg a 200 mg 1 a 2 vezes ao dia; aumentar lentamente a dose, geralmente até 400 mg 2 a 3 vezes/dia, até que se obtenha uma resposta ótima. Em alguns pacientes, a dose de 1600 ou mesmo 2000 mg/dia pode ser apropriada.

CRIANÇAS

Para crianças de 4 anos ou menos, é recomendada a dose inicial de 20 a 60 mg/dia, aumentada de 20 a 60 mg a cada dois dias. Para crianças acima de 4 anos, a terapia pode começar com 100 mg/dia, aumentada de 100 mg em intervalos semanais.

Dose de manutenção: 10 a 20 mg/kg de peso corporal ao dia, em doses divididas:

- até 1 ano: de 100 a 200 mg por dia
- de 1 a 5 anos: de 200 a 400 mg por dia
- de 6 a 10 anos: de 400 a 600 mg por dia
- de 11 a 15 anos: de 600 a 1000 mg por dia

• Neuralgia do trigêmeo

A posologia inicial de 200 mg a 400 mg por dia, deve ser elevada lentamente até obtenção de analgesia (em geral, 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). Reduzir então gradualmente a dosagem para o menor nível de manutenção possível. Em pacientes idosos, inicia-se a dose inicial de 100 mg, duas vezes ao dia.

• Síndrome abstinência alcoólica

A dosagem média é de 200 mg, três vezes ao dia. Em casos graves, esta dosagem pode ser elevada durante os primeiros dias (por ex., 400 mg 3 vezes ao dia). No início do tratamento de manifestações de abstinência grave, carbamazepina deve ser administrada em combinação com fármacos sedativo-hipnóticos (por ex., clonazepam, clordiazepóxido). Após o alívio da fase aguda, carbamazepina pode ser descontinuada em monoterapia.

• Diabetes insípida central

A dosagem média para adultos é de 200 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Em crianças, a dosagem deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal.

• Neuropatia diabética dolorosa

A dosagem média é de 200 mg, 2 a 4 vezes ao dia.

• Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares

O intervalo de dose é de 400 mg a 1600 mg ao dia, sendo que a posologia usual é de 400 a 600 mg ao dia, em 2 a 3 doses divididas. Em mania aguda, a posologia deve ser aumentada mais rapidamente, enquanto para a terapia de manutenção em distúrbios bipolares, são recomendados pequenos aumentos de dose a fim de proporcionar a tolerabilidade ótima.

SUPERDOSAGEM

Sinais e Sintomas:

Os sinais e sintomas de superdosagem geralmente envolvem os sistemas nervoso central, cardiovascular e respiratório.

Sistema Nervoso Central: depressão do SNC; desorientação, sonolência, agitação, alucinação e coma; visão borrada, distúrbio da fala, disartria, nistagmo, ataxia, disinesia, hiper-reflexia inicial, hipor-reflexia tardia; convulsões, distúrbios psicomotoros, mioclonia e hiponotermia.

Sistema Respiratório: depressão respiratória e edema pulmonar.

Sistema Cardiovascular: taquicardia, hipotensão, às vezes hipertensão e distúrbio de condução com ampliação do complexo QRS; síncope em associação com parada cardíaca.

Sistema Gastrointestinal: vômito, esvaziamento gástrico retardado e motilidade intestinal reduzida.

Função renal: retenção de urina, oligúria ou anúria; retenção de fluido, intoxicação hídrica causada por efeito semelhante ao ADH da carbamazepina.

Achados laboratoriais: hiponatremia, possibilidade de acidose metabólica, possibilidade de hiperglicemia e aumento de creatinina fosfoquinase muscular.

Tratamento:

Não há antídoto específico. O tratamento deve ser feito considerando-se inicialmente a condição clínica do paciente: internação; medição do nível plasmático para confirmação da intoxicação por carbamazepina e determinação do grau da superdosagem; esvaziamento gástrico e lavagem gástrica, com administração de carvão ativado. A demora no esvaziamento do estômago pode ocasionar uma absorção tardia, levando a uma recidiva durante o período de melhora da intoxicação.

Devem ser adotadas medidas de suporte em unidade de terapia intensiva, com monitorização cardíaca e correção cuidadosa do equilíbrio eletrolítico.

Recomendações especiais: em caso de hipotensão, administrar dopamina ou dobutamina i.v.

Distúrbios do ritmo cardíaco a ser controlado em bases individuais.

Convulsões: administrar um benzodiazepínico (por ex., diazepam) ou outro anti-epiléptico, como por exemplo, fenobarbital (cuidadosamente, em virtude de depressão respiratória), ou paralaldeído.

Hiponatremia (intoxicação hídrica): restrição de líquido e infusão i.v. de NaCl 0,9% lenta e cuidadosamente. Estas medidas são úteis na prevenção de lesão cerebral. E recomendada hemoperfusão com carvão. Diurese forçada, hemodálise e diálise peritoneal são consideradas não eficazes.

A reincidência e o agravamento da sintomatologia no 2º e 3º dia após a superdosagem devem ser antecipadas em função da absorção retardada.

PACIENTES IDOSOS

Não há indicação de alteração da farmacocinética da carbamazepina em pacientes idosos quando comparados com adultos jovens.

Não há dados disponíveis sobre a farmacocinética da carbamazepina em pacientes com distúrbio de função hepática ou renal. Devem ser realizadas avaliações periódicas e basais da função hepática durante o tratamento com carbamazepina.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. "SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Reg. MS: nº 1.0583.0283

Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SP-101 – km 08

Arrolândia/SP – CEP 13196-901

CNPJ: 45.892.082/0001-25

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

0863/69

carbamazepina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: Embalagem contendo 20, 30, 40 ou 60 comprimidos de 200 mg.

Embalagem contendo 20, 30, 40 ou 60 comprimidos de 400 mg.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 400 mg contém:
carbamazepina 400 mg
excipientes* (q.s.p.) 11 com
*(celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, povidona).

Cada comprimido de 200 mg contém:

carbamazepina 200 mg
excipientes* (q.s.p.) 11 com
*(celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, povidona).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A carbamazepina é um medicamento anti-epiléptico.

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado, com o prazo de validade vencido, sob risco do efeito desejado não ocorrer.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, durante ou após as refeições, com um pouco de líquido. É importante tomar o medicamento regularmente. Se o paciente se esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la logo que possível e então voltar ao esquema habitual. Se já for hora de tomar a próxima dose, tome-a normalmente sem dobrar o número de comprimidos. Se esquecer de tomar mais de 1 dose, consulte seu médico.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção do produto deve ser gradual, de acordo com orientação médica. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como tontura, dor de cabeça, falta de coordenação dos movimentos, sonolência, cansaço, náusea, vômitos, reações alérgicas na pele, secura na boca, inchaço e aumento de peso.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O paciente não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o período de tratamento. A eficácia de anticoncepcionais pode estar reduzida. Deve ser ingerido juntamente com alimentos para diminuir a irritação gastrointestinal.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este produto é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. É muito importante que o paciente faça consultas regulares ao médico. Antes de qualquer cirurgia, incluindo tratamento dentário ou de emergência, o dentista ou o médico responsável deve ser avisado de que o paciente está tomando carbamazepina. carbamazepina pode ser usado de modo seguro por crianças e pacientes idosos que devem receber informações específicas do médico como, por exemplo, cuidados na dosagem. Esses pacientes devem estar sob observação estrita do médico, principalmente no início do tratamento. O médico deve ser avisado se o paciente for portador de qualquer outra doença e alergia conhecida ao medicamento e/ou a alguns medicamentos antidepressivos. Durante o tratamento a longo prazo, devem ser feitos exames odontológicos para observação de cáries e exames de sangue periódicos, conforme orientação médica.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica

Como agente anti-epiléptico, o espectro de atividade da carbamazepina inclui: crises parciais (simples e complexas) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas, bem como combinações destes tipos de crises.

Em estudos clínicos, observou-se que carbamazepina administrada em monoterapia a pacientes com epilepsia, em particular crianças e adolescentes, exerce uma ação psicotrópica, inclusive efeito positivo sobre os sintomas de ansiedade e depressão, assim como diminuição na irritabilidade e agressividade. Com relação às funções cognitivas e psicomotoras, em alguns estudos foram observados efeitos duvidosos ou negativos, dependendo também das dosagens administradas. Em outros estudos, foram observados efeitos benéficos sobre a atenção, memória e funções cognitivas.

Como agente neurotrópico, a carbamazepina é clinicamente eficaz em vários distúrbios neurológicos, por ex.: prevenção de crises paroxísticas de dor em neuralgia idiopática e secundária do trigêmeo; além disso, é usado para alívio de dor neurogênica em uma variedade de condições, inclusive tabes dorsais, parestesia pós-traumática, e neuralgia pós-herpética. Na síndrome de abstinência alcoólica, eleva o limiar convulsivo e melhora sintomas de abstinência como hiperexcitabilidade, tremor e deficiência na deambulação; reduz o volume urinário e alivia a sensação de sede no diabetes insípido central.

Como agente psicotrópico, a carbamazepina provou ter eficácia clínica em distúrbios afetivos, como por exemplo, no tratamento da mania aguda, e também na manutenção do tratamento de distúrbios afetivos bipolares (maníaco-depressivo), quando administrado como monoterapia ou em associação com neurolepticos, antidepressivos ou lítio, distúrbios esquizofrenia excitados e mania excitada, em combinação com outros neurolepticos, e em episódios cíclicos rápidos.

O mecanismo de ação da carbamazepina só foi parcialmente elucidado. A carbamazepina estabiliza a membrana do nervo hiperexcitado, inibe a descarga neuronal repetitiva e reduz a propagação sináptica dos impulsos excitatórios.

Considera-se que a prevenção de estímulos repetitivos dos potenciais de ação sódio-dependentes na despolarização dos neurônios via bloqueio do canal de sódio voltagem-dependente pode ser o principal mecanismo de ação.

Enquanto a redução da liberação de glutamato e a estabilização das membranas neuronais podem ser consideradas responsáveis principalmente pelos efeitos anti-epilépticos, o efeito depressivo no turnover (quantidade metabolizada) de dopamina e noradrenalina poderia ser responsável pelas propriedades antimaníacas da carbamazepina.

Farmacocinética

A carbamazepina administrada na forma de comprimidos é absorvida quase completamente, porém, de maneira relativamente lenta. Os comprimidos convencionais apresentam um pico plasmático médio da substância inalterada em 12 horas após uma dose oral única. Após uma única dose por via oral de 400 mg de carbamazepina, o pico médio de concentração plasmática é de aproximadamente 4,5 mcg/mL.

A ingestão de alimentos não tem influência significativa na taxa e extensão da absorção.

As concentrações plasmáticas de steady-state (estado de equilíbrio) da carbamazepina são atingidas em cerca de uma a duas semanas, dependendo da auto-indução individual pela carbamazepina e pela heteroindução por outros fármacos indutores enzimáticos, bem como do pré-tratamento, da posologia e da duração do tratamento.

A carbamazepina está ligada às proteínas séricas em 70 a 80%. A concentração de substância inalterada no líquido cerebrospinal e na saliva reflete a parte da ligação não-proteica no plasma (20-30%).

As concentrações encontradas no leite materno foram equivalentes a 25 a 60% dos níveis plasmáticos correspondentes. A carbamazepina atravessa a barreira placentária. Assumindo a completa absorção da carbamazepina, o volume aparente de distribuição varia de 0,8 – 1,3 L/kg.

A meia vida de eliminação da carbamazepina inalterada é de aproximadamente 36 horas após uma dose oral única, sendo que, após a administração oral repetida, a meia é de 16 a 24 horas (sistema de auto-indução da monogênese hepática), dependendo da duração do tratamento. Em pacientes que recebem tratamento concomitante com outros fármacos indutores de enzimas hepáticas (por exemplo fenitoina, fenobarbital), a meia vida média encontrada é de 9 a 10 horas. A meia vida média de eliminação do metabólito 10,11-epóxido no plasma é cerca de 6 horas após dose única oral do próprio epóxido.

Após a administração de uma dose oral única de 400 mg de carbamazepina, 72% são excretados na urina e 28% nas fezes. Na urina cerca de 2% da dose são recuperadas como substância inalterada e cerca de 1% como metabólito 10,11-epóxido, farmacologicamente ativo. A

BU-716/1AETUS 193

