

COMPOSICIÓN:	Livastal® Tabletas	Livastal® Tabletas
Carbamazepina	100 mg	200 mg
Excipientes, c.s.p.	1 Tableta	1 Tableta

DESCRIPCIÓN:

Livastal® tabletas contiene carbamazepina, un fármaco anticonvulsivante oral, estructuralmente parecido a los antidepresivos tricíclicos.

INDICACIONES:

Livastal® tabletas está indicado para el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia. Se utiliza en el tratamiento de las convulsiones tónico-clónicas y de las crisis complejas o simples. También es efectiva en el tratamiento del dolor de origen neurológico tal como la neuralgia del trigémino, en el tratamiento de algunos desórdenes psiquiátricos como la manía depresiva (bipolares); en el síndrome de abstinencia al alcohol, en la neuralgia esencial del trigémino, en la neuralgia esencial del glossofaríngeo y la conducta agresiva que se produce a veces en la demencia senil.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Después de una dosis oral, la carbamazepina se absorbe lenta pero casi completamente en el tracto gastrointestinal. Tiene una alta unión a proteínas (entre el 55% y el 59% en niños y 76% en adultos), por lo que tiene múltiples interacciones medicamentosas. La ingesta de comida no tiene influencia significativa en la tasa y extensión de la absorción del fármaco. La carbamazepina es capaz de atravesar la barrera placentaria, acumulándose en el feto, el cual se excreta en la leche materna alcanzándose unos niveles del 60% de los niveles maternos. La vida media de eliminación de la carbamazepina inalterada es de 36 horas después de una dosis oral y de 16-24 horas después de dosis repetidas. Se metaboliza en el hígado, generando el metabolito carbamazepina-10,11-epóxido (farmacológicamente activo), el cual posee una actividad anticonvulsivante, antidepresiva y antineurálgica, cuya vida media de eliminación del plasma es de aproximadamente 6 horas. Su eliminación se realiza por vía renal (72%). Su inicio de acción varía según el paciente, variando en el caso de anticonvulsivo entre algunos días y varios meses. En el caso de antineurálgico, su inicio varía entre 24 y 72 horas. Debido a una mayor eliminación de la carbamazepina los niños pueden requerir de dosis más altas de carbamazepina (en mg/kg) que los adultos. No hay indicación de farmacocinética alterada de la carbamazepina en pacientes de edad avanzada en comparación con adultos jóvenes. No hay datos disponibles sobre la farmacocinética de la carbamazepina en pacientes con disfunción renal o hepática.

El mecanismo de acción de la carbamazepina no es bien conocido. La carbamazepina estabiliza las membranas nerviosas hiperexcitadas, inhibe las descargas neuronales y reduce la propagación sináptica de los impulsos excitatorios. Su principal mecanismo de acción se sabe que bloquea los canales de sodio dependientes de potencial, interactuando con su forma inactivada, lo que explica que actúe de forma selectiva sobre aquellas neuronas que sufren descargas epilépticas, en las que se incrementa el número de estos canales inactivados. Por otra parte, la reducción del glutamato y la estabilización de las membranas neuronales pueden ser los responsables de los efectos antiépilépticos, mientras que los efectos antipsicóticos se deben a la reducción de la producción de dopamina y de la noradrenalina. El alivio del dolor puede ser debido al bloqueo de la transmisión sináptica en el núcleo trigémino. La carbamazepina posee adicionalmente propiedades anticolinérgicas, antiarrítmicas, relajante musculares, sedantes y bloqueantes neuromusculares.

REACCIONES ADVERSAS:

La carbamazepina puede provocar efectos adversos, que en su mayoría son leves y transitorios; son más frecuentes en algunas personas, como los pacientes de edad avanzada, y suelen desaparecer al cabo de unos días de tratamiento o tras un ajuste de la dosis, especialmente algunos de los que afectan al sistema nervioso, al estómago e intestino y las reacciones alérgicas en la piel.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Consulte inmediatamente a su médico o asegúrese de que alguien pueda hacerlo por usted si aparece alguno de los siguientes efectos adversos, ya que pueden ser los primeros signos de lesión grave de la sangre, de la piel, del hígado, del corazón, de los riñones o de otros órganos y pueden requerir tratamiento médico urgente:

- Si tiene fiebre, dolor de garganta, erupción, llagas en la boca, glándulas inflamadas o tiene facilidad para coger infecciones (signo síntoma de falta de glóbulos blancos).
- Si se siente cansado, tiene dolor de cabeza, se queda sin aire al hacer ejercicio, está mareado, pálido, presenta infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca.
- Si sangra o tiene más hematomas de lo normal, si le sangra la nariz (signo de falta de células de la sangre).
- Si presenta erupción de la piel con manchas rojizas normalmente en la cara que puede estar acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito, (signo de lupus eritematoso sistémico).
- Si presenta amarilleo del blanco de los ojos o de la piel (signo de hepatitis).
- Si presenta oscurecimiento de la orina (signos de porfiria o hepatitis).
- Si presenta disminución de la cantidad de orina o sangre en la orina (signos de alteraciones en el riñón).
- Si padece dolor intenso en la parte alta del abdomen, vómitos, pérdida de apetito (signos de pancreatitis).
- Si presenta erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de la piel, acompañado de fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (signos de reacciones graves en la piel).
- Si padece hinchazón en la cara, ojos o lengua, dificultad para tragar, jadeos, urticaria y picor generalizado, erupción cutánea, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, inconsistencia (signos de angioedema y de reacciones alérgicas graves).
- Si presenta letargia, confusión, tics musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones (signos que pueden estar asociados a niveles bajos de sodio en la sangre).
- Si presenta fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante (signos de meningitis).
- Si padece rigidez muscular, fiebre alta, alteraciones de la consciencia, aumento de la presión sanguínea, exceso de salivación (signos de síndrome neuroléptico maligno)
- Si presenta ritmo cardíaco irregular, dolor de pecho.
- Si presenta alteración de la consciencia, desvanecimiento.

Efectos adversos muy comunes:

- Pérdida de la coordinación muscular, mareos, somnolencia, fatiga.
- Reacciones cutáneas alérgicas, lesiones en la piel con enrojecimiento, picor e inflamación (urticaria) que pueden ser graves.
- Vómitos, náuseas, mareos, somnolencia, inestabilidad, aumento de peso.

Efectos adversos comunes:

- Hinchazón de tobillos, pies y piernas (edema).
- Dolor de cabeza, visión borrosa, enturbiamiento en el cristalino, visión doble.
- Cambios en el comportamiento, confusión, debilidad, aumento de las crisis epilépticas (brotes).
- Picor con enrojecimiento e hinchazón en los ojos (conjuntivitis), sensación de presión/dolor en los ojos (signo de aumento de presión en los ojos).
- Temblores, movimientos involuntarios anormales, espasmos musculares, movimientos involuntarios en los ojos.
- Dolor de cabeza, sequedad de boca.

Efectos adversos raros:

- Picores.
- Hinchazón de las glándulas
- Alucinaciones, zumbidos u otros ruidos no explicables, descenso de la audición, depresión, inquietud, anorexia, agitación, agresión, confusión.
- Dificultad para hablar o farfullo, adormecimiento u hormigueo en las manos y pies.
- Ritmo cardíaco rápido o inusualmente lento.
- Agitación u hostilidad (especialmente en los ancianos).
- Aumento de la frecuencia urinaria, disminución repentina de la cantidad de orina, trastornos del gusto.
- Secreción inusual de leche, aumento del tamaño del pecho en los hombres, hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena muy sensible al tacto y frecuentemente dolorosa (tromboflebitis).
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol, debilitamiento de los huesos causando un aumento del riesgo de fractura (falta de vitamina D, osteoporosis).
- Estreñimiento, diarrea, dolor abdominal.

- Dolor en las articulaciones o músculos, aumento de la sudoración, pérdida de apetito, pérdida de pelo, vello corporal y facial excesivo.
- Alteraciones sexuales, infertilidad masculina.
- Enrojecimiento e irritación de la lengua, alteraciones en la pigmentación de la piel, acné.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La carbamazepina debe ser administrada únicamente bajo supervisión médica. Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si ha sufrido o sufre enfermedades de corazón, de hígado o de riñón.
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad de la sangre (incluidas las causadas por otros medicamentos).
- Si tiene la presión intraocular elevada (glaucoma).
- Si padece una enfermedad mental llamada psicosis y también si es usted mayor y padece confusión o agitación.
- Si aparecen signos que sugieran una enfermedad grave de la piel.
- Si se han observado alteraciones de la sensibilidad (erupción cutánea u otros signos de alergia) a la oxcarbazepina o a otros medicamentos, como fenitoína (otro antiepiléptico). Es importante mencionar que si es alérgico a la carbamazepina, las posibilidades son de 1 entre 4 (25%) de que pueda tener una reacción alérgica a la oxcarbazepina.
- Si es mujer y toma anticonceptivos orales la carbamazepina puede hacer que los anticonceptivos no sean eficaces. Por lo tanto, se deben usar métodos anticonceptivos no hormonales distintos o adicionales mientras toma este medicamento. Esto ayudará a evitar embarazos no deseados. Consulte a su médico si presenta sangrados irregulares o manchados. Si tiene cualquier duda, consulte con su médico.

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin antes consultar con su médico. Para prevenir un empeoramiento de las crisis epilépticas, no discontinúe el tratamiento bruscamente.

Antes de cualquier intervención quirúrgica, incluso dental o en un tratamiento de emergencia, comuníquese al médico que le atiende que está tomando **Livastal® tabletas**.

CONTRAINDICACIONES:

Si es alérgico a la carbamazepina, a algún medicamento de estructura parecida a la carbamazepina.

Si padece una enfermedad grave de corazón. Si sufre o ha sufrido en el pasado alguna enfermedad grave de la sangre. Si tiene problemas en la formación de porfiria, pigmento importante para la función hepática y la formación de sangre (también llamada porfiria hepática). Si está tomando medicamentos pertenecientes a un grupo especial de antidepresivos llamados inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAOs). Si se encuentra alguna de estas situaciones, consulte a su médico antes de tomar **Livastal® tabletas**.

INTERACCIONES:

Adverta a su médico si toma o ha tomado recientemente otros medicamentos. La carbamazepina puede presentar múltiples interacciones con un gran número de medicamentos que pueden tanto aumentar como disminuir su efecto y el de dichos medicamentos. Esta advertencia es válida para medicamentos adquiridos con y sin receta médica y especialmente en el caso de vitaminas (vitamina B3), anticonceptivos orales y analgésicos como el paracetamol. Durante el tratamiento con carbamazepina evite usar medicamentos que contengan alcohol.

Fármacos que pueden aumentar los niveles de carbamazepina:

Analgésicos y antiinflamatorios; danazol; antibióticos macrólidos, antidepresivos (fluoxetina, fluvoxamina, posiblemente desipramina, nefazodona, paroxetina); antiepilépticos (vigabatrina); antifúngicos: azoles (itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol); antihistamínicos (terfenadina, loratadina); antipsicóticos (olanzapina, quetiapina); antituberculosos (isoniazida); antivirales (inhibidores de la proteasa); inhibidores de la anhidrasa carbónica (acetazolamida); fármacos cardiovasculares: (diltiazem, verapamilo); fármacos gastrointestinales (posiblemente cimetidina, omeprazol); relajantes musculares (oxibutina, dantroleno); inhibidores de la agregación plaquetaria (ticlopidina). Otros: zumo de pomelo.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo:

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar **Livastal® tabletas**.

Si bien la epilepsia ya conlleva un riesgo de trastornos del desarrollo en su descendencia, incluyendo malformaciones congénitas, mayor que en la población general, los diferentes tratamientos disponibles pueden aumentar en general este riesgo. Para la carbamazepina, existe la posibilidad de que aumente el riesgo de espina bífida, malformaciones en el cráneo y en la cara, cardiovasculares y en el sistema urinario, además del posible síndrome de abstinencia al tratamiento que se puede presentar en el recién nacido. Por lo tanto, si queda embarazada, planifique su embarazo consultando con su especialista. En caso de que esté embarazada, consulte a su neurólogo. En ninguno de los dos casos interrumpa el tratamiento por su cuenta. La epilepsia no tratada perjudica tanto al feto como a la madre por el posible agravamiento de la enfermedad.

Lactancia:

Adverta a su médico si está amamantando.

La sustancia activa que contiene carbamazepina pasa a la leche materna. Mientras su médico esté de acuerdo y el niño esté controlado en cuanto a la aparición de efectos secundarios, usted puede dar de mamar. Sin embargo, si aparecen efectos adversos en el lactante, por ejemplo, somnolencia o erupciones en la piel, interrumpa la lactancia y consulte con su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, comuníquelo inmediatamente a su médico, indicando la cantidad ingerida. Puede necesitar atención médica. Si experimenta dificultad respiratoria, ritmo cardíaco rápido e irregular, pérdida de conocimiento, temblores, mareos, náuseas y/o vómitos puede que esté tomando una dosis demasiado alta de carbamazepina.

DOSIFICACIÓN Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN:

Livastal® tabletas: vía de administración oral

Las dosis prescritas por su médico pueden ser diferentes a las indicadas. Siga siempre las instrucciones de su médico.

Dosis inicial en adultos para el tratamiento de la epilepsia es de 100-200 mg una o dos veces al día; esta dosis se va aumentando gradualmente hasta 800-1,200 mg al día (en algunos pacientes puede ser necesaria una dosis de 1,600 mg al día), dividida en 2 ó 3 tomas fraccionadas.

Dosis inicial en niños para el tratamiento de la epilepsia suele iniciarse con una dosis de 100-200 mg al día (10-20 mg/kg/día) y se aumenta progresivamente hasta 400-600 mg. Los adolescentes pueden recibir entre 600 y 1,000 mg al día.

Para el tratamiento de la *neuralgia del trigémino*, la dosis inicial es de 200-400 mg diarios aumentándose lentamente hasta que desaparece el dolor, generalmente 200 mg 3-4 veces al día. En pacientes de edad avanzada se recomienda una dosis inicial más baja (100 mg dos veces al día).

Para el *tratamiento de la manía y para la prevención de los trastornos afectivos bipolares*, la dosis habitual es de 400-600 mg al día (el margen de dosis oscila entre aproximadamente 400 y 1,600 mg diarios). El médico le indicará la dosis exacta de **Livastal® tabletas** que debe tomar.

Las tabletas de carbamazepina deberán repartirse en 2-4 tomas diarias, dependiendo siempre de su estado clínico. Tome siempre **Livastal® tabletas** durante o después de las comidas con un poco de líquido. La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Si olvidó tomar **Livastal® tabletas** no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidara una dosis, tómela tan pronto como pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; en este caso espere y vuelva a la pauta de administración habitual. No doble la dosis. Si olvidara varias dosis consulte con su médico.

PRESENTACIONES:

Livastal® tabletas 100 mg: caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas.

Livastal® tabletas 200 mg: caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No. 1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.