

Posologia

comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido.

Os comprimidos de Carbamazepina CR (comprimidos inteiros ou, se assim prescrito, meio comprimido) devem ser engolidos sem mastigar com um pouco de líquido. A suspensão oral (uma medida = 5 mL = 100 mg; meia medida = 2,5 mL = 50 mg) é, particularmente, adequada aos pacientes com dificuldade na deglutição de comprimidos ou que necessitam de ajustes cuidadosos de dose.

Como resultado da liberação lenta e controlada de substância ativa dos comprimidos de Carbamazepina CR, estes são destinados à prescrição na posologia de 2 vezes ao dia.

Uma vez que determinadas doses de Carbamazepina suspensão oral produzirão níveis de pico mais elevados que a mesma dose em comprimidos, é recomendável iniciar o tratamento com doses baixas e aumentá-las lentamente para evitar reações adversas.

Para os pacientes que estejam passando de Carbamazepina comprimidos para suspensão oral Deve-se administrar a mesma quantidade em mg/dia, em doses menores e mais frequentes (por ex.: suspensão oral, 3 vezes ao dia, ao invés de comprimidos, 2 vezes ao dia).

Em pacientes que estejam passando de Carbamazepina comprimidos convencionais para comprimidos de liberação prolongada (Carbamazepina CR): a experiência clínica mostra que, em alguns casos, a posologia na forma de comprimidos CR pode necessitar de um aumento.

É importante tomar o medicamento regularmente. Se o paciente se esquecer de tomar uma dose, deverá tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Se já for hora de tomar a próxima dose, deve tomá-la normalmente sem dobrar o número de comprimidos ou medidas de suspensão.

A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.

Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

Posologia do Carbamazepina

Epilepsia

Quando possível, Carbamazepina deve ser prescrito em monoterapia.

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

Indicações do produto

Carbamazepina é adequado para monoterapia e terapia combinada.

Carbamazepina geralmente não é eficaz em crises de ausência e em crises mioclônicas.

Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências.

Síndrome de abstinência alcoólica.

Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica). Neuralgia glossofaríngea idiopática.

Neuropatia diabética dolorosa.

Diabetes insípida central. Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal.

Epilepsia

Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária;

Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises.

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida à Carbamazepina ou a fármacos estruturalmente relacionados (por ex.: antidepressivos tricíclicos) ou a qualquer outro componente da formulação.

Pacientes com bloqueio átrio-ventricular.

Pacientes com histórico de depressão da medula óssea.

Pacientes com histórico de porfirias hepáticas (por ex.: porfiria intermitente aguda, porfiria variegada, porfiria cutânea tardia).

O uso de Carbamazepina é contraindicado em associação com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO).

Efeitos Colaterais

Particularmente no início do tratamento com Carbamazepina, se a posologia inicial for elevada demais ou durante o tratamento de pacientes idosos, certos tipos de reações adversas ocorrem muito frequentemente ou frequentemente, como por ex.: reações adversas no SNC (vertigem, cefaleia, ataxia, sonolência, fadiga e diplopia); distúrbios gastrintestinais (náusea e vômito), e reações alérgicas na pele.

As reações adversas relacionadas à dose, geralmente diminuem dentro de poucos dias, espontaneamente, ou após redução transitória da posologia. A ocorrência de reações adversas no SNC pode ser uma manifestação de superdose relativa ou de flutuação significativa dos níveis plasmáticos. Em tais casos, é aconselhável monitorizar os níveis plasmáticos.

Resumo tabulado das reações adversas compiladas a partir de ensaios clínicos e de relatos espontâneos
AAs reações adversas de ensaios clínicos estão listadas pela classe de sistema de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas estão classificadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa a medicamentos é baseada na seguinte convenção (CIOMS III):

Muito comum ($\geq 1/10$);

Comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$);

Incomum ($\geq 1 / 1000$ a $<1/100$);

Rara ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1, 000$);

Muito rara ($<1/10, 000$).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Muito comum

Leucopenia.

Comum

Trombocitopenia, eosinofilia.

Rara

Leucocitose, linfadenopatia.

Muito rara

Agranulocitose, anemia aplástica, pancitopenia, aplasia de eritrócito pura, anemia, anemia megaloblástica, reticulose e anemia hemolítica.

Distúrbios do sistema imunológico

DCB-Denominação Comum Brasileira

01710.