

Posologia

ser tomada deve ser medida logo após a agitação do líquido. A dose prescrita de suspensão oral deve ser retirada do frasco utilizando-se a seringa dosadora. Oxcarbazepina suspensão oral pode ser ingerido diretamente da seringa ou misturado em uma pequena quantidade de água, apenas antes da administração. Após cada uso, o frasco deve ser fechado e o lado externo da seringa deve ser limpo com pano seco e limpo. Os comprimidos são sulcados e podem ser divididos para facilitar a deglutição pelos pacientes. A apresentação de Oxcarbazepina suspensão oral é adequada para crianças jovens e outros pacientes que não podem engolir comprimidos ou quando a dose requerida não pode ser administrada por comprimidos. Oxcarbazepina pode ser ingerido com ou sem alimentação. O Oxcarbazepina é indicada para uso em monoterapia ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos. Em monoterapia e em terapia adjuvante, o tratamento com Oxcarbazepina deve ser iniciado com a dose clinicamente efetiva administrada em duas doses divididas. A dose pode ser aumentada dependendo da resposta clínica do paciente. Quando outros medicamentos antiepilépticos são substituídos por Oxcarbazepina, a dose dos medicamentos antiepilépticos concomitantes deve ser reduzida gradualmente com o início do tratamento com Oxcarbazepina. Na terapia adjuvante, como o total de medicamento antiepiléptico é aumentado, a dose de medicamentos concomitantes pode ser reduzida e/ou a dose de Oxcarbazepina pode ser aumentada mais lentamente. Oxcarbazepina suspensão oral e Oxcarbazepina comprimidos revestidos são bioequivalentes e podem ser trocados quando nas mesmas dosagens. A prescrição de Oxcarbazepina suspensão oral deve ser dada em mililitros (vide a Tabela 2 de conversão que correlaciona a dose de miligramas em mililitros).

Dose em miligramas (mg)	Dose em mililitros (mL)
10 mg	0,2 mL
20 mg	0,3 mL
30 mg	0,5 mL
40 mg	0,7 mL
50 mg	0,8 mL
60 mg	1,0 mL
70 mg	1,2 mL
80 mg	1,3 mL
90 mg	1,5 mL
100 mg	1,7 mL
200 mg	3,3 mL
300 mg	5,0 mL
400 mg	6,7 mL
500 mg	8,3 mL
600 mg	10,0 mL
700 mg	11,7 mL
800 mg	13,3 mL
900 mg	15,0 mL
1.000 mg	16,7 mL

Monitoração terapêutica O efeito terapêutico do Oxcarbazepina é exercido principalmente através do metabólito ativo 10-mono-hidroxi (MHD) do Oxcarbazepina. A monitoração dos níveis plasmáticos do Oxcarbazepina ou do MHD não é rotineiramente garantida. No entanto, a monitoração dos níveis plasmáticos do MHD pode ser considerada durante o tratamento com Oxcarbazepina a fim de descartar o não-compliance, ou em situações onde se espera uma alteração no clearance (depuração) do MHD, incluindo: Alterações na função renal; Gravidez; Uso concomitante de medicamentos indutores de enzimas hepáticas. Se alguma destas situações se aplicar, a dose de Oxcarbazepina pode ser ajustada (com base nos níveis plasmáticos medidos de 2 a 4 horas após a dose) para manter o pico plasmático do MHD em níveis < 35 mg/L. População alvo geral Adultos Monoterapia e tratamento adjuvante Dose inicial recomendada A dose inicial de Oxcarbazepina deve ser de 600 mg/dia (8-10 mg/kg/dia) divididos em duas doses. Dose de manutenção Os efeitos terapêuticos satisfatórios são observados com 600 a 2.400 mg/dia. Se clinicamente indicado, a dose pode ser elevada para no máximo 600 mg/dia aproximadamente em intervalos semanais da dose inicial para atingir a resposta clínica desejada. Dose de máxima recomendada No hospital, sob controle médico, são atingidos aumentos de até 2.400 mg/dia durante 48 horas. Doses diárias acima de 2.400 mg/dia não foram sistematicamente estudadas em estudos clínicos. Há experiência limitada com doses até 4.200 mg/dia. Populações especiais Pacientes pediátricos Dose inicial recomendada Na monoterapia e na terapia adjuvante, o Oxcarbazepina deve ser iniciada com a dose de 8-10 mg/kg/dia, divididos em duas doses. Dose de manutenção A dose alvo de manutenção de Oxcarbazepina na terapia adjuvante é de 30-46 mg/kg/dia e deve ser alcançada em mais de duas semanas. Em um estudo de terapia adjuvante em pacientes pediátricos (entre 3 a 17 anos), no qual a intenção foi atingir a dose alvo diária de 46 mg/kg/dia, a dose diária média foi 31 mg/kg/dia com a faixa de 6 a 51 mg/kg/dia. No estudo de terapia adjuvante em pacientes pediátricos (entre 1 mês e 4 anos de idade), no qual a

Indicações do produto

Crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária);

Crises tônico-clônicas generalizadas.

Oxcarbazepina é indicada como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante.

Oxcarbazepina pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida à oxcarbazepina ou eslicarbazepina ou a qualquer um dos excipientes de Oxcarbazepina.

Efeitos Colaterais

As reações adversas mais comumente relatadas são sonolência, dores de cabeça, tontura, diplopia, náusea, vômito e fadiga, ocorridas em mais de 10% dos pacientes.

Em estudos clínicos, as reações adversas observadas foram geralmente leves a moderadas em gravidade, de natureza transitória e ocorreram principalmente no início do tratamento.

A análise de perfil de reações adversas nos sistemas do organismo é baseada nas reações adversas provenientes de estudos clínicos relacionados à avaliação do Oxcarbazepina.

Adicionalmente, relatórios clinicamente significantes na experiência adversa de programas de pacientes e experiência pós-comercialização foram levados em consideração.

Tabela resumo das reações adversas dos estudos clínicos

As reações adversas dos estudos clínicos estão listadas de acordo com o sistema de classificação de órgão MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgão, as reações adversas são classificadas por frequência, com as reações mais frequentes em 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 baseia-se na seguinte convenção (CIOMS III):

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

Comuns ($\geq 1/100, < 1/10$);

Incomuns ($\geq 1/1.000, < 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$);

Muito raras ($< 1/10.000$).

Tabela 3 – Reações adversas

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático

Incomum

Leucopenia

Muito raras

Depressão da medula óssea, anemia aplástica, agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, neutropenia

DCB-Denominação Comum Brasileira

06691.