

Eslicarbazepina

Mecanismo de acción

Estabiliza el estado inactivado de los canales de Na activados por voltaje, lo que les impide que vuelvan al estado activado y de tal manera posibiliten el disparo neuronal repetitivo.

Indicaciones terapéuticas

En:

- monoterapia para el tratamiento de crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos con epilepsia recién diagnosticada,
- terapia adyuvante en adultos., adolescentes y niños >6 años, con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

Posología

Oral. Se puede tomar en monoterapia o añadirse al tratamiento. anticonvulsivante existente.

- Ads.: dosis inicial recomendada: 400 mg 1 vez/día, aumentar a 800 mg 1 vez/día después de 1 ó 2 sem. Según respuesta individual, puede incrementarse a 1.200 mg 1 vez/día. Algunos pacientes en monoterapia se pueden beneficiar de una dosis de 1.600 mg una vez/día

- Niños > 6 años: dosis inicial recomendada: 10 mg/kg/día, una vez/día. Aumentar en 10 mg/kg/día, a intervalos de 1 ó 2 sem, hasta 30 mg/kg/día, de acuerdo a la respuesta individual. La dosis máxima es 1.200 mg una vez/día.

- Niños con un peso corporal de ≥ 60 kg: misma dosis que ads.

I.R.: Clcr 30-60 ml/min: dosis inicial de 200 mg (o 5 mg/kg en niños > 6 años) una vez/día o 400 mg (o 10 mg/kg en niños >6 años) cada 2 días durante 2 sem, seguida por una dosis diaria de 400 mg (o 10 mg/kg en niños >6 años). Puede aumentarse la dosis en función de la respuesta individual. Clcr < 30 ml/min: no se recomienda.

Modo de administración

Administrar con o sin alimentos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a eslicarbazepina u otros derivados de carboxamida. Bloqueo A-V de 2° ó 3° grado.

Advertencias y precauciones

I.R., I.H., niños < 6 años (no establecida eficacia y seguridad), pacientes con afecciones médicas como nivel bajo de tiroxina, anomalías de la conducción cardíaca o uso concomitante con sustancias asociados a prolongación de PR ya que se han observado prolongaciones del intervalo PR en ensayos clínicos con acetato de eslicarbazepina. Suspender gradualmente el tto. Interrumpir si desarrolla signos/síntomas de hipersensibilidad. Hiponatremia, en enf. renal preexistente o uso concomitante con sustancias que provoquen hiponatremia, controlar nivel de Na sérico antes y durante el tto. Vigilar signos de conducta e ideación suicidas. Riesgo de mareo y somnolencia, que podrían aumentar la aparición de lesiones accidentales

Insuficiencia hepática

Precaución en I.H. leve a moderada, y no se recomienda en I.H. grave.

Insuficiencia renal

Precaución. Ajustar dosis en I.R.: Clcr 30-60 ml/min: dosis inicial de 200 mg (o 5 mg/kg en niños > 6 años) una vez/día o 400 mg (o 10 mg/kg en niños >6 años) cada 2 días durante 2 sem, seguida por una dosis diaria de 400 mg (o 10 mg/kg en niños >6 años). Puede aumentarse la dosis en función de la respuesta individual. Clcr < 30 ml/min: no se recomienda debido a la escasez de datos.

Interacciones

No se recomienda el uso concomitante de acetato de eslicarbazepina con oxcarbazepina, ya que puede provocar sobreexposición a los metabolitos activos.

Ajustar dosis con: carbamazepina, fenitoína.

Disminuye exposición sistémica de: simvastatina, warfarina, rosuvastatina, anticonceptivos orales

.

Basándose en la relación estructural del acetato de eslicarbazepina con los antidepresivos tricíclicos, teóricamente es posible una interacción entre el acetato de eslicarbazepina y los IMAO.

Embarazo

No existen datos. Estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Riesgo de malformaciones.

Suplementar a la madre con ác. fólico, y administrar vit. K₁ a madre (últimas sem. de embarazo) y neonato para prevenir trastornos hemorrágicos.

Lactancia

Se desconoce si se excreta en la leche materna. Los estudios en animales han mostrado excreción de eslicarbazepina en la leche materna. Como no puede excluirse un riesgo para el lactante, deberá suspenderse la lactancia durante el tratamiento con el acetato de eslicarbazepina.

Efectos sobre la capacidad de conducir

Eslicarbazepina actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

Reacciones adversas

Mareo, somnolencia; hiponatremia, disminución del apetito; insomnio; cefalea, alteración de la atención, temblores, ataxia, trastornos del equilibrio; diplopía, visión borrosa; vértigo; náuseas, vómitos, diarrea; erupción cutánea; fatiga, alteración de la marcha, astenia

Monografías Principio Activo: 02/06/2018

www.vademecum.es

