

Departamento de Registro Farmacéutico

TRILEPTAL® (oxcarbazepina)

Comprimidos recubiertos 300 mg, 600 mg,
Suspensión oral 60 mg/ml,

Declaración sucinta

Versión 2.2

Fecha de entrada en vigor: 17 de julio de 2017
N.º de referencia: 2017-PSB/GLC-0879-s
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer de manera alguna
sin el consentimiento de Novartis

TRILEPTAL®

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

Presentación: Comprimidos recubiertos de 300 o 600 mg de oxcarbazepina. Suspensión oral de 60 mg/ml de oxcarbazepina.

Indicaciones: Epilepsia: convulsiones parciales y convulsiones tónico-clónicas generalizadas.

Posología y administración: ♦ **Adultos y personas de edad avanzada:** 600 a 2400 mg/día. ♦ **Niños mayores de 1 mes de vida:** 8 a 60 mg/kg/día. Administración repartida en dos tomas. ♦ Se debe reajustar la posología en los pacientes con disfunción renal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la oxcarbazepina, a la eslicarbazepina o a cualquiera de los excipientes de Trileptal.

Advertencias y precauciones: ♦ Cautela en caso de hipersensibilidad (incluida la hipersensibilidad con afectación multiorgánica) a la carbamazepina. ♦ Riesgo de anafilaxia y angioedema. ♦ Reacciones cutáneas graves (se suspenderá la administración de Trileptal). Posible asociación del síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) con la presencia de los alelos *B*1502* y *A*3101* del antígeno leucocitario humano (HLA). Se debe considerar la conveniencia de efectuar una prueba inicial para detectar el alelo *B*1502* en los pacientes más vulnerables debido a su herencia genética (p. ej., pacientes de ascendencia china). Debe evitarse el uso de Trileptal en pacientes con resultados positivos en dicha prueba, salvo si los beneficios justifican claramente los riesgos. No se dispone de datos suficientes para recomendar una prueba de detección inicial del alelo *A*3101*. ♦ Riesgo de agravamiento de las convulsiones. Cautela, especialmente en los niños, pero también en los adultos. ♦ Riesgo de hiponatremia (cautela, especialmente en los pacientes con nefropatías preexistentes asociadas a bajas concentraciones de sodio o que reciben una comedición hiponatremiante; precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca e insuficiencia cardíaca secundaria; en caso de retención de líquido o de agravamiento de la cardiopatía, se debe vigilar la concentración sérica de sodio). ♦ Riesgo de hipotiroidismo. Se recomienda la vigilancia de la función tiroidea en los pacientes pediátricos, especialmente en los menores de dos años, antes y durante el tratamiento con Trileptal. ♦ Cautela en caso de hepatitis y en los pacientes con disfunción hepática severa. ♦ Cautela en los pacientes con disfunción renal (depuración de creatinina inferior a 30 ml/min). ♦ Cautela en caso de reacciones hemáticas adversas. Se debe considerar la conveniencia de interrumpir el tratamiento si aparecen signos de depresión medular importante. ♦ Cautela en caso de ideas o conductas suicidas. ♦ Cautela en las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales durante el tratamiento con Trileptal. ♦ La retirada del tratamiento debe ser gradual. ♦ Cautela a la hora de ingerir bebidas alcohólicas y al conducir vehículos o utilizar máquinas durante el tratamiento con Trileptal. ♦ Uso durante el embarazo: Se sopesarán detenidamente los posibles beneficios para la madre y los riesgos para el feto; se vigilará la respuesta clínica y se considerará la conveniencia de determinar la variación de la concentración plasmática de MHD (metabolito activo). ♦ No debe utilizarse durante la lactancia.

Reacciones adversas: ♦ *Muy frecuentes:* somnolencia, cefalea, mareos, diplopía, vómitos, náuseas y fatiga. ♦ *Frecuentes:* hiponatremia, agitación, inestabilidad emocional, estado de confusión, depresión, apatía, ataxia, temblor, nistagmo, trastorno de la atención, amnesia, visión borrosa, trastornos visuales, vértigo, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, exantema, alopecia, acné, astenia., aumento de peso. ♦ *Infrecuentes:* leucocitopenia, urticaria, aumento de enzimas hepáticas, aumento de fosfatasa alcalina en sangre. ♦ *Muy raras:* depresión de la médula ósea, anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, neutrocitopenia, reacciones anafilácticas, hipersensibilidad (incluida la hipersensibilidad con afectación multiorgánica), hipotiroidismo, hiponatremia sintomática, trastornos visuales, vómitos, náuseas, deficiencia de ácido fólico, bloqueo auriculoventricular, arritmia, hipertensión, pancreatitis o cifras elevadas de lipasa o de amilasa, hepatitis, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), angioedema, eritema multiforme, lupus eritematoso sistémico, aumento de amilasa, aumento de lipasa. ♦ *De frecuencia desconocida:* síndrome de secreción inadecuada de vasopresina (ADH) con letargo, náuseas, mareos, disminución de la osmolalidad sérica (sanguínea), vómitos, cefalea, estado de confusión u otros signos y síntomas neurológicos. Exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), caída, trastornos del habla (como disartria), disminución de la densidad mineral ósea, osteopenia, osteoporosis y fracturas en pacientes en tratamiento prolongado con Trileptal.

Interacciones: Felodipino, anticonceptivos orales, antiepilépticos e inductores enzimáticos (p. ej., carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina), inmunodepresores (p. ej., ciclosporina).

Envases y precios: Según el país.

Clasificación legal: Según el país.