

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

~~Folleto de información al Paciente~~
~~COXEPTA~~
~~OXCARBAZEPINA~~
~~COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG~~

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Lea este folleto cada vez que renueve su receta, por si acaso se ha agregado información nueva. Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

❖ ¿Qué es Coxidepta y para qué se utiliza?

Coxidepta pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticonvulsivos o antiepilépticos.

Los medicamentos como Coxidepta son el tratamiento estándar para la epilepsia.

Indicación de Coxidepta

Los pacientes diagnosticados con epilepsia han tenido ataques repetidos o convulsiones las cuales suceden debido a una falla temporal en el sistema eléctrico del cerebro. Normalmente, las células del cerebro coordinan los movimientos del cuerpo enviando señales a través de los nervios al músculo de una manera organizada y ordenada. En la epilepsia, las células cerebrales envían demasiadas señales en un modo desordenado. El resultado puede ser una actividad muscular descoordinada llamada ataque epiléptico. Coxidepta se usa para tratar **convulsiones parciales (convulsiones simples, complejas y generalizadas secundarias) y convulsiones tónico-clónicas generalizadas.** ~~ataques parciales con o sin convulsiones tónico-clónicas secundariamente generalizadas.~~ Las convulsiones parciales involucran un área limitada del cerebro, pero pueden diseminarse a todo el cerebro y causar una convulsión tónico-clónica generalizada. Hay dos tipos de ataques parciales: simples y complejos. En las convulsiones parciales simples, el paciente permanece consciente, mientras que, en las convulsiones parciales complejas, la conciencia del paciente está alterada. Coxidepta funciona al mantener las células nerviosas "sobreexcitables" del cerebro bajo control. Esto suprime o reduce la frecuencia de tales ataques. Coxidepta puede usarse solo o en combinación con otros medicamentos antiepilépticos. Por lo general, el médico tratará de encontrar el medicamento que mejor se adapte a usted o a su hijo. Sin embargo, con epilepsia más severa, una combinación de dos o más medicamentos puede ser necesaria para controlar convulsiones. Coxidepta es para uso en adultos y en niños ~~de 6 años o más.~~

Monitoreo durante su tratamiento con Coxidepta

Antes y durante su tratamiento con Coxidepta, el médico podría realizar exámenes de sangre para establecer la dosis para usted. Su médico le dirá cuándo realizarse los exámenes.

❖ Forma farmacéutica y composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

- Oxcarbazepina 300 mg
- Excipientes **c.s** : Celulosa microcristalina, Crospovidona, Hipromelosa (~~Pharmacoat 603~~), ~~Hipromelosa (Pharmacoat 615)~~, Silica (~~tipo dental~~), Estearato de magnesio, ~~Hipromelosa (USP)~~, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 8000, Óxido de hierro amarillo, Talco, Óxido de hierro rojo, **agua purificada c.s.**

❖ Forma farmacéutica.

Comprimidos recubiertos.

❖ Antes de usar Coxeptha

No usar si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes de Coxeptha 300 mg. Considerar que muchas personas que son alérgicas a la carbamazepina también son alérgicas a Coxeptha.

❖ Tenga especial cuidado con Coxeptha

Tenga especial cuidado con Coxeptha si se aplica alguna de las siguientes situaciones, informe a su médico antes de usar:

- Si alguna vez ha mostrado sensibilidad inusual (erupción u otros signos de alergia) a carbamazepina o a otros medicamentos Si es alérgico a la carbamazepina, las posibilidades son aproximadamente de 1 en 4 (25 %) que también podría tener una reacción alérgica a la oxcarbazepina.
- Si tiene una enfermedad renal.
- Si tiene una enfermedad hepática grave.
- Si está tomando diuréticos aumentando la cantidad de orina producida.
- Si tiene una enfermedad cardíaca, dificultad para respirar y / o hinchazón de los pies o las piernas debido a la acumulación de líquido.
- Si su nivel de sodio en sangre es bajo.
- **Si toma otros medicamentos.**
- Si usted es una mujer que toma un anticonceptivo hormonal, como la píldora, Coxeptha puede detener el trabajo de su anticonceptivo. Use un método anticonceptivo diferente o extra (no hormonal) mientras esté usando Coxeptha. Esto debería ayudar a prevenir un embarazo no deseado. Informe a su médico inmediatamente si tiene sangrado vaginal irregular o manchado.

Este medicamento puede causar con escasa incidencia reacciones dermatológicas severas, incluyendo síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, y reacciones de hipersensibilidad multiorgánica. Estas reacciones se caracterizan por la aparición aguda de rash cutáneo, prurito, fiebre, ampollas en la piel, inflamación y úlceras en las mucosas de labios, ojos, vías nasales y genitales, descamación de la piel, inflamación de ganglios, vómitos, falta de apetito, náuseas, coloración amarilla de piel y mucosas, presencia de sangre en la orina, edema, escasa cantidad de orina, dolores articulares y decaimiento o debilidad. Si Ud. presenta uno o más de estos signos y síntomas debe comunicarse de manera inmediata con su médico tratante o acudir lo antes posible a un centro asistencial.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Si experimenta un aumento en la frecuencia de convulsiones. Esto es particularmente importante en niños, pero también podría ocurrir en adultos.

• Si observa síntomas indicadores de hepatitis, como ictericia (color amarillento de piel y ojos).

• Si observa síntomas indicadores de alteraciones en la sangre como fatiga, falta de aliento al hacer ejercicio, aspecto pálido, dolor de cabeza, escalofríos, mareo, infecciones frecuentes que llevan a fiebre, inflamación de garganta o úlceras bucales, sangrado o moretones con mayor facilidad que lo habitual, sangrado de nariz, manchas rojizas o amoratadas o manchas sobre la piel sin explicación.

• Si en algún momento tiene pensamientos de agredirse o matarse. Una pequeña cantidad de personas que son tratadas con antiepilépticos han tenido dichos pensamientos o conducta.

• Si presenta un latido cardíaco rápido o anormalmente bajo.

No suspenda su tratamiento con Coxidepta sin una consulta previa con su médico. Para prevenir el agravamiento súbito de las convulsiones, no discontinúe el medicamento en forma abrupta.

❖ Uso de otros medicamentos

Por favor, dígame a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción. Esto aplica especialmente a:

- Anticonceptivos hormonales, como la píldora.
- Otros medicamentos antiepilépticos, como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína o lamotrigina.
- Medicamentos que reducen el nivel de sodio en su sangre, como los diuréticos, desmopresina y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como la indometacina.
- Inhibidores de la oxidasa de litio y monoamina (medicamentos utilizados para tratar los cambios de humor y algunos tipos de depresión).
- Medicamentos que controlan el sistema inmunitario del cuerpo, como ciclosporina y tacrolimus.
- **Felodipino (tipo de medicamento utilizado para tratar la hipertensión arterial).**

Tomando Coxidepta con comida y bebida

- Se puede tomar con o sin alimentos.
- El alcohol puede aumentar los efectos sedantes. Evite el alcohol tanto como sea posible y consulte a su médico.

Adulto mayor

Oxcarbazepina se puede usar en personas mayores de 65 años, siguiendo las instrucciones del médico.

Niños y adolescentes

Oxcarbazepina puede ser usado en niños desde 1 mes de edad en adelante, siguiendo las instrucciones del médico.

En los niños, el médico podría recomendar un monitoreo de la función tiroidea antes de la terapia y durante la terapia (especialmente en niños menores de 2 años de edad).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

❖ Embarazo y lactancia

Embarazo

Pregunte a su médico antes de tomar cualquier medicamento, informe a su médico si está embarazada o planea estarlo.

Es importante controlar las convulsiones epilépticas durante el embarazo. Sin embargo, puede haber un riesgo para su bebé si toma medicamentos antiepilépticos durante el embarazo. Su médico le informará los beneficios y riesgos potenciales involucrados y lo ayudan a decidir si debe tomar Coxepta.

No suspenda su tratamiento durante el embarazo sin antes consultar con su médico, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No debe amamantar mientras toma oxcarbazepina. Esto podría causar efectos secundarios en los bebés amamantados. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento mientras está en periodo de lactancia.

Mujeres fértiles

Si es mujer y toma un anticonceptivo hormonal (por ejemplo, la "píldora anticonceptiva"), oxcarbazepina puede hacer que el anticonceptivo pierda su eficacia. Por lo tanto, debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal diferente o adicional (por ejemplo, implantes intrauterinos) mientras toma oxcarbazepina.

❖ Conducción y uso de máquinas

Coxepta puede hacerlo sentir somnoliento o mareado o causar visión borrosa, visión doble, falta de coordinación muscular o depresión del nivel de conciencia, especialmente al iniciar el tratamiento o aumentar la dosis. Es importante hablar con su médico si puede conducir un vehículo o manejar máquinas mientras tomando esta medicina.

❖ Cómo usar Coxepta

- **Dosis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Coxepta indicadas por su médico o farmacéutico.

No exceda la dosis recomendada.

Si está tomando oxcarbazepina, no suspenda la toma en forma súbita sin consultar primero con el médico. Su médico le dirá el momento de suspender el medicamento, de ser necesario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Adultos

Oxcarbazepina se debe tomar 2 veces al día, todos los días y a la misma hora, a menos que su médico le indique otra cosa. La toma de oxcarbazepina a la misma hora del día tendrá el mejor efecto sobre el control de la epilepsia. También le ayudará a recordar cuándo tomar oxcarbazepina. La dosis inicial habitual de oxcarbazepina en adultos (incluyendo pacientes ancianos) es de 600 mg al día.

Tome 1 comprimido de 300 mg 2 veces al día o 2 comprimidos de 150 mg 2 veces al día. Esta dosis se puede aumentar gradualmente si es necesario hasta obtener los mejores resultados. Las dosis de mantención se encuentran por lo general entre 600 y 2400 mg al día. La dosis máxima puede llegar, en casos excepcionales, a 4200 mg diarios.

La dosis es la misma en caso de tomar oxcarbazepina con otro antiepiléptico.

La dosis inicial en pacientes con enfermedad renal (daño de la función renal) es la mitad de la dosis inicial acostumbrada.

- ~~— La dosis inicial habitual de Coxcepta para adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) es de 600 mg/día.~~
- ~~— Tome una tableta de 300 mg dos veces al día o dos tabletas de 150 mg dos veces al día.~~
- ~~— Su médico puede aumentar la dosis gradualmente para encontrar la mejor dosis para usted. Los mejores resultados son generalmente con dosis entre 600 y 2.400 mg/día.~~
- ~~— Si toma otro medicamento antiepiléptico, la dosis es la misma.~~
- ~~— Si tiene enfermedad renal (con función renal deteriorada), la dosis inicial es la mitad de la dosis habitual.~~
- ~~— Si tiene una enfermedad hepática grave, su médico puede ajustar dosis.~~

Niños

La dosificación en niños será calculada por su médico y depende del peso del niño. La dosis inicial es de 8 a 10 mg por kilo de peso corporal por día, administrada en 2 dosis divididas. Por ejemplo, un niño de 30 kilos iniciaría su tratamiento con una dosis de 150 mg {1 comprimido de 150 mg} dos veces al día. De ser necesario, esta dosis se puede aumentar gradualmente hasta obtener los mejores resultados. La dosis de mantención habitual en niños es de 30-46 mg por kilo de peso corporal por día. La dosis máxima para un niño es de 60 mg por kilo de peso corporal por día.

- ~~— Coxcepta puede ser administrado en niños de 6 años o más. La dosificación para niños depende de su peso.~~
- ~~— La dosis inicial es de 8-10 mg/Kg de peso corporal por día administrado en dos dosis. Por ejemplo, un niño de 30 kg comenzaría el tratamiento con una tableta de 150 mg dos veces al día.~~
- ~~— Su médico puede aumentar la dosis gradualmente para encontrar la mejor dosis para su hijo. Los mejores resultados generalmente son con una dosis de 30 mg/Kg de peso corporal por día. La dosis máxima para un niño es de 46 mg/Kg de peso por día.~~

Cuándo y durante cuánto tiempo tomar Coxcepta

Tome Coxcepta dos veces al día, todos los días, aproximadamente a la misma hora, a menos que el médico le indique de otra manera. Esto tendrá el mejor efecto en el control de la epilepsia. También

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

te ayudará a recordar cuándo tomar la tableta (s). Su médico le dirá por cuánto tiempo durará su tratamiento o el de su hijo. El largo del tratamiento dependerá de su tipo de convulsión o la de su hijo. El tratamiento puede ser necesario durante muchos años para controlar las convulsiones. No cambie la dosis o deje el tratamiento sin hablar con su médico.

- ***Vía de administración***

Via oral.

- ***Consejo de cómo administrarlo***

Trague las tabletas con un poco de agua. Si es necesario, las tabletas se pueden romper por la mitad para ayudar a tragarlas. No rompa las tabletas para tomar solo la mitad de la dosis. La línea de puntuación no fue diseñada para dividir la tableta en dosis iguales.

- ***Si usted usa Coxidept más de lo debido***

En caso de una sobredosis, concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento ingerido.

Si ha tomado más tabletas de las que su médico le recetó, comuníquese con el hospital más cercano o con su médico inmediatamente. Los síntomas de una sobredosis de pueden incluir: somnolencia, mareos, sensación de malestar (náuseas), vómitos, aumento de los movimientos descontrolados, letargo, confusión, muscular espasmos o empeoramiento significativo de las convulsiones, problemas de coordinación y/o movimiento involuntario de los ojos.

- ***¿Qué hacer en caso de olvidar la dosis?***

Si olvidó una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es hora de tu próxima dosis, no tome la dosis olvidada. Regrese a su horario regular de dosificación. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si no está seguro o ha olvidado tomar varias dosis, comuníquese con su médico.

- ***Si deja de usar Coxidept***

No deje de tomar su medicamento a menos que su médico se lo indique. Para evitar un empeoramiento repentino de sus convulsiones, nunca suspenda su medicamento abruptamente. Si se detiene su tratamiento, debe hacerse gradualmente según las instrucciones de su médico. Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

❖ Interacciones medicamentosas

Efecto en otras drogas

Se ha demostrado que los niveles de fenitoína aumentan con el uso concomitante de Coxepta en dosis superiores a 1200 mg/día. Por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos de fenitoína durante el período de titulación y modificación de la dosis. Se puede requerir una disminución en la dosis de fenitoína.

Efecto de otras drogas en Coxepta

Se ha demostrado que los inductores potentes de enzimas del citocromo P450 y/o inductores de UGT (p. Ej., Rifampina, carbamazepina, fenitoína y fenobarbital) disminuyen los niveles plasmáticos/séricos de MHD, el metabolito activo de Coxepta (25% a 49%). Si Coxepta y fuertes inductores de CYP3A4 o inductores de UGT se administran simultáneamente, se recomienda controlar los niveles plasmáticos de MHD durante el período de titulación. Puede ser necesario ajustar la dosis de Coxepta después del inicio; modificación de la dosis o la interrupción de dichos inductores.

Anticonceptivos hormonales

El uso concomitante con anticonceptivos hormonales puede hacer que estos anticonceptivos sean menos efectivos. No se han realizado estudios con otros anticonceptivos orales o de implantes.

❖ Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Coxepta puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

Estos efectos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen de la siguiente manera:

- Muy común: afecta a más de 1 paciente de cada 10
- Común: afecta de 1 a 10 pacientes en 100
- Poco común: afecta de 1 a 10 pacientes en 1.000
- Muy raro: afecta a menos de 1 paciente en 10.000
- Desconocido: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Algunos efectos secundarios pueden ser graves: obtenga ayuda médica de inmediato. Los siguientes son signos de efectos secundarios muy raros, pero potencialmente graves que pueden requerir tratamiento médico de urgencia.

- Hinchazón de los labios, párpados, cara, garganta o boca, acompañada de dificultad para respirar, hablar o tragar (signos de reacciones anafilácticas y angioedema) u otros signos de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, fiebre y dolor en los músculos y las articulaciones.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

- Ampollas severas de la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, conductos nasales o genitales (signos de reacción alérgica grave, incluida el síndrome de Lyell/s, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme).
- Cansancio, dificultad para respirar cuando hace ejercicio, se ve pálido, dolor de cabeza, escalofríos, mareos, frecuentes infecciones que conducen a fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales, sangrado o hematomas con más facilidad de lo normal, hemorragias nasales, parches rojizos o violáceos, o manchas inexplicables en la piel (signos de una disminución en el número de plaquetas en la sangre o la disminución en el número de células sanguíneas).
- Erupción con manchas rojas principalmente en la cara que puede estar acompañada de fatiga, fiebre, náuseas o pérdida de apetito (signos de lupus eritematoso sistémico).
- Letargo, confusión, espasmos musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones (posibles síntomas de bajos niveles de sodio en la sangre).
- Síntomas parecidos a la gripe con ictericia (coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos) (signos de hepatitis).
- Dolor severo en el estómago superior (abdominal), vómitos, pérdida del apetito (signos de inflamación del páncreas).
- Aumento de peso, cansancio, pérdida de cabello, debilidad muscular, sensación de frío (signos de tiroides activa).

Informe a su médico de inmediato o vaya al servicio de urgencia de su hospital más cercano si presenta cualquiera de los efectos secundarios anteriores. El médico también decidirá si Coxidept debe suspenderse inmediatamente y cómo continuar.

Otros efectos secundarios: informe a un médico lo antes posible.

- Común: temblores; problemas de coordinación; movimiento involuntario de los ojos; ansiedad y nerviosismo; depresión; erupción.
- Muy raro: ritmo cardíaco irregular o ritmo cardíaco muy rápido o lento.

Informe a su médico lo antes posible si tiene alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente. Ellos pueden requerir atención médica.

Otros efectos secundarios: informe a un médico si le preocupan. Estos son generalmente los efectos secundarios leves a moderados. La mayoría de estos efectos son transitorios y por lo general, disminuyen con el tiempo.

- Muy común: cansancio; dolor de cabeza; mareo; somnolencia; náuseas; vómitos; visión doble.
- Común: debilidad; alteraciones de la memoria; concentración deteriorada; apatía; agitación; confusión; visión borrosa; disturbio visual; estreñimiento; diarrea; dolor estomacal (abdominal); acné; pérdida de cabello, disturbios de equilibrio.
- Poco común: colmenas. Es posible que también haya elevado los niveles de enzimas hepáticas mientras toma Coxidept.
- No conocida: presión sanguínea alta.

Informe a su médico si cualquiera de los efectos secundarios anteriores se vuelve severo. Ha habido informes de trastornos óseos que incluyen osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento del hueso) y fracturas. Consulte con su médico o farmacéutico si está en tratamiento antiepiléptico a largo plazo, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

❖ **Conservación**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, almacenar a la temperatura indicada en el envase. No utilice Coxcepta después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. No use si nota que el envase está dañado o muestra signos de alteración.

Almacenar a no más de 25°C.

Fabricado por Jubilant Generics Limited., **ubicado en** Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee - Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee. Distt. – Haridwar, Uttarakhand – 247 661, India.

Importado por Ascend Laboratories S.p.A., ubicado en Av. Apoquindo 4700, Las Condes, Santiago, Chile.

Almacenado y Distribuido por Goldenfrost S.A., ubicado en Av. Américo Vespucio N° 1955, Bodega 16 y 17, Renca, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 263, Quilicura, Santiago.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.