

#ficha técnica

Insuno Farmacologicamente Ativo (IFA)

Carbamazepina



Elaborado por
Maria Eduarda
Carvalho Amaral

Revisado por
Prof^a Jaise Silva
Ferreira

Indicações

- 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.
- 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

Farmacocinética

Apresenta um pico plasmático médio inalterado em 12 horas após uma dose oral única. A ingestão de alimentos não tem influência significativa na taxa e na extensão da absorção. Assumindo a absorção completa de carbama-

Carbamazepina

zepina, o volume aparente de distribuição varia entre 0,8 e 1,9 L/kg. A meia-vida média de eliminação da carbamazepina inalterada é de aproximadamente 36 horas após uma dose oral única, sendo que após a administração oral repetida, a média é de 16 a 24 horas. Após a administração de uma dose oral única de 400 mg de carbamazepina, 72% é excretada na urina e 28%, nas fezes.

Modo de usar

- Os comprimidos podem ser tomados durante, após ou entre as refeições e com um pouco de líquido.
- 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
- A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.
- O medicamento não deve ser partido e nem mastigado.

Epilepsia

A dose de carbamazepina deve ser ajustada às necessidades individuais do paciente para

Carbamazepina

obter um controle adequado das convulsões. A determinação dos níveis plasmáticos pode ajudar no estabelecimento da posologia ótima. No tratamento de epilepsia, a dose de carbamazepina geralmente requer concentrações de carbamazepina totais no plasma de cerca de 4 a 12 microgramas/mL (17-50 micromoles/litro). Quando carbamazepina for adicionado a terapias antiepilépticas já existentes, a adição deve ser gradual, enquanto se mantém ou, se necessário, se adapta a posologia do(s) outro(s) antiepiléptico(s)

População alvo geral

Adultos

Dosagem na epilepsia: Inicialmente, 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia; a dose deve ser gradualmente aumentada (geralmente até 400 mg, 2 a 3 vezes ao dia) até que se obtenha uma resposta ótima. Em alguns pacientes, a dose de 1.600 ou mesmo 2.000 mg/dia pode ser apropriada.

Dosagem na mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares:

O intervalo de dose é de 400 a 1.600 mg/dia, sendo que a posologia usual é de 400 a 600 mg/dia, em 2 a 3 doses divididas. Em mania

aguda, a posologia deve ser aumentada mais rapidamente, enquanto que para a terapia de manutenção em distúrbios bipolares, são recomendados pequenos aumentos de dose, a fim de garantir tolerabilidade ótima.

Dosagem na síndrome de abstinência alcoólica:

A dosagem média é de 200 mg, 3 vezes ao dia. Em casos graves, esta dosagem pode ser elevada durante os primeiros dias (por ex.: 400 mg, 3 vezes ao dia). No início do tratamento de manifestações de abstinência grave, carbamazepina deve ser administrada em combinação com fármacos sedativo-hipnóticos (por ex.: clometiazol, clordiazepóxido). Após o alívio da fase aguda, carbamazepina pode ser continuado em monoterapia.

Dosagem na neuralgia do trigêmeo e neuralgia glossofaríngea:

A posologia inicial de 200 a 400 mg/dia, deve ser elevada lentamente até a obtenção do alívio da dor (normalmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dosagem deve, então, ser reduzida gradualmente para o menor nível de manutenção possível. A dose máxima recomendada é de 1200 mg/dia. Quando o alívio da dor for obtido,

devem ser feitas gradualmente tentativas para interromper o tratamento, até que outro ataque ocorra.

Dosagem na neuropatia diabética dolorosa:

A dosagem média é de 200 mg, 2 a 4 vezes ao dia.

Dosagem na diabetes insípida central:

A dosagem média para adultos é de 200 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Em crianças, a dosagem deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal

Populações especiais

Pediatria/Crianças e adolescentes

Dosagem na epilepsia:

Para crianças de 4 anos ou menos, é recomendada a dose inicial de 20 a 60 mg/dia, aumentada de 20 a 60 mg a cada dois dias. Para crianças acima de 4 anos, a terapia pode começar com 100 mg/dia, aumentada de 100 mg em intervalos semanais.

Dose máxima recomendada

Até 6 anos de idade: 35 mg/kg/dia

6-15 anos de idade: 1.000 mg/dia

> 15 anos de idade: 1.200 mg/dia

Dosagem na diabetes insípida central:

Em crianças, a dosagem deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal. A dosagem média para adultos é de 200 mg, 2 a 3 vezes ao dia.

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais):

Devido a interações medicamentosas e farmacocinéticas diferentes de medicamentos antiepilépticos, a dose de carbamazepina deve ser selecionada com precaução em pacientes idosos.

Dosagem na neuralgia do trigêmeo:

Em pacientes idosos, é recomendada a dose inicial de 100 mg duas vezes por dia. A dose inicial de 100 mg duas vezes por dia deve ser lentamente aumentada diariamente até a obtenção do alívio da dor (normalmente de 200 mg 3 a 4 vezes por dia). A dose deve ser gradualmente reduzida para o nível de manutenção mais baixo possível. Dose máxima recomendada é de 1.200 mg/dia. Quando o alívio da dor for obtido, devem ser feitas tentativas para interromper o tratamento gradualmente, até que outro ataque ocorra.

Mecanismo de ação

A carbamazepina estabiliza a membrana do nervo hiperexcitado, inibe a descarga neuronal repetitiva e reduz a propagação sináptica dos impulsos excitatórios. Considera-se que a prevenção de estímulos repetitivos dos potenciais de ação sódio dependentes na despolarização dos neurônios via bloqueio do canal de sódio voltagem-dependente pode ser o principal mecanismo de ação. Enquanto a redução da liberação de glutamato e a estabilização das membranas neuronais podem ser consideradas responsáveis principalmente pelos efeitos antiepilépticos, o efeito depressivo no *turnover* (quantidade metabolizada) de dopamina e noradrenalina poderia ser responsável pelas propriedades antimaníacas da carbamazepina.

Reações adversas

- Edema
- Sonolência
- Ataxia
- Vômito
- Náusea
- Urticária
- Vertigem
- Leucopenia

Interações medicamentosas

- Inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs)
- Fármacos analgésicos e anti-inflamatórios: dextropropoxifeno, ibuprofeno.
- Andrógenos: danazol.
- Antibióticos: antibióticos macrolídeos (por ex.: eritromicina, troleandomicina, josamicina, claritromicina e ciprofloxacino).
- Antidepressivos: possivelmente desipramina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, trazodona, viloxazina.
- Antiepilépticos: estiripentol, vigabatrina.
- Antifúngicos: azóis (por ex.: itraconazol, cetoconazol, fluconazol, voriconazol).
- Anticonvulsivantes alternativos podem ser recomendados em pacientes tratados com voriconazol ou itraconazol.
- Anti-histamínicos: terfenadina.
- Antipsicóticos: olanzapina.
- Antituberculosos: isoniazida.
- Antivirais: inibidores da protease para o tratamento do HIV (por ex.: ritonavir).
- Inibidores anidrase carbônicos: acetazolamida.
- Fármacos cardiovasculares: diltiazem, verapamil. Fármacos gastrintestinais: possivelmente cimetidina, omeprazol.

Carbamazepina

- Relaxantes musculares: oxibutinina, dantroleno. Inibidores agregação plaquetária: ticlopidina.
- Antiepilépticos: felbamato, metosuximida, oxcarbazepina, fenobarbital, fensuximida, fenitoína
- Antineoplásicos: cisplatina ou doxorrubicina.
- Antituberculosos: rifampicina.
- Fármacos broncodilatadores e antiasmáticos: teofilina, aminofilina.
- Fármacos dermatológicos: isotretinoína

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 atrioventricular.
- Pacientes com histórico de depressão da medula óssea.
- Pacientes com histórico de porfrias hepáticas (por ex.: porfria intermitente aguda, porfria variegada, porfria cutânea tardia).
- Uso em associação com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO).

Dados sobre intoxicação

- Os sinais e sintomas de superdose geralmente envolvem os sistemas nervoso central, cardiovascular, respiratório e as reações adversas citadas
- Não há antídoto específico. O tratamento deve ser feito considerando-se inicialmente a condição clínica do paciente
- Realizar esvaziamento gástrico, lavagem gástrica, com administração de carvão ativado
- É recomendada hemoperfusão com carvão. A hemodiálise é a modalidade de tratamento eficaz na gestão da superdose de carbamazepina

Formas de apresentação

Comprimidos de 200 mg: embalagens com 20, 30, 60 ou 200 comprimidos.

Comprimidos de 400 mg: embalagens com 20 ou 30 comprimidos.

Suspensão oral 20mg/mL – 100mL

Comprimidos CR 200mg (comprimido de liberação prolongada)

ficha técnica

Carbamazepina

Nomes comerciais

Tegreto1®, Carmazin®, Tegretard®, Tegrex®, Tegrezin®, Uni-Carbam®

Referências

Carbamazepina. [Bula]. São Paulo: EMS S/A.
Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBAMAZEPI-NA>. Acesso em 27 out. 2023.