[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	227365	Nombre producto	**TEGRETOL® RETARD DE 400 MG**				
Registro Sanitario	INVIMA 2019M-012068-R2	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TP - TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Franja	NINGUNA
Indicaciones	ANTICONVULSIVANTE, ENFERMEDAD MANIACO DEPRESIVA, NEURALGIA DEL TRIGEMINO, NEUROPATIA DIABETICA.		
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA CARBAMAZEPINA, A FÁRMACOS ESTRUCTURALMENTE RELACIONADOS CON ÉSTA (COMO LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS) O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN. - PACIENTES CON BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR. - PACIENTES CON ANTECEDENTES DE DEPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. - PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PORFIRIAS HEPÁTICAS (P. EJ.: PORFIRIA INTERMITENTE AGUDA, PORFIRIA VARIEGATA, PORFIRIA CUTÁNEA TARDÍA). - EL USO DE TEGRETOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOXIDASA (IMAO)(VÉASE EL APARTADO INTERACCIONES) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES TEGRETOL DEBE ADMINISTRARSE ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. EN LOS INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE ALTERACIONES CARDÍACAS, HEPÁTICAS O RENALES, REACCIONES HEMATOLÓGICAS ADVERSAS A OTROS MEDICAMENTOS O INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON TEGRETOL, SOLO SE PRESCRIBIRÁ TEGRETOL TRAS UNA ESTIMACIÓN CRÍTICA DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS ESPERADOS, Y BAJO ESTRECHA VIGILANCIA MÉDICA. EFECTOS HEMATOLÓGICOS TEGRETOL SE HA ASOCIADO CON AGRANULOCITOSIS Y ANEMIA APLÁSICA; NO OBSTANTE, ES DIFÍCIL OBTENER UNA ESTIMACIÓN VÁLIDA DEL RIESGO VINCULADO A TEGRETOL, PUES LA INCIDENCIA DE ESTAS AFECCIONES ES MUY BAJA. EL RIESGO GLOBAL EN LA POBLACIÓN GENERAL NO TRATADA SE HA ESTIMADO EN 4,7 PERSONAS POR MILLÓN POR AÑO, EN EL CASO DE LA AGRANULOCITOSIS, Y DE 2,0 PERSONAS POR MILLÓN POR AÑO, EN EL CASO DE LA ANEMIA APLÁSICA. DURANTE EL USO DE TEGRETOL SE OBSERVA OCASIONAL O ASIDUAMENTE UNA REDUCCIÓN PASAJERA O CONSTANTE DE LAS CIFRAS TROMBOCÍTICAS O LEUCOCÍTICAS. SIN EMBARGO, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS TALES EFECTOS HAN DEMOSTRADO SER TRANSITORIOS Y ES POCO PROBABLE QUE SEÑALEN EL COMIENZO DE UNA ANEMIA APLÁSICA O DE UNA AGRANULOCITOSIS. NO OBSTANTE, ANTES DEL TRATAMIENTO Y PERIÓDICAMENTE DURANTE EL MISMO SE RECOMIENDA EFECTUAR HEMOGRAMAS COMPLETOS, CON INCLUSIÓN DEL RECUENTO DE TROMBOCITOS (Y QUIZÁS DE LOS RETICULOCITOS Y DEL HIERRO SÉRICO). SI LAS CIFRAS DE TROMBOCITOS O LEUCOCITOS SON DEFINITIVAMENTE BAJAS O DISMINUYEN DURANTE EL TRATAMIENTO, SE HA DE OBSERVAR DE CERCA TANTO AL PACIENTE COMO LOS HEMOGRAMAS COMPLETOS. SI APARECIESEN SIGNOS DE DEPRESIÓN MEDULAR MANIFIESTA, SE RETIRARÁ EL TRATAMIENTO CON TEGRETOL. SE DEBE PROCURAR QUE EL PACIENTE CONOZCA LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS TÓXICOS PRELIMINARES DE UN POSIBLE TRASTORNO HEMATOLÓGICO, ASÍ COMO LOS SÍNTOMAS DE REACCIONES DÉRMICAS O HEPÁTICAS. SE LE ACONSEJARÁ, ASIMISMO, QUE AVISE A SU MÉDICO DE INMEDIATO SI LLEGAN A PRODUCIRSE REACCIONES COMO FIEBRE, DOLOR DE GARGANTA, EXANTEMA, ÚLCERAS BUCALES, FÁCIL APARICIÓN DE EQUIMOSIS, O HEMORRAGIAS PETEQUIALES O PURPÚRICAS. REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES MUY RARA VEZ SE HAN DESCRITO REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES CON EL USO DE TEGRETOL, COMO LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET, TAMBIÉN CONOCIDA COMO "SÍNDROME DE LYELL") Y EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ). LOS PACIENTES CON REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES PUEDEN NECESITAR HOSPITALIZACIÓN, YA QUE ESTAS AFECCIONES PUEDEN SER MORTALES O POTENCIALMENTE MORTALES. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE SSJ/NET SE MANIFIESTAN EN LOS PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO CON TEGRETOL. SE ESTIMA QUE ESTAS REACCIONES OCURREN EN 1-6 DE CADA 10 000 NUEVOS USUARIOS EN PAÍSES CON POBLACIONES MAYORITARIAMENTE DE RAZA BLANCA. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS (COMO EL SSJ O EL SÍNDROME DE LYELL/NET), SE DEBE SUSPENDER DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO CON TEGRETOL. FARMACOGENÓMICA SE TIENEN CADA VEZ MÁS INDICIOS DE QUE DIFERENTES ALELOS CODIFICANTES DEL ANTÍGENO LEUCOCITARIO HUMANO (HLA) GUARDAN RELACIÓN CON LAS REACCIONES ADVERSAS QUE, A TRAVÉS DEL SISTEMA INMUNITARIO, PUEDEN AFECTAR A LOS PACIENTES PROPENSOS. ASOCIACIÓN CON EL ALELO B*1502 DEL HLA ESTUDIOS RETROSPECTIVOS EFECTUADOS EN PACIENTES DE ASCENDENCIA CHINA HAN O DE ORIGEN TAILANDÉS REVELARON QUE EXISTE UNA ESTRECHA CORRELACIÓN ENTRE LAS REACCIONES CUTÁNEAS (SSJ/NET) QUE SE ASOCIAN AL USO DE LA CARBAMAZEPINA Y LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502. LA FRECUENCIA DEL ALELO B*1502 OSCILA ENTRE EL 2% Y EL 12% EN POBLACIONES DE ASCENDENCIA CHINA HAN Y ES APROXIMADAMENTE DEL 8% EN POBLACIONES TAILANDESAS. LOS MAYORES PORCENTAJES DE SSJ (DE FRECUENCIA "RARA" EN VEZ DE "MUY RARA") SE HAN REGISTRADO EN ALGUNOS PAÍSES DE ASIA (COMO TAIWÁN, MALASIA Y FILIPINAS), DONDE EL ALELO B*1502 ES MAYORITARIO EN LA POBLACIÓN (SUPERIOR AL 15% EN FILIPINAS Y ALGUNAS POBLACIONES MALASIAS). SE HAN REGISTRADO FRECUENCIAS ALÉLICAS DE HASTA EL 2% Y EL 6% EN COREA E INDIA, RESPECTIVAMENTE. LA FRECUENCIA DEL ALELO B*1502 ES INSIGNIFICANTE EN PERSONAS DE ASCENDENCIA EUROPEA, DIVERSAS POBLACIONES AFRICANAS, PUEBLOS INDÍGENAS DEL CONTINENTE AMERICANO, POBLACIONES DE ORIGEN HISPANO Y EN LOS JAPONESES (INFERIOR AL 1%). LAS FRECUENCIAS ALÉLICAS ENUMERADAS AQUÍ REPRESENTAN EL PORCENTAJE DE CROMOSOMAS QUE CONTIENEN EL ALELO DE INTERÉS EN LA POBLACIÓN ESPECIFICADA, LO CUAL SIGNIFICA QUE EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE LLEVAN UNA COPIA DEL ALELO EN AL MENOS UNO DE SUS DOS CROMOSOMAS (ES DECIR, LA "FRECUENCIA DE PORTADORES") ES CASI EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. POR LO TANTO, EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PUEDEN CORRER RIESGO ES, APROXIMADAMENTE, EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. EN LOS PACIENTES CON ANCESTROS PERTENECIENTES A POBLACIONES GENÉTICAMENTE PROPENSAS SE DEBE ANALIZAR LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502 ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON TEGRETOL. TEGRETOL NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CUYA PRUEBA DE DETECCIÓN DE B*1502 HA DADO RESULTADOS POSITIVOS, SALVO SI LOS BENEFICIOS JUSTIFICAN CLARAMENTE LOS RIESGOS. EL ALELO B*1502 PUEDE CONSTITUIR UN FACTOR DE RIESGO DE DESARROLLO DE SSJ/NET EN PACIENTES CHINOS QUE TOMAN OTROS ANTIEPILÉPTICOS		

ASOCIADOS A SSJ/NET. ASÍ PUES, EN LOS PACIENTES PORTADORES DE B*1502, HAY QUE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE EVITAR EL USO DE OTROS FÁRMACOS ASOCIADOS A SSJ/NET SI EXISTEN TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS IGUALMENTE ACEPTABLES. POR LO GENERAL, NO SE RECOMIENDA EL CRIBADO GENÉTICO EN LOS PACIENTES QUE PERTENECEN A POBLACIONES CON BAJA PREVALENCIA DE B*1502. TAMPOCO SE RECOMIENDA EN LAS PERSONAS QUE YA UTILIZAN TEGRETOL, PUES EL RIESGO DE SSJ/NET SE LIMITA PRINCIPALMENTE A LOS PRIMEROS MESES DE TERAPIA, CON INDEPENDENCIA DEL ESTADO DE B*1502. LA IDENTIFICACIÓN DE LOS SUJETOS PORTADORES DEL ALELO B*1502 Y LA EVITACIÓN DEL TRATAMIENTO CON CARBAMAZEPINA EN DICHOS SUJETOS HA PERMITIDO REDUCIR LA INCIDENCIA DE SSJ/NET INDUCIDO POR LA CARBAMAZEPINA. ASOCIACIÓN CON EL ALELO A*3101 DEL HLA EL ALELO A*3101 PUEDE CONSTITUIR UN FACTOR DE RIESGO DE DESARROLLO DE REACCIONES CUTÁNEAS ADVERSAS TALES COMO EL SSJ, LA NET, LA ERUPCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), LA PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA GENERALIZADA AGUDA (PEGA) Y EL EXANTEMA MACULOPAPULOSO. ESTUDIOS PANGENÓMICOS RETROSPECTIVOS REALIZADOS EN POBLACIONES JAPONESAS Y DEL NORTE EUROPEO REVELARON LA EXISTENCIA DE UNA ASOCIACIÓN ENTRE LAS REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS (SSJ, NET, DRESS, PEGA Y EXANTEMA MACULOPAPULOSO) VINCULADAS AL USO DE LA CARBAMAZEPINA Y LA PRESENCIA DEL ALELO A*3101 EN TALES PACIENTES. LA FRECUENCIA DE ESTE ALELO VARÍA SOBREMANERA ENTRE POBLACIONES ÉTNICAS: OSCILA ENTRE EL 2% Y EL 5% EN LAS POBLACIONES EUROPEAS, ES APROXIMADAMENTE DEL 10% EN LA POBLACIÓN JAPONESA Y ES INFERIOR AL 5% EN LA MAYORÍA DE LAS POBLACIONES AUSTRALIANAS, ASIÁTICAS, AFRICANAS Y NORTEAMERICANAS, PERO A VECES PUEDE SER DEL 5% AL 12%. SE HA ESTIMADO UNA PREVALENCIA SUPERIOR AL 15% EN ALGUNAS ETNIAS DE AMÉRICA DEL SUR (ARGENTINA Y BRASIL), AMÉRICA DEL NORTE (NAVAJO Y SIOUX DE EE. UU. Y SERI DE SONORA, MÉXICO) E INDIA MERIDIONAL (TAMIL NADU), Y DE ENTRE EL 10 Y EL 15% EN OTRAS ETNIAS NATIVAS DE LAS MISMAS REGIONES. LAS FRECUENCIAS ALÉLICAS ENUMERADAS AQUÍ REPRESENTAN EL PORCENTAJE DE CROMOSOMAS QUE CONTIENEN EL ALELO DE INTERÉS EN LA POBLACIÓN ESPECIFICADA, LO CUAL SIGNIFICA QUE EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE LLEVAN UNA COPIA DEL ALELO EN AL MENOS UNO DE SUS DOS CROMOSOMAS (ES DECIR, LA "FRECUENCIA DE PORTADORES") ES CASI EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. POR LO TANTO, EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PUEDEN CORRER RIESGO ES APROXIMADAMENTE EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. EN LOS PACIENTES CON ANCESTROS PERTENECIENTES A POBLACIONES GENÉTICAMENTE PROPENSAS (P. EJ., PACIENTES DE POBLACIONES JAPONESAS O DE RAZA BLANCA, PACIENTES DE POBLACIONES INDÍGENAS DEL CONTINENTE AMERICANO, POBLACIONES DE ORIGEN HISPANO, PERSONAS DE LA INDIA MERIDIONAL Y PERSONAS DE ASCENDENCIA ÁRABE) SE DEBE ANALIZAR LA PRESENCIA DEL ALELO A*3101 ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON TEGRETOL. TEGRETOL NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CUYA PRUEBA DE DETECCIÓN DEL A*3101 HA DADO RESULTADOS POSITIVOS, SALVO SI LOS BENEFICIOS JUSTIFICAN CLARAMENTE LOS RIESGOS. EL CRIBADO GENÉTICO GENERALMENTE NO SE RECOMIENDA EN LAS PERSONAS QUE YA UTILIZAN TEGRETOL, PUES EL RIESGO DE SSJ/NET, PEGA, DRESS Y EXANTEMA MACULOPAPULOSO SE LIMITA PRINCIPALMENTE A LOS PRIMEROS MESES DE TERAPIA, CON INDEPENDENCIA DEL ESTADO DE A*3101. LIMITACIÓN DEL CRIBADO GENÉTICO LOS RESULTADOS DEL CRIBADO GENÉTICO NUNCA DEBEN SUSTITUIR LA VIGILANCIA CLÍNICA ADECUADA Y EL TRATAMIENTO ADECUADO DEL PACIENTE. MUCHOS PACIENTES ASIÁTICOS PORTADORES DEL B*1502 QUE RECIBAN TEGRETOL NO PADECERÁN SSJ/NET, Y LOS PACIENTES QUE CARECEN DE ESTE ALELO (CUALQUIERA SEA SU ETNIA) NO ESTÁN EXENTOS DE PADECER SSJ/NET. ASIMISMO, MUCHOS PACIENTES PORTADORES DEL ALELO A*3101 QUE RECIBEN TEGRETOL NO PADECERÁN SSJ, NET, DRESS, PEGA NI EXANTEMA MACULOPAPULOSO Y LOS QUE NO LO PORTAN (CUALQUIERA QUE SEA SU ETNIA) TAMPOCO ESTÁN EXENTOS DE PADECER, ESAS REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS. NO SE HA ESTUDIADO LA FUNCIÓN DE OTROS FACTORES POSIBLES -COMO, LA DOSIS DE ANTIEPILÉPTICO, EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO, LA COMEDICACIÓN, LAS ENFERMEDADES CONCURRENTES Y EL NIVEL DE MONITORIZACIÓN DERMATOLÓGICA- EN EL DESARROLLO DE ESTAS REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS SEVERAS O LA MORBILIDAD QUE DE ELLAS RESULTA. INDICACIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO SI FUERA NECESARIO REALIZAR UNA PRUEBA PARA DETECTAR LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502, SE RECOMIENDA EL GENOTIPADO DE GRAN RESOLUCIÓN. LA PRUEBA ES POSITIVA SI SE DETECTAN UNO O DOS ALELOS B*1502 Y ES NEGATIVA SI NO SE DETECTA NINGUNO. TAMBIÉN SE RECOMIENDA EL GENOTIPADO DE GRAN RESOLUCIÓN PARA DETECTAR LA PRESENCIA DEL ALELO A*3101. LA PRUEBA ES POSITIVA SI SE DETECTAN UNO O DOS ALELOS A*3101 Y ES NEGATIVA SI NO SE DETECTA NINGUNO. OTRAS REACCIONES DERMATOLÓGICAS TAMBIÉN SE HAN DESCRITO REACCIONES CUTÁNEAS LEVES, COMO EL EXANTEMA MACULOPAPULOSO O MACULOSO AISLADO, QUE POR LO GENERAL SON PASAJERAS, NO PELIGROSAS Y DESAPARECEN EN UN PAR DE DÍAS O SEMANAS, YA SEA DURANTE EL TRATAMIENTO O AL DISMINUIR LA DOSIS. NO OBSTANTE, COMO PUEDE RESULTAR DIFÍCIL DIFERENCIAR LOS PRIMEROS SIGNOS DE UNA REACCIÓN CUTÁNEA MÁS GRAVE DE LAS REACCIONES PASAJERAS LEVES, SE HA DE VIGILAR AL PACIENTE DE CERCA Y CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE RETIRAR DE INMEDIATO EL MEDICAMENTO SI UNA REACCIÓN SE AGRAVA DURANTE EL USO CONTINUO. EL ALELO A*3101 SE ASOCIA A REACCIONES CUTÁNEAS MENOS SEVERAS A LA CARBAMAZEPINA Y PUEDE SER PREDICTIVO DEL RIESGO DE TALES REACCIONES, COMO EL SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTICONVULSIVOS O EL EXANTEMA NO GRAVE (LA ERUPCIÓN MACULOPAPULOSA). NO OBSTANTE, NO SE HA VISTO QUE EL ALELO B*1502 SEA PREDICTIVO DEL RIESGO DE TALES REACCIONES. HIPERSENSIBILIDAD TEGRETOL PUEDE DESENCADENAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, COMO LA ERUPCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), UN TRASTORNO DE HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA RETARDADA CON FIEBRE, EXANTEMA, VASCULITIS, LINFADENOPATÍA, SEUDOLINFOMA, ARTRALGIA, LEUCOPENIA, EOSINOFILIA, HEPATOESPLENOMEGALIA, ANOMALÍAS EN LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y SÍNDROME DE CONDUCTILLOS BILIARES EVANESCENTES (DESTRUCCIÓN Y DESAPARICIÓN DE LOS CONDUCTILLOS BILIARES INTRAHEPÁTICOS), QUE PUEDEN MANIFESTARSE EN COMBINACIONES DIVERSAS. OTROS ÓRGANOS PUEDEN VERSE AFECTADOS (P.EJ., PULMONES, RIÑONES, PÁNCREAS, MIOCARDIO, COLON). EL ALELO A*3101 SE ASOCIA A LA MANIFESTACIÓN DE UN SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD, COMO EL EXANTEMA MACULOPAPULOSO. SE INFORMARÁ A LOS PACIENTES QUE HAYAN PADECIDO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA CARBAMAZEPINA QUE DEL 25% AL 30% DE ELLOS PUEDEN SUFRIR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CON LA OXCARBAZEPINA (TRILEPTAL). PUEDE DARSE EL CASO DE HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE LA CARBAMAZEPINA Y LOS ANTIEPILÉPTICOS AROMÁTICOS (P. EJ., LA FENITOÍNA, LA PRIMIDONA Y EL FENOBARBITAL). EN GENERAL, ANTE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA INDICATIVO DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD SE DEBE SUSPENDER DE INMEDIATO LA ADMINISTRACIÓN DE TEGRETOL. CONVULSIONES TEGRETOL DEBE USARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON CONVULSIONES MIXTAS, LO CUAL INCLUYE LAS AUSENCIAS, TANTO TÍPICAS COMO ATÍPICAS. EN DICHAS SITUACIONES, TEGRETOL PUEDE EXACERBAR LAS CONVULSIONES. SI LAS CONVULSIONES SE AGRAVAN, SE RETIRARÁ EL TRATAMIENTO CON TEGRETOL. AL SUSTITUIR LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES POR LOS SUPOSITORIOS PUEDE AUMENTAR LA FRECUENCIA DE CONVULSIONES. FUNCIÓN HEPÁTICA SE DEBEN REALIZAR CONTROLES INICIALES Y PERIÓDICOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DURANTE EL TRATAMIENTO CON TEGRETOL, ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA Y EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA. TEGRETOL DEBE RETIRARSE DE INMEDIATO EN CASO DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA AGRAVADA Y DE HEPATOPATÍA ACTIVA. FUNCIÓN RENAL SE RECOMIENDA REALIZAR ANÁLISIS INICIALES Y PERIÓDICOS DE ORINA Y DEL NITRÓGENO UREICO SANGUÍNEO. HIPONATREMIA LA CARBAMAZEPINA PUEDE PRODUCIR HIPONATREMIA. EN LOS PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES PREXISTENTES ASOCIADOS CON BAJAS CONCENTRACIONES DE SODIO O QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO SIMULTÁNEO CON FÁRMACOS HIPONATREMIANTES (P.EJ., DIURÉTICOS, FÁRMACOS ASOCIADOS A UNA INADECUADA SECRECIÓN DE VASOPRESINA, O ADH), SE DEBEN VALORAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE SODIO ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO. DESPUÉS, SE DEBEN

	DETERMINAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE SODIO AL CABO DE UNAS DOS SEMANAS DE TRATAMIENTO Y, LUEGO, UNA VEZ POR MES DURANTE LOS PRIMEROS TRES MESES DE TERAPIA O SEGÚN LA NECESIDAD CLÍNICA. ESTOS FACTORES DE RIESGO PUEDEN SER ESPECIALMENTE IMPORTANTES EN LOS ANCIANOS. SI SE OBSERVA HIPONATREMIA, LA RESTRICCIÓN DEL CONSUMO DE AGUA ES UNA IMPORTANTE MEDIDA COMPENSATORIA (EN CASO DE ESTAR CLÍNICAMENTE INDICADA). HIPOTIROIDISMO LA CARBAMAZEPINA PUEDE REDUCIR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE HORMONAS TIROIDEAS A TRAVÉS DE UNA INDUCCIÓN ENZIMÁTICA QUE REQUIERE UN AUMENTO DE LA DOSIS DEL TRATAMIENTO DE REEMPLAZO TIROIDEO EN LOS PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO. POR CONSIGUIENTE, SE ACONSEJA LA VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN TIROIDEA PARA ADAPTAR LA POSOLOGÍA DEL TRATAMIENTO DE REEMPLAZO TIROIDEO. EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS TEGRETOL TIENE UNA ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA LEVE. LOS PACIENTES CON ELEVADA PRESIÓN INTRAOCULAR Y RETENCIÓN URINARIA DEBEN SER OBJETO DE UNA ESTRECHA OBSERVACIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO. EFECTOS PSIQUIÁTRICOS DEBE TENERSE EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE ACTIVACIÓN DE UNA PSICOSIS LATENTE Y, EN LOS INDIVIDUOS DE EDAD AVANZADA, DE CONFUSIÓN O AGITACIÓN. TRASTORNOS ÓSEOS RIESGO DE TRASTORNOS DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA CON EL USO A LARGO PLAZO, QUE PUEDE CONDUCIR AL DESARROLLO DE OSTEOPENIA, OSTEOPOROSIS Y FRACTURAS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO SE RECOMIENDA MONITOREAR LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA DEL PACIENTE. IDEAS DE SUICIDIO Y CONDUCTAS SUICIDAS SE HAN DESCRITO IDEAS DE SUICIDIO Y CONDUCTAS SUICIDAS EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIEPILÉPTICOS EN DIVERSAS INDICACIONES. UN METANÁLISIS DE ENSAYOS DE ANTIEPILÉPTICOS, ALEATORIZADOS Y COMPARATIVOS CON PLACEBO, REVELÓ UN RIESGO LIGERAMENTE MAYOR DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS. SE DESCONOCE EL MECANISMO DE ESTE RIESGO. POR CONSIGUIENTE, HAY QUE MONITORIZAR A LOS PACIENTES POR SI PRESENTAN SIGNOS DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS Y CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE ADMINISTRARLES UN TRATAMIENTO ADECUADO. SI APARECEN TALES SIGNOS, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y A SUS CUIDADORES) QUE PIDAN ASESORAMIENTO MÉDICO. EMBARAZO Y MUJERES CON CAPACIDAD DE PROCREAR LA CARBAMAZEPINA PUEDE ASOCIARSE A DAÑO FETAL CUANDO SE ADMINISTRA A EMBARAZADAS (VÉASE EL APARTADO EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR). TEGRETOL SE DEBE USAR DURANTE EL EMBARAZO SOLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA LOS POSIBLES RIESGOS. SE DEBE BRINDAR EL ASESORAMIENTO APROPIADO A TODAS LAS EMBARAZADAS Y MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS ACERCA DE LOS RIESGOS ASOCIADOS AL EMBARAZO DEBIDO AL POTENCIAL TERATÓGENO PARA EL FETO (VÉASE EL APARTADO EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR). LAS MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS DEBEN USAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES DURANTE EL TRATAMIENTO CON CARBAMAZEPINA Y EN LAS DOS SEMANAS POSTERIORES A LA ÚLTIMA DOSIS (VÉASE EL APARTADO EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR). EFECTOS ENDOCRINOLÓGICOS SE HAN DESCRITO CASOS DE METRORRAGIA INTERMENSTRUAL EN MUJERES QUE TOMABAN TEGRETOL MIENTRAS UTILIZABAN ANTICONCEPTIVOS HORMONALES. TEGRETOL PUEDE MENOSCABAR LA EFICACIA DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES Y SE HA DE ACONSEJAR A LAS MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS QUE PIENSEN EN OTROS MÉTODOS PARA EVITAR EL EMBARAZO CUANDO UTILICEN TEGRETOL. VIGILANCIA DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS AUNQUE EXISTE POCA CORRELACIÓN ENTRE LA DOSIFICACIÓN Y LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LA CARBAMAZEPINA, ASÍ COMO ENTRE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS Y LA TOLERABILIDAD O EFICACIA CLÍNICA, PUEDE SER ÚTIL SUPERVISAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES: AUMENTO PRONUNCIADO DE LA FRECUENCIA DE CONVULSIONES EPILÉPTICAS/VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO DEL PACIENTE; DURANTE EL EMBARAZO; CUANDO SE TRATE A NIÑOS O ADOLESCENTES; SI SE SOSPECHAN TRASTORNOS DE LA ABSORCIÓN; SI SE SOSPECHA TOXICIDAD CUANDO SE ESTÉ USANDO MÁS DE UN MEDICAMENTO. EFECTOS DE LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS Y DE LA RETIRADA DEL MEDICAMENTO LA RETIRADA BRUSCA DE TEGRETOL PUEDE PRECIPITAR LA APARICIÓN DE CONVULSIONES, DE MODO QUE LA CARBAMAZEPINA DEBE RETIRARSE GRADUALMENTE POR ESPACIO DE 6 MESES. SI EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE EPILÉPTICO CON TEGRETOL DEBE RETIRARSE SÚBITAMENTE, EL CAMBIO POR EL NUEVO COMPUESTO ANTIEPILÉPTICO SE HARÁ BAJO LA PROTECCIÓN DE UN FÁRMACO ADECUADO. INTERACCIONES LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE INHIBIDORES DE LA CYP3A4 O DE INHIBIDORES DE LA EPÓXIDOHIDROLASA CON CARBAMAZEPINA PUEDE INDUCIR REACCIONES ADVERSAS (AUMENTO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE CARBAMAZEPINA O DEL 10,11-EPÓXIDO DE CARBAMAZEPINA, RESPECTIVAMENTE). LA POSOLOGÍA DE TEGRETOL DEBE ADAPTARSE EN CONSONANCIA O SE DEBEN VIGILAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS. LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE INDUCTORES DE LA CYP3A4 CON CARBAMAZEPINA PUEDE DISMINUIR LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE CARBAMAZEPINA Y SU EFECTO TERAPÉUTICO, MIENTRAS QUE LA RETIRADA DE DICHOS INDUCTORES PUEDE AUMENTAR LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE CARBAMAZEPINA. ASÍ PUES, PODRÍA SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE TEGRETOL. LA CARBAMAZEPINA ES UN POTENTE INDUCTOR DE LA CYP3A4 Y DE OTROS SISTEMAS ENZIMÁTICOS HEPÁTICOS DE FASE I Y FASE II, POR LO QUE PUEDE REDUCIR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LA COMEDICACIÓN METABOLIZADA ESENCIALMENTE POR LA CYP3A4 MEDIANTE INDUCCIÓN DE SU METABOLISMO. SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS DE QUE EL USO SIMULTÁNEO DE TEGRETOL CON ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PUEDE MENOSCABAR LA EFICACIA DE ESTETIPO DE ANTICONCEPTIVOS. SI SE UTILIZA TEGRETOL, SE RECOMIENDA UTILIZAR FORMAS ANTICONCEPTIVAS ALTERNATIVAS DE NATURALEZA NO HORMONAL. CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS LA CAPACIDAD DE REACCIÓN DEL PACIENTE PUEDE VERSE ALTERADA TANTO POR LA ENFERMEDAD QUE PROVOCA CONVULSIONES COMO POR LAS REACCIONES ADVERSAS (COMO MAREOS, ADORMECIMIENTO, ATAXIA, DIPLOPÍA, TRASTORNOS DE LA ACOMODACIÓN OCULAR Y VISTA BORROSA) REGISTRADAS CON TEGRETOL, SOBRE TODO AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO O DURANTE LOS AJUSTES DE LA DOSIS. LOS PACIENTES HAN DE SER CAUTELOSOS CUANDO CONDUZCAN AUTOMÓVILES O MANEJEN MÁQUINAS. CAÍDAS EL TRATAMIENTO CON TEGRETOL SE HA ASOCIADO A ATAXIA, MAREOS, SOMNOLENCIA, HIPOTENSIÓN, ESTADO CONFUSIONAL Y SEDACIÓN (VÉASE EL APARTADO REACCIONES ADVERSAS), QUE PUEDEN PROVOCAR CAÍDAS Y, POR CONSIGUIENTE, FRACTURAS U OTRAS LESIONES. EN PACIENTES CON ENFERMEDADES O PROCESOS O MEDICAMENTOS QUE PUEDAN EXACERBAR ESTOS EFECTOS, SE DEBEN REALIZAR EVALUACIONES COMPLETAS DEL RIESGO DE CAÍDA DE FORMA RECURRENTE EN CASO DE QUE ESTÉN RECIBIENDO UN TRATAMIENTO CON TEGRETOL A LARGO PLAZO. EXCIPIENTES ESPECIALES LA SUSPENSIÓN ORAL DE TEGRETOL CONTIENE PARAHIDROXIBENZOATOS, QUE PUEDEN PROVOCAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE CON RETRASO). TAMBIÉN CONTIENE SORBITOL, POR LO QUE NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON TRASTORNOS GENÉTICOS INUSUALES DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA.

Inserto ? ☑	Vida Util	18 meses	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☐
Via Administracion	PO - ORAL				

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)

000227365	**01**	0247	U	6,00	MUESTRA MÉDICA BLISTER ALUMINIO / PVDC, EN CAJA POR 6 GRAGEAS	2006/11/10	Inactivo	2015/04/13	
000227365	**02**	0247	U	10,00	CAJA DE CARTON CON 10 GRAGEAS EN SISTEMA BLISTER ALUMINIO / PVDC.	2006/11/10	Inactivo	2015/04/13	
000227365	**03**	0247	U	20,00	CAJA DE CARTON CON 20 GRAGEAS EN SISTEMA BLISTER ALUMINIO / PVDC.	2006/11/10	Inactivo	2015/04/13	1C1047521000100
000227365	**04**	0247	U	30,00	CAJA DE CARTON CON 30 GRAGEAS EN SISTEMA BLISTER ALUMINIO / PVDC.	2006/11/10	Inactivo	2015/04/13	
000227365	**05**	0247	U	6,00	MUESTRA MEDICA BLISTER DE ALUMINIO PVC/PE/PVDC, EN CAJA POR 6 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2015/04/13	Activo		1C1047521000101
000227365	**06**	0247	U	10,00	CAJA DE CARTON CON 10 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN SISTEMA BLISTER ALUMINIO /PVC/PE/PVDC	2015/04/13	Activo		1C1047521000102
000227365	**07**	0247	U	20,00	CAJA DE CARTON CON 20 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN SISTEMA BLISTER ALUMINIO /PVC/PE/PVDC	2015/04/13	Activo		1C1047521000100
000227365	**08**	0247	U	30,00	CAJA DE CARTON CON 30 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN SISTEMA BLISTER ALUMINIO /PVC/PE/PVDC	2015/04/13	Activo		1C1047521000103
000227365	**09**	0247	U	50,00	Caja de cartón con 50 tabletas de liberación prolongada en sistema blíster Aluminio /PVC/PE/PVDC.	2019/09/02	Activo		1C1047521000104

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CARBAMAZEPINA	400,00000	mg

Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
N03AF01	CARBAMAZEPINA	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	DERIVADOS DE LA CARBOXAMIDA

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Nit	8300096223	SERVICEUTICOS LTDA	Carrera 60 No. 22-50, Bogotá D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	Nit	4007	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA.	Rua Ibirama, N°518 Jardim Pirajussara, Taboao Serra, Sao Paulo	BRASIL			ximena.forero@novartis.com
IMPORTADOR	Nit	8600025381	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CALLE 93 B No. 16 - 31	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorios.colombial@novartis
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Cédula de Extranjeri	228907	NOVARTIS PHARMA AG	BASILEA	SUIZA			ximena.forero@novartis.com

<< Atras