Trileptal Oxcarbazepine (οξκαρβαζεπίνη) Αντιεπιληπτικό

ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ

Trileptal δισκία των 300 mg και 600 mg.

Oxcarbazepine (Οξκαρβαζεπίνη).

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: 10,11 - Dihydro-10-οχο-5H-dibenz [b , f]azepine-5-carboxamide(=oxcarbazepine).

Ένα δισκίο περιέχει 300 mg ή 600 mg oxcarbazepine.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία (τεμαχιζόμενα).

ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Επιληψία σε ενήλικες:

- Εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτεροπαθή γενίκευση.

- Γενικευμένες τονικο-κλονικές κρίσεις.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Trileptal είναι κατάλληλο για χρήση, είτε σαν μονοθεραπεία, είτε σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Σε μονο- και πολύ-θεραπεία, πρέπει να γίνεται σταδιακή έναρξη της θεραπείας με Trileptal και να προσαρμόζεται η δοσολογία ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες του ασθενή. Ενήλικες

Μονοθεραπεία:

Η αρχική δοσολογία πρέπει να είναι 300 mg την ημέρα. Καλά θεραπευτικά αποτελέσματα εμφανίζονται με δόσεις, που κυμαίνονται από 600 -1200 mg/ημέρα και οι περισσότεροι ασθενείς ανταποκρίνονται στα 900 mg/ημέρα.

Πολυθεραπεία (σε ασθενείς με βαρεία επιληψία και περιστατικά ανθεκτικά στη θεραπεία):

Η αρχική δόση πρέπει να είναι 300 mgτην ημέρα. Στη συνέχεια η δοσολογία αυξάνεται σταδιακά μέχρι να επιτευχθεί η άριστη ανταπόκριση. Η δοσολογία συντήρησης κυμαίνεται μεταξύ 900-3000 mg/ημέρα.

Χορήγηση:

Μπορεί να είναι δυνατό ένα δοσολογικό σχήμα δύο φορές την ημέρα σε μερικούς ασθενείς. Γενικά, όμως συνίσταται ένα δοσολογικό σχήμα 3 φορές την ημέρα. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με υγρό κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα.

Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στην οξκαρβαζεπίνη. Διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας. Δεδομένου ότι προς το παρόν δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, αυτοί οι ασθενείς δεν πρέπει να κάνουν θεραπεία με Trileptal

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Το Trileptal πρέπει να λαμβάνεται μόνον κάτω από ιατρική επίβλεψη. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Trileptal μπορεί να παρατηρηθεί μείωση του νατρίου του ορού. Κατά συνέπεια, συνιστάται η μέτρηση του νατρίου του ορού πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε τακτικά διαστήματα.

Στενή παρακολούθηση χρειάζεται σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα νατρίου στον ορό και σε ασθενείς που κάνουν θεραπεία με διουρητικά. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατηρηθούν χαμηλές ή μειωμένες μετρήσεις λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων, πρέπει να γίνεται τακτικός κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος του ασθενούς. Ένα παρουσιασθεί οποιαδήποτε απόδειξη σημαντικής καταστολής του μυελού των οστών, πρέπει να διακοπεί το Trileptal. Εάν συμβούν σημεία και συμπτώματα, που υποδηλούν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson), πρέπει να διακοπεί αμέσως το Trileptal

Πρέπει οι ασθενείς να ενημερώνονται για τα πρώιμα τοξικά σημεία των παραπάνω αναφερομένων αντιδράσεων π.χ. πυρετός, εξάνθημα, λοιμώξεις στο στόμα, μώλωπες, πορφύρα. Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να συμβουλεύονται αμέσως το γιατρό τους, εάν συμβούν τέτοιες αντιδράσεις.

Ασθενείς με νεφρική, ηπατική ή καρδιακή δυσλειτουργία και υπερήλικες πρέπει να

ελέγχονται προσεκτικά, να επιλέγεται με προσοχή η δοσολογία του Trileptal και να ελέγχονται τα επίπεδα του στο πλάσμα, δεδομένου ότι ευρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο παρενεργειών (βλέπε επίσης Φαρμακοκινητικές ιδιότητες). Η οξκαρβαζεπίνη έχει μικρότερη δυνατότητα επαγωγής ενζύμων από την καρβαμαζεπίνη. Εάν σε ασθενείς, που κάνουν πολυθεραπεία, διακοπεί η χορήγηση καρβαμαζεπίνης ή άλλου αντιληπτικού με ενζυμο-επαγωγές ιδιότητες και αντικατασταθεί με Trileptal, πρέπει να ελέγχονται οι συγκεντρώσεις στον ορό του χορηγούμενου ταυτόχρονα αντιεπιληπτικού για ν' αποφευχθεί πιθανή τοξικότητα. Μπορεί να χρειασθεί να μειωθεί η δοσολογία του αντιεπιληπτικού, που χορηγείται ταυτόχρονα (βλέπε επίσης Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης"). Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, πρέπει ν' αποφεύγεται η απότομη διακοπή του Trileptal. Η δοσολογία πρέπει να μειώνεται σταδιακά για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόσκλησης κρίσεων δηλ. έξαρση κρίσεων ή επιληπτική κατάσταση. Εάν πρέπει να διακοπεί απότομα το Trileptal π.χ. λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, η μεταφορά σ' ένα άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο πρέπει να γίνεται κάτω από κάλυψη μ' ένα κατάλληλο φάρμακο (π.χ. διαζεπάμη ενδοφλέβια ή από τα ορθό, φαινυτοίνη ενδοφλέβια) και κάτω από στενή παρακολούθηση. Για ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, στους οποίους το φάρμακο θεωρείται απολύτως αναγκαίο, αυτό να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή, σε πολύ μικρότερη δοσολογία, η οποία να ρυθμίζεται με βάση τακτικό έλεγχο της νεφρικής λειτουργίας. Όταν ασθενείς, που είναι αλλεργικοί στην καρβαμαζεπίνη μεταφέρονται στην οξκαρβαζεπίνη, πρέπει να δίδεται προσοχή, δεδομένου ότι έχει αναφερθεί διασταυρούμενη αλλεργία σε μερικούς ασθενείς (περίπου 25%).

Αυτό οφείλεται πιθανώς στη δομική ομοιότητα μεταξύ των δύο ουσιών. Λόγω της πιθανής αθροιστικής καταπραϋντικής δράσης, οι ασθενείς, που υποβάλλονται σε θεραπεία με Trileptal πρέπει ν' απέχουν από την κατανάλωση οινοπνευματωδών.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για θεωρητικούς λόγους (λόγω της δομικής σχέσης με τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά) δε συνιστάται η χρήση του Trileptal σε συνδυασμό με αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ). Πρέπει να διακοπούν οι αναστολείς της ΜΑΟ τουλάχιστον 2 εβδομάδες ή και περισσότερο, εφόσον το επιτρέπει η κλινική κατάσταση, πριν από τη χρήση του Trileptal. Λόγω της χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης του δραστικού μεταβολίτη του 10-μονοϋδροξυ παράγωγου (MHD), υπάρχει μικρός κίνδυνος φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με οξκαρβαζεπίνη, λόγω εκτόπισης από τα σημεία δέσμευσης.

Η κύρια μεταβολική οδός της οξκαρβαζεπίνης και του δραστικού της μεταβολίτου (MHD) δεν εξαρτάται από το ενζυματικό σύστημα κυτοχρώματος P-450. Έτσι η αναστολή ή επαγωγή

αυτού του ενζυματικού συστήματος από άλλους παράγοντες θα έχει μικρή επίδραση στη φαρμακοκινητική της οξκαρβαζεπίνης και του δραστικού μεταβολίτου της. Η οξκαρβαζεπίνη δεν προκαλεί ανιχνεύσιμη επαγωγή των ενζύμων, που ελέγχουν τη διάθεση της στον άνθρωπο και δεν έχει καμιά επίδραση στο ρυθμό αποβολής του δραστικού μεταβολίτη της MHD. Επί πλέον σε κλινικές και φαρμακοκινητικές μελέτες με οξκαρβαζεπίνη και αντιπυρίνη και οξκαρβαζεπίνη και βαρφαρίνη κατεδείχθη ότι το φάρμακο έχει μικρότερη ενζυμο-επαγωγική δυνατότητα από ό,τι η καρβαμαζεπίνη.

Όμως οι συγκεντρώσεις οιστρογόνων και προγεσταγόνων στο πλάσμα μπορεί να μειωθούν σε γυναίκες, που παίρνουν από το στόμα αντισυλληπτικά σε ταυτόχρονη θεραπεία με Trileptal. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αιμόρροια εκ διαφυγής και πιθανή απώλεια αντισυλληπτικής δράσης. Πρέπει λοιπόν να γίνει σκέψη για εναλλακτικές μεθόδους αντισύλληψης. Επιπλέον σε μια μελέτη σε υγιείς εθελοντές μειώθηκε σημαντικά η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της φελοδιπίνης. Άλλες μελέτες έγιναν σε περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών ή επιληπτικών ασθενών, που πήραν Trileptal δισκία και τα παρακάτω ενζυμοαναστολτικά φάρμακα χορηγούμενα ταυτόχρονα: cimetidine, erythromycin, dextropropoxyphene, viloxazine, verapamil. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σχετικές αλληλεπιδράσεις. Οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση της φαινυτοίνης και του βαλπροϊκού οξέος αυξάνονται όταν αντικαθίσταται η καρβαμαζεπίνη με οξκαρβαζεπίνη (βλέπε επίσης Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση").

Κύηση και γαλουχία

Χορήγηση κατά την κύηση σε αρουραίους, η αναπαραγωγική λειτουργία, περιλαμβανομένης της ανδρικής και θηλυκής γονιμότητας, η πορεία της κύησης και η γαλουχία, δεν επηρεάσθη καν δυσμενώς από την οξκαρβαζεπίνη σε δόσεις μέχρι 150 mg/kg. Δεν υπήρξε μαρτυρία τερατογόνου δράσης σε ποντικούς και κουνέλια. Όμως σε μια από τις δύο μελέτες στον αρουραίο η οξκαρβαζεπίνη προκάλεσε μια δοσοσυσχετιζόμενη τερατογένεση με δόσεις 300 και 1000 mg/kgτην ημέρα και αυτό συσχετίσθηκε με τοξικότητα στη μητέρα και το έμβρυο. Ο δραστικός μεταβολίτης στον άνθρωπο, MHD, δοκιμάσθηκε σε αρουραίους και κουνέλια και στερείτο τερατογόνου δράσης. Η προγεννητική ή/και μεταγεννητική ανάπτυξη τρωκτικών γόνων καθυστέρησε λίγο σε δόσεις, που προκαλούν μητρική τοξικότητα. Δόσεις που προκαλούν τοξικότητα στη μητέρα και εμβρυοτοξικότητα είτε οξκαρβαζεπίνης, είτε MHD σε αρουραίους, συσχετίσθηκαν με σημεία αναστελλόμενης εμφύτευσης. Η οξκαρβαζεπίνη και ο δραστικός μεταβολίτης της διαπερνούν τον πλακούντα. Οι συγκεντρώσεις του MHD στο νεογνό και τη μητέρα ήταν ίδιες σε μια περίπτωση. Δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χορήγηση κατά τη γαλουχία

Δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

πι στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενή ν' αντιδράσει μπορεί να μειωθεί από ίλιγγο και υπνηλία, που προκαλούνται από το Trileptal. Οι ασθενείς πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Trileptal είναι κύρια ήπιας και παροδικής φύσης και εμφανίζονται ως επί το πλείστον κατά την έναρξη της θεραπείας. Αυτές συνήθως υποχωρούν κατά την πορεία της θεραπείας. Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρθηκαν κατά τη φάση τιτλοποίησης, είναι αντιδράσεις από το ΚΝΣ, όπως κόπωση, ίλιγγος, υπνηλία και πονοκέφαλος.

Κεντρικό και (περιφερικό) νευρικό σύστημα

Συχνά: κόπωση.

Περιστασιακά : ζάλη/ίλιγγος, υπνηλία, πονοκέφαλος, αταξία, τρόμος, διαταραχές μνήμης/συγκέντρωσης, διαταραχές του ύπνου, διαταραχές της όρασης, παραισθησίες. Σπάνια: ψυχική αστάθεια, εμβοές, κατάθλιψη, άγχος.

Γαστρεντερικό σύστημα

Περιστασιακά: γαστρεντερικές διαταραχές, π.χ. ναυτία, εμετός, διάρροια.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Περιστασιακά: δερματικό εξάνθημα.

Μεμονωμένα περιστατικά : σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανόμενου του συνδρόμου Stevens Johnson.

Αιματολογικές αντιδράσεις

Περιστασιακά : μείωση λευκών αιμοσφαιρίων (διακυμαινόμενη, παροδική).

Σπάνια: θρομβοκυτοπενία, πανκυτοπενία.

Ηπαρ

Σπάνια: αυξημένα ηπατικά ένζυμα (π.χ. τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση).

Καρδιαγγειακό σύστημα

Σπάνια: ορθοστατική υπόταση

Δίαφορα

Περιστασιακά : αύξηση βάρους, μειωμένη libido. ακατάστατη έμμηνη ρύση. οίδημα, υπονατριαιμία και μειωμένη ωσμωτικότητα στο πλάσμα, που οφείλονται σε μια δράση όμοια με της ADH. που οδηγεί σπάνια σε υδατική δηλητηρίαση , συνοδευόμενη από λήθαργο, εμετό, πονοκέφαλο, πνευματική σύγχυση, νευρολογικές ανωμαλίες.

Σπάνια: απώλεια βάρους.

Υπερδοσολογία ΜΕΤΡΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ

Η LD 50 για την από το στόμα οξκαρβαζεπίνη και το MHD ήταν > 1000 mg/kg σε όλα τα είδη ζώων , που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία . Αυτό υποδηλεί ότι στον άνθρωπο η δηλητηρίαση με οξκαρβαζεπίνη ενδέχεται να είναι σπάνια .

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας με Trileptal .

Οι ασθενείς πρέπει να θεραπεύονται συμπτωματικά και να αφαιρείται το φάρμακο με πλύση του στόμαχου ή και να αδρανοποιείται με τη χορήγηση ενεργοποιημένου άνθρακα .

Συνιστάται ο έλεγχος των ζωτικών λειτουργιών , δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή σε διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας , διαταραχές των ηλεκτρολυτών και αναπνευστικά προβλήματα . Θα ήταν σκόπιμη η είσοδος στο νοσοκομείο

Τηλ. Του « Κέντρου Δηλητηριάσεων»: 7793777

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Συσκευασία

30 δισκίων των 300 mg (3 blisters X 10 δισκία) Τιμή : 11,23 ευρώ

30 δισκίων των 600 mg (3 blisters X 10 δισκία) Τιμή : 21.04 ευρώ

Χορηγείται με ιατρική συνταγή . Περιλαμβάνεται στον κατάλογο των συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων .