



Fármaco anticonvulsivante, análogo de carbamazepina. Tanto oxcarbazepina como su metabolito activo (MHD) ejercen su actividad anticonvulsivante a nivel neuronal mediante el bloqueo de los canales de sodio. Produce menos reacciones alérgicas y sobre el SNC que la carbamazepina. A diferencia de esta última, no es necesario monitorizar niveles plasmáticos para optimizar el tratamiento.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de las crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria, **en monoterapia o en terapia combinada en niños  $\geq$  6 años (A)**

\*La FDA contempla la administración a niños  $\geq$  2 años en el tratamiento de las crisis epilépticas parciales en terapia combinada con otros fármacos anticonvulsivantes. (E: **off-label**)

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Terapia adyuvante (combinada)**

**Niños 2 a <4 años:** dosis inicial 8-10 mg/Kg/día, dividido en 2 tomas. En niños < 20 Kg, considerar dosis inicial de 16-20 mg/Kg/día. Incrementar dosis lentamente cada 2-4 semanas, sin superar los 60 mg/Kg/día.

**Niños 4-16 años:** dosis inicial 8-10 mg/Kg/día dividido en 2 tomas (máximo habitual: 600 mg/día). Incrementar lentamente la dosis cada 2 semanas hasta alcanzar las siguientes dosis de mantenimiento en función del peso:

20-29 Kg: 900 mg/día	dividido cada 12 horas
29,1-39 Kg: 1.200 mg/día	
>39 Kg: 1.800 mg/día	

**Adolescentes > 16 años:** dosis inicial de 600 mg/día (8-10 mg/kg/día), administrada en dos tomas separadas. Si fuera indicado desde el punto de vista clínico, la dosis podrá aumentarse a razón de 600 mg/día como máximo, a intervalos aproximadamente semanales a partir de la dosis inicial, hasta alcanzar la respuesta clínica deseada. Los efectos terapéuticos se observan a dosis entre 600 mg/día y 2.400 mg/día.

### **Monoterapia**

**Niños 4-16 años:** dosis inicial de 8-10 mg/Kg/día, dividido en 2 tomas. Incrementar dosis en 5 mg/Kg/día cada 3 días hasta alcanzar las siguientes dosis de mantenimiento en función del peso:

20 Kg: 600-900 mg/día	dividido cada 12 horas
25-30 Kg: 900- 1.200 mg/día	
35-40 Kg: 900-1.500 mg/día	
45 Kg: 1.200-1.500 mg/día	
50-55 Kg: 1.200-1.800 mg/día	
60-65 Kg: 1.200-2.100 mg/día	
70 Kg: 1.500-2.100 mg/día	

**Adolescentes > 16 años:** igual dosis que en terapia combinada

Oxcarbazepina puede administrarse con o sin alimentos. La suspensión oral y los comprimidos con cubierta pelicular son bioequivalentes, es decir, que a dosis iguales pueden intercambiarse. La dosis administrada en forma de suspensión oral puede administrarse directamente o diluirse en algún medio líquido, si se prefiere. Insuficiencia renal: tanto en pacientes adultos como pediátricos con aclaramiento de creatinina < 30 ml/min, se deberá administrar un 50% de la dosis inicial. Se recomienda realizar un escalado de dosis menor que en condiciones normales, hasta alcanzar la respuesta clínica deseada. En pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada no es necesario realizar ningún ajuste de dosis. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática severa.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

## **PRECAUCIONES**

-**Hiponatremia** (incidencia 2,5% en pacientes pediátricos): considerar la monitorización de los niveles de sodio, especialmente en pacientes susceptibles de presentar niveles bajos de sodio (vómitos, letargia, confusión, estatus epiléptico).

-Realizar siempre una retirada paulatina del tratamiento. La suspensión abrupta del mismo puede precipitar la aparición de nuevas crisis

-Se han notificado **reacciones cutáneas graves** asociadas al tratamiento con oxcarbazepina, entre ellas síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica. Asimismo, se han notificado casos raros de angioedema de glotis y faringe, en ocasiones fatal. En pacientes con síntomas graves de hipersensibilidad, considerar la suspensión definitiva del tratamiento.

-Pueden producirse **reacciones alérgicas cruzadas** con carbamazepina (incidencia: 25-30% - adultos-).

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Los más comunes son mareo, somnolencia (niños 40%), diplopía, astenia, náuseas, vómitos, ataxia y alteraciones de la marcha (niños 24%), dolor abdominal, dispepsia, alteraciones cognitivas (niños: 6%; manifestado en forma de retraso psicomotor, dificultad para concentrarse, alteraciones en el lenguaje).

**En pacientes < 4 años** se ha notificado la aparición de infecciones como efecto secundario.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

-Oxcarbazepina es un inductor débil del CYP3A4, CYP3A5 y UDP-glucuroniltransferasa (esta última enzima solo in vitro) e inhibidor del CYP2C19.

-Fenobarbital, fenitoína y ácido valproico pueden disminuir los niveles del metabolito activo MHD, por lo que puede ser necesario un ajuste de dosis.

-Oxcarbazepina puede disminuir las concentraciones plasmáticas de los anticonceptivos orales, por lo que puede reducirse la eficacia anticonceptiva. En adolescentes en tratamiento con oxcarbazepina se recomienda la instauración de un método anticonceptivo de barrera. También puede disminuir las concentraciones plasmáticas de lamotrigina.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

No requiere condiciones especiales de conservación. En caso de la suspensión oral, usar en las 7 semanas posteriores a la primera apertura del frasco.

**Presentaciones comerciales.** Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

-**Ficha técnica Trileptal® Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 12 Marzo 2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**Trileptal® Product Information** at Drugs@FDA: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm> [Fecha acceso 12 Marzo 2013]

-Flórez J. Farmacología humana, 3ª edición. Editorial Masson S.A. Barcelona, 1997.

-L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2011.

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch> [fecha de acceso 12 de marzo de 2013].

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

**Fecha de actualización: Mayo 2016.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**