

---

# ACTINIUM® 2,3,4,5,6,7

Tabletas y suspensión

(Oxcarbazepina)

## FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

### Cada TABLETA contiene:

Oxcarbazepina.....300 mg y 600 mg

Excipiente, c.b.p. 1 tableta.

### Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contienen:

Oxcarbazepina.....6 g

Vehículo, c.b.p. 100 mL.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

 Anticonvulsivante y antineurálgico.

Epilepsia (excepto ausencias). Tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias y de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

### Tratamiento del dolor neuropático, incluyendo:

- Neuralgia del trigémino.
- Neuralgia postherpética.
- Neuropatía diabética.
- Síndrome doloroso regional.
- Dolor fantasma.
- Neuropatías por atrapamiento.

**PRECAUCIONES GENERALES:** Dejará de darse ACTINIUM® si se manifiesta cualquier síntoma de una depresión significativa de la médula ósea. Si se manifiestan signos y síntomas que indiquen reacciones cutáneas graves (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson) se retirará ACTINIUM® inmediatamente.

Los pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca y los de edad avanzada serán cuidadosamente controlados, ya que corren un riesgo mayor de sufrir reacciones adversas.

Debido a un posible efecto sedante sinérgico, los pacientes tratados con ACTINIUM® deberán abstenerse de consumir alcohol.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria de precisión:** La capacidad de reacción del paciente puede verse disminuida por mareos o somnolencia debidos a ACTINIUM®.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** Las mujeres epilépticas embarazadas deberán ser tratadas con particular cuidado. Si quedaran embarazadas pacientes que reciben ACTINIUM® o si el problema de iniciar el tratamiento con ACTINIUM® se planteara durante el embarazo, habrá que valorar cuidadosamente los beneficios potenciales del fármaco frente a sus posibles riesgos, sobre todo durante los tres primeros meses del embarazo.

**Empleo durante la lactancia:** Por regla general, se evaluarán a conciencia los riesgos y beneficios de tomar medicamentos durante la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Las reacciones adversas de ACTINIUM® suelen ser de naturaleza leve o pasajera y se producen ante todo al principio del tratamiento. Remiten ordinariamente al proseguir la medicación.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Por motivos teóricos (una relación estructural con los antidepresivos tricíclicos) no se recomienda el empleo de ACTINIUM® en asociación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Las concentraciones de fenitoína y ácido valproico en estado estacionario se elevaron al sustituir carbamazepina por oxcarbazepina.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

 Oral.

ACTINIUM® es adecuado tanto para aplicarlo en régimen de monoterapia como en combinación con otros antiepilépticos.

El tratamiento con ACTINIUM® en régimen de monoterapia y de politerapia se instituirá paulatinamente y la posología se adaptará a las necesidades individuales del paciente. La dosis se reducirá a la mitad en pacientes con insuficiencia renal grave.

### Adultos:

**Monoterapia:** La dosis inicial será de 300 mg al día. Con concentraciones de 600 mg a 1,200 mg diarios se observan buenos resultados terapéuticos y la mayoría de los pacientes responden con 900 mg al día.

**Politerapia (en pacientes con epilepsia grave y en casos refractarios al tratamiento):** La dosis inicial será de 300 mg diarios, que se aumentará gradualmente hasta obtener una respuesta óptima. La dosis de mantenimiento oscila entre 900 mg y 3,000 mg diarios.

**Niños:** La experiencia con ACTINIUM® en niños es limitada y no se dispone de experiencia clínica en niños menores de 3 años. Indistintamente de si ACTINIUM® se administra en régimen de monoterapia o de politerapia, el tratamiento se instituirá con 10 mg/kg de peso corporal al día y esta dosificación se incrementará gradualmente. La dosis de mantenimiento recomendada es de 30 mg/kg al día aproximadamente.

Si no se logran controlar las crisis, se podrá aumentar individualmente la dosis a razón de 5 a 10 mg/kg de peso corporal al día.

Cuando no se pueda conseguir una dosis exacta (mg/kg) en los niños con las tabletas disponibles y se estime necesario tratarlos con ACTINIUM®, la decisión de administrar una dosis aproximada se tomará de acuerdo con las circunstancias del caso en particular.

**Administración:** En algunos pacientes puede ser posible un régimen de dos tomas al día; sin embargo, se recomiendan en general tres tomas diarias. Las tabletas deben ingerirse durante las comidas o después de las mismas junto con líquido.

**Dolor neuropático:** La dosis recomendada para el tratamiento del dolor neuropático es de 30 mg/kg/día o 300 mg - 3,000 mg al día, divida en dos a tres tomas.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** En humanos la intoxicación con oxcarbazepina será probablemente rara.

Las manifestaciones clínicas pueden ser similares a las de la carbamazepina, dadas las similitudes estructurales. No existe un antídoto específico para los casos de sobredosis de ACTINIUM®. Los pacientes serán tratados sintómicamente y el fármaco se eliminará por lavado gástrico y/o se inactivará administrando carbón activado.

**RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

**PRESENTACIONES: Tabletas:** Caja con 20 tabletas de 300 mg y 600 mg.

**Suspensión:** Caja con frasco con 120 mL y pipeta dosificadora.

*Comercializado por:*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

*®Marca registrada*