

Oxcarbazepine
Kapslet salut selaput

PEMERIAN OBAT

Kapslet cembung salut selaput warna jingga kekuningan, panjang 18.0 mm x lebar 7.0 mm, penandaan atas **Ø**, penandaan bawah *breakline*. Kapslet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar.

KOMPOSISI

Tiap kapslet salut selaput mengandung Oxcarbazepine 300 mg

ZAT TAMBAHAN

Lactose monohydrate, Corn starch, Microcrystalline cellulose pH 102, Povidone K-30, Eurocert tartrazine, Sodium lauryl sulfate, Crosscarmellose sodium, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80, Purified water, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Opadry II 85G58977 White (Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Talc, Polyethylene glycol, Lecithin), Eurolake tartrazine, Eurolake sunset yellow.

CARA KERJA

Oxcarbazepine dan MHD bekerja dengan menghambat saluran natrium untuk menstabilkan saraf yang terlalu aktif, mencegah aktivitas neuron berulang, dan mengurangi penyebaran sinyal saraf. Selain itu, peningkatan aktivitas kalium dan pengaturan saluran kalsium juga membantu efek antikonvulsannya. Obat ini tidak berinteraksi secara signifikan dengan reseptor atau modulator di otak.

INDIKASI

Oxcarbazepine diindikasikan untuk pengobatan kejang parsial (yang meliputi sub tipe kejang sederhana, kompleks dan kejang parsial yang berkembang menjadi kejang umum sekunder) dan kejang tonik-klonik umum, pada orang dewasa dan anak-anak berusia 5 tahun ke atas. Oxcarbazepine cocok digunakan sebagai monoterapi atau terapi tambahan.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Posologi

Oxcarbazepine cocok untuk digunakan sebagai terapi monoterapi atau terapi tambahan. Dalam terapi monoterapi dan terapi tambahan, pengobatan Oxcarbazepine dimulai dengan dosis efektif secara klinis yang diberikan dalam dua dosis terbagi. Dosis dapat ditingkatkan tergantung pada respons klinis pasien. Dalam terapi tambahan, seiring dengan peningkatan beban total obat antiepilepsi pasien, dosis obat antiepilepsi bersamaan mungkin perlu dikurangi dan/atau dosis Oxcarbazepine ditingkatkan lebih lambat.

Monoterapi dan terapi tambahan

Populasi umum

Dewasa

Dosis awal yang direkomendasikan

Oxcarbazepine harus dimulai dengan dosis 600 mg/hari (8-10 mg/kg/hari) yang diberikan dalam 2 dosis terbagi.

Dosis pemeliharaan

Efek terapeutik terlihat pada dosis antara 600 mg/hari dan 2.400 mg/hari. Jika diindikasikan secara klinis, dosis dapat ditingkatkan hingga maksimum 600 mg/hari dengan interval sekitar seminggu dari dosis awal untuk mencapai respons klinis yang diinginkan.

Dosis maksimum yang direkomendasikan

Dalam uji klinis di rumah sakit yang terkontrol, peningkatan dosis hingga 2.400 mg/hari telah tercapai selama 48 jam.

Dosis harian dari 600 hingga 2.400 mg/hari telah terbukti efektif dalam uji coba terapi tambahan yang terkontrol, meskipun sebagian besar pasien tidak dapat mentoleransi dosis 2.400 mg/hari tanpa pengurangan obat antiepilepsi yang diberikan bersamaan, terutama karena efek samping yang berhubungan dengan sistem saraf pusat.

Belum ada uji klinis lebih lanjut untuk dosis harian di atas 2400 mg/hari.

Populasi khusus

Pasien geriatri (65 tahun ke atas)

Penyesuaian dosis dianjurkan pada lansia dengan gangguan fungsi ginjal. Untuk pasien yang berisiko mengalami hiponatremia, lihat bagian Peringatan dan perhatian.

Pasien pediatri (di bawah 18 tahun)

Dalam monoterapi dan tambahan, Oxcarbazepine harus dimulai dengan dosis 8-10 mg/kg/hari yang diberikan dalam 2 dosis terbagi.

Dosis pemeliharaan

Dalam uji coba terapi tambahan pada pasien anak-anak (usia 5 hingga 17 tahun), yang bertujuan untuk mencapai dosis harian target 46 mg/kg/hari, dosis harian rata-rata adalah 31 mg/kg/hari dengan kisaran 6 hingga 51 mg/kg/hari.

Dosis maksimum yang direkomendasikan

Jika diindikasikan secara klinis, dosis dapat ditingkatkan hingga maksimum 10 mg/kg/hari dengan interval sekitar seminggu dari dosis awal, hingga dosis harian maksimum 45 mg/kg/hari, untuk mencapai respons klinis yang diinginkan.

Gangguan hati

Tidak diperlukan penyesuaian dosis untuk pasien dengan gangguan hati ringan hingga sedang. Oxcarbazepine belum diteliti pada pasien dengan gangguan hati berat, oleh karena itu, kehati-hatian harus dilakukan saat memberi dosis pada pasien dengan gangguan hati berat.

Gangguan ginjal

Pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal (klirens kreatinin kurang dari 30 mL/min), terapi Oxcarbazepine harus dimulai dengan setengah dosis awal yang biasa (300 mg/hari) dan ditingkatkan perlahan-lahan, selidaknya dalam interval minggu untuk mencapai respons klinis yang diinginkan.

Cara Pemberian

Obat diberikan secara oral.

KONTRAINDIKASI

Hipersensitivitas yang diketahui terhadap Oxcarbazepine atau Eslicarbazepine atau salah satu eksipien Oxcarbazepine.

Blok atrioventrikular.

Riwayat depresi sumsum tulang sebelumnya atau porfiria intermiten akut. Gangguan fungsi ginjal.

EFEK SAMPING

Gangguan darah dan sistem limfatik	
Jarang	Leukopema.
Sangat jarang	Depresi sumsum tulang, agranulositosis, anemia aplastik, panstipenia, nekropenia, trombositopenia.
Gangguan sistem kekebalan tubuh	
Sangat jarang	Hipersensitivitas (termasuk hipersensitivitas multi-organ) yang ditandai dengan gejala-gejala seperti ruam, demam. Organ atau sistem lain dapat terpengaruh seperti darah dan sistem limfatik (misalnya eosinofilia, thrombocytopenia, leukopenia, limfadenopati, splenomegali), hati (misalnya tes fungsi hati yang tidak normal, hepatitis), otot dan persendian (misalnya pembengkakan sendi, mialgia, artralgia), sistem saraf (misalnya ensefalopati hepatis), ginjal (misalnya proteinuria, nefritis imbrastial, gagal ginjal), paru-paru (misalnya dispnia, edema paru, asma, bronkospasme, penyakit paru-paru interstisial), angioedema, reaksi anafilaktik.
Gangguan endokrin	
Umum	Berat badan meningkat
Sangat jarang	Hipotiroidisme
Gangguan metabolisme dan nutrisi	
Umum	Hiponatremia.
Sangat jarang	Hiponatremia berhubungan dengan tanda dan gejala seperti kejang, kebingungan, tingkat kesadaran yang terkekan, ensefalopati (lihat juga Gangguan sistem saraf untuk efek yang tidak diinginkan lebih lanjut), gangguan penglihatan (misalnya penglihatan kabur), muntah, mual, kekurangan asam folat.
Gangguan kejiwaan	
Umum	Kedaaan bingung, depresi, apatis, agitasi (misalnya gugup), mempengaruhi labilitas.
Gangguan sistem saraf	
Sangat umum	Mengantuk, sakit kepala, pusing.
Umum	Ataksia, tremor, nistagmus, gangguan perhatian, amnesia, apatis, agitasi (misalnya gugup), mempengaruhi labilitas, lekas marah
Gangguan mata	
Sangat umum	Diploopia.
Umum	Penglihatan kabur, gangguan penglihatan.
Gangguan telinga dan labirin	
Umum	Vertigo.
Gangguan jantung	
Sangat jarang	Aritmia, blok atrioventrikular.
Gangguan pembuluh darah	
Sangat jarang	Hipertensi.
Gangguan saluran cerna	
Sangat umum	Mual, muntah.
Umum	Diare, sembelit, sakit perut.
Sangat jarang	Pankreatitis dan/atau peningkatan lipase dan/atau amilase.
Gangguan hepatobilier	
Sangat jarang	Hepatitis.
Gangguan kulit dan jaringan subkutan	
Umum	Ruam, alopesia, jerawat.
Tidak umum	Urtikaria.
Sangat jarang	Angioedema, sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik (sindrom Lyell), eritema multiforme.
Gangguan muskuloskeletal, jaringan ikat, dan tulang	
Sangat jarang	Lupus eritematosus sistemik.
Gangguan umum dan kondisi lokasi administrasi	
Sangat umum	Kelelahan.
Umum	Asthenia.
Investigasi	
Umum	Asam urat darah meningkat
Tidak umum	Enzim hati meningkat, alkali fosfatase darah meningkat.
Sangat jarang	Amilase meningkat, lipase meningkat.

Gangguan metabolisme dan nutrisi

Sekresi ADH yang tidak tepat seperti sindrom dengan tanda dan gejala kelesuan, mual, pusing, penurunan osmolalitas serum (darah), muntah, sakit kepala, kondisi kebingungan, atau tanda dan gejala neurologis lainnya.

Gangguan kulit dan jaringan subkutan

Ruam obat dengan kosinofilia dan gejala sistemik (DRESS), *Acute Generalized Pustulosis Eksantematosa* (AGEP).

Cedera, keracunan dan komplikasi prosedur

Jatuh.

Gangguan sistem saraf

Gangguan bicara (termasuk disartria); lebih sering terjadi selama peningkatan dosis Oxcarbazepine.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Hipersensitivitas

Reaksi hipersensitivitas Kelas I (segera) termasuk ruam, pruritus, urtikaria, angioedema, dan anafilaksis. Kasus anafilaksis dan angioedema yang melibatkan laring, glotis, bibir, dan kelopak mata telah dilaporkan pada pasien setelah menerima dosis pertama atau dosis berikutnya dari Oxcarbazepine. Jika pasien mengalami reaksi ini setelah pengobatan dengan Oxcarbazepine, obat harus dihentikan dan pengobatan alternatif dimulai.

Pasien yang telah menunjukkan reaksi hipersensitivitas terhadap Carbamazepin harus diberitahu bahwa mungkin mengalami reaksi hipersensitivitas (misalnya reaksi kulit yang parah) dengan Oxcarbazepine (lihat bagian Efek Samping Obat).

Reaksi hipersensitivitas, termasuk reaksi hipersensitivitas multi-organ, juga dapat terjadi pada pasien tanpa riwayat hipersensitivitas terhadap Carbamazepin. Reaksi tersebut dapat mempengaruhi kulit, hati, darah dan sistem limfatik atau organ lain, baik secara individu atau bersama-sama dalam konteks reaksi sistemik (lihat bagian Efek Samping). Secara umum, jika tanda dan gejala yang menunjukkan reaksi hipersensitivitas terjadi, Oxcarbazepine harus segera dihentikan.

Efek dermatologis

Reaksi dermatologis yang serius, termasuk sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik (sindrom Lyell) dan eritema multiforme. Pasien dengan reaksi dermatologis yang serius mungkin memerlukan rawat inap, karena kondisi ini dapat mengancam nyawa dan sangat jarang berakibat fatal. Kasus yang terkait dengan Oxcarbazepine terjadi pada anak-anak dan orang dewasa. Waktu rata-rata untuk onset adalah 19 hari. Beberapa kasus terisolasi kambuhnya reaksi kulit yang serius ketika kembali dengan Oxcarbazepine telah dilaporkan. Pasien yang mengalami reaksi kulit dengan Oxcarbazepine harus segera dihentikan dan Oxcarbazepine segera dihentikan kecuali jika ruamnya jelas tidak terkait dengan obat. Dalam kasus penghentian pengobatan, pertimbangan harus diberikan untuk mengganti Oxcarbazepine dengan terapi obat antiepilepsi lainnya untuk menghindari kejang penghentian. Oxcarbazepine tidak boleh dimulai kembali pada pasien yang menghentikan pengobatan karena reaksi hipersensitivitas.

Risiko kejang yang memburuk

Risiko kejang-kejang telah dilaporkan pada penggunaan Oxcarbazepine. Risiko kejang-kejang terlihat terutama pada anak-anak tetapi juga dapat terjadi pada orang dewasa. Jika terjadi kejang-kejang, Oxcarbazepine harus dihentikan.

Hiponatremia

Kadar natrium serum di bawah 125 mmol/L, biasanya tanpa gejala dan tidak memerlukan penyesuaian terapi, telah diamati pada 2,7% pasien yang diobati dengan Oxcarbazepine. Pengalaman dari uji klinis menunjukkan bahwa kadar natrium serum kembali ke arah normal ketika dosis Oxcarbazepine dikurangi, dihentikan, atau pasien dirawat secara konservatif (misalnya, membatasi asupan cairan).

Pada pasien dengan kondisi ginjal yang sudah ada sebelumnya yang terkait dengan kadar natrium rendah (misalnya sindrom sekresi ADH yang tidak tepat) atau pada pasien yang diobati bersamaan dengan produk obat penurun natrium (misalnya diuretik, obat yang terkait dengan sekresi ADH yang tidak tepat, desmopresin), serta OAINS (misalnya indometasin), kadar natrium serum harus diukur sebelum memulai terapi. Setelah itu, kadar natrium serum harus diukur setelah sekitar dua minggu dan kemudian pada interval bulanan selama tiga bulan pertama selama terapi, atau sesuai dengan kebutuhan klinis. Faktor-faktor risiko ini mungkin berlaku terutama pada pasien usia lanjut. Untuk pasien yang menjalani terapi Oxcarbazepine ketika mulai menggunakan obat penurun natrium, pendekatan yang sama untuk pemeriksaan natrium harus diikuti. Secara umum, jika gejala klinis yang menunjukkan hiponatremia terjadi pada terapi Oxcarbazepine, pengukuran natrium serum dapat dipertimbangkan. Pasien lain mungkin akan diperiksa natrium serumnya sebagai bagian dari pemeriksaan laboratorium rutin.

Semua pasien dengan insufisiensi jantung dan gagal jantung sekunder harus melakukan pengukuran berat badan secara teratur untuk menentukan terjadinya retensi cairan. Jika terjadi retensi cairan atau memburuknya kondisi jantung, kadar natrium serum harus diperiksa. Jika terjadi hiponatremia, pembatasan air merupakan tindakan pencegahan yang penting. Karena oxcarbazepine dapat, sangat jarang, menyebabkan gangguan jantung, pasien dengan gangguan konduksi yang sudah ada sebelumnya (misalnya blok AV, aritmia) harus dipantau dengan hati-hati.

Fungsi hati

Kasus hepatitis yang sangat jarang telah dilaporkan, dalam banyak kasus dapat diatasi dengan baik. Bila dicurigai adanya gangguan hati, fungsi hati harus dievaluasi dan penghentian Oxcarbazepine harus dipertimbangkan. Perhatian harus diberikan ketika merawat pasien dengan gangguan hati yang parah.

Fungsi ginjal

Penurunan gangguan fungsi ginjal (klirens kreatinin kurang dari 30 mL/menit). Hati-hati selama pengobatan Oxcarbazepine terutama yang berkaitan dengan dosis awal dan titrasi dosis.

Efek hematologi

Laporan yang sangat jarang mengenai agranulositosis, anemia aplastik, dan pansitopenia telah terlihat pada pasien yang diobati dengan Oxcarbazepine selama pengalaman paska-pemasaran (lihat bagian Efek Samping Obat). Namun, insiden yang sangat rendah dari kondisi ini dan onsetnya yang perancu (misalnya penyakit yang mendasari, pengobatan bersamaan), hubungan sebab akibat tidak dapat ditentukan. Penghentian obat harus dipertimbangkan jika ada bukti depresi sumsum tulang yang signifikan.

Keinginan dan perilaku bunuh diri

Keinginan dan perilaku untuk bunuh diri telah dilaporkan pada pasien yang diobati dengan obat antiepilepsi dalam beberapa indikasi. Sebuah meta-analisis terhadap uji coba terkontrol plasebo secara acak terhadap obat antiepilepsi menunjukkan adanya peningkatan risiko kecil terhadap keinginan dan perilaku bunuh diri. Mekanisme risiko ini tidak diketahui.

Oleh karena itu, pasien harus dipantau untuk mengetahui tanda-tanda keinginan dan perilaku bunuh diri dan pengobatan yang tepat harus dipertimbangkan. Pasien (dan pengasuh pasien) harus disarankan untuk mencari bantuan medis jika muncul tanda-tanda keinginan atau perilaku bunuh diri.

Kehamilan, menyusui, potensi reproduksi pada wanita dan pria

Kehamilan

Ringkasan risiko

Keturunan dari ibu yang menderita epilepsi diketahui lebih rentan terhadap gangguan perkembangan, termasuk malformasi. Data pada sejumlah kecil kehamilan menunjukkan bahwa oxcarbazepine dapat menyebabkan cacat lahir yang serius bila diberikan selama kehamilan. Malformasi kongenital yang paling sering terlihat dengan terapi oxcarbazepine adalah defek septum ventrikel, defek septum atrioventrikular, celah langit-langit dengan celah bibir, sindrom Down, pinggul displastik (baik unilateral maupun bilateral), tuberous sclerosis dan malformasi kongenital pada telinga. Telah terbukti bahwa pada keturunan wanita dengan epilepsi, prevalensi malformasi dua atau tiga kali lebih besar daripada angka sekitar 3% pada populasi umum. Pada populasi yang diobati, peningkatan malformasi telah dicatat dengan politerapi, namun, sejauh mana pengobatan dan / atau penyakit yang bertanggung jawab belum dijelaskan. Selain itu, terapi anti-epilepsi yang efektif tidak boleh dihentikan, karena perburukan penyakit ini merugikan ibu dan janin.

Pertimbangan klinis

Mempertimbangkan data-data ini:

- Jika wanita yang menerima oxcarbazepine mengalami kehamilan, atau berencana untuk hamil, atau jika kebutuhan untuk memulai pengobatan dengan oxcarbazepine muncul selama kehamilan, potensi manfaat obat harus dipertimbangkan dengan hati-hati terhadap potensi risiko malformasi janin. Hal ini terutama penting selama tiga bulan pertama kehamilan.
- Dosis efektif minimum harus diberikan.
- Pada wanita usia subur, oxcarbazepine harus diberikan sebagai monoterapi, bila memungkinkan.
- Pasien harus dibekali konseling mengenai kemungkinan peningkatan risiko malformasi dan diberi kesempatan untuk melakukan skrining prenatal.
- Selama kehamilan, pengobatan antiepilepsi yang efektif tidak boleh dihentikan, karena perburukan penyakit akan merugikan ibu dan janin.

Pemantauan dan pencegahan

Obat antiepilepsi dapat menyebabkan defisiensi asam folat, yang mungkin menjadi penyebab kelainan pada janin. Suplementasi asam folat dianjurkan sebelum dan selama kehamilan. Karena perubahan fisiologis selama kehamilan, kadar plasma metabolit aktif oxcarbazepine, turunan 10-monohidroksi (MHD), secara bertahap dapat menurun selama kehamilan. Disarankan agar respons klinis dipantau dengan hati-hati dengan waktu yang menerima pengobatan oxcarbazepine selama kehamilan dan penentuan perubahan konsentrasi plasma MHD harus dipertimbangkan untuk memastikan bahwa kontrol kejang yang memadai dipertahankan selama kehamilan. Kadar plasma MHD pascapersalinan juga dapat dipertimbangkan untuk dipantau, terutama jika obat ditingkatkan selama kehamilan.

Pada bayi baru lahir

Gangguan perdarahan pada bayi baru lahir yang disebabkan oleh agen antiepilepsi telah dilaporkan. Sebagai tindakan pencegahan, vitamin K1 harus diberikan sebagai tindakan pencegahan pada beberapa minggu terakhir kehamilan dan pada bayi baru lahir.

Oxcarbazepine dan metabolit aktifnya (MHD) melintasi plasenta. Konsentrasi MHD plasma neonatal dan ibu serupa dalam satu kasus.

Laktasi

Ringkasan risiko

Oxcarbazepine dan metabolit aktifnya (MHD) diekskresikan dalam ASI. Rasio konsentrasi ASI terhadap plasma sebesar 0,5 ditemukan untuk keduanya. Efek pada bayi yang terpapar Oxcarbazepine melalui rute ini tidak diketahui. Oleh karena itu, Oxcarbazepine tidak boleh digunakan selama menyusui.

Potensi reproduksi pada wanita dan pria

Kontrasepsi

Wanita yang berpotensi melahirkan anak harus disarankan untuk menggunakan kontrasepsi yang sangat efektif (lebih disukai non-hormonal, mis. Implan intrauterin) selama pengobatan dengan Oxcarbazepine. Oxcarbazepine dapat menyebabkan kegagalan efek terapeutik obat kontrasepsi oral yang mengandung etinilestradiol (EE) dan levonorgestrel (LNG).

Infertilitas

Tidak ada data pada manusia tentang kesuburan.

Efek pada kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin

Penggunaan Oxcarbazepine telah dikaitkan dengan reaksi yang merugikan seperti pusing atau mengantuk. Oleh karena itu, pasien harus diberitahu bahwa kemampuan fisik dan / atau mental mereka yang diperlukan untuk mengoperasikan mesin atau mengendarai mobil mungkin terganggu.

INTERAKSI OBAT

Kontrasepsi hormonal

Pasien wanita usia subur harus diperingatkan bahwa penggunaan Oxcarbazepine secara bersamaan dengan kontrasepsi hormonal dapat menyebabkan jenis kontrasepsi ini tidak efektif. Bentuk kontrasepsi non-hormonal tambahan dianjurkan ketika menggunakan Oxcarbazepine.

Alkohol

Perhatian harus diberikan jika alkohol dikonsumsi bersamaan dengan terapi Oxcarbazepine karena kemungkinan adanya efek sedatif tambahan.

Efek Penghentian

Seperti halnya semua obat antiepilepsi, Oxcarbazepine harus dihentikan secara bertahap untuk meminimalkan potensi peningkatan frekuensi kejang.

Penghambatan enzim

Oxcarbazepine dievaluasi dalam mikrosom hati manusia untuk menentukan kapasitasnya dalam menghambat enzim sitokrom P450 utama yang bertanggung jawab untuk metabolisme obat lain. Studi ini menunjukkan bahwa oxcarbazepine dan metabolitnya yang aktif secara farmakologis (turunan monohidroksi, MHD) menghambat CYP2C19. Oleh karena itu, interaksi dapat muncul ketika pemberian Oxcarbazepine dosis tinggi dengan obat yang dimetabolisme oleh CYP2C19 (misalnya fenobarbital, fentoin, lihat di bawah). Pada beberapa pasien yang diobati dengan Oxcarbazepine dan obat-obatan yang dimetabolisme melalui CYP2C19, pengurangan dosis obat yang diberikan bersama mungkin diperlukan.

Dalam mikrosom hati manusia, oxcarbazepine dan MHD memiliki sedikit atau tidak ada kapasitas untuk berfungsi sebagai inhibitor untuk enzim berikut: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP4A9, dan CYP4A11.

Penginduksi enzim

Oxcarbazepine dan MHD menginduksi secara in vitro dan in vivo, sitokrom CYP3A4 dan CYP3A5 yang bertanggung jawab atas metabolisme antagonis kalsium dihidropiridin, kontrasepsi oral, dan obat antiepilepsi (mis. karbamazepin) yang menghasilkan konsentrasi plasma yang lebih rendah dari obat-obat ini (lihat di bawah). Penurunan konsentrasi plasma juga dapat diamati untuk obat lain yang terutama dimetabolisme oleh CYP3A4 dan CYP3A5, misalnya imunosupresan (misalnya siklosporin, tacrolimus).

Secara in vitro, oxcarbazepine dan MHD adalah penginduksi lemah UDP-glukuronil transferase. Oleh karena itu, secara in vivo, obat ini tidak mungkin memiliki efek obat yang terutama dihilangkan dengan konjugasi melalui transferase UDP-glukuronil (misalnya asam valproat, lamotrigin). Ketika memulai pengobatan dengan Oxcarbazepine atau mengubah dosis, mungkin diperlukan waktu 2 atau 3 minggu untuk mencapai tingkat induksi yang baru. Dalam kasus penghentian terapi Oxcarbazepine, pengurangan dosis obat bersamaan mungkin diperlukan dan harus diputuskan berdasarkan pemantauan tingkat klinis dan/atau plasma. Induksi kemungkinan akan berkurang secara bertahap selama 2 atau 3 minggu setelah penghentian.

Studi induksi yang dilakukan dengan hepatosit manusia mengkonfirmasi oxcarbazepine dan MHD sebagai penginduksi lemah isoenzim dari sub-keluarga 2B dan 3A4 CYP. Itu.

Potensi induksi oxcarbazepine / MHD pada isoenzim CYP lainnya tidak diketahui.

Kontrasepsi hormonal

Oxcarbazepine terbukti memiliki pengaruh terhadap dua komponen, etinilestradiol (EE) dan levonorgestrel (LNG), dari kontrasepsi oral atau implan yang diberikan dengan kontrasepsi hormonal belum dilakukan. Oleh karena itu, penggunaan Oxcarbazepine secara bersamaan dengan kontrasepsi hormonal dapat menyebabkan kontrasepsi ini tidak efektif.

Interaksi obat lain

Simetidin, eritromisin dan dektropropoksifen tidak berpengaruh pada farmakokinetik MHD, sedangkan klorpromazin menyebabkan perubahan kecil pada kadar plasma MHD. Hasil dengan warfarin menunjukkan tidak ada bukti interaksi dengan dosis tunggal atau dosis berulang Oxcarbazepine.

Interaksi antara oxcarbazepine dan MAOIs secara teoritis dimungkinkan berdasarkan hubungan struktural oxcarbazepine dengan antidepressan trisiklik. Pasien yang menggunakan terapi antidepressan trisiklik dikutsertatkan dalam uji klinis dan tidak ada interaksi yang relevan secara klinis yang diamati. Kombinasi lithium dan oxcarbazepine dapat menyebabkan peningkatan neurotoksisitas.

OVERDOSIS

Kasus overdosis terisolasi telah dilaporkan.

Dosis maksimum yang dikonsumsi adalah sekitar 48.000 mg.

Tanda dan gejala

- Kondisi keseimbangan elektrolit dan cairan: hiponatremia
- Gangguan mata: diploopia, miosis, penglihatan kabur
- Gangguan saluran cerna: mual, muntah, hiperkinesia
- Gangguan umum dan kondisi tempat pemberian obat: kelelahan
- Investigasi: depresi laju pernapasan. Perpanjangan QTE
- Gangguan sistem saraf: mengantuk dan mengantuk, pusing, ataksia, nistagmus, tremor, gangguan koordinasi (koordinasi tidak normal), kejang, sakit kepala, koma, kehilangan kesadaran, tardive
- Gangguan kejiwaan: agresi, agitasi, keadaan bingung
- Gangguan pembuluh darah: hipotensi
- Gangguan pernapasan, toraks, dan mediastinum: sesak napas

Penanganan

Tidak ada obat penawar yang spesifik. Pengobatan simptomatik dan suportif harus diberikan sebagaimana mestinya. Penghapusan produk obat dengan bilas lambung dan/atau inaktivasi dengan pemberian arang aktif harus dipertimbangkan.

CARA PENYIMPANAN

Simpan di dalam wadah tertutup rapat, suhu 30°C, terlindung dari cahaya.

Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 5 blister @ 10 kapslet salut selaput Oxcarbazepine, No. Reg. XXXXXXXXXXXXX

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi :

Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma

Email : farmakovigilans@mersifarma.com

Telepon : 0818-8287-0725

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :



PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

0000-000000-00

INN00108