



CCEF-RC-0095-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CARBAMAZEPINA 200 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CARBAMAZEPINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CARBAMAZEPINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.021/25**

FECHA DE APROBACION: **06-03-2025**; VIGENTE HASTA: **06-03-2032**

FABRICANTE: **DEUTSCHE LABS. INC. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PANCHSHEEL ORGANICS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **ALESS PHARMACEUTICALS, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIAUXILI MIRABAL CARRERA**

PROPIETARIO: **DEUTSCHE LABS. INC. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento único o asociado de las convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias y de las convulsiones parciales simples o complejas con o sin generalización secundaria.

Tratamiento de la neuralgia del trigémino y de la neuralgia del glosofaríngeo.

Tratamiento de la manía aguda resistente al tratamiento con litio como monoterapia o terapia adyuvante.

Posología aprobada:

Dosis:

Anticonvulsivante:

Niños: 10 - 20 mg/kg/día.

Adultos: 600 - 1000 mg/día.

Tratamiento de la neuralgia del trigémino y de la neuralgia del glosofaríngeo:

Adultos: 100 - 200 mg/día, 2 - 3 veces al día hasta llegar a 600-1200 mg/día.

Tratamiento de la manía aguda resistente al tratamiento con litio como monoterapia o terapia adyuvante:

Adultos: 100 - 200 mg dos veces al día.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E62024009694N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0095-2025

Dosis máxima:

Las dosis usuales establecidas. El uso excesivo o más frecuente no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: La dosis usual establecida.

Insuficiencia hepática: La dosis usual establecida. En insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Ancianos: La dosis usual establecida.

Modo de uso:

Las tabletas de carbamazepina se administrarán durante o después de las comidas con un poco de líquido. Es conveniente ajustar la dosis de forma progresiva e individualmente, determinando la dosis óptima mediante niveles plasmáticos (entre 5 y 10 mcg/ml). Cuando carbamazepina se indique en sustitución de una medicación anterior, ésta se retirará gradualmente.

En adultos es conveniente iniciar el tratamiento con 200 mg, 1-2 veces al día, e incrementar gradualmente en 200 mg al día a intervalos semanales hasta obtener la dosis óptima, habitualmente 200-400 mg cada 8-12 horas. En raras ocasiones se han administrado hasta 1.600 mg diarios.

En niños, la dosis de 10-20 mg por kg de peso al día, pueden ser distribuidos en 2 ó 3 tomas.

Para la terapia de asociación, el ajuste de la dosis de carbamazepina deberá hacerse de forma gradual, manteniendo o disminuyendo los otros fármacos, salvo fenitoína, cuya dosis podrá incrementarse.

En manía, la dosis oscila entre 400 y 1.600 mg/día, siendo la usual de 400-600 mg/día, repartida en 2 ó 3 tomas.

Para la Neuralgia del trigémino: Se debe iniciar el tratamiento con 200-400 mg/día e incrementar paulatinamente hasta que se instaure la analgesia (generalmente 200 mg 3-4 veces al día); posteriormente se inicia una reducción gradual hasta la dosis mínima eficaz. En pacientes de edades avanzadas o hipersensibles es conveniente iniciar el tratamiento con 100 mg 2 veces al día.

La dosis habitual de mantenimiento es de 400-800 mg/día.

Advertencias:

Generales:

En pacientes con lesiones hepáticas, renales, enfermedad cardiovascular, edad avanzada y glaucoma.

En pacientes que realicen actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Carbamazepina puede causar anemia aplásica y agranulocitosis con un riesgo 11 veces superior al de la población general, aunque el riesgo de la población no tratada sea bajo (aproximadamente 4,7 pacientes por millón de población y año en el caso de la agranulocitosis y 2 pacientes por millón de población y año para la anemia aplásica). En la mayoría de los casos (81%) la agranulocitosis ocurre durante los tres primeros meses de la terapia y son pocos los que aparecen tras cinco años de tratamiento.

Su uso con otros anticonvulsivantes amerita el ajuste de dosis individuales de acuerdo a la concentración plasmática de cada fármaco.

El consumo de alcohol puede alterar las concentraciones plasmáticas del fármaco modificando la respuesta terapéutica.

Se recomienda control periódico de los niveles sanguíneos de carbamazepina a objeto de evitar toxicidad. Se debe realizar control hematológico durante el tratamiento y hasta por dos años posterior a la administración inicial del fármaco.

Durante el tratamiento con este producto, debe efectuarse pruebas de funcionalismo hepático, renal, de médula ósea y funcionalismo tiroideo.

Se ha descrito toxicidad neurológica reversible cuando este fármaco se combina con litio, por ello, los pacientes que toman esta combinación deben vigilarse cuidadosamente.

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E62024009694N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0095-2025

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a carbamazepina y otros componentes de la fórmula.

Depresión de la función hematopoyética.

Bloqueo auriculoventricular.

Porfirias.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

La incidencia de reacciones adversas varía entre el 33-50%. Aunque en su mayor parte son moderadas, están relacionadas con la dosis, son transitorias y suelen desaparecer sin necesidad de interrumpir la terapia.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuentes: Pancitopenia, depresión de la médula ósea, leucocitosis, eosinofilia, porfiria intermitente aguda. Se han observado discrasias sanguíneas fatales, debiendo monitorizar al paciente con respecto a la anemia aplásica, agranulocitosis y trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Distrés y dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, anorexia, sequedad de boca y de faringe, incluyendo glositis y estomatitis.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Fiebre y escalofríos.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Frecuencia urinaria, retención urinaria aguda, azoemia, impotencia. Albuminuria, glucosuria, nitrógeno ureico elevado.

Trastornos cardiovasculares:

Raras: Insuficiencia cardíaca congestiva, edema, agravamiento de la hipertensión, hipotensión, síncope y colapso, agravamiento de la enfermedad arterial coronaria, arritmias y bloqueo auriculoventricular, tromboflebitis primaria, recurrencia de tromboflebitis. Algunas de estas complicaciones resultaron fatales.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Vértigo, somnolencia, alteraciones de la coordinación, confusión, agitación, dolor de cabeza, fatiga, visión borrosa, alucinaciones visuales, acomodación y diplopía transitoria en los ancianos, alteraciones óculo motoras, nistagmos, alteraciones de la expresión, movimientos involuntarios anormales, neuritis periférica, parestesias, depresión con agitación, dificultad para hablar, tinnitus, hiperacusia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Enfermedad pulmonar caracterizada por fiebre, disnea, neumonitis y neumonía.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E62024009694N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0095-2025

Frecuentes: Erupciones pruríticas, urticaria, necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), reacciones de fotosensibilidad, alteraciones en la pigmentación de la piel, eritema multiforme y nodoso, púrpura, agravamiento del lupus eritematoso disseminado. Alopecia y diaforesis. Hirsutismo.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacción de hipersensibilidad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Aumento del colesterol, HDL y triglicéridos. Meningitis aséptica. Tumefacción de los ganglios linfáticos.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Derrame, opacidades de la lente cortical, conjuntivitis.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

En la coadministración con Anticoagulantes orales, se debe reducir la dosis del anticoagulante, por existir riesgo de hemorragias.

En la coadministración con Anticonceptivos orales, las mujeres pueden quedar embarazadas durante el tratamiento por incremento del metabolismo de los componentes del anticonceptivo, motivado a su vez, por la inducción de las enzimas dependientes del citocromo P450.

El uso concomitante de Propoxifeno y carbamazepina, favorece ciertos efectos tóxicos de carbamazepina como cefalea, vértigos, ataxia y náuseas. Propoxifeno, además, interfiere con el metabolismo y el aclaramiento del anticonvulsivante.

Con los Inhibidores de la monoaminoxidasa, se ha observado un incremento de las arritmias cardíacas, crisis hipertensivas y estados convulsivos cuando se asocian con carbamazepina. Por ello, se recomienda evitar el uso simultáneo y esperar al menos un período de 14 días entre el uso de éstos y la carbamazepina.

Los Anticonvulsivantes disminuyen las concentraciones plasmáticas de carbamazepina, mientras que ésta puede inducir al metabolismo de fenitoína y del ácido valproico.

La carbamazepina tiene la capacidad de acortar la vida media de doxiciclina.

El ácido salicílico incrementa la concentración de carbamazepina en plasma.

La carbamazepina afecta al metabolismo del calcio y de la vitamina D causando osteomalacia.

El uso concomitante de carbamazepina con el litio causa reacciones neurotóxicas.

La administración simultánea de carbamazepina con eritromicina, triacetiloleandomicina, troleandomicina, viloxacina, cimetidina, isoniácida, fluoxetina o bloqueantes de los canales de calcio (p. ej. verapamilo y diltiazem), eleva los niveles plasmáticos de la primera, con el consiguiente aumento de efectos tóxicos (vértigos, cefalea, ataxia, diplopia y nistagmo).

Carbamazepina, reducen en un 50% los niveles sanguíneos del haloperidol, cuando se usan en asociación.

Troleandomicina, eritromicina, cimetidina, isoniazida, propoxifeno, Ibuprofeno, Trazodone, Estipirentrol, Vigabatrin, Voriconazole, Loxapine, Olanzapine, Quetiapine, Omeprazol, Oxybutynin, Dantrolene, Ticlopidine, aumentan los niveles séricos de carbamazepina e incrementan su toxicidad.

Carbamazepina, disminuye el efecto farmacológico de teofilina y potencia los efectos antidiuréticos de Vasopresina y similares.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los primeros síntomas y signos de la sobredosis ocurren a 1-3 horas de la administración, siendo frecuentes las alteraciones neuromusculares que se caracterizan por: agitación, temblores, convulsiones, ataxia, vértigo, trastornos psicomotores o de la conciencia, incluso coma profundo; alteraciones respiratorias con: respiración irregular y depresión respiratoria; trastornos gastrointestinales como: Náuseas y vómitos; cardiovasculares con: taquicardia, hipotensión, hipertensión, eritema de la cara, trastornos de la conducción; renales como: anuria, oliguria y retención y alteraciones en el electrocardiograma. Estas reacciones son en general benignas, pero pueden ser graves a dosis muy elevadas (60 g).

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E62024009694N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0095-2025

Tratamiento:

No hay antídoto específico. Se debe iniciar el tratamiento con la evacuación del fármaco mediante lavado gástrico y administración de carbón activado para prevenir su absorción. Se tomarán medidas de carácter general y tratamiento sintomático. Para favorecer la excreción del fármaco se efectuará hemodiálisis (si hay insuficiencia renal) y administración de diuréticos o diuresis forzada y laxantes (en pacientes conscientes puede provocarse el vómito). Como anticonvulsivantes pueden utilizarse diazepam o fenobarbital. Deberán tomarse medidas para mantener una función cardiorrespiratoria adecuada. La respiración y la función cardíaca (electrocardiograma), tensión arterial, temperatura corporal, reflejo pupilar y función renal y vesical, se vigilarán durante unos días, como mínimo 72 horas.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Vía de administración: Oral.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

En caso de erupciones cutáneas, fiebre y úlceras de la boca y/o dolor de garganta consulte al médico.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

No suspenda el medicamento sin la indicación de su médico tratante.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20 y 30 tabletas.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E62024009694N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0095-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 27 de marzo de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E62024009694N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)