



NEUROTREM

ESLICARBAZEPINA ACETATO

UN NUEVO CONCEPTO

**EN EL TRATAMIENTO
DE LA EPILEPSIA**

CLAIMS

PRESENTACIONES

REFERENCIAS

FULL

RESUMEN



TEMISLOSTALO
Excelencia farmacéutica










NEUROTREM

ESLICARBAZEPINA ACETATO

UN NUEVO CONCEPTO

EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA

-  Modula los canales de Na en neuronas de respuesta rápida.²
-  Con la eficacia de los derivados de las dibenzazepinas pero sin sus eventos adversos.¹
-  Bien tolerada en comparación con las medicaciones clásicas.¹
-  Mínimas interacciones fármaco-fármaco.¹
-  A diferencia de la Oxcarbazepina es una prodroga sólo de la S-Licarbazepina (Metabolito activo).¹
-  No tiene diferencias metabólicas entre adultos mayores y jóvenes.³
-  Baja incidencia de eventos adversos psiquiátricos.⁴

 **Aprobado por EMEA, FDA y ANMAT para su uso en monoterapia y terapia adjunta.**

¡ÚLTIMO MOMENTO!

CLAIMS

PRESENTACIONES

REFERENCIAS

FULL

RESUMEN



NEUROTREM

ESLICARBAZEPINA ACETATO

UN NUEVO CONCEPTO

EN EL TRATAMIENTO
DE LA EPILEPSIA



Ahora en Argentina,
como en el resto del mundo,
APROBADO para su
uso pediátrico

VOLVER

CLAIMS

PRESENTACIONES

REFERENCIAS

FULL

RESUMEN



NEUROTREM

ESLICARBAZEPINA ACETATO

UN NUEVO CONCEPTO

EN EL TRATAMIENTO
DE LA EPILEPSIA

PRESENTACIONES



400 MG
x 30 comp.

800 MG
x 30 comp.




TEMISLOSTALO
Excelencia farmacéutica



NEUROTREM

ESLICARBAZEPINA ACETATO

UN NUEVO CONCEPTO

EN EL TRATAMIENTO
DE LA EPILEPSIA

REFERENCIAS

1. Zelano J, Ben-Menachem E. Eslicarbazepine acetate for the treatment of partial epilepsy. Expert Opin Pharmacother. 2016; 17 (8): 1165-9.
2. Gil-Nagel A, y cols. Efficacy and safety of eslicarbazepine acetate as add-on treatment in patients with focal-onset seizures: integrated analysis of pooled data from double-blind phase III clinical studies. Epilepsia. 2013; 54 (1): 98-107.
3. Almeida L, Falcão A, Maia J, Mazur D, Gellert M, Soares-da-Silva P. Single-dose and steady-state pharmacokinetics of eslicarbazepine acetate (BIA 2-093) in healthy elderly and young subjects. J Clin Pharmacol. 2005; 45 (9): 1062-6.
4. Villanueva V et al. J Neural 2017;264:22J2-48.



FULL NEUROTEM

NEUROTEM 400. NEUROTEM 800. Eslicarbazepina Acetato 400mg y 800mg Comprimidos. VENTA BAJO RECETA. **FÓRMULA:** Cada comprimido contiene: Eslicarbazepina acetato 400 mg u 800 mg. **ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Anticonvulsivante derivado de la Carboxamida. Código ATC: N03A F04. **INDICACIONES:** Terapia adyuvante en pacientes adultos con convulsiones de inicio parcial, con o sin generalización secundaria. **POSOLOGÍA:** Adultos: La Eslicarbazepina debe administrarse en combinación con la terapia anticonvulsiva existente. NEUROTEM puede administrarse con o sin alimentos. La dosis inicial de Eslicarbazepina recomendada es de 400 mg 1 vez por día y deberá aumentarse a 800 mg 1 vez por día después de 1 ó 2 semanas. En función de la respuesta individual, la dosis puede incrementarse a 1200 mg 1 vez al día. Insuficiencia renal: La dosis deberá ajustarse según los valores de aclaramiento de creatinina (CLCR) de la siguiente manera: CLCR >60 ml/min: No se requiere ajuste de la dosis. CLCR 30-60 ml/min: Dosis inicial de 200 mg 1 vez al día ó 400 mg cada 2 días durante 2 semanas, seguida por 1 dosis diaria de 400 mg. No obstante, puede aumentarse la dosis en función de la respuesta individual. CLCR <30 ml/min: No se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la escasez de datos. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de carboxamida (por ejemplo carbamazepina, oxcarbazepina) o a alguno de los excipientes. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Ideación suicida: Se han notificado conductas e ideación suicidas en pacientes tratados con principios activos antiepilépticos en diversas indicaciones. Anticonceptivos orales: El acetato de eslicarbazepina puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos hormonales. Otras advertencias: En caso de que se deba interrumpir el tratamiento con eslicarbazepina se recomienda retirarlo gradualmente. No se recomienda el uso concomitante de acetato de eslicarbazepina con oxcarbazepina, ya que puede provocar sobreexposición a los metabolitos activos. Reacciones cutáneas: Puede presentarse erupción cutánea y, eventualmente reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ). Hiponatremia: Se ha notificado casos de hiponatremia durante el tratamiento con eslicarbazepina. Intervalo PR: Se han observado prolongaciones del intervalo PR en ensayos clínicos con acetato de eslicarbazepina. Insuficiencia renal: Deben tomarse las precauciones pertinentes en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal, y debe ajustarse la dosis según los valores de aclaramiento de creatinina. No se recomienda la administración de eslicarbazepina en pacientes con CLCR <30 ml/min debido a la escasez de datos. Insuficiencia Hepática: Eslicarbazepina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, y no se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: La eslicarbazepina in vivo mostró un efecto inductor sobre el metabolismo de los medicamentos que se eliminan principalmente a través del metabolismo del CYP3A4 (ej. Simvastatina). Por tanto, puede ser necesario aumentar la dosis de los medicamentos que se metabolizan principalmente a través del CYP3A4 cuando éstos se utilicen de forma concomitante con acetato de eslicarbazepina. La eslicarbazepina tiene propiedades inhibitoras con respecto a la CYP2C19. Por lo tanto, pueden surgir interacciones al administrar conjuntamente dosis altas de acetato de eslicarbazepina con medicamentos que son metabolizados principalmente por la CYP2C19 (ej Fenitoína). Interacciones con otros medicamentos antiepilépticos: Carbamazepina: La administración concomitante puede producir una disminución en la exposición al metabolito activo eslicarbazepina. Fenitoína: La administración concomitante puede producir una disminución en la exposición al metabolito activo, eslicarbazepina. Lamotrigina: Puede producirse una disminución de la exposición de la lamotrigina, no requiriéndose ajustes en la dosis. Topiramato: La administración concomitante puede producir una disminución en la exposición al topiramato. Valproato y levetiracetam: La coadministración de valproato o levetiracetam no afecta la exposición a la eslicarbazepina. Otros medicamentos: Anticonceptivos orales: La administración de la Eslicarbazepina a mujeres que toman anticonceptivos orales puede producir una disminución en la exposición sistémica al levonorgestrel y al etinilestradiol, por lo cual se aconseja utilizar un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento con eslicarbazepina. Simvastatina, Rosuvastatina: Puede producirse un descenso en la exposición sistémica a la simvastatina y a la rosuvastatina. Warfarina: La administración conjunta con warfarina puede producir una disminución pequeña pero estadísticamente significativa en la exposición a S-warfarina. Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): Basándose en la relación estructural del acetato de eslicarbazepina con los antidepresivos tricíclicos, teóricamente es posible una interacción entre el acetato de eslicarbazepina y los IMAO. Fertilidad, embarazo y lactancia: El tratamiento con múltiples medicamentos antiepilépticos puede estar asociado con un mayor riesgo de malformaciones congénitas en comparación con la monoterapia; por lo tanto, es importante utilizar monoterapia siempre que sea posible. Embarazo: Deben administrarse dosis mínimas efectivas, y siempre que fuera posible debe preferirse la monoterapia como mínimo durante los tres primeros meses del embarazo. Vigilancia y prevención: Los medicamentos antiepilépticos pueden contribuir a la deficiencia de Ácido Fólico. Se recomienda un complemento de ácido fólico antes y durante el embarazo. En el neonato: Se han notificado trastornos hemorrágicos en el neonato, provocados por los medicamentos antiepilépticos. Como medida preventiva debe administrarse vitamina K1 en las últimas semanas del embarazo, y al neonato. Lactancia: Como no puede excluirse un riesgo para el lactante, debe suspenderse la lactancia durante el tratamiento con la eslicarbazepina. Fertilidad: La eslicarbazepina puede reducir la fertilidad de los animales hembras. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Algunos pacientes pueden experimentar mareo, somnolencia o trastornos visuales, particularmente al inicio del tratamiento. **REACCIONES ADVERSAS:** Pueden presentarse somnolencia, cefalea, náuseas, mareos, trastornos hematológicos, reacciones de hipersensibilidad, alteraciones en el funcionamiento de la glándula Tiroides (Hipotiroidismo), trastornos hidroelectrolíticos, trastornos neurológicos (insomnio, depresión, nerviosismo, temblores, agitación, irritabilidad, etc), neuropatía periférica, trastornos oftalmológicos y de la audición, bradicardia, hipertensión arterial, hipotensión arterial, trastornos circulatorios periféricos, epistaxis, trastornos gastrointestinales, mialgia y trastorno del metabolismo óseo. Intervalo PR: El uso de la Eslicarbazepina se asocia con un aumento en el intervalo PR (riesgo de bloqueo AV, síncope, bradicardia). **SOBREDOSIFICACIÓN:** Se han observado síntomas del sistema nervioso central tales como vértigo, inestabilidad al caminar y hemiparesia con sobredosis accidentales de acetato de eslicarbazepina. No existe ningún antídoto específico conocido. Se deberá administrar el tratamiento sintomático y de apoyo que corresponda. En caso necesario, los metabolitos del acetato de eslicarbazepina pueden ser eliminados en forma efectiva mediante hemodiálisis. **PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 30 comprimidos. LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (C1285ABF) - Ciudad de Buenos Aires. DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico



NEUROTREM

ESLICARBAZEPINA ACETATO

UN NUEVO CONCEPTO

EN EL TRATAMIENTO
DE LA EPILEPSIA



Comprobada eficacia¹



Mínimas interacciones fármaco-fármaco¹



Bien tolerada¹



**Aprobado por EMEA, FDA y ANMAT
para su uso en monoterapia
y terapia adjunta.**



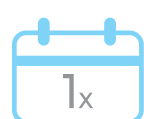
Aprobado por FAD y EMEA para uso pediátrico.⁵



PRESENTACIONES

Neurotem 400 x 30 comp.

Neurotem 800 x 30 comp.



**UNA SOLA
TOMA
DIARIA**



TEMIS LOSTALO
Excelencia farmacéutica