

AMATO®

TOPIRAMATO

Comprimidos Recubiertos

25 mg

50 mg

100 mg

FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO

Vía Oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Topiramato.....25 mg

Excipientes: (Almidón de Maíz Pregelatinizado, Lactosa Monohidratado, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal, Glicolato Sódico de Almidón de Papa, Copovidona, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de Titanio).....c.s.

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Topiramato.....50 mg

Excipientes: (Almidón de Maíz Pregelatinizado, Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Glicolato Sódico de Almidón de Papa, Copovidona, Hipromelosa, Macrogol, Óxido de Hierro Amarillo, Dióxido de Titanio).....c.s.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Topiramato.....100 mg

Excipientes: (Almidón de Maíz Pregelatinizado, Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Glicolato Sódico de Almidón de Papa, Copovidona, Hipromelosa, Macrogol, Óxido de Hierro Amarillo, Dióxido de Titanio).....c.s.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Anticonvulsivantes, antiepilépticos.

Código ATC: NO3AX11

INDICACIONES

Topiramato está indicado como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos que presenten crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen.

Topiramato está indicada como monoterapia inicial en pacientes desde 6 años con crisis de inicio parcial o crisis tónico-clónicas generalizadas primarias.

La eficacia fue demostrada en un estudio controlado en pacientes con epilepsia con no más de 2 convulsiones en los tres meses previos al enrolamiento. La seguridad y eficacia en pacientes convertidos a monoterapia desde un régimen previo con otro anticonvulsivante no ha sido establecido en estudios controlados.

Topiramato está indicado para la profilaxis de la migraña en pacientes adultos. No ha sido estudiada la utilidad de Topiramato en el tratamiento agudo de migraña.

Topiramato está indicado en adultos y niños mayores de 2 años como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis asociadas al síndrome Lennox Gastaut.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Topiramato o a cualquier componente de la fórmula del producto. No debe ser administrado durante el embarazo.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para un control ideal tanto en adultos como en niños, se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis baja, seguida de un escalamiento hasta una dosis eficaz. Topiramato puede ser administrado con o sin alimentos.

TRATAMIENTO ADYUVANTE EN EPILEPSIA

Adultos

En general, la dosis total diaria varía de 200 mg a 400 mg, dividida en dos tomas. Algunos pacientes eventualmente podrán necesitar de dosis de hasta 1600 mg por día, que es la dosis máxima. El tratamiento debe iniciarse con 25 a 50 mg administrados cada noche durante una semana. Posteriormente, a intervalos de 1 o 2 semanas, la dosis se deberá aumentar de 25 a 50 mg / día dividida en dos dosis. El ajuste de dosis debe guiarse por los resultados clínicos. Algunos pacientes pueden conseguir eficacia con una sola dosis diaria. Estas recomendaciones de dosis se aplican a todos los adultos, incluidos los ancianos, siempre que no exista la enfermedad renal subyacente. Sin embargo, en los pacientes en hemodiálisis, existe la necesidad de una dosis adicional.

Niños mayores de 2 años de edad

La dosis total diaria de Topiramato recomendada para niños es de 5 a 9 mg/Kg dividida en dos tomas. Dosis diaria hasta 30 mg/Kg/día fueron bien toleradas en estudios realizados.

MONOTERAPIA EN EPILEPSIA

Adultos

En adultos, la dosis objetivo inicial recomendada para Topiramato en monoterapia es de 100 mg/día y la dosis máxima diaria recomendada es de 500 mg. Algunos pacientes con formas refractarias de epilepsia toleran dosis de 1000 mg de Topiramato en monoterapia. Estas recomendaciones se aplican a todos los adultos, incluso adultos mayores sin daño renal subyacente.

Niños mayores de 2 años de edad

La dosificación inicial recomendada de Topiramato en Monoterapia en niños es de 3 a 6 mg/Kg/día. Niños con inicio parcial de diagnóstico reciente, recibirán dosis de hasta 500 mg al día.

MIGRAÑA

Una dosis total diaria de Topiramato recomendada en profilaxis, en la migraña es de 100 mg al día, dividido en 2 tomas. Algunos pacientes pueden recibir 1 dosis diaria total de 50 mg, algunos pacientes también recibirán dosis diaria de hasta 200 mg al día. La dosis y la velocidad de graduación deben ser orientadas por resultados clínicos.

POBLACIONES ESPECIALES

Insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal moderada y grave pueden requerir reducción de la dosis. Se recomienda administrar la mitad de la dosis inicial habitual y de mantenimiento.

Hemodiálisis: este medicamento se elimina del plasma por hemodiálisis, una dosis suplementaria de Topiramato igual a aproximadamente la mitad de la dosis diaria debe administrarse en los días de hemodiálisis. La dosis suplementaria debe estar dividida en dos dosis al principio y al final de la hemodiálisis. La dosis se puede ajustar aún más dependiendo de las características del equipo de diálisis que se utiliza.

Insuficiencia hepática: Topiramato debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada: las dosis recomendadas son también válidas para los pacientes de edad avanzada. No hay necesidad de ajuste de dosis, ya que estos pacientes no tienen enfermedad renal.

- Cuidados de administración:

SIGA LA ORIENTACIÓN DE SU MÉDICO, RESPETANDO SIEMPRE LOS HORARIOS, LAS DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO.

- En general Topiramato debe ser tomado dos veces al día. Sin embargo, su médico podrá recomendarle que tome el medicamento una vez al día, o en dosis mayores o menores. Su médico empezará el tratamiento con una dosis baja, aumentándola gradualmente, hasta alcanzar la dosis adecuada al control de su epilepsia.

- Tome los comprimidos con mucha agua, sin partarlos o masticarlos. Si prefiere, puede tomar Topiramato junto con las comidas.

- Si se le olvida de tomar una dosis, tómese la apenas se acuerde. Pero, si está cerca del horario de la próxima dosis, no se tome la dosis que olvidó y siga el tratamiento normalmente.

- Si, accidentalmente, usted toma una dosis muy grande de Topiramato, comunique inmediatamente a su médico.

- En niños, el tratamiento es iniciado con una dosis baja que es aumentada gradualmente hasta alcanzar la dosis óptima para controlar las convulsiones.

- En raras ocasiones, el tratamiento concomitantemente con Fenitoína puede requerir un ajuste de dosis de Fenitoína para lograr resultados clínicos óptimos. La adición o retirada de Fenitoína y Carbamazepina en el tratamiento de apoyo con Topiramato puede requerir un ajuste de la dosis de este medicamento.

- Interrupciones de tratamiento: No interrumpir el tratamiento sin el consentimiento del médico. Compruebe siempre que usted tiene la cantidad necesaria de comprimidos y nunca deje que falten.

REACCIONES ADVERSAS

Cualquier medicamento puede provocar reacciones desagradables. Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables, como las mencionadas a seguir o cualquier otro signo o síntomas desagradables. Los efectos colaterales más frecuentes son: problemas de coordinación; alteraciones del pensamiento, incluyendo dificultades de concentración, lentitud del pensamiento y confusión; mareos; cansancio; hormigueo; somnolencia. También pueden ocurrir, sin embargo menos frecuentemente: olvido, agitación, falta de apetito, disturbios del habla, depresión, disturbios de la visión, alteraciones del humor, náuseas, alteraciones del paladar, pérdida de peso y formación de piedras en los riñones, cuyos signos son presencia de sangre en la orina o dolor en la parte inferior de la espalda o dolor en el área genital.

Otras reacciones adversas que pueden ocurrir son: Disfunción cognitiva, parestesias, sedación, mareos, fatiga, pérdida de peso, diarrea y urolitiasis.

INGESTIÓN CONCOMITANTE CON OTRAS SUSTANCIAS

Avisé a su médico si está tomando otros medicamentos, incluso aquellos que usted compró sin receta médica y cualquier otro remedio o suplementos dietéticos que usted esté usando. Es muy importante que su médico sepa si usted está tomando Digoxina, anticoncepcionales orales, Metformina o cualquier otra droga antiepiléptica, como Fenitoína y Carbamazepina. También debe informar en caso que ingiera bebidas alcohólicas o esté tomando drogas que disminuyen la actividad del sistema nervioso (depresores del sistema nervioso central), por ejemplo, anti-histamínicos, remedios contra insomnio, antidepresivos, calmantes, narcóticos, barbitúricos o analgésicos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

INFORME A SU MÉDICO SOBRE CUALQUIER MEDICAMENTO QUE ESTÉ USANDO, ANTES DEL INICIO O DURANTE EL TRATAMIENTO.

Avisé a su médico sobre problemas de salud alergias que tenga o tuvo anteriormente.

No debe tomar Topiramato si es alérgico a cualquier componente del producto. Informe a su médico si tiene o tuvo piedra en los riñones. Su médico deberá recomendar que ingiera mucho líquido en cuanto esté tratándose con Topiramato. Informe a su médico si presenta problemas de visión y/o dolor en los ojos.

No se requiere monitorear la concentración plasmática para regular su dosificación. Ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Administrar con precaución en pacientes con desórdenes del comportamiento, demencia u otros defectos cognitivos o con antecedentes de urolitiasis. El retiro del tratamiento debe hacerse de manera gradual.

- EMBARAZO Y LACTANCIA

INFORME A SU MÉDICO LA SOSPECHA DE EMBARAZO EN LA VIGENCIA DEL TRATAMIENTO O DESPUÉS DE SU TÉRMINO. INFORMAR A SU MÉDICO SI ESTA AMAMANTANDO.

No se recomienda el uso de Topiramato durante el embarazo y lactancia. En caso de ocurrir un embarazo durante el tratamiento con Topiramato, su médico deberá ser avisado.

- PACIENTES DE EDAD AVANZADA

Las dosis recomendadas son válidas también para pacientes de edad avanzada. No hay necesidad de ajuste de las dosis, siempre que esos pacientes no tengan enfermedades en los riñones.

- EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE DIRIGIR Y OPERAR MÁQUINAS

Topiramato puede causar disminución de atención en algunas personas. Certifique que el medicamento no altera su estado de alerta antes de guiar, operar máquinas o ejecutar tareas que pueden ser peligrosas, en caso que no esté atento.

NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MÉDICO PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

SOBREDOSIFICACIÓN

Signos y síntomas: Sobredosis de Topiramato han sido relatadas. Signos y síntomas incluyen convulsión, somnolencia, disturbio del habla, visión borrosa, diplopía, actividad mental perjudicada, letargia, coordinación anormal, estupor, hipotensión, dolor abdominal, agitación, mareos y depresión. Las consecuencias clínicas no fueron graves en la mayoría de los casos, pero fueron relatados casos de muerte después de sobredosis con diversas drogas, incluyendo Topiramato.

Sobredosis con Topiramato puede resultar en acidosis metabólica grave (ver ítem "Precauciones y Advertencias"). Un paciente que ingirió una dosis calculada en 96-110 gr de Topiramato fue hospitalizado en coma con duración de 20-24 horas seguida de recuperación total después de 3 a 4 días.

Tratamiento: Medidas generales de soporte son indicadas y un intento debe ser hecho para remover el fármaco no digerido del tracto gastrointestinal utilizando lavado gástrico o carbón activado. La hemodiálisis es un método eficaz para la retirada de Topiramato del organismo. El paciente debe ser bien hidratado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a menos de 30°C. Proteger de la humedad.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco Km 35,6 N° 3565,
Itaqui, Itapevi-SP, Brasil.

En Chile:

Importado por: EUROFARMA CHILE SPA.

Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, Pudahuel, Santiago, Chile.

Distribuido por: EUROFARMA CHILE SPA. Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, Pudahuel, Santiago, Chile y/o DROGUERÍA EUROFARMA CHILE SPA. Caupolicán N° 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Santiago, Chile.

EN PARAGUAY

PRESENTACIONES.

Comprimidos recubiertos 25, 50 o 100 mg: estuches conteniendo 12, 36 y 60 comprimidos recubiertos.

COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO

Topiramato es un medicamento anticonvulsivante, con múltiples mecanismos de acción, eficaz en el tratamiento de la epilepsia y en la profilaxis de la jaqueca. El topiramato influencia varios procesos químicos en el cerebro, reduciendo la hiperexcitabilidad de células nerviosas, que puede causar crisis epilépticas y crisis de jaqueca.

Para el tratamiento en pacientes recién diagnosticados con epilepsia que solo toman topiramato o que pasarán a tomar solamente topiramato, el efecto terapéutico fue observado dentro de 2 semanas de tratamiento.

En la terapia asociada a otros medicamentos en adultos y niños con convulsiones parciales o generalizadas tónico-clónicas, el efecto terapéutico fue observado en las primeras cuatro semanas de tratamiento.

Para la prevención de jaqueca en adultos, el efecto terapéutico fue observado dentro del primer mes luego del inicio del tratamiento.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre (15°C y 30°C).

Aspecto físico:

Hay 3 tipos de comprimidos de topiramato, cada uno conteniendo una cantidad diferente de topiramato.

Usted puede identificar la concentración de los comprimidos por su color:

-Comprimido recubierto circular, biconvexo, de color blanco y liso: contiene 25 mg de topiramato;

-Comprimido recubierto circular, biconvexo, de color mostaza-claro: contiene 50 mg de topiramato;

-Comprimido recubierto circular, biconvexo, de color amarillo-mostaza, sin surco: contiene 100 mg de topiramato.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Caso esté en el plazo de validez y usted observa algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

EN CASO DE SOBREDOSIS ACUDIR AL: Hospital del Trauma. Manuel Giagni. Avenida Gral Santos y Teodoro S. Mongelos. Telf: 021204800. Asunción - Paraguay.

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.

Av. Aviadores del Chaco N°2050. WTC. Piso 15. Torre 4. Telf.: 021 3387421.

D.T.: Q.F. Angela Romero. Reg. Prof. N°: 4.756

Distribuye: La Policlínica. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 – 2480000.