

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

TOPAMAX

Comprimidos recubiertos de 25, 50 ó 100 mg

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

COMPOSICION Y PRESENTACION:

Cada comprimido recubierto contiene:

Topiramato 25, 50 ó 100 mg

Los excipientes para el comprimido de 25 mg son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80 y cera carnauba. Los comprimidos de 50 y 100 mg contienen además óxido de hierro amarillo.

Disponible en envases conteniendo 28 comprimidos.

INDICACIONES:

Como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos adultos y niños entre 2 y 16 años que presenten crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen.

Está también indicado en adultos y niños mayores de 2 años como terapia adyuvante en el tratamiento de crisis asociadas al síndrome Lennox Gastaut.

Para la profilaxis de la migraña en pacientes adultos. No ha sido estudiada la utilidad de **TOPAMAX** en el tratamiento agudo de migraña.

Como monoterapia inicial en pacientes desde 10 años de edad con crisis de inicio parcial o crisis tónico clónicas generalizadas primarias.

CLASIFICACION: Antiepiléptico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- No usar concomitantemente con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.
- Los pacientes que conduzcan vehículos o manejen maquinarias peligrosas, deben estar conscientes sobre la posibilidad de aparición de somnolencia por el uso de este medicamento.
- Se ha observado un aumento de incidencia de trastornos del humor y depresión durante el tratamiento con topiramato.

- Raramente se han observado intentos de suicidio
- No debe ser administrado durante el embarazo, a menos que las ventajas potenciales justifiquen el posible riesgo en el feto. Su uso durante la lactancia dependerá de la importancia de la medicación para la madre.
- Puede inducir la formación de cálculos renales en pacientes propensos a nefrolitiasis (formación de cálculos renales), insuficiencia renal o con antecedentes de hipercalciuria, por lo que en estos casos será necesaria una hidratación adecuada (beber abundante líquido durante el día).
- En pacientes que estén recibiendo algún otro medicamento que favorezca la formación de cálculos renales.
- Debe ser discontinuado en forma gradual, para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia anticonvulsiva.
- En pacientes sometidos a hemodiálisis, ya que este procedimiento favorece la eliminación de topiramato.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en pacientes con antecedentes de alergia o hipersensibilidad al topiramato o a cualquiera de los componentes de la formulación.

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- Fenitoína y carbamazepina, pueden disminuir los efectos del topiramato.
- Topiramato puede disminuir los niveles de etinil estradiol, por lo que puede fallar la anticoncepción en mujeres que utilizan anticonceptivos.
- Pacientes en tratamiento con digoxina y topiramato deben tener un control estrecho de los niveles séricos de digoxina.
- Se ha observado también interacciones con litio, risperidona, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, gliburida y ácido valproico.

REACCIONES ADVERSAS:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras está en tratamiento con este producto, acuda a un médico.

- Cefalea (dolor de cabeza), náuseas, mareos, somnolencia, cansancio, afasia (trastorno del lenguaje), ataxia (trastorno de la coordinación de movimientos), nistagmus (movimiento involuntario y repetitivo del ojo), trastornos de la visión o del habla, depresión, apatía, euforia, hipersensibilidad, debilidad, trastornos de la concentración, confusión, pérdida de la memoria, agitación, angustia, alteraciones del gusto, anorexia (pérdida extrema del apetito), pérdida de peso, irritabilidad, letargo, trastornos del equilibrio, constipación, caída del cabello, insomnio, entumecimiento, fiebre.
- El uso de este medicamento puede generar la formación de cálculos renales. Algunos síntomas probables de cálculos renales son: dolor agudo en el costado, dificultad urinaria y en algunos casos hematuria (presencia de sangre en la orina).

- Rara vez se han reportado otras reacciones, tales como: nerviosismo, hipoquinesia (enlentecimiento de los movimientos), estupor, diarrea, vómitos, dolor abdominal, comezón, disnea (dificultad para respirar), agresividad, alucinaciones, trastornos de la personalidad, intentos de suicidio, leucopenia

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante las dosis usuales recomendadas son las siguientes:

Epilepsia:**Terapia adyuvante:**

Adultos: La titulación debería comenzar con 25 - 50 mg por la noche durante una semana. Luego, con intervalos semanales, la dosis debería incrementarse de 25 ó 50 mg/día, dividido en 2 tomas diarias.

Niños de 2 años o mayores:

La dosis total recomendada como terapia adyuvante de **TOPAMAX** es de aproximadamente 5 a 9 mg/kg/día en 2 dosis divididas. La titulación debería comenzar a 25 mg (o menos, basado en un rango de 1 a 3 mg/kg/día) por la noche durante la primera semana. La dosis debería ser incrementada a intervalos de 1 a 2 semanas en incrementos de 1 a 3 mg/kg/día, administrado en 2 dosis divididas, para alcanzar la respuesta clínica óptima

Monoterapia**Adultos:**

La titulación debería comenzar con 25 mg por la noche durante una semana. La dosis debería ser luego incrementada en intervalos de 1 a 2 semanas en incrementos de 25 a 50 mg/día administrado en 2 dosis divididas.

Niños

El tratamiento de niños con edades \geq 2 años debería comenzar con 0,5 a 1 mg/kg por la noche durante la primera semana. La dosis debería ser luego incrementada en intervalos de 1 a 2 semanas en 0,5 a 1 mg/kg/día, administrado en dos dosis divididas.

Profilaxis de migraña

El tratamiento debe ser iniciado con una dosis de 25 mg por la noche durante una semana. Posteriormente se aumentará la dosis, a intervalos semanales, en 25 mg/día hasta alcanzar la dosis óptima de 100 mg/día. Si hubiese problemas de tolerancia con el actual régimen de ajuste, los intervalos para el incremento de la dosis podrían ampliarse.

La dosis diaria total de topiramato para el tratamiento de la profilaxis de la migraña es 100 mg/día administrada en dos dosis divididas. Algunos pacientes pueden experimentar un beneficio a una dosis total de 50 mg/día. Pacientes han recibido una dosis total de hasta 200 mg/día. Dosis y titulación deben estar relacionadas con el resultado clínico.

MODO DE EMPLEO:

- Administrar por vía oral con un vaso de agua.
- Los comprimidos no deben partirse. **TOPAMAX** puede administrarse sin tener en cuenta las comidas
- Tome **TOPAMAX** siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. No tome ni más ni menos cantidad, ni con mayor o menor frecuencia que lo indicado por su médico.
- Si continúa sufriendo ataques epilépticos, consulte a su médico.
- Si olvida tomar una dosis, tome la dosis faltante cuando se acuerde y las dosis restante del día a intervalos regulares. Sin embargo, si su siguiente dosis le toca pronto, tome sólo la dosis programada. No tome una dosis doble.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener lejos del alcance de los niños.
- Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad.
- No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

Fecha de aprobación ISP: 3 de Noviembre de 2008