# RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Medicamento: | TOPAMAC® 100 MG TABLETAS | | | | | |
| Expediente: | 213766 | Nro Registro: | **INVIMA 2007M-007256 R1** | | Estado | Vigente |
| Expedicion | 1997/11/11 | Vencimiento | | Modalidad | IMPORTAR Y VENDER | |
| Forma Farmaceutica | TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO | | | Generico? | Franja | VERDE |
| Tipo de medicamento | | | Concentr A | Inserto SI | Vida Util | DOS AÑOS |
| Condicion Venta | CON FORMULA FACULTATIVA | | Norma Farmacologica | 19.9.0.0.N10 | | |
| Bioequivalencia | | | Clasificacion Biologicos | | | |
| Observaciones | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. MEDICAMENTO ESENCIAL | | | | | |

## Indicaciones

COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICA PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX-GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO-CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA.

## Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

## Contraindicaciones

## Condición de Almacenamiento

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO LACTANCIA, DAÑO RENAL, NIÑOS MENORES DE 12 ANOS DEBE SER RETIRADO GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DE LOS ATAQUES. ALGUNOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASIS PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE FORMACION DE CALCULOS RENALES, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADECUADA HIDRATACION PARA REDUCIR ESTE RIESGO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SE DEBE INTERROGAR A LOS PACIENTES SOBRE TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO, ANTES DE COMENZAR TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO TOPIRAMATO. LA EFICACIA DEL TOPIRAMATO COMO MANEJO DE LOS TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO NO SE HA DEMOSTRADO. DETERIORO COGNITIVO SI BIEN ES DE ETIOLOGÍA MULTIFACTORIAL, EN CASO DE PRESENTARSE SE DEBE EVALUAR RIESGO BENEFICIO Y EN CIERTOS CASOS CONSIDERAR LA REDUCCIÓN O SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. RETIRADA DE TOPAMAC® EN PACIENTES CON O SIN ANTECEDENTE DE CONVULSIONES O EPILEPSIA, LOS FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS (FAES), INCLUYENDO TOPAMAC®, DEBEN SER RETIRADOS GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL DE LAS CONVULSIONES O AUMENTAR LA FRECUENCIA DE LAS CONVULSIONES. EN ESTUDIOS CLÍNICOS, LAS DOSIFICACIONES DIARIAS SE REDUJERON EN INTERVALOS SEMANALES DE 50 A 100 MG EN ADULTOS CON EPILEPSIA Y DE 25 A 50 MG EN ADULTOS RECIBIENDO TOPAMAC® A DOSIS HASTA DE 100 MG/DÍA PARA LA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN NIÑOS, TOPAMAC® FUE GRADUALMENTE RETIRADO EN UN PERIODO DE 2 A 8 SEMANAS. SE RECOMIENDA MONITOREO ADECUADO, EN SITUACIONES DONDE EL RÁPIDO RETIRO DE TOPAMAC® ES MÉDICAMENTE REQUERIDO. INSUFICIENCIA RENAL LA PRINCIPAL VÍA DE ELIMINACIÓN DEL TOPIRAMATO NO MODIFICADO Y SUS METABOLITOS ES A TRAVÉS DEL RIÑÓN. LA ELIMINACIÓN RENAL DEPENDE DE LA FUNCIÓN RENAL Y ES INDEPENDIENTE DE LA EDAD. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA MODERADA O SEVERA PUEDEN TOMAR 10 A 15 DÍAS PARA ALCANZAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS EN EL ESTADO ESTACIONARIO COMPARADOS CON 4 A 8 DÍAS EN LOS PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL. AL IGUAL QUE EN TODOS LOS PACIENTES, EL ESQUEMA DE TITULACIÓN DEBE GUIARSE POR LA RESPUESTA CLÍNICA (ES DECIR, CONTROL DE LAS CONVULSIONES, EVITAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS) CON EL CONOCIMIENTO DE QUE LOS SUJETOS CON INSUFICIENCIA RENAL CONOCIDA PUEDEN REQUERIR UN TIEMPO MÁS LARGO PARA ALCANZAR EL ESTADO ESTACIONARIO EN CADA DOSIS. HIDRATACIÓN OLIGOHIDROSIS (DISMINUCIÓN DE LA SUDORACIÓN) Y ANHIDROSIS SE HAN REPORTADO EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE TOPIRAMATO. LA DISMINUCIÓN DE LA SUDORACIÓN Y LA HIPERTERMIA (AUMENTO DE LA TEMPERATURA CORPORAL) PUEDE OCURRIR ESPECIALMENTE EN NIÑOS PEQUEÑOS EXPUESTOS A ALTAS TEMPERATURAS AMBIENTALES. LA HIDRATACIÓN ADECUADA CUANDO SE ESTÁ USANDO TOPIRAMATO ES MUY IMPORTANTE. LA HIDRATACIÓN PUEDE REDUCIR EL RIESGO DE NEFROLITIASIS. LA HIDRATACIÓN APROPIADA ANTES Y DURANTE LAS ACTIVIDADES COMO EJERCICIO O EXPOSICIÓN A TEMPERATURAS CÁLIDAS PUEDE REDUCIR EL RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL CALOR. TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO/DEPRESIÓN SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO Y DEPRESIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO. SUICIDIO/IDEACIÓN SUICIDA LOS FAES, INCLUYENDO TOPAMAC, AUMENTAN EL RIESGO DE PENSAMIENTOS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS EN PACIENTES QUE TOMAN ESTOS FÁRMACOS PARA ALGUNA INDICACIÓN. UN META-ANÁLISIS DE LOS ESTUDIOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE LOS FAES HA MOSTRADO UN AUMENTO DEL RIESGO DEL COMPORTAMIENTO E IDEACIÓN SUICIDA (0.43% CON LOS FAES FRENTE AL 0.24% CON EL PLACEBO). SE DESCONOCE EL MECANISMO DE ESTE RIESGO. EN ESTUDIOS CLÍNICOS DOBLE CIEGO, OCURRIERON EVENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDO (IDEACIÓN SUICIDA, INTENTOS DE SUICIDIO Y SUICIDIO) A UNA FRECUENCIA DEL 0.5% EN LOS PACIENTES TRATADOS CON TOPIRAMATO (46 DE LOS 8652 PACIENTES TRATADOS) EN COMPARACIÓN CON EL 0.2% TRATADOS CON EL PLACEBO (8 DE LOS 4045 PACIENTES). SE REPORTÓ UN SUICIDIO CONSUMADO EN UN ESTUDIO DOBLE CIEGO DE TRASTORNO BIPOLAR EN UN PACIENTE CON TOPIRAMATO. POR LO TANTO, SE DEBEN MONITOREAR LOS SIGNOS DE COMPORTAMIENTO Y IDEACIÓN SUICIDA EN LOS PACIENTES Y SE DEBE CONSIDERAR EL TRATAMIENTO APROPIADO. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y, CUANDO CORRESPONDA, A LOS CUIDADORES DE LOS PACIENTES) BUSCAR CONSEJO MÉDICO INMEDIATO SI SURGEN SIGNOS DE COMPORTAMIENTO O IDEACIÓN SUICIDA. REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES SE HAN REPORTADO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES [SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON (SJS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (TEN, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)] EN PACIENTES QUE RECIBIERON TOPAMAC. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE HA PRESENTADO EN PACIENTES QUE ESTABAN TOMANDO SIMULTÁNEAMENTE OTROS MEDICAMENTOS CON UNA ASOCIACIÓN CONOCIDA CON SJS Y TEN. TAMBIÉN SE HAN REGISTRADO CASOS SEVEROS EN PACIENTES QUE RECIBIERON MONOTERAPIA. SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES SEAN INFORMADOS SOBRE LOS SIGNOS DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES. SI SE SOSPECHA DE SJS O TEN, DEBE DISCONTINUARSE EL USO DE TOPAMAC. NEFROLITIASIS ALGUNOS PACIENTES, ESPECIALMENTE AQUELLOS CON UNA PREDISPOSICIÓN A LA NEFROLITIASIS, PUEDEN ESTAR EN MAYOR RIESGO DE LA FORMACIÓN DE CÁLCULOS RENALES Y DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS ASOCIADOS COMO CÓLICO RENAL, DOLOR RENAL O DOLOR EN EL COSTADO. LOS FACTORES DE RIESGO DE NEFROLITIASIS INCLUYEN FORMACIÓN PREVIA DE CÁLCULOS, ANTECEDENTE FAMILIAR DE NEFROLITIASIS E HIPERCALCIURIA. NINGUNO DE ESTOS FACTORES DE RIESGO PUEDE PREDECIR DE FORMA CONFIABLE LA FORMACIÓN DE CÁLCULOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO. ADEMÁS, LOS PACIENTES QUE TOMAN OTRA MEDICACIÓN ASOCIADA CON NEFROLITIASIS PUEDEN ESTAR EN MAYOR RIESGO. INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, SE DEBE ADMINISTRAR TOPIRAMATO CON PRECAUCIÓN YA QUE LA DEPURACIÓN

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

DE TOPIRAMATO PUEDE ESTAR DISMINUIDA. MIOPÍA AGUDA Y GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO SE HA REPORTADO UN SÍNDROME CONSISTENTE EN MIOPÍA AGUDA ASOCIADA CON GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO EN PACIENTES QUE RECIBEN TOPAMAC®. LOS SÍNTOMAS INCLUYEN UNA DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL DE APARICIÓN SÚBITA Y/O DOLOR OCULAR. LOS HALLAZGOS OFTALMOLÓGICOS INCLUYEN MIOPÍA, ESTRECHAMIENTO DE LA CÁMARA ANTERIOR, HIPEREMIA OCULAR (ENROJECIMIENTO) Y AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR. PUEDE ESTAR O NO PRESENTE LA MIDRIASIS. ESTE SÍNDROME PUEDE ESTAR ASOCIADO CON DERRAME SUPRACILIAR PRODUCIENDO DESPLAZAMIENTO ANTERIOR DEL CRISTALINO Y EL IRIS, CON GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO. LOS SÍNTOMAS TÍPICAMENTE OCURREN DENTRO DEL PRIMER MES DE INICIO DE LA TERAPIA CON TOPAMAC®. EN CONTRASTE CON EL GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO CERRADO, EL CUAL ES RARO ANTES DE LOS 40 AÑOS DE EDAD, EL GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO ASOCIADO CON TOPIRAMATO SE HA REPORTADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, ASÍ COMO EN ADULTOS. EL TRATAMIENTO INCLUYE LA DISCONTINUACIÓN DE TOPAMAC®, LO MÁS RÁPIDO POSIBLE A JUICIO DEL MÉDICO TRATANTE, Y MEDIDAS APROPIADAS PARA REDUCIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR. ESTAS MEDIDAS GENERALMENTE PRODUCEN UNA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR. LA ELEVACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, SI SE DEJA SIN TRATAR, PUEDE OCASIONAR GRAVES SECUELAS INCLUYENDO PÉRDIDA PERMANENTE DE LA VISIÓN. DEFECTOS DEL CAMPO VISUAL SE HAN REPORTADO DEFECTOS DEL CAMPO VISUAL DE PACIENTES QUE RECIBEN TOPIRAMATO, INDEPENDIENTEMENTE DEL AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR. EN ESTUDIOS CLÍNICOS, LA MAYORÍA DE ESTOS EVENTOS FUE REVERSIBLE DESPUÉS DE LA DISCONTINUACIÓN DE TOPIRAMATO. SI OCURREN PROBLEMAS VISUALES EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO, SE DEBE CONSIDERAR LA DISCONTINUACIÓN DEL FÁRMACO. ACIDOSIS METABÓLICA LA ACIDOSIS METABÓLICA, HIPERCLORÉMICA, SIN HIATO ANIÓNICO (ES DECIR, DISMINUCIÓN DEL BICARBONATO SÉRICO POR DEBAJO DEL RANGO NORMAL DE REFERENCIA EN AUSENCIA DE ALCALOSIS RESPIRATORIA) ESTÁ ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO. ESTA DISMINUCIÓN DEL BICARBONATO SÉRICO SE DEBE AL EFECTO INHIBITORIO DEL TOPIRAMATO SOBRE LA ANHIDRASA CARBÓNICA RENAL. GENERALMENTE, LA DISMINUCIÓN DEL BICARBONATO OCURRE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, AUNQUE PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO. ESTAS DISMINUCIONES SON USUALMENTE LEVES A MODERADAS (DISMINUCIÓN PROMEDIO DE 4 MMOL/L CON DOSIS DE 100 MG/DÍA O SUPERIORES EN ADULTOS Y DE APROXIMADAMENTE 6 MG/KG/DÍA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS). RARAMENTE, LOS PACIENTES HAN EXPERIMENTADO DISMINUCIONES HASTA VALORES POR DEBAJO DE 10 MMOL/L. LAS CONDICIONES O TERAPIAS QUE PREDISPONEN A LA ACIDOSIS (COMO ENFERMEDAD RENAL, TRASTORNOS RESPIRATORIOS SEVEROS, ESTADO EPILÉPTICO, DIARREA, CIRUGÍA, DIETA CETOGÉNICA O CIERTOS FÁRMACOS) PUEDEN SUMARSE A LOS EFECTOS REDUCTORES DEL BICARBONATO DEL TOPIRAMATO. LA ACIDOSIS METABÓLICA CRÓNICA, NO TRATADA, PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE NEFROLITIASIS O NEFROCALCINOSIS. LA ACIDOSIS METABÓLICA CRÓNICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PUEDE REDUCIR EL ÍNDICE DE CRECIMIENTO. EL EFECTO DEL TOPIRAMATO SOBRE EL CRECIMIENTO Y LAS SECUELAS ÓSEAS RELACIONADAS NO SE HAN INVESTIGADO SISTEMÁTICAMENTE EN POBLACIONES PEDIÁTRICAS O DE ADULTOS. DEPENDIENDO DE LAS CONDICIONES SUBYACENTES, SE RECOMIENDA EVALUACIÓN APROPIADA INCLUYENDO LOS NIVELES SÉRICOS DE BICARBONATO CON LA TERAPIA CON TOPIRAMATO. SI SE DESARROLLA Y PERSISTE LA ACIDOSIS METABÓLICA, SE DEBE CONSIDERAR LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA DISCONTINUACIÓN DE TOPIRAMATO (DISMINUYENDO LA DOSIS GRADUALMENTE). HIPERAMONEMIA Y ENCEFALOPATÍA SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPERAMONEMIA CON O SIN ENCEFALOPATÍA CON EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO. EL RIESGO DE HIPERAMONEMIA CON TOPIRAMATO PARECE ESTAR RELACIONADO CON LA DOSIS. SE HA REPORTADO HIPERAMONEMIA MÁS FRECUENTEMENTE CUANDO TOPIRAMATO ES USADO CONCOMITANTEMENTE Y ÁCIDO VALPROICO. LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS DE ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA A MENUDO INCLUYEN ALTERACIONES AGUDAS EN EL NIVEL DE CONCIENCIA Y/O FUNCIÓN COGNITIVA CON LETARGO. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LA ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA DISMINUYÓ CON LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN LETARGO INEXPLICABLE O CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL ASOCIADOS A LA MONOTERAPIA CON TOPIRAMATO O COMO TRATAMIENTO ADJUNTO, SE RECOMIENDA CONSIDERAR ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA Y MEDIR LOS NIVELES DE AMONÍACO. MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA TOPAMAC® PUEDE CAUSAR DAÑO FETAL CUANDO ES ADMINISTRADO A UNA MUJER EMBARAZADA. EXISTE UN RIESGO INCREMENTADO DE TRABAJO DE PARTO PRETÉRMINO Y PARTO PREMATURO ASOCIADO CON EL USO DE FAES INCLUYENDO TOPIRAMATO. COMPLEMENTO NUTRICIONAL SE PUEDE CONSIDERAR UN SUPLEMENTO ALIMENTICIO O EL AUMENTO DE LA INGESTA DE ALIMENTOS SI EL PACIENTE ESTÁ PERDIENDO PESO MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO.

Dosificacion Interaccion

Posología y Administración No es necesario monitorear las concentraciones plasmáticas de topiramato para optimizar la terapia con TOPAMAC®. En raras ocasiones, la adición de TOPAMAC® a fenitoína puede requerir un ajuste de la dosis de fenitoína para alcanzar resultados clínicos óptimos. La adición o el retiro de fenitoína y carbamazepina a la terapia adjunta con TOPAMAC® puede requerir ajustar la dosis de TOPAMAC®. Posología Se recomienda que la terapia se inicie con una dosis baja seguida de la titulación hasta una dosis efectiva. Epilepsia - Tratamiento adjunto o Adultos La terapia debe comenzar con 25 a 50 mg por la noche durante una semana. Se ha reportado del uso de dosis iniciales más bajas, pero no se han estudiado sistemáticamente. Posteriormente, a intervalos semanales o quincenales, la dosis debe incrementarse en 25 a 50 [hasta 100] mg/día y debe tomarse en dos dosis divididas. La titulación de la dosis debe estar guiada por la respuesta clínica. Algunos pacientes pueden alcanzar la eficacia con la dosificación de una vez al día. En estudios clínicos como terapia adjunta, 200 mg fue eficaz y fue la dosis más baja estudiada. Por lo tanto, se considera como la dosis mínima efectiva. La dosis usual diaria es 200 a 400 mg en dos dosis divididas. Pacientes individuales han recibido dosis tan altas como 1600 mg/día. Estas recomendaciones de la dosificación aplican a todos los adultos, incluyendo ancianos, en ausencia de enfermedad renal subyacente (ver sección Advertencias y Precauciones - Insuficiencia Renal). o Niños de 2 años de edad y mayores La dosis diaria total recomendada de TOPAMAC® como terapia adjunta es aproximadamente 5 a 9 mg/kg/día en dos dosis divididas. La titulación debe comenzar en 25 mg (o menos, basado en un intervalo de 1 a 3 mg/kg/día) por la noche durante la primera semana. Luego, la dosis debe incrementarse a intervalos de 1 o 2 semanas en incrementos de 1 a 3 mg/kg/día (administrados en dos dosis divididas), para alcanzar la respuesta clínica óptima. La titulación de la dosis debe ser guiada por la respuesta clínica. Se han estudiado dosis diarias hasta de 30 mg/kg/día y generalmente fueron bien toleradas. Epilepsia - Monoterapia Cuando los fármacos antiepilépticos (FAEs) concomitantes son retirados para alcanzar la monoterapia con topiramato, se debe considerar los efectos que esto puede tener en el control de las convulsiones. A menos que por preocupaciones de seguridad se requiera una retirada brusca del FAE concomitante, se recomienda una discontinuación gradual a razón de aproximadamente un tercio de la dosis del FAE concomitante cada 2 semanas (ver sección Advertencias y Precauciones - Retirada de TOPAMAC®). Cuando se retiran los fármacos inductores de enzimas, los niveles de topiramato se incrementarán. Se puede requerir una disminución de la dosificación de TOPAMAC® si está clínicamente indicado. o Adultos La titulación debe comenzar en 25 mg por la noche durante 1 semana. Luego la dosificación se puede incrementar a intervalos de 1 o 2 semanas en incrementos de 25 o 50 mg/día, administrados en dos dosis divididas. Si el paciente no es capaz de tolerar el régimen de titulación, se pueden usar incrementos más pequeños o intervalos más largos entre los incrementos. La dosis y la tasa de titulación deben guiarse por la respuesta clínica. La dosis objetivo inicial recomendada para la monoterapia con topiramato en adultos es 100 mg/día y la dosis diaria máxima recomendada es 500 mg. Algunos pacientes con formas refractarias de epilepsia han tolerado la monoterapia con topiramato en dosis de 1000 mg/día. Estas recomendaciones de la dosificación se aplican a todos los adultos incluyendo los ancianos en ausencia de enfermedad renal subyacente. o Niños mayores de 6 años de edad El tratamiento de los niños de mayores de 6 años de edad debe comenzar en 0.5 a 1 mg/kg por la noche durante la primera semana. Luego la dosificación se debe incrementar a intervalos de 1 o 2 semanas en incrementos de 0.5 a 1 mg/kg/día, administrada en dos dosis divididas. Si el niño no es capaz de tolerar el régimen de titulación, se pueden usar incrementos más pequeños o intervalos más largos entre los incrementos de dosis. La dosis y la tasa de titulación de la dosis deben guiarse por la respuesta clínica. El rango de la dosis objetivo inicial recomendado para la monoterapia con topiramato en niños de dos años de edad y mayores es de 100 a 400 mg/día. Los niños con convulsiones de comienzo parcial diagnosticados recientemente han recibido dosis de hasta 500 mg/día. Migraña o Adultos La dosis total diaria recomendada de topiramato para la profilaxis en el dolor de migraña es de 100 mg/día administrada en dos dosis divididas. La titulación debe comenzar en 25 mg por la noche durante 1 semana. Luego la dosificación se debe incrementar en incrementos de 25 mg/día a intervalos de 1 semana. Si el paciente no es capaz de tolerar el régimen de titulación, se pueden usar intervalos más largos entre los ajustes de la dosis. Algunos pacientes pueden experimentar un beneficio con una dosis total diaria de 50 mg/día. Los pacientes han recibido una dosis total diaria de hasta 200 mg/día. La dosis y la tasa de titulación deben guiarse por la respuesta clínica. o Población pediátrica TOPAMAC® (topiramato) no se recomienda para el tratamiento o la prevención de la migraña en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia. Poblaciones Especiales Insuficiencia renal Los pacientes con insuficiencia renal moderada y severa (CLCR @lt;70 mL/min) pueden requerir una reducción de la dosis. Se recomienda la mitad de la dosis usual de inicio y de mantenimiento. Debido a que TOPAMAC® se remueve del plasma mediante hemodiálisis, se debe administrar una dosis complementaria de TOPAMAC® igual a aproximadamente la mitad de la dosis diaria los días de hemodiálisis. La dosis complementaria se debe administrar en dosis divididas al inicio y al terminar el procedimiento de hemodiálisis. La dosis complementaria puede diferir en base a las características del equipo de diálisis que se está utilizando. Insuficiencia hepática Topiramato se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Administración TOPAMAC® está disponible en tabletas y en una formulación de cápsulas duras, para administración oral. Se recomienda no fraccionar las tabletas de TOPAMAC®. La formulación en cápsula dura se suministra para aquellos pacientes que no pueden ingerir las tabletas, por ejemplo, pacientes pediátricos y ancianos. TOPAMAC® cápsula dura se puede ingerir completa o puede ser administrada abriendo con cuidado la cápsula y espolvoreando el contenido completo en una pequeña cantidad (cucharadita) de comida blanda. Esta mezcla fármaco/alimento se debe tomar de inmediato y no debe masticarse. La mezcla no se debe almacenar para uso futuro. TOPAMAC® se puede tomar con o sin los alimentos.

Efectos

Nuevas reacciones adversas Reacciones Adversas En esta sección se presentan las reacciones adversas. Las reacciones adversas son eventos adversos que se consideran estar razonablemente asociadas con el uso de topiramato basado en la evaluación exhaustiva de la información disponible del evento adverso. No puede establecerse de manera confiable una relación causal con topiramato en casos individuales. Además, debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones muy diversas, las tasas de la reacción adversa observadas en los estudios clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas en los estudios clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica. Puede generar alteraciones del estado de ánimo. Datos de estudios clínicos La seguridad de TOPAMAC® fue evaluada a partir de una base de datos de estudios clínicos compuesta de 4111 pacientes (3182 con TOPAMAC® y 929 con el placebo) que participaron en 20 estudios doble ciego y 2847 pacientes que participaron in 34 estudios abiertos, respectivamente, para el tratamiento de convulsiones tónicoclónicas generalizadas primarias, convulsiones de comienzo parcial, convulsiones asociadas con el síndrome Lennox-Gastaut, epilepsias nuevas o recientemente diagnosticadas o migraña. La información presentada en esta sección fue derivada de los datos agrupados. La mayoría de las reacciones adversa fueron de severidad leve a moderada. Datos de estudios doble ciego, controlado con placebo, en terapia adjunta de epilepsia - pacientes adultos Las reacciones adversas reportadas en ? 1% de los pacientes adultos tratados con TOPAMAC® en estudios clínicos doble ciego, controlado con placebo, en terapia adjunta de epilepsia se muestran en la Tabla 1. Las reacciones adversas que tuvieron una incidencia > 5% en el rango de la dosis recomendada (200 a 400 mg/día) en adultos en estudios doble ciego, controlado con placebo en terapia adjunta de epilepsia en orden descendente de frecuencia incluyeron somnolencia, mareo, fatiga, irritabilidad, disminución del peso, bradifrenia, parestesias, diplopía, coordinación anormal, nausea, nistagmo, letargo, anorexia, disartria, visión borrosa, disminución del apetito, deterioro de la memoria y diarrea. Datos de estudios doble ciego, controlado con placebo, en terapia adjunta de epilepsia - pacientes pediátricos Las reacciones adversas reportados en > 2% de los pacientes pediátricos (2 a 16 años de edad) tratados con TOPAMAC® en estudios doble ciego, controlado con placebo, en terapia adjunta de epilepsia se muestras en la Tabla 2. Las reacciones adversas que tuvieron una incidencia > 5% en el rango de la dosis recomendada (5 a 9 mg/kg/día) en orden descendiente de frecuencia incluyeron disminución del apetito, fatiga, somnolencia, letargo, irritabilidad, alteración de la atención, disminución del peso, agresión, erupción, comportamiento anormal, anorexia, alteración del equilibrio, y estreñimiento. Datos de estudios doble ciego, controlados, en monoterapia de la epilepsia - pacientes adultos Las reacciones adversas reportados en ? 1% de los pacientes adultos tratados con TOPAMAC® en estudios doble ciego, controlados, en monoterapia de la epilepsia se muestran en la Tabla 3. Las reacciones adversas que tuvieron una incidencia > 5% a la dosis recomendada (400 mg/día) en orden descendiente de frecuencia incluyeron parestesia, disminución del peso, fatiga, anorexia, depresión, deterioro de la memoria, ansiedad, diarrea, astenia, disgeusia e hipoestesia. Datos de estudios doble ciego, controlados, en monoterapia de la Epilepsia - pacientes pediátricos Las reacciones adversas reportadas en ? 2% de los pacientes pediátricos (10 a 16 años de edad) tratados con TOPAMAC® en estudios doble ciego, controlados en monoterapia de la epilepsia se muestran en la Tabla 4. Las reacciones adversas que tuvieron una incidencia > 5% a la dosis recomendada (400 mg/día) en orden descendiente de frecuencia incluyeron disminución del peso, parestesia, diarrea, alteración de la atención, pirexia y alopecia. La dosis recomendada para la terapia monoterapéutica en niños de 10 años y mayores es 400 mg/día. Datos de estudios doble ciego, controlados con placebo, en profilaxis de la migraña - pacientes adultos Las reacciones adversas reportadas en ? 1% de los pacientes adultos tratados con TOPAMAC® en estudios doble ciego, controlados con placebo, en profilaxis de la migraña se muestran en la Tabla 5. Las reacciones adversas que tuvieron una incidencia > 5% a la dosis recomendada (100 mg/día) en orden descendiente de frecuencia incluyeron parestesia, fatiga, nausea, diarrea, disminución del peso, disgeusia, anorexia, disminución del apetito, insomnio, hipoestesia, alteración de la atención, ansiedad, somnolencia y trastornos del lenguaje expresivo. Otros datos de estudios clínicos - pacientes adultos Las reacciones adversas reportadas por < 1% de los pacientes adultos tratados con TOPAMAC® en estudios clínicos doble ciego, controlados o en cualquier tasa en los estudios clínicos abiertos de pacientes adultos tratados con TOPAMAC® se muestran en la Tabla 6. Otros datos de estudios clínicos - pacientes pediátricos Las reacciones adversas reportados por < 2% de los pacientes pediátricos tratados con TOPAMAC® en estudios clínicos doble ciego, controlados o en cualquier tasa en los estudios clínicos abiertos de pacientes pediátricos tratados con TOPAMAC® se muestran en la Tabla 7. Datos posteriores a la comercialización Los eventos adversos identificados primero como reacciones adversas durante la experiencia posterior a la comercialización con TOPAMAC® se muestran en la Tabla 8. En la tabla las frecuencias se proporcionan de acuerdo a la siguiente convención: Muy frecuente ? 1/10 Frecuente ? 1/100 a < 1/10 Poco frecuente ? 1/1000 a < 1/100 Raro ? 1/10000 a < 1/1000 Muy raro < 1/10000, incluyendo reportes aislados En la Tabla 8, las reacciones adversas se presentan categorizadas por frecuencia, basado en las tasas de reportes espontáneos. Trastornos hematológicos: disminución de la Razón Internacional Normalizada (INR) o del tiempo de protrombina cuando se administra concomitantemente con medicamentos anticoagulantes antagonistas de la vitamina K, como la warfarina.

Via Administracion: ORAL

| Consec | Termino | Unidad Medida | Cantidad | Presentacion Comercial | Fecha Inscripcion | Cup Estado | Fecha Inactivo | Muestra Medica? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0247 | U | 60.00 | CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA DE PP POR 60 TABLETAS. | 2006/11/10 | Inactivo | 2015/02/10 | 0 |
| 2 | 0247 | U | 28.00 | CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA DE PP POR 28 TABLETAS. | 2007/02/02 | Activo | | 0 |
| 3 | 0247 | U | 20.00 | CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA DE PP POR 20 TABLETAS. | 2007/11/19 | Inactivo | 2015/02/10 | 0 |
| 4 | 0247 | U | 50.00 | CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA DE PP POR 50 TABLETAS. | 2007/11/19 | Inactivo | 2015/02/10 | 0 |
| 5 | 0247 | U | 100.00 | CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA DE PP POR 100 TABLETAS. | 2007/11/19 | Inactivo | 2015/02/10 | 0 |
| 6 | 0247 | U | 10.00 | CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO. | 2007/11/19 | Inactivo | 2015/02/10 | 0 |
| 7 | 0247 | U | 20.00 | CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO. | 2007/11/22 | Inactivo | 2015/02/10 | 0 |
| 8 | 0247 | U | 28.00 | CAJA POR 28 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO. | 2007/11/22 | Inactivo | 2015/02/10 | 0 |
| 9 | 0247 | U | 30.00 | CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO. | 2007/11/22 | Inactivo | 2015/02/10 | 0 |
| 10 | 0247 | U | 50.00 | CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO. | 2007/11/22 | Inactivo | 2015/02/10 | 0 |
| 11 | 0247 | U | 6.00 | MUESTRA MEDICA: CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA DE PP POR 6 TABLETAS. | 2007/11/22 | Inactivo | 2015/02/10 | 1 |
| 12 | 0247 | U | 28.00 | MUESTRA MEDICA: CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA DE PP POR 28 TABLETAS. | 2007/11/22 | Activo | | 1 |
| 13 | 0247 | U | 6.00 | MUESTRA MEDICA: CAJA POR 6 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO. | 2007/11/22 | Inactivo | 2015/02/10 | 1 |
| 14 | 0247 | U | 10.00 | MUESTRA MEDICA: CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO. | 2007/11/22 | Inactivo | 2015/02/10 | 1 |
| 15 | 0247 | U | 20.00 | MUESTRA MEDICA: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO. | 2007/11/22 | Inactivo | 2015/02/10 | 1 |

| Atc | Sustancia Quimica | Sistema Organico | Grupo Farmacologico | Subgrupo Farmaco | Subgrupo Quimico |
|---|---|---|---|---|---|
| N03AX11 | TOPIRAMATO | SISTEMA NERVIOSO | ANTIEPILEPTICOS | ANTIEPILEPTICOS | OTROS ANTIEPILEPTICOS |

| Orden | Componente | Cantidad | Unidad Medida |
|---|---|---|---|
| 1 | TOPIRAMATO | 100.00000 | mg |

| rol | Identificacion / Tipo Ident | Nombre / Razon Social | Direccion / Pais | Depto / Ciudad |
|---|---|---|---|---|
| TITULAR REGISTRO SANITARIO | CS | JANSSEN CILAG S.A. | Av.Calle 26 No. 69 -76 Edificio Elemento,TORRE 2, Piso 7 COLOMBIA | D.C. BOGOTA |
| FABRICANTE | NI | CILAG AG | HOCHSTRASSE 201 8200 SCHAFFHAUSEN, SUIZA SUIZA | |
| IMPORTADOR | CS | JANSSEN CILAG S.A. | Av.Calle 26 No. 69 -76 Edificio Elemento,TORRE 2, Piso 7 COLOMBIA | D.C. BOGOTA |
| ACONDICIONADOR | CS | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. | Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, Funza - Cundinamarca. COLOMBIA | CUNDINAMARCA FUNZA |
| ACONDICIONADOR | CS | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA | Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6 COLOMBIA | D.C. BOGOTA |
| ACONDICIONADOR | CS | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA (OM SIBERIA) | KM 0,7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 12 Y 13 COLOMBIA | CUNDINAMARCA TENJO |
| ACONDICIONADOR | CS | LUSOMEDICAMENTA - SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA S.A | en Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730 - 055 Barcarena, en Portugal PORTUGAL | |

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co