

## TOPICTAL 25 FAPASA

### Topiramato

#### Antiepiléptico

- 25 mg. x 28 comp. rec.
- 50 mg. x 28 comp. rec.
- 100 mg. x 28 comp. rec.

#### FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Topiramato 25mg, 50mg ó 100mg

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiepiléptico

#### INDICACIONES:

Indicado como terapia adjunta para adultos y pacientes pediátricos entre 2 y 16 años, crisis de inicio parcial, o crisis primarias generalizadas tónico clónicas.

#### DOSIFICACIÓN:

Para conseguir un control adecuado es recomendable comenzar por una dosis más baja e ir ajustándola (aumentándola) hasta conseguir una dosis eficaz.

Los comprimidos de Topictal® no se deben partir. Se puede administrar fuera de las comidas. No es necesario controlar las concentraciones de Topiramato en plasma para optimizar la terapia con el producto. En raras ocasiones, cuando se administra Topictal® a pacientes que están en tratamiento con Fenitoína puede ser necesario un ajuste de la dosis de Fenitoína para conseguir una respuesta clínica óptima. La inclusión o retiro de la Fenitoína y Carbamazepina en una terapia adyuvante con

Topiramato puede requerir un ajuste de la dosis de Topictal®. Adultos (17 años de edad y mayores): Las dosis mínimas 200mg/día, dosis máximas 1000mg/día. La dosis diaria total recomendada de Topictal® como terapia adicional es de 400mg/día en 2 dosis divididas. Se recomienda que la terapia sea iniciada con 25 a 50 mg/día y seguida de dosificación a una dosis efectiva con incrementos de 25 a 50 mg/semana. La dosificación por incrementos de 25 mg/semana puede demorar en el tiempo hasta alcanzar una dosis efectiva. Dosis diarias superiores a 1600 mg/día no han sido estudiadas.

Pacientes pediátricos (edades 2 a 16 años): La dosis diaria total recomendada de Topictal® como terapia adicional es de aproximadamente 5 a 9 mg/kg/día en dos dosis divididas. La dosificación debe comenzar con 25 mg (o menos, basada en un rango de 1 a 3 mg/Kg/día a la noche, durante la primera semana). El dosaje debe ser aumentado entonces con intervalos de 1 ó 2 semanas por incrementos de 1 a 3 mg/kg/día (administrado en dos dosis divididas) a fin de lograr una respuesta clínica óptima. La titulación de la dosis debe estar dirigida por el resultado clínico. En el estudio de convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias, la dosificación inicial fue más lenta que en estudios previos; la dosis asignada de 6 mg/kg/día fue lograda al final de 8 semanas. Pacientes con insuficiencia renal: En sujetos con insuficien-

cia renal (excreción de creatinina inferior a 70 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>), se recomienda la dosis adulta usual. Tales pacientes requerirán un lapso más prolongado para lograr el estado constante con cada dosis.

Pacientes sometidos a hemodiálisis: Topictal® es excretado por hemodiálisis a una velocidad de 4 a 6 veces superior que un individuo normal. Conforme a ello, un período prolongado de diálisis puede producir la concentración de Topictal® que es menor a la requerida para un efecto anti-convulsión. Para evitar caídas rápidas de la concentración plasmática de Topiramato durante la hemodiálisis puede ser necesaria una dosis suplementaria de Topictal®. El ajuste real debe considerar (1) la duración del período de diálisis, (2) la velocidad de excreción del sistema de diálisis usado y (3) la excreción renal efectiva de Topictal® en el paciente dializado.

Pacientes con enfermedad hepática: En pacientes con insuficiencia hepática, las concentraciones plasmáticas de Topictal® pueden estar aumentadas. El mecanismo no es bien comprendido.

#### PRESENTACIONES:

Envases con 28 comprimidos recubiertos de 25mg, 50mg y 100mg.