

## TOPIRAMATO 12mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

TOPIRAMATO	1200mg
METILCELULOSA 1%	10ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

### INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

#### INDICACIONES

- Monoterapia en crisis epilépticas parciales con o sin crisis generalizadas secundarias, y crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en niños mayores de 2 años.
- Tratamiento concomitante de las crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria o crisis tónico-clónicas generalizadas primarias y para el tratamiento de crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut en niños de 2 o más años de edad.
- Convulsiones neonatales refractarias.
- Tratamiento profiláctico de la migraña después de una cuidadosa evaluación de otras posibles alternativas terapéuticas en niños mayores de 12 años y espasmos infantiles.

#### POSOLOGÍA

Es recomendable comenzar el tratamiento por una dosis baja seguida de un ajuste hasta conseguir una dosis eficaz. La dosis y el ajuste de dosis deben realizarse en función de la respuesta clínica.

- Dosis (monoterapia > 2 años) inicio: 0.5 mg/kg/día cada 12 horas; aumento de 0.5 - 1 mg/kg/día cada 1-2 semanas hasta mantenimiento 3 - 6 mg/kg/día. El rango de dosis objetivo inicial es de 100 mg/día dependiendo de la respuesta clínica (aproximadamente 2 mg/kg/día en niños de 6-16 años).
- Dosis (politerapia) inicio: la dosis diaria total recomendada como tratamiento adyuvante es de aproximadamente 5 - 9 mg/kg/día cada 12 horas. El ajuste de la dosis debe comenzar con una dosis de 25 mg (o menos, en función de un intervalo de 1- 3 mg/kg/día) administrada todas las noches durante la primera semana. Posteriormente, a intervalos de 1 ó 2 semanas, se incrementará la dosis de 1 - 3 mg/kg/día, hasta conseguir una respuesta clínica óptima. Se han estado dando dosis diarias de hasta 30 mg/kg/día y fueron generalmente bien toleradas.
- Dosis (convulsión neonatal refractaria): datos limitados, se ha utilizado en neonatos a término dosis de 10mg/kg/día. Régimen de dosis variable según bibliografía.
- Profilaxis de migraña. Dosis: 0.5-1 mg/kg/día cada 12 o 24 horas, máximo 100mg/día.

## **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:**

Agite bien el medicamento antes de administrarlo.

Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

La dosificación y el ajuste de dosis en niños deben realizarse en función de la respuesta clínica.

El tratamiento en niños mayores de 6 años de edad se debe comenzar con dosis de 0,5 - 1mg/kg administrada todas las noches durante la primera semana. Posteriormente, la dosis se debe aumentar a intervalos de 1 ó 2 semanas en incrementos de 0,5 a 1 mg/kg/día, administrada en dos tomas. Si el niño es incapaz de tolerar el régimen de ajuste se pueden realizar incrementos menores o a intervalos mayores.

No se precisa protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo.

## **SOBREDOSIS:**

La sobredosis por topiramato puede dar lugar a acidosis metabólica grave. En sobredosis agudas con topiramato, si la ingesta es reciente, se debería proceder al vaciado del contenido gástrico inmediatamente, mediante lavado o por inducción de emesis. El carbón activado ha mostrado absorber topiramato in vitro. El tratamiento debería ir acompañado de medidas de soporte adecuadas y el paciente debe mantenerse bien hidratado. La hemodiálisis se presenta como una medida eficaz para eliminar topiramato del organismo.

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Topiramato está contraindicado durante el embarazo y en las mujeres en edad de riesgo de embarazo si no están usando un método anticonceptivo altamente eficaz. Topiramato puede tener efectos teratógenos.

## **USO EN NIÑO:**

Ver indicaciones y posología.

## **EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:**

La influencia de topiramato sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es pequeña o moderada. Topiramato actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir somnolencia, mareos y otros síntomas relacionados. También puede causar alteraciones visuales y/o visión borrosa. Estas reacciones adversas pueden ser peligrosas a la hora de conducir vehículos o de manejar maquinaria, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

## **OTRAS:**

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

### **PRECAUCIONES:**

- Puede aparecer un incremento en la frecuencia de las crisis epilépticas o la aparición de nuevos tipos de crisis epilépticas.
- Es importante una hidratación adecuada para reducir el riesgo de nefrolitiasis.
- Pueden aparecer alteraciones del estado de ánimo, depresión, ideación y comportamiento suicida.
- Se debe de administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática ya que puede verse disminuido el aclaramiento de topiramato.
- Puede aparecer miopía aguda, glaucoma secundario de ángulo cerrado y acidosis metabólica.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **INTERACCIONES:**

Es recomendable que a los pacientes tratados con fenitoína que muestren síntomas o signos clínicos de toxicidad se les monitoricen los niveles plasmáticos de dicho fármaco. Topiramato interacciona con diazepam, imipramina, moclobemida, proguanilo, omeprazol, carbamazepina y alcohol.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Disminución o aumento del apetito. Acidosis hiperclorémica. Hipopotasemia. Comportamiento anormal. Agresividad. Apatía. Insomnio de inicio. Ideación suicida. Trastornos en la atención. Letargia. Trastornos del ritmo circadiano del sueño. Mala calidad del sueño. Aumento del lagrimeo. Bradicardia sinusal. Sensación anómala. Alteración en la forma de andar. Eosinofilia. Hiperactividad psicomotora. Vértigo. Vómitos. Hipertermia. Pirexia. Dificultad de aprendizaje.

### **CONSERVACION:**

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **PLAZO DE VALIDEZ:**

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 14 días desde su elaboración y un periodo de validez de 8 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

04/06/2017