

TOPIRAMATO 6mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

| | |
|----------------------|-------|
| TOPIRAMATO | 600mg |
| METILCELULOSA 1% | 10ml |
| JARABE SIMPLE c.s.p. | 100ml |

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar o medir todas las materias primas necesarias para la formulación.
2. Pulverizar el topiramato hasta polvo fino en el mortero. Añadir poco a poco la metilcelulosa 1% sin dejar de remover hasta obtener una pasta homogénea.
3. Añadir en cantidades crecientes el jarabe simple hasta obtener una suspensión homogénea.
4. Trasvasar todo el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con jarabe simple hasta el volumen final.
5. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
6. Envasar sin dejar reposar.

ENTORNO:

Lista NIOSH 3: No se precisa protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo que, si tiene que manipular, debe hacerlo en cabina de seguridad biológica I con doble guante, bata y mascarilla, y contactar con el servicio de prevención de riesgos laborales.

ENVASADO:

Frasco topacio

CONSERVACIÓN:

Máximo 14 días T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 8 días T^a 2- 8°C. Si se utilizan conservantes, máximo 14 días a T^a 2-8°C envase cerrado o abierto.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso de color blanquecino translúcido, inodoro, con sabor dulce inicial y posterior amargo, con un pH entre 5 y 7. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas finas en suspensión y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende fácilmente con agitación suave. No se observa la formación de cristales. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Redispersabilidad - Ausencia de cristalización - Determinación de la uniformidad de partículas - Tiempo de sedimentación - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

14 días

INDICACIONES 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 dado 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.

OBSERVACIONES:

- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
- Se ha propuesto una formulación de topiramato 6mg/ml partiendo de materia prima y utilizando metilcelulosa. Se puede partir de Topamax (R) 100mg comprimidos, triturándolos hasta polvo fino en el mortero y tamizando el polvo por un tamiz de malla 250 micras para separar las partículas de la cubierta de los comprimidos. La suspensión resultante contiene mayor cantidad de sólidos que al partir de materia prima y color anaranjado.
- La metilcelulosa puede ser sustituida por carboximetilcelulosa sódica, obteniendo una suspensión muy similar; aunque en el caso de utilizar comprimidos la resuspensión es un poco más dificultosa.
- Para pacientes con dificultad de deglución, se puede elaborar una suspensión idéntica (con metilcelulosa o carboximetilcelulosa, partiendo de materia prima o de comprimidos) a

12mg/ml.

- También se puede elaborar una suspensión de topiramato 6mg/ml partiendo de comprimidos y utilizando Ora-plus y Ora-sweet.

- Plazo de validez según Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH: Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.

BIBLIOGRAFÍA:

(1) Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.

(2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

(3) Nahata MC, Morosco Rs, Willhite EA. Topiramate stability in two oral suspensions stored in plastic prescription bottles. Annual Midyear Clinical Meeting of the American Society of Health-System Pharmacists. (Dec 3-7). Las Vegas; 2000.

(4) Allen Loyd V Jr. Topiramate 6-mg/ml oral suspension. International Journal of Pharmaceutical Compounding. 13(6); 2009:560.

(5) Pediamécum. Topiramato. Consultado en 2017. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Topiramato.pdf>

(6) Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

04/06/2017