

topiramato

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

Reg. M.S.: 1.0047.0405

Apresentações: topiramato 25mg, 50mg e 100mg. Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos.

Indicações: monoterapia em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias em adultos e crianças, bem como no tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; tratamento profilático da enxaqueca em adultos. **Contraindicações:** hipersensibilidade ao topiramato ou a qualquer componente da fórmula do produto. Não deve ser administrado durante a gravidez. **Advertências e precauções:** pacientes com ou sem histórico de crises epilépticas ou epilepsia, as drogas antiepilépticas inclusive o topiramato devem ser gradativamente descontinuadas. Pacientes com insuficiência renal moderada ou grave podem levar de 10 a 15 dias para atingir as concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio, em comparação com o período de 4 a 8 dias, observado em pacientes com função renal normal; deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática. Pode ocorrer oligohidrose e anidrose, incluindo oligohidrose com hipertermia especialmente em crianças jovens expostas a altas temperaturas ambientais. Hidratação adequada é muito importante, podendo reduzir o risco de nefrolitíase. Deve-se ter cautela com o aumento na incidência de transtornos do humor e depressão, do risco de pensamentos ou comportamento suicidas. Pacientes com predisposição à nefrolitíase, podem ter aumento de cálculo renal e sinais de sintomas associados, tais como cólica renal, dor renal e dor em flanco. O topiramato deve ser administrado com cautela por pacientes com insuficiência hepática. O risco de hiperamonemia com ou sem encefalopatia com topiramato parece estar relacionada à dose. A hiperamonemia foi relatada com mais frequência quando o topiramato foi utilizado concomitantemente ao ácido valproico. Miopia aguda, glaucoma agudo de ângulo secundário, alterações no campo visual, hiperclotemia, hiato não iônico e acidose metabólica têm sido relatada em pacientes em uso de topiramato. Deve-se instituir suplementação nutricional para o paciente que apresentar perda de peso durante o tratamento. Pode produzir sonolência, tontura ou outros sintomas relacionados, causando distúrbios visuais e/ou visão turva, desta forma, a capacidade de dirigir e operar máquinas pode ser afetada. Não deve ser usado durante a gravidez ou lactação. **Interações medicamentosas:** O uso concomitante de topiramato e fenitoína resulta no aumento plasmático de fenitoína e, a diminuição plasmática do topiramato resulta com o uso de fenitoína ou a carbamazepina. Recomenda-se atenção à monitoração rotineira e cuidadosa das concentrações séricas de digoxina ou lítio quando associados ao topiramato. A possibilidade de redução da eficácia do contraceptivo e aumento no sangramento de escape deve ser considerada em pacientes em uso de contraceptivos orais combinados. A associação de hidroclorotiazida ao tratamento com topiramato pode precisar de um ajuste da dose do topiramato. Quando administrado ou retirado em pacientes tratados com metformina, pioglitazona ou gliburida, deve-se dar atenção especial à monitorização rotineira para um controle adequado do diabetes. Deve-se evitar o uso de agentes que predisponem à nefrolitíase. Pode ocorrer hipotermia e/ou hiperamonemia com ou sem encefalopatia, com o uso concomitante de ácido valproico. Não deve ser usado concomitantemente com bebidas alcoólicas ou com outros medicamentos depressores do SNC. O topiramato causa alteração na concentração dos seguintes medicamentos: amitriptilina, haloperidol, propranolol, diltiazem e flunarizina. Os seguintes medicamentos afetam a concentração do topiramato: propranolol e diltiazem. **Posologia:** Tratamento adjuvante em epilepsia. Adultos: dose mínima 200 mg/ dia (dose total diária entre 200 mg a 400 mg, dividida em duas tomadas, até 1600 mg/ dia - dose máxima). O tratamento deve ser iniciado com 25-50 mg, administrados à noite, durante uma semana. Crianças acima de 2 anos de idade: dose total diária de 5 a 9 mg/kg/dia, dividida em duas tomadas. A titulação deve ser iniciada com 25 mg (ou menos, baseado na faixa de 1 a 3 mg/kg/dia) administrados à noite, durante a primeira semana; posteriormente, a dose deve ser aumentada em 1 a 3 mg/kg/dia (dividida em duas tomadas), à intervalos de 1 ou 2 semanas, até alcançar uma resposta clínica ótima. Doses diárias de até 30 mg/kg/dia foram bem toleradas nos estudos realizados.

Monoterapia em epilepsia Quando drogas antiepilépticas concomitantes são retiradas a fim de manter o tratamento com topiramato em monoterapia, deve-se considerar os efeitos que isto pode ter sobre o controle das crises. Exceto por razões de segurança que exijam uma retirada abrupta das outras drogas antiepilépticas, recomenda-se a descontinuação gradual com redução de aproximadamente um terço da dose a cada 2 semanas. Adultos: dose iniciada com 25 mg, administrada à noite, por uma semana; aumentada em 25 ou 50 mg ao dia, a intervalos de 1 ou 2 semanas, dividida em duas tomadas. (dose alvo em monoterapia: 100 mg/dia e dose diária máxima 500 mg). Alguns pacientes com formas refratárias de epilepsia toleraram doses de 1000 mg/dia de topiramato em monoterapia. Crianças (acima de 2 anos de idade): dose inicial de 0,5 a 1 mg/kg, à noite, durante uma semana; aumentada em 0,5 a 1 mg/kg/dia à intervalos de 1 a 2 semanas, dividida em duas tomadas. Se a criança for incapaz de tolerar o esquema de titulação da dose, aumentos menores ou intervalos maiores entre os aumentos da dose podem ser usados. (dose alvo em monoterapia é de 3 a 6 mg/kg/dia. Crianças com crises de início parcial de diagnóstico recente receberam doses de até 500 mg/dia). Enxaqueca: iniciado com 25 mg à noite durante 1 semana, aumentada em 25 mg/dia, uma vez por semana. Se o paciente for incapaz de tolerar o esquema de gradação, intervalos maiores entre os ajustes de dose podem ser usados (dose total diária recomendada 100 mg/dia, divididos em duas tomadas. Alguns pacientes podem se beneficiar de uma dose diária total de 50 mg. Pacientes receberam dose diária total de até 200 mg/dia). Insuficiência renal moderada e grave: recomendada a administração de metade da dose usual de início e de manutenção. Hemodiálise: dose suplementar igual a aproximadamente metade da dose diária deverá ser administrada nos dias de hemodiálise, dividida em duas tomadas, ao início e ao término da hemodiálise, podendo ser ajustada dependendo das características do equipamento de diálise que estiver sendo utilizado. **Reações adversas: Comuns na terapia para epilepsia:** Adultos: sonolência, tontura, fadiga, irritabilidade, perda de peso, bradipsiquismo, parestesia, diplopia, coordenação anormal, náusea, nistagmo, letargia, anorexia, disartria, visão turva, diminuição do apetite, comprometimento de memória e diarreia. Comuns obtidas de estudos clínicos. Pediátricos: diminuição do apetite, fadiga, sonolência, letargia, irritabilidade, distúrbio de atenção, perda de peso, agressão, erupção cutânea, comportamento anormal, anorexia, distúrbio do equilíbrio e constipação. Comuns em monoterapia: Adultos: parestesia, perda de peso, fadiga, anorexia, depressão, comprometimento da memória, ansiedade, diarreia, astenia, disgeusia e hipoestesia. Pediátricos: perda de peso, parestesia, diarreia, distúrbio de atenção, piroxia, e alopecia. Comuns em profilaxia de enxaqueca: Adultos: parestesia, fadiga, náusea, diarreia, perda de peso, disgeusia, anorexia, diminuição do apetite, insônia, hipoestesia, distúrbio de atenção, ansiedade, sonolência, e transtorno de linguagem expressiva.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

SAC 0800 400 9192

Versão Agosto 2016 - Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/07/2016.