

AMATO

Comprimidos Recubiertos 25 mg

BIOEQUIVALENTE

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene:	
Topiramato	25,0 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES.

Anticonvulsivantes, antiepilépticos.

Topiramato está indicado como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos que presenten crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen. Topiramato está indicado como monoterapia inicial en pacientes desde 6 años de edad con crisis de inicio parcial o crisis tónico clónicas generalizadas primarias. La eficacia fue demostrada en un estudio controlado en pacientes con epilepsia con no más de 2 convulsiones en los tres meses previos al enrolamiento. La seguridad y eficacia en pacientes convertidos a monoterapia desde un régimen previo con otro anticonvulsivante no ha sido establecido en estudios controlados.

Topiramato está indicado en adultos y niños mayores de 2 años como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis asociadas al síndrome Lennox Gastaut.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Topiramato o a cualquier componente de la fórmula del producto. No debe ser administrado durante el embarazo.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

Informe a su médico la sospecha de embarazo en la vigencia del tratamiento o después de su término. Informar a su médico si esta amamantando.

No se recomienda el uso de Topiramato durante el embarazo y lactancia. En caso de ocurrir un embarazo durante el tratamiento con Topiramato, su médico deberá ser avisado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Informe su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio o durante el tratamiento.

Avisé a su médico sobre problemas de salud alergias que tenga o tuvo anteriormente. No debe tomar Topiramato se es alérgico a cualquier componente del producto. Informe a su médico si tiene o tuvo piedra en los riñones. Su médico deberá recomendar que ingiera mucho líquido cuando esté tratándose con Topiramato. Informe a su médico si presenta problemas de visión y/o dolor en los ojos. No se requiere monitorear la concentración plasmática para regular su dosificación. Ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Administrar con precaución en pacientes con desórdenes del comportamiento, demencia u otros defectos cognitivos o con antecedentes de urolitiasis. El retiro del tratamiento debe hacerse de manera gradual.

- Pacientes de edad avanzada: Las dosis recomendadas son válidas también para pacientes de edad avanzada. No hay necesidad de ajuste de las dosis, siempre que esos pacientes no tengan enfermedades en los riñones.

- Efecto sobre la capacidad de dirigir y operar máquinas: Topiramato puede causar disminución de atención en algunas personas. Certifique que el medicamento no altera su estado de alerta antes de guiar, operar máquinas o ejecutar tareas que pueden ser peligrosas, caso no esté atento.

-NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MÉDICO PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

-Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

-No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

-No repita el tratamiento sin indicación médica.

-No recomiende este medicamento a otra persona.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados).

Cualquier medicamento puede provocar reacciones desagradables. Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables, como las mencionadas a seguir o cualquier otro signo o síntomas desagradables. Los efectos colaterales más frecuentes son: problemas de coordinación; alteraciones del pensamiento, incluyendo dificultades de concentración, lentitud del pensamiento y confusión; mareos; cansancio; hormigueo; somnolencia. También pueden ocurrir, sin embargo menos frecuentemente: olvido, agitación, falta de apetito, disturbios del habla, depresión, disturbios de la visión, alteraciones del humor, náuseas, alteraciones del paladar, pérdida de peso y formación de piedras en los riñones, cuyos signos son presencia de sangre en la orina o dolor en la parte inferior de la espalda o dolor en el área genital.

Otras reacciones adversas que pueden ocurrir son: Disfunción cognitiva, parestesias, sedación, mareos, fatiga, pérdida de peso, diarrea, y urolitiasis.

INTERACCIONES

Avise a su médico si está tomando otros medicamentos, incluso aquellos que Ud. compró sin receta médica y cualquier otro remedio o suplementos dietéticos que Ud. esté usando. Es muy importante que su médico sepa si Ud. está tomando digoxina, anticoncepcionales orales, metformina o cualquier otra droga antiepiléptica, como fenitoína y carbamazepina. También debe informar caso ingiera bebidas alcohólicas o esté tomando drogas que disminuyen la actividad del sistema nervioso (depresores del sistema nervioso central), por ejemplo, anti-histamínicos, remedios contra insomnio, antidepresivos, calmantes, narcóticos, barbitúricos o analgésicos.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Como monoterapia: en adultos y niños mayores de 10 años: 400mg al día en dos tomas. Como adyuvante: ataques parciales, ataques tónico-clónicos generalizados, síndrome de Lennox-Gastaut en adultos (mayores de 17 años): se aconsejan 200 - 400mg por día divididos cada 12 horas o 400mg por día en adultos como terapia adyuvante. Se recomienda iniciar con 25 - 50 mg por día incrementando esa dosis semanalmente. Niños: 6 a 16 años: 5 a 9mg/kg/día en 2 dosis, y luego ir graduando la posología cada semana o cada 15 días con un incremento de 1 a 3mg/kg/día en 2 dosis. Migraña: como preventivo, 100mg/día en 2 tomas.

- Cuidados de administración:

SIGA LA ORIENTACIÓN DE SU MEDICO, RESPETANDO SIEMPRE LOS HORARIOS, LAS DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO.

En general Topiramato debe ser tomado dos veces al día. Sin embargo, su médico podrá recomendarle que tome el medicamento una vez al día, o en dosis mayores o menores. Su médico empezará el tratamiento con una dosis baja, aumentándola gradualmente, hasta alcanzar la dosis adecuada al control de su epilepsia. Tome los comprimidos con mucha agua, sin partarlos o masticarlos. Si prefiere, puede tomar Topiramato junto con las comidas. Si se le olvida tomar una dosis, tómese la apenas se acuerde. Pero, si está cerca del horario de la próxima dosis, no se tome la dosis que olvidó y siga el tratamiento normalmente. Si, accidentalmente, Ud. Toma una dosis muy grande de Topiramato, comuníquese inmediatamente a su médico.

En niños, el tratamiento es iniciado con una dosis baja que es aumentada gradualmente hasta alcanzar la dosis óptima para control de crisis epilépticas.

-Interrupciones de tratamiento: No interrumpir el tratamiento sin el consentimiento del médico. Compruebe siempre que Ud. Tiene la cantidad necesaria de comprimidos y nunca deje que falten.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Signos y síntomas: Sobredosis de Topiramato han sido relatadas. Signos y síntomas incluyen convulsión, somnolencia, disturbio del habla, visión borrosa, diplopía, actividad mental perjudicada, letargia, coordinación anormal, estupor, hipotensión, dolor abdominal, agitación, mareos y depresión. Las consecuencias clínicas no fueron graves en la mayoría de los casos, pero fueron relatados casos de muerte después de sobredosis con diversas drogas, incluyendo Topiramato.

Sobredosis con Topiramato puede resultar en acidosis metabólica grave (ver ítem "Precauciones y Advertencias"). Un paciente que ingirió una dosis calculada en 96 - 110 g de Topiramato fue hospitalizado en coma con duración de 20-24 horas seguida de recuperación total después de 3 a 4 días.

Tratamiento: Medidas generales de soporte son indicadas y un intento debe ser hecho para remover el fármaco no digerido del tracto gastrointestinal utilizando lavado gástrico o carbón activado. La hemodiálisis es un método eficaz para la retirada de Topiramato del organismo. El paciente debe ser bien hidratado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Conservar en su envase original a menos de 30°C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIÓN.

Estuche con 60 Comprimidos Recubiertos de Amato 25 mg