

Ficha técnica de producto

TOPIRAMATO

Descripción del producto:

Fórmula Molecular	C ₁₂ H ₂₁ NO ₈ S
Peso molecular	339,36
Número CAS	97240-79-4

Datos Físico-Químicos:

Polvo blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en metanol y en diclorometano, ligeramente soluble en agua. Punto de fusión: 125 – 126 °C. Rotación óptica: -34,0° (c=0,4, metanol, 23°C).

Composición:

Sustancia pura

Propiedades:

Origen	Sintético
Calidad	Cumple USP
Uso	Farmacéutico

Indicaciones:

El topiramato es un antiepiléptico formado por un monosacárido y un grupo sulfamato sustituido.

El topiramato se absorbe fácilmente tras su administración oral y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente 2 h después de la administración de una dosis. En mujeres, el volumen de distribución es aproximadamente la mitad que en hombres. Hasta un 50% de una dosis puede experimentar metabolismo hepático en pacientes tratados concomitantemente con fármacos inductores enzimáticos. Se elimina principalmente por la orina como fármaco sin modificar y metabolitos. La semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 21 h.

Se utiliza como tratamiento coadyuvante de la crisis parcial resistente con generalización secundaria o sin ella, en las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox - Gastaut y en las crisis tonicoclónicas generalizadas primarias.

Dosificación:

Vía oral, a la dosis de 25 – 400 mg/día (a veces hasta 800) en adultos.

Efectos secundarios:

Los principales efectos secundarios asociados al tratamiento con topiramato consisten en ataxia, deterioro de la concentración, confusión, mareo, fatiga, parestesias, somnolencia, y dificultades de memoria o cognición, agitación, inestabilidad emocional (con trastornos del humor) y depresión.

Otros efectos adversos descritos son dolor abdominal, anorexia, astenia, diplopía, leucopenia, náuseas, nistagmo, retraso psicomotor, alteraciones del habla, alteraciones del gusto, alteraciones visuales y pérdida de peso.

Es mayor el riesgo de desarrollar litiasis renal, en especial en pacientes predispuestos.

Precauciones:

El topiramato se utilizará con precaución en pacientes con alteraciones renales o hepáticas.
Se recomienda una hidratación adecuada para reducir el riesgo de desarrollar litiasis renal, en especial en pacientes predispuestos.
Se requiere precaución cuando se interrumpe el tratamiento con topiramato.

Producto libre de alérgenos alimentarios (entre ellos el gluten), libre de látex y libre de componentes de origen animal.

Interacciones e Incompatibilidades:

Entre antiepilépticos se producen interacciones complejas y la toxicidad puede aumentar sin un incremento correspondiente de la actividad antiepiléptica. Estas interacciones son muy variables e impredecibles, y durante el tratamiento combinado a menudo es aconsejable la monitorización plasmática.

Condiciones de conservación:

A temperatura ambiente (<25°C). En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.
A partir de lote 2401413 **no requiere** conservación en nevera (2-8°C)

Ejemplos de formulación:**Suspensión oral de topiramato 6 mg/ml**

Topiramato 0,6 g
Gel con metilcelulosa 1% 10 ml
Saborizante c.s.
Jarabe simple c.s.p. 100 ml

Modus operandi:

En un mortero triturar el topiramato hasta obtener un polvo fino. Humectar con el gel de metilcelulosa 1% hasta obtener una pasta uniforme. Añadir el resto gel, mezclando bien. Añadir el saborizante y mezclar. Añadir el jarabe simple con constante agitación.

Conservación: 90 días refrigerado o a temperatura ambiente.

Se puede preparar también a una concentración de 12mg/ml

Bibliografía:

- Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 1ª ed. (2003).
- The Merck Index, 13ª ed. (2001).
- Preparações Oraís Líquidas, 3ª edição. (2011)
- Monografías de la SEFH

Última actualización: marzo 2024