

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

TOPIRAMATO

Formula Molecular:	C ₁₂ H ₂₁ NO ₈ S
Peso Molecular:	339,36
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).
Propiedades y usos:	<p>El topiramato es un antiepiléptico formado por un monosacárido y un grupo sulfamato sustituido.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Dosificación:	Vía oral, a la dosis de 25 – 400 mg/día (a veces hasta 800) en adultos.
Efectos secundarios:	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Es mayor el riesgo de desarrollar litiasis renal, en especial en pacientes predispuestos.</p>
Precauciones:	<p>El topiramato se utilizará con precaución en pacientes con alteraciones renales o hepáticas.</p> <p>Se recomienda una hidratación adecuada para reducir el riesgo de desarrollar litiasis renal, en especial en pacientes predispuestos.</p> <p>Se requiere precaución cuando se interrumpe el tratamiento con topiramato.</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Interacciones: 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.

Conservación: Conservar en nevera (2-8°C)
En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

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.

Bibliografía:

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