

### Posologia

titulação até uma dose eficaz.

Topiramato está disponível em comprimidos e em uma formulação em cápsulas com microgrânulos revestidos.

Recomenda-se não partir os comprimidos. A formulação em cápsulas é especialmente indicada para os pacientes com dificuldade de deglutição, como crianças e idosos.

As cápsulas de Topiramato podem ser ingeridas inteiras ou podem ser abertas e seu conteúdo total ser administrado espalhado em uma pequena quantidade (colher de chá) de alimento pastoso. A mistura alimento/medicamento deve ser ingerida imediatamente, sem mastigar e não deve ser guardada para uso posterior.

Não é necessário monitorar as concentrações plasmáticas de topiramato para otimizar o tratamento com Topiramato.

Raramente, o tratamento concomitante com fenitoína poderá exigir o ajuste de dose da fenitoína para que resultados clínicos ótimos sejam alcançados. A adição ou retirada da fenitoína e da carbamazepina do tratamento coadjuvante com Topiramato poderá exigir o ajuste da dose do Topiramato. Topiramato pode ser administrado com ou sem alimentos.

Tratamento adjuvante em epilepsia

Adultos

A dose mínima eficaz é 200 mg ao dia. Em geral, a dose total diária varia de 200 mg a 400 mg, dividida em duas tomadas. Alguns pacientes eventualmente poderão necessitar de doses de até 1600 mg por dia, que é a dose máxima.

Recomenda-se que o tratamento seja iniciado com uma dose baixa, seguida por uma titulação da dose até que se chegue à dose adequada.

O tratamento deve ser iniciado com 25 a 50 mg, administrados à noite, durante uma semana. Posteriormente, a intervalos de 1 ou 2 semanas, a dose deverá ser aumentada de 25 a 50 mg/dia e dividida em duas tomadas. A titulação da dose deverá ser orientada pelos resultados clínicos. Alguns pacientes poderão obter eficácia com uma dose única diária.

Essas recomendações posológicas se aplicam a todos os pacientes adultos, incluindo idosos, desde que não haja doença renal subjacente. Porém, nos pacientes sob tratamento com hemodiálise, há necessidade de uma dose suplementar.

Crianças acima de 2 anos de idade

A dose total diária de Topiramato recomendada para crianças é 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

### Indicações do produto

Topiramato é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia.

Topiramato é indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias.

Topiramato é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut.

Topiramato é indicado, em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de Topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado.

### Contra Indicações

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

### Efeitos Colaterais

razoavelmente associados ao uso de topiramato, com base na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis. Em casos individuais, uma relação causal com o topiramato não pode ser estabelecida com confiança. Portanto, pelo fato de que os estudos clínicos são conduzidos em condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas com as taxas nos estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

#### Dados de estudos clínicos

A segurança de Topiramato foi avaliada a partir de um banco de dados de estudos clínicos composto de 4.111 pacientes (3.182 tratados com Topiramato e 929 com placebo) que participaram de 20 estudos duplo-cegos e 2.847 pacientes que participaram de 34 estudos abertos, respectivamente, para o tratamento de convulsões tônico-clônicas generalizadas primárias, convulsões de início parcial, convulsões associadas à síndrome de Lennox-Gastaut epilepsia ou enxaqueca de diagnóstico novo ou recente. As informações apresentadas neste item foram obtidas a partir de dados agrupados.

A maioria das reações adversas foi de severidade leve a moderada.

#### Dados de estudos duplo-cegos, controlados por placebo, de terapia adjuvante para epilepsia – Pacientes adultos

As reações adversas relatadas em > 1% dos pacientes adultos tratados com o Topiramato em estudos duplo-cegos, controlados por placebo de terapia adjuvante para epilepsia são apresentadas na Tabela 2. As reações adversas com incidência > 5% no intervalo de dose recomendado (200 a 400 mg/dia) em adultos em estudos duplo-cegos, controlados por placebo de terapia adjuvante para epilepsia em ordem decrescente de frequência incluíram 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.

Tabela 2: Reações Adversas Relatadas por  $\geq$  1% dos Pacientes Adultos Tratados com Topiramato em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Terapia Adjuvante para Epilepsia

#### Reação Adversa

Topiramato

200-400 mg/dia

(N=354)

%Topiramato

600-1.000 mg/dia

(N=437)

%

Placebo

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

8776.