

#ficha técnica

Insumo Farmacologicamente Ativo (IFA)

Topiramato



Elaborado por
Ruama Miranda
Ribeiro

Revisado por
Prof^a Jaise Silva
Ferreira

Indicações

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

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

Além disso, também pode ser utilizado como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut, tanto em adultos como em crianças.

Farmacocinética

Possui absorção rápida e pouca associação com proteínas plasmáticas (em torno de 13 a 17%), sendo sua distribuição variada de acordo com o sexo do paciente (masculino e feminino).

Sua metabolização é relativamente baixa (cerca de 20%), porém em pacientes que realizam tratamento concomitante com indutores de enzimas metabolizantes de drogas, essa taxa tende a aumentar (chega a 50%).

A meia-vida de eliminação plasmática, após a administração de doses múltiplas de 50 mg e 100 mg, duas vezes ao dia, é de aproximadamente 21 horas.

As concentrações plasmáticas do topiramato não possuem grande variação, o que torna sua farmacocinética previsível; todavia, em pacientes com disfunções renais e insuficiência hepática, o medicamento é eliminado mais lentamente. As concentrações plasmáticas de topiramato podem ser menores em crianças comparado com adultos, para a mesma dose.

Modo de usar

Em geral, topiramato deve ser tomado duas vezes ao dia, sob avaliação do médico. O tratamento deverá ser iniciado, tanto em adultos como em crianças, com uma dose baixa, aumentando-a gradativamente, até atingir a dose adequada ao controle dos episódios de epilepsia. Tomar os comprimidos com água, sem parti-los, triturá-los ou mastigá-los. Em caso de esquecimento, é possível administrar o topiramato via oral assim que se recordar se não estiver em um intervalo de tempo próximo ao da dose seguinte.

Em caso de superdose, procurar imediatamente o médico. Este medicamento não interage com alimentos.

Mecanismo de ação

O topiramato possui múltiplos mecanismos de ação: bloqueio dos canais de sódio, potencialização da inibição GABA-mediada com atuação sobre receptores GABA, redução da atividade excitatória do glutamato através de sua ação sobre o receptor AMPA/cainato, inibição dos canais de cálcio de alta voltagem e inibição da anidrase carbônica que, em última análise, reduz a hiperexcitabilidade neuronal, responsável por sua ação antiepiléptica de amplo espectro para uma variedade de crises e síndromes epilépticas e na profilaxia da migrânea.

Reações adversas

As reações adversas mais frequentes são: problemas de coordenação; alterações do pensamento, incluindo dificuldade de concentração, lentidão de pensamento e confusão; tontura; cansaço; formigamento; sonolência. Também podem ocorrer, embora menos frequentemente: esquecimento, agitação, diminuição do apetite, distúrbios da fala, depressão, distúrbios da visão, alterações do humor, náusea, alterações

do paladar, perda de peso e formação de pedras nos rins, cujos sinais são presença de sangue na urina ou dor na parte inferior das costas ou dor na área genital.

Interações medicamentosas

Redução das concentrações do topiramato:

- Fenitoína;
- Carbamazepina.

Aumento das concentrações do topiramato:

- Hidroclorotiazida;
- Propranolol;
- Diltiazem.

Fármacos com redução de suas concentrações devido ao uso concomitante do topiramato:

- Digoxina;
- Anticoncepcionais orais;
- Lítio;
- Risperidona;
- Pioglitazona;
- Gliburida;
- Diltiazem.

Fármacos com aumento de suas concentrações devido ao uso concomitante do topiramato:

- Metformina;
- Amitriptilina;
- Haloperidol;
- Propranolol;
- Flunarizina.

Contraindicações

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula do produto. Não deve ser administrado durante a gravidez (categoria D).

Dados sobre intoxicação

Em estudos pré-clínicos, o topiramato apresentou efeitos teratogênicos nas espécies estudadas (camundongos, ratos e coelhos). Diminuição da transpiração e hipertermia (aumento da temperatura corpórea) podem ocorrer especialmente em crianças jovens que utilizem o topiramato expostas a altas temperaturas ambientais. Um aumento na incidência de transtornos do humor, depressão e pensamentos suicidas também foram observados durante o tratamento com topiramato. Hiperamonemia, encefalopatia e reações cutâneas graves também foram relatados.

Formas de apresentação comercial

Topiramato de 50 e 100mg em comprimidos revestidos. Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos.

Nomes comerciais:

Rasid[®], Sigmax[®], Amato[®], Topamax[®], Temax[®], Égide[®], Topamax[®], Toptil[®].

Referências:

<https://www.sandoz.com.br/sites/www.sandoz.com.br/files/PF-Topiramato.pdf>

LAINETTI, Vitor et al. Uso de topiramato na profilaxia da enxaqueca: revisão da literatura. **UNILUS Ensino e Pesquisa**, v. 16, n. 43, p. 136-142, 2019. Disponível em: <http://revista.lusiada.br/index.php/ruep/article/view/1136>

AO PROFISSIONAL, Bula. BULA (CCDS 0512). Disponível em: <https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/D/Divalcon-ER-Bula-profissional-vigente.pdf>

MODELO DE BULA PARA PACIENTE, Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. (Bula do profissional de saúde). <https://consultaremedios.com.br/topiramato/bula>