

TANACOL®

Topiramato
Vía oral



FÓRMULAS	TANACOL® 25 Comprimido	TANACOL® 100 Comprimido
Topiramato	25 mg	100 mg
Excipientes c.s.p.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

TANACOL® contiene topiramato que es un agente antiepiléptico clasificado como un monosacárido sulfamato sustituido. El Topiramato bloquea los canales de Na⁺/voltaje-dependiente. Modula los efectos del neurotransmisor inhibitorio GABA:

- Aumenta la síntesis de GABA.
- Aumenta la liberación neuronal de GABA.
- Inhibe la degradación de GABA.
- Aumenta los efectos del GABA sobre sus receptores.
- El Topiramato inhibe los receptores Kainato/AMPA glutamatérgicos.
- Inhibe las isoenzimas II y IV de la anhidraza carbónica, menos intensa que la acetazolamida.
- Bloquea los canales de Ca⁺⁺ tipo L,N y P. dependiente del voltaje, respetando los canales tipo T talámicos.

INDICACIONES:

TANACOL® está indicado en el tratamiento como monoterapia en pacientes a los que se les ha diagnosticado Epilepsia recientemente, incluyendo adultos y niños (2 años o mayores), así como para la conversión a monoterapia en pacientes con Epilepsia. TANACOL® está también indicado como terapia adyuvante en adultos y niños en el tratamiento de crisis convulsivas asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut. Crisis convulsivas Tónico-Clónicas. En el tratamiento de espasmo infantil asociado al síndrome de West.

POSOLOGÍA:

Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas, titulando posteriormente hasta alcanzar la dosis efectiva.

Tratamiento Adyuvante: Adulto, el tratamiento debe iniciar con 25-50mg de Topiramato por la noche, durante una semana. Luego, con intervalos

semanales, la dosis debería incrementarse de 50 a 100mg y administrarse en dos tomas. En estudios clínicos como tratamiento adyuvante, la dosis efectiva fue de 200 mg y fue la menor dosis estudiada. Por lo tanto está se consideraba como la dosis efectiva mínima. Se recomienda no romper los comprimidos. TANACOL® no interfiere con los alimentos.

Adolescentes y Niños (2 y 16 años): El tratamiento se debe iniciar con dosis de 1 a 3 mg/kg/día, aumentándose semanalmente mediante incrementos de 1 a 3 mg/kg/día a intervalos de 3 días. Las dosis finales recomendadas son de 5 a 9 mg/kg/día dividida en dos dosis.

CONTRAINDICACIONES:

TANACOL® está contraindicado en los pacientes que presenten hipersensibilidad a la droga o algunos de los componentes de la formulación. Embarazo, lactancia, administración concomitante de medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC).

EFFECTOS ADVERSOS:

La mayoría de estos efectos aparecen al inicio del tratamiento. A nivel del Sistema Nervioso Central: Inestabilidad, temblor, trastornos del lenguaje, trastornos de la palabra, disartría, somnolencia, lentitud mental, parestesias, cefalea, déficit de concentración, confusión mental, nerviosismo. Topiramato muestra una pérdida de peso de hasta el 10% del peso corporal, esta pérdida de peso tiene que ver con el peso al inicio del tratamiento y siendo mayor en las mujeres. Alteraciones Oftalmológicas: Glaucoma de ángulo estrecho con miopía aguda, visión borrosa, cefaleas y dolor ocular.

INTERACCIONES:

El Topiramato disminuye los niveles de digoxina y estradiol de modo no significativo. La asociación con Carbamazepina y con Fenitoína disminuye los valores plasmáticos de Topiramato por inducción enzimática. El Topiramato disminuye un 11% los niveles de Valproato.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Las drogas antiepilépticas, incluyendo Topiramato, deben ser retiradas en forma gradual para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva. Además el TANACOL® se debe usar con precaución en los pacientes con insuficiencia renal dado que el fármaco y sus metabolitos se eliminan fundamentalmente a través de la orina. Igualmente en personas con enfermedades hepáticas debido a que su eliminación está reducida en estos pacientes.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. En caso de sobredosis aguda con TANACOL®, si la ingestión fuera reciente, se debería realizar lavado gástrico inmediatamente o inducción del vómito. In vitro, el carbón activado no ha demostrado adsorber el topiramato, por lo tanto, no se recomienda su uso en caso de sobredosis. Las medidas de sostén deberán emplearse de acuerdo con la necesidad. La hemodiálisis es un medio eficaz para remover topiramato del cuerpo. Sin embargo, en casos de sobredosis aguda, incluyendo dosis de más de 20 g en un sólo individuo, no fue necesaria la hemodiálisis.

El paciente debe ser bien hidratado.

PRESENTACIONES:

TANACOL® 25: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

TANACOL® 100: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.
Santo Domingo, República Dominicana.

