

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 10 de Febrero de 2017

TOPIRAMATO:

Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM), frente a la advertencia sobre el uso fuera de etiqueta del Topiramato en trastornos del humor, el Invima comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores lo siguiente:

El topiramato es un monosacárido sustituido con Sulfamato que ha sido aprobado en monoterapia inicial (en pacientes como mínimo de 10 años de edad) y como tratamiento complementario (para enfermos desde los dos años de edad) en convulsiones de inicio parcial o tónico clónicas generalizadas primarias, síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de dos años de edad y más, así como en profilaxis de la migraña en adultos.

El topiramato es un inhibidor débil de la anhidrasa carbónica. Inhibe las convulsiones inducidas por electrochoque máximo y pentilene tetrazol, así como las convulsiones parciales y tónico clónicas generalizadas secundarias en el modelo de activación inducida.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

MINSALUD

Invima





MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- La eficacia del topiramato como manejo de los trastornos del estado de ánimo no se ha demostrado.
- El uso de topiramato en indicaciones no autorizadas expone a los pacientes al riesgo de presentar efectos adversos potencialmente graves, incluyendo el riesgo de malformaciones en los niños expuestos en el útero.
- Se debe interrogar a los pacientes sobre trastornos del estado de ánimo, antes de comenzar tratamiento con topiramato.
- Las indicaciones autorizadas en Colombia son:
 - Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas.
 - Crisis parciales en niños.
 - Síndrome lennox - gastaut en adultos y niños.
 - Crisis convulsivas tónico - clónico generalizadas en adultos y niños.
 - Monoterapia y migraña.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de productos que contengan topiramato, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia por medio del reporte en línea a través de la página web del Invima. [Aquí](#)

De tener mayor información al respecto,
Se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Topiramate-Epitomax-et-ses-generiques-mise-en-garde-sur-l-utilisation-hors-AMM-dans-les-troubles-de-l-humeur-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

<https://drive.google.com/file/d/0BwCK3GgvhPsiN3hIZVN3VI9HNHM/view>

<http://www.annalsofian.org/article.asp?issn=0972-2327;year=2016;volume=19;issue=2;spage=283;epage=284;aulast=Uvais#ft1>

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si usted ha presentado alteraciones en su estado de ánimo y va o está recibiendo manejo con Topiramato, comuníquelo a su médico.
- No suspenda ni cambie el medicamento sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo medico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Si usted está recibiendo Topiramato para una indicación diferente a:
 - Como coadyuvante en pacientes con crisis epilepticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas.
 - Crisis parciales en niños.
 - Síndrome lennox - gastaut en adultos y niños.
 - Crisis convulsivas tónico - clónico generalizadas en adultos y niños.
 - Monoterapia y migraña.

Hagale saber sobre esta comunicación a su médico tratante.

- Es importante reportar los eventos adversos asociados al Topiramato, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” [aquí](#).
- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#)

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Topiramate-Epitomax-et-ses-generiques-mise-en-garde-sur-l-utilisation-hors-AMM-dans-les-troubles-de-l-humeur-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

<https://drive.google.com/file/d/0BwCK3GgvhPsiN3hIZVN3VI9HNHM/view>

<http://www.annalsofian.org/article.asp?issn=0972-2327;year=2016;volume=19;issue=2;spage=283;epage=284;aulast=Uvais#ft1>

Página 3 de 3

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

