



## FICHA TÉCNICA PRODUCTO

### 1.- NOMBRE DEL PRODUCTO

Topiramato 100 mg

### 2.- PRINCIPIO ACTIVO

Topiramato

### 3.- FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos

### 4.- N° REGISTRO ISP

F-22379/16

### 5.- INDICACIONES

Topiramato está indicado como monoterapia inicial en pacientes de los 6 años de edad con crisis de inicio parcial o crisis tónico clónicas generalizadas primarias. La eficacia fue demostrada en un estudio controlado en pacientes con epilepsia con no más de 2 convulsiones en los tres meses previos al enrolamiento. La seguridad y eficacia en pacientes convertidos a monoterapia desde un régimen previo con otro anticonvulsivante no ha sido establecido en estudios controlados. Topiramato está indicado como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos adultos y niños entre 2 a 16 a los que presenten crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen. Topiramato también está indicado en adultos y niños mayores de 2 años como terapia adyuvante en el tratamiento de crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. Topiramato está indicado en paciente adultos para la profilaxis de la migraña. No ha sido estudiada la utilidad de Topiramato en el tratamiento agudo de la migraña.

### 6.- PRESENTACIÓN

28 comprimidos

### 7.- PERIODO DE EFICACIA

36 meses

### 8.- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenado a no más de 25°C

### 9.- FABRICANTE / PAÍS

Pharmathen S.A, Grecia.