



## FICHA TÉCNICA PRODUCTO

### 1.- NOMBRE DEL PRODUCTO

Topivita<sup>®</sup> 25 mg

### 2.- PRINCIPIO ACTIVO

Topiramato

### 3.- FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos

### 4.- Nº REGISTRO ISP

F-22381/16

### 5.- INDICACIONES

Indicado en:

1.- Epilepsia. Como monoterapia inicial en pacientes desde los 6 años de edad, con crisis de inicio parcial o crisis tónico clónicas generalizadas primarias. La eficiencia 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 establecida en estudios controlados. Indicado como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos adultos y niños entre 2 y 16 años que presenten crisis focales o de inicio focal que luego generalicen.

Indicado en adultos y niños mayores de 2 años como terapia adyuvante en el tratamiento de crisis asociadas al síndrome de Lennox Gastaut;

2.- Migraña. Indicado en pacientes 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.