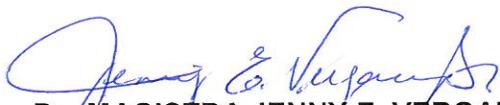


1571/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 24 de noviembre de 2014

Para: **Profesionales sanitarios y pacientes**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### DEFECTOS EN EL CAMPO VISUAL ASOCIADOS A TOPIRAMATO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

*Topiramato es un medicamento utilizado para el tratamiento de las convulsiones (epilepsias) y profiláctico de la migraña.*

La Autoridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Nueva Zelanda, informó a los profesionales de la salud a través de su sitio web, la notificación de casos de defectos del campo visual independientes de la presión intraocular elevada en pacientes tratados con topiramato.

Los defectos del campo visual son reacciones adversas conocidas para topiramato. En los estudios clínicos, la mayoría de estos casos fueron reversibles después de suspender el tratamiento con topiramato.

Sin embargo, basados en los datos acumulados a partir de la revisión reciente de la base de datos de seguridad de post comercialización y los estudios clínicos, se incluirá esta información de seguridad en la sección de precauciones y advertencias de las monografías para incrementar el conocimiento de este grave riesgo.

#### **Situación en Panamá:**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados veintiún productos farmacéuticos que contienen topiramato como principio activo y seis en trámite (Cuadro N°1).

**Cuadro N°1. Medicamentos registrados y en trámite cuyo principio activo es topiramato**

<b>Nombre comercial</b>	<b>Registro Sanitario</b>	<b>Fabricante</b>
Topictal 25 mg comprimidos recubiertos	74557 Exp.08/07/2015	Monte Verde, S. A. de Argentina
Topictal 50 mg comprimidos recubiertos	74558 Exp.08/07/2015	Monte Verde, S. A. de Argentina
Topictal 100 mg comprimidos recubiertos	74559 Exp.08/07/2015	Monte Verde, S. A. de Argentina
Topiramato 25 mg Sandoz/tabletas con película	Trámite	Sandoz Private Limited., de India; Titular: Sandoz GMBH de Austria
Topiramato 100 mg Sandoz/Tabletas con película	Trámite	Sandoz Private Limited., de India; Titular: Sandoz GMBH de Austria
Topiramato 50 mg Sandoz/Tabletas con película	Trámite	Sandoz Private Limited., de India; Titular: Sandoz GMBH de Austria
Neurotoprel Topiramato 50 mg comprimidos recubiertos	75778 Exp.19/10/2015	Laboratorios Recalcine, S. A., de Chile; Titular: Gynopharm, S. A. de Costa Rica
Neurotoprel Topiramato 25 mg comprimidos recubiertos	76400 Exp.10/12/2015	Laboratorios Recalcine, S. A., de Chile; Titular: Gynopharm, S. A. de Costa Rica
Neurotoprel Topiramato 100 mg comprimidos recubiertos	79444 Exp.10/10/2016	Laboratorios Recalcine, S. A., de Chile; Titular: Gynopharm, S. A. de Costa Rica
Topigab-100 (100 mg) tabletas recubiertas	78599 Exp.12/07/2016	Okasa Pharma Pvt, LTD., de India

Topigab-25 (25 mg) tabletas recubiertas	82570 Exp.26/09/2017	Okasa Pharma Pvt, LTD., de India
Topigab-50 (50 mg) tabletas recubiertas	82569 Exp.26/09/2017	Okasa Pharma Pvt, LTD., de India
Topiramato Normon 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG	77231 Exp.14/03/2016	Laboratorios Normon, S. A. de España
Topiramato Normon 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	77228 Exp.14/03/2016	Laboratorios Normon, S. A. de España
Topiramato Normon 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	77230 Exp.14/03/2016	Laboratorios Normon, S. A. de España
Topiramato Normon 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	77229 Exp.14/03/2016	Laboratorios Normon, S. A. de España
Topiramato 25 mg tabletas recubiertas	Trámite	Aurobindo Pharma Limited, de India; Titular: Pfizer Zona Franca, S. A. de Costa Rica
Topiramato 50 mg tabletas recubiertas	Trámite	Aurobindo Pharma Limited, de India; Titular: Pfizer Zona Franca, S. A. de Costa Rica
Rondigal 100 (100 mg) comprimidos recubiertos	82565 Exp.26/09/2017	Roemmers, S. A. de Uruguay; Titular: Roemmers, S. A. de Guatemala
Rondigal 50 (50 mg) comprimidos recubiertos	82564 Exp.26/09/2017	Roemmers, S. A. de Uruguay; Titular: Roemmers, S. A. de Guatemala
Rondigal 25 (25 mg) comprimidos recubiertos	82563 Exp.26/09/2017	Roemmers, S. A. de Uruguay; Titular: Roemmers de Centro América, S. A. de Guatemala
Topiramato Tecnigen 100 mg comprimidos recubiertos	Trámite	West Pharma-producoes de Especialidades Farmacéuticas, S. A. de Portugal; Titular: Tecnimede España Industria Farmacéutica, S. A. de España
Topamax 25 tabletas	55728 Exp. 26/10/2017	Janssen Ortho LLC., de Puerto Rico; Acond. Prim.: Janssen-Cilag, S. A. de C. V. de México
Topamax 100 tabletas	55691 Exp. 11/05/2017	Janssen Ortho LLC., de Puerto Rico; Acond. Prim.: Janssen-Cilag, S. A. de C. V. de México
Topiramato Maxihealth 100 (100 mg) tabletas recubiertas	83160 Exp. 12/12/2017	Aurochem Pharmaceuticals (India) PVT LTD., de India
Topamax 50 mg tabletas	66517 Exp. 30/11/2017	Janssen Ortho LLC., de Puerto Rico; Acond. Prim.: Janssen-Cilag, S. A. de C. V. de México

Fuente: Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 24/11/2014.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido cuatro notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a topiramato, pero en ninguna de ellas se reportaban eventos adversos que afectarían la visión (disartia, lupus, urticaria grave generalizada, eritema y edema de cara).

#### **Recomendaciones para los profesionales de la Salud**

- ❖ *Indicar a los pacientes bajo tratamiento con topiramato que busque atención médica inmediata si experimentan: visión borrosa, trastornos visuales o dolor periorbitario.*
- ❖ *Los pacientes deben ser informados y asesorados acerca del riesgo de defectos del campo visual.*
- ❖ *Si se producen problemas visuales en cualquier momento durante el tratamiento con topiramato, debe considerarse la posibilidad de interrumpir la terapia.*
- ❖ *Reportar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).*

#### **Recomendaciones para los pacientes**

- ❖ *Si experimenta durante el tratamiento con topiramato: visión borrosa, trastornos visuales o dolor periorbitario, acuda inmediatamente a su médico.*
- ❖ *Reportar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).*

**Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen topiramato como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

*El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.*

**Fuentes Bibliográficas:**

1. <http://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/TOPAMAX-Aug-2014.pdf>

-----última línea-----MD

**“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)