

Topimax®

Topiramate USP

Description:

Topiramate is a sulfamate substituted monosaccharide, having molecular formula $C_{12}H_{21}NO_6S$ and a molecular weight of 339.363 g/mol. It is a medication used to treat epilepsy and prevent migraine & has also been used in alcohol dependency.

Mode of action:

Exact pathway by which Topiramate exerts its anticonvulsant and migraine prophylaxis effects are still unknown. But, electrophysiological and biochemical evidence suggests that Topiramate blocks voltage-dependent sodium channels, increases the activity of the neurotransmitter Gamma Amino Butyrate at some subtypes of the GABA-A receptor, antagonizes the AMPA/kainate subtype of the glutamate receptor and inhibits the carbonic anhydrase enzyme.

Composition:

Topimax® 25 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Topiramate USP 25 mg.

Topimax® 50 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Topiramate USP 50 mg.

Indications:

Topiramate is used to treat epilepsy and as an anticonvulsant in children and adults. In children, it is also indicated for the treatment of Lennox-Gastaut syndrome. It is most frequently prescribed for the prevention of migraine as it decreases the frequency of attack. One common off-label use of Topiramate is in the treatment of bipolar disorder. Other uses includes treatment of obesity and antipsychotic-induced weight gain.

Dosage & administration:

Initial dose: 25 to 50 mg daily in two single doses.

Recommended increments are 25 to 50 mg every 1 or 2 weeks.

Maintenance dose: 100 to 200 mg daily.

Maximum dose: 1000 mg daily in divided doses.

Epilepsy Monotherapy:

Dose for adults and children (10 years of age and older) is 400 mg/day in two divided doses.

Adjunctive therapy:

Adults (17 years of age and over): 200-400 mg/day in two divided doses. Pediatric Patients (Age 2 – 16 Years): 5 to 9 mg/kg/day in two divided doses.

Migraine: 100 mg/day in two divided doses.

Contraindications:

Medication like Valproic acid, Carbonic anhydrase (e.g. Acetazolamide), Enzyme inducers (e.g. Carbamazepine), Phenytoin and Alcohol should be used with caution while taking Topiramate.

Side effects:

Patients may experience hypoglycemia while taking this medication. Topiramate may cause other side effects such as

slow thinking or movements, difficulty concentrating, speech problems, memory problems, lack of coordination, trouble walking, confusion, nervousness, aggressive behavior depression, headache, extreme tiredness etc.

Use in Pregnancy & Lactation:

Topiramate is Pregnancy Category C. Topiramate should not be given to a pregnant woman. Caution should be implemented when Topiramate is administered to a lactating mother.

Precautions:

Dosage adjustment may be required in patients with renal diseases. Topiramate should be administered with caution in hepatic impaired patients.

Storage:

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light.

Packaging:

Topimax® 25 mg Tablet: Each carton contains 10X5 tablets in Alu-Alu blister pack.

Topimax® 50 mg Tablet: Each carton contains 10X5 tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

টপিম্যাক্স®

টপিরামেট ইউএসপি

বিবরণ:

টপিরামেট একটি সালফামেট প্রতিস্থাপিত মনোস্যাকারাইড যার আণবিক সঙ্কেত $C_{12}H_{21}NO_6S$ এবং আণবিক ওজন ৩৩৯.৩৬৩ গ্রাম/মোল। টপিরামেট মূলত এপিলেক্সি ও মাইগ্রেনেইন এর বিরুদ্ধে কার্যকরী এবং পাশাপাশি অ্যালকোহল ডিপেন্ডেন্সি নিরাময়ে ব্যবহার করা হয়।

কার্যপদ্ধতি:

টপিরামেট এর এক্টকনভালসেন্ট ও এক্টিমাইগ্রেনেইন কার্যকারিতার সঠিক কার্যপদ্ধতি এখনও অজানা। তবে বিভিন্ন বৈজ্ঞানিক প্রমাণে পাওয়া যায় যে, টপিরামেট ভোল্টেজ ডিপেন্ডেন্ট সোডিয়াম চ্যানেলকে বাধা দেয়, GABA-A রিসিস্টরে গামা অ্যামাইনো বিউটারেট এর কার্যকারিতাকে ত্বরান্বিত করে, থুটামেট রিসিস্টরে AMPA / kainate subtype কে বাধা দেয় এবং কার্বনিক অ্যানহাইড্রেজ এনজাইমকে বন্ধ করার মাধ্যমে কার্যকারিতা প্রদর্শন করে।

উপাদান:

টপিম্যাক্স® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেটে আছে টপিরামেট ইউএসপি ২৫ মিগ্রা।

টপিম্যাক্স® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেটে আছে টপিরামেট ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনা:

টপিরামেট মূলত শিশু ও প্রাপ্তবয়স্কদের এপিলেক্সি নিরাময়ে এক্টকনভালসেন্ট বা খিঁচুনিরোধক হিসেবে ব্যবহার করা হয়। টপিরামেট শিশুদের লেনোক্স গাত্রাউট সিনড্রোমেও ব্যবহার করা হয়ে থাকে। এছাড়াও টপিরামেট মাইগ্রেনে প্রতিরোধক হিসেবে বহুল ব্যবহৃত হয়ে থাকে যা কার্যকরীভাবে মাইগ্রেনে আটাক কমায়। টপিরামেট-এর আরেকটি অফ-লেভেল ব্যবহার হচ্ছে বাইপোলার ডিজিজ। পাশাপাশি এটি স্থূলতা ও অ্যান্টিসাইকোটিক সেবনজনিত ওজন বৃদ্ধি নিরাময়ে ব্যবহার করা হয়ে থাকে।

মাত্রা ও প্রয়োগ:

প্রারম্ভিক মাত্রা: ২৫-৫০ মিগ্রা দৈনিক ২টি বিভক্ত মাত্রায়। প্রতি ১ থেকে ২ সপ্তাহে ২৫ থেকে ৫০ মিগ্রা করে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

মেইটেনেন্স ডোজ: ১০০ থেকে ২০০ মিগ্রা দৈনিক।

সর্বোচ্চ মাত্রা: ১০০০ মিগ্রা দৈনিক বিভক্ত মাত্রায়।

এপিলেক্সি-মনোথেরাপি: প্রাপ্তবয়স্ক ও ১০ বছরের বেশি বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে ৪০০

মিগ্রা দৈনিক ২টি বিভক্ত মাত্রায়।

অ্যাডজাঙ্কটিভ থেরাপি: প্রাপ্তবয়স্ক (১৭ বছরের বেশি বয়সের ক্ষেত্রে) ২০০-৪০০

মিগ্রা দৈনিক ২টি বিভক্ত মাত্রায়।

শিশুদের ক্ষেত্রে: (২-১৬ বছরের মধ্যে) ৫-৯ মিগ্রা/কেজি দৈনিক ২টি বিভক্ত মাত্রায়।

মাইগ্রেনেইন: ১০০ মিগ্রা দৈনিক ২টি বিভক্ত মাত্রায়।

বিরুদ্ধ ব্যবহার:

ভালপ্রোইক এসিড, কার্বনিক অ্যানহাইড্রেজ (যেমন এসিটাজোলামাইড), এনজাইম ইনডিউসার (যেমন কার্বামাজেপাইন), ফিনাইটইন এবং অ্যালকোহল ইত্যাদি টপিরামেট-এর সাথে ব্যবহার এর ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

রোগীর গ্লুকোজের মাত্রা কমে যেতে পারে। এছাড়া টপিরামেট-এর অন্যান্য

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে দীর্ঘ-চিন্তাশক্তি, মাথাব্যথা, চলাচলে সমস্যা, কথা বলতে সমস্যা, দ্বিধা, আতঙ্ক অনুভব করা, হতাশা ও মাত্রাধিক্য অবসাদ ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

টপিরামেট প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি 'সি'। গর্ভাবস্থায় টপিরামেট ব্যবহার অনুচিত। স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে টপিরামেট ব্যবহার করতে হবে।

সতর্কতা:

বিশেষ করে রেনাল ডিজিসে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ অ্যাডজাস্টমেন্ট প্রয়োজন। এছাড়া হেপাটিক ডিজিসে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেও সতর্কতার সাথে টপিরামেট ব্যবহার করা উচিত।

সংরক্ষণ:

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা:

টপিম্যাক্স® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যান্-অ্যান্ ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৫ ট্যাবলেট।

টপিম্যাক্স® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যান্-অ্যান্ ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৫ ট্যাবলেট।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.