

Topimax®

Topiramate USP

Description:

Topiramate is a sulfamate substituted monosaccharide, having molecular formula $C_{12}H_{21}NO_5S$ 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.

বিবরণ: টপিরামেট একটি সালফামেট প্রতিপাদিত মনোস্যাকারাইড যার আণবিক সংকেত $C_{12}H_{21}NO_5S$ এবং আণবিক ওজন 339.363 গ্রাম/মোল। টপিরামেট মূলত এপিলেপ্সি ও মাইঞ্চেইন এর বিরুদ্ধে কার্যকরী এবং পাশাপাশি অ্যালকোহল ডিপেনেন্সি নিরাময়ে ব্যবহার করা হয়।

কার্যপদ্ধতি:

টপিরামেট এর এস্টিকনভালসেন্ট ও এস্টিমাইঞ্চেইন প্রয়োজন কার্যকরিভাবে সঠিক কার্যপদ্ধতি এখনও অজান। তবে বিভিন্ন বৈজ্ঞানিক প্রমাণে পাওয়া যায় যে, টপিরামেট ডোজেজ ডিপেনেট সোডিয়াম চ্যানেলকে বাধা দেয়, GABA-A রিসিপ্টরে গামা অ্যামাইনো বিউটারেট এর কার্যকরিভাবকে ত্বরান্বিত করে, গ্লুটামেট রিসিপ্টরে AMPA / kainate subtype কে বাধা দেয় এবং কার্বনিক অ্যানহাইড্রেজ অ্যাজাইমকে বন্ধ করার মাধ্যমে কার্যকরিভাব প্রদর্শন করে।

উপাদান:

টপিরামেট® 25 মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে টপিরামেট ইউএসপি 25 মিগ্রা।

টপিরামেট® 50 মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে টপিরামেট ইউএসপি 50 মিগ্রা।

নির্দেশনা:

টপিরামেট মূলত শিশু ও শাশ্বতবয়স্কদের এপিলেপ্সি নিরাময়ে এস্টিকনভালসেন্ট বা পিচুনিরোধক হিসেবে ব্যবহার করা হয়। টপিরামেট শিশুদের লেনোন্স গজাউট সিন্ড্রোমেও ব্যবহার করা হয়ে থাকে। এছাড়াও টপিরামেট মাইঞ্চেইন প্রতিরোধক হিসেবে বহু ব্যবহৃত হয়ে থাকে যা কার্যকরীভাবে মাইঞ্চেইন অ্যাটাক করায়। টপিরামেট-এর আরেকটি অফ-লেজেন্ড ব্যবহার হচ্ছে বাইপ্লাস্টার ডিজিজ। পাশাপাশি এটি ছলতা ও আন্তিসাইকোটিক সেবনজনিত ওজন বৃক্ষি নিরাময়ে ব্যবহার করা হয়ে থাকে।

মাত্রা ও ধোয়া:

প্রারম্ভিক মাত্রা: 25-50 মিগ্রা দৈনিক ২টি বিভক্ত মাত্রায়। প্রতি ১ থেকে ২ সপ্তাহে 25 থেকে 50 মিগ্রা করে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

মেইন্টেনেন্স ডোজ: 100 থেকে 200 মিগ্রা দৈনিক।

সর্বোচ্চ মাত্রা: 1000 মিগ্রা দৈনিক বিভক্ত মাত্রায়।

এপিলেপ্সি-মনোব্যোর্ধনি: প্রারম্ভিক প্রাত্মবয়ক ও ১০ বছরের বেশি বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে 800 মিগ্রা দৈনিক ২টি বিভক্ত মাত্রায়।

অ্যাজাইমকিট ধোয়া: প্রাত্মবয়ক (১৭ বছরের বেশি বয়সের ক্ষেত্রে) 200-800 মিগ্রা দৈনিক ২টি বিভক্ত মাত্রায়।

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

মাইঞ্চেইন: 100 মিগ্রা দৈনিক ২টি বিভক্ত মাত্রায়।

বিরুদ্ধ ব্যবহার:

ভাল প্রোগ্রামে এসিড, কার্বনিক অ্যানহাইড্রেজ (যেমন এসিটাজেলামাইড), এনজাইম ইনডিউসর (যেমন কার্বমাজেপাইন), ফিলাইটেইন এবং অ্যালকোহল ইত্যাদি টপিরামেট-এর সাথে ব্যবহার এর ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

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

টপিরামেট®

টপিরামেট ইউএসপি

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে ধীর-চিন্তাশক্তি, মাথাব্যথা, চলাচলে সমস্যা, কথা বলাতে সমস্যা, বিধা, আতঙ্ক অনুভব করা, হতাশা ও মাঝারিক্য অবস্থাদ ইত্যাদি।

গর্ভবত্তা ও স্ন্যানকালে ব্যবহার: টপিরামেট প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি'। গর্ভবত্তা টপিরামেট ব্যবহার অনুচিত। টপিরামেট প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি'। গর্ভবত্তা টপিরামেট ব্যবহার অনুচিত।

সতর্কতা: বিশেষ করে রেনাল ডিজিসে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ আড়জাস্টমেন্ট প্রয়োজন। এছাড়া হেপাটিক ডিজিসে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেও সতর্কতার সাথে টপিরামেট ব্যবহার করাটি উচিত।

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

উপস্থাপনা: টপিরামেট® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে টপিরামেট ইউএসপি ২৫ মিগ্রা।
টপিরামেট® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে টপিরামেট ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।
১০×৫ ট্যাবলেট।
টপিরামেট® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে আলু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৫ ট্যাবলেট।

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

