Prospecto: Información para el usuario

Topiramato Teva-ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

topiramato

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe usted dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Topiramato Teva-ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Topiramato Teva-ratiopharm
3. Cómo tomar Topiramato Teva-ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Topiramato Teva-ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Topiramato Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Topiramato Teva-ratiopharm pertenece al grupo de medicamento llamados "medicamentos antiepilépticos". Se utiliza para:

- tratar las crisis en adultos y niños mayores de 6 años administrado solo
- tratar las crisis en adultos y niños de 2 años o más, administrado junto con otros medicamentos
- para prevenir la migraña en adultos

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Topiramato Teva-ratiopharm

No tome Topiramato Teva-ratiopharm

- si es alérgico al topiramato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).

Prevención de migrañas
- No debe tomar topiramato si está embarazada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar topiramato, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz durante su tratamiento. Ver a continuación bajo "Embarazo, lactancia y fertilidad – Consejos importantes para las mujeres".

Tratamiento de la epilepsia
- No debe usar topiramato si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.
- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar topiramato, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz durante su tratamiento. La única excepción es si topiramato es el único tratamiento que le ofrece suficiente control de las convulsiones y si usted planifica quedarse embarazada. Debe consultar a su médico para asegurarse de haber recibido información sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo y sobre los riesgos de convulsiones durante el embarazo. Ver a continuación bajo "Embarazo, lactancia y fertilidad – Consejos importantes para las mujeres".

Asegúrese de leer la guía del paciente que recibirá de su médico o escanee el código QR para obtenerla (ver sección 6 "Otras fuentes de información").

Una tarjeta del paciente se proporciona con el envase de Topiramato Teva-ratiopharm para recordarle de los riesgos durante el embarazo.

Si no está seguro si algo de lo anterior le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Topiramato Teva-ratiopharm.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Topiramato Teva-ratiopharm si:
- tiene problemas de riñón, especialmente cálculos en el riñón, o está recibiendo diálisis
- tiene antecedentes de alteraciones de la sangre o de los fluidos del organismo (acidosis metabólica)
- tiene problemas de hígado
- tiene problemas en los ojos, especialmente glaucoma
- tiene problemas de crecimiento
- sigue una dieta con alto contenido en grasa (dieta cetogénica)
- si es una mujer que puede quedarse embarazada. Topiramato puede causar daños a un bebé durante la gestación cuando se toma durante el embarazo. Deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de topiramato. Ver sección "Embarazo y lactancia" para obtener más información
- si está embarazada. Topiramato puede causar daños aun bebé durante la gestación cuando se toma durante el embarazo.

Si no está segura si lo anterior se aplica a su caso, consulte a su médico antes de usar topiramato.

Si usted tiene epilepsia, es importante no dejar de tomar su medicación sin consultar primero a su médico.

Es importante que no deje de tomar su medicamento sin consultar primero con su médico.

Debe consultar a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento conteniendo topiramato que se le dé como alternativa a Topiramato Teva-ratiopharm.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede perder peso si toma Topiramato Teva-ratiopharm por lo que su peso debe ser controlado regularmente mientras esté tomando este medicamento. Si pierde demasiado peso o si un niño que esté tomando este medicamento no gana suficiente peso, debe consultar con su médico.

Un reducido número de personas que estaban siendo tratadas con medicamentos antiepilépticos como Topiramato Teva-ratiopharm han tenido pensamientos de hacerse daño o matarse a sí mismos. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Topiramato Teva-ratiopharm puede causar reacciones cutáneas graves, contacte inmediatemente con su médico si usted desarrolla una erupción cutánea y/o ampollas (ver también sección 4 "Posibles efectos adversos").

Topiramato Teva-ratiopharm puede causar en raras ocasiones altos niveles de amoníaco en la sangre (visto en análisis de sangre) lo cual puede causar un cambio en la función cerebral, especialmente si usted también está tomando un medicamento llamado ácido valproico o valproato de sodio. Dado que esto puede ser una enfermedad grave, hable inmediatamente con su médico si le ocurre alguno de los siguientes síntomas (ver también sección 4 "Posibles efectos adversos"):

- dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas
- disminución del estado de alerta o consciencia
- sensación de adormecimiento con baja energía

Puede aumentar el riesgo de desarrollar estos síntomas a dosis de Topiramato Teva-ratiopharm más altas.

Otros medicamentos y Topiramato Teva-ratiopharm
Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Topiramato Teva-ratiopharm y ciertos medicamentos pueden afectarse entre ellos. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o de Topiramato Teva-ratiopharm.

Especialmente informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- otros medicamentos que incapacitan o hacen disminuir sus pensamientos, concentración, o coordinación muscular (p. ej. medicamentos depresores del sistema nervioso central tales como relajantes musculares y sedantes).
- anticonceptivos hormonales. Topiramato puede hacer que los anticonceptivos hormonales sean menos eficaces. Debe usarse un anticonceptivo adicional de barrera tal como un preservativo o un diafragma. Debe consultar a su médico sobre el mejor método anticonceptivo a usar mientras está tomando topiramato.

Dígale a su médico si cambia su sangrado menstrual mientras está tomando anticonceptivos hormonales y topiramato. Puede ocurrir un sangrado irregular. En este caso, siga tomando los anticonceptivos hormonales e informa su médico.

Guarde una lista con todos los medicamentos que usted toma. Muestre esta lista a su médico y farmacéutico antes de usar Topiramato Teva-ratiopharm.

Otros medicamentos sobre los que debe consultar a su médico o farmacéutico incluyen otros medicamentos antiepilépticos, risperidona, litio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, glibenclamida, amitriptilina, propanolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, hierba de San Juan *(Hypericum perforatum)* (un preparado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

a base de hierbas que se utiliza para tratar la depresión), warfarina utilizada para evitar la coagulación de la sangre.

Si no está seguro si algo de lo anterior le aplica, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Topiramato Teva-ratiopharm.

Toma de Topiramato Teva-ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Topiramato Teva-ratiopharm con o sin comida. Beba mucho líquido durante el día para prevenir la formación de piedras en el riñón mientras toma Topiramato Teva-ratiopharm. Debe evitar beber alcohol cuando esté tomando Topiramato Teva-ratiopharm.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Consejo importante para mujeres fértiles:
Topiramato puede causar daños a un bebé durante la gestación. Si es una mujer fértil, consulte a su médico sobre otros posibles tratamientos. Visite a su médico para revisar su tratamiento y conversar sobre los riesgos al menos una vez por año.

Prevención de migrañas

- En caso de migraña, no debe tomar topiramato si está embarazada.
- En caso de migraña, no debe usar topiramato si es una mujer fértil, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz.
- Antes de iniciar el tratamiento con topiramato, deberá realizarse una prueba de embarazo en una mujer fértil.

Tratamiento de la epilepsia

- En caso de epilepsia, no debe tomar topiramato si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.
- En caso de epilepsia, no debe usar topiramato si es una mujer fértil, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz. La única excepción es si topiramato es el único tratamiento que le ofrece suficiente control de las convulsiones y si usted planifica quedarse embarazada. Debe consultar a su médico para asegurarse de haber recibido información sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo y sobre los riesgos de convulsiones durante el embarazo, lo cual puede ponerla a usted o a su bebé durante la gestación en riesgo.
- Antes de iniciar el tratamiento con topiramato, deberá realizarse una prueba de embarazo en una mujer fértil.

Los riesgos del topiramato cuando se lo toma durante el embarazo (independientemente de la enfermedad para la cual se use el topiramato) son los siguientes:
Existe un riesgo de daños al bebé durante la gestación si topiramato se usa durante el embarazo.

- Si toma topiramato durante el embarazo, su hijo tendrá una mayor probabilidad de tener defectos congénitos. En mujeres que toman topiramato, alrededor de 4 a 9 hijos de cada 100 tendrán defectos congénitos. Esto se compara con 1-3 niños de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia y no toman un tratamiento antiepiléptico. En particular, se han observado el labio leporino (una división en el labio superior) y el paladar hendido (una división en el paladar). Los varones recién nacidos también

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

pueden tener una malformación del pene (hipospadia). Estos defectos pueden desarrollarse en las primeras etapas del embarazo, incluso antes de que usted sepa que está embarazada.

- Si toma topiramato durante el embarazo, su hijo podría tener un riesgo de 2 a 3 veces mayor de padecer trastornos del espectro autista, discapacidades intelectuales o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en comparación con niños nacidos de mujeres con epilepsia que no toman un medicamento antiepiléptico.
- Si toma topiramato durante el embarazo, su hijo podría ser más pequeño y pesar menos de lo esperado al nacer. En un estudio, el 18% de los hijos de madres que toman topiramato durante el embarazo eran más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer, mientras que el 5% de los hijos nacidos de madres sin epilepsia y que no toman un medicamento antiepiléptico fueron más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer.
- Consulte a su médico si tiene preguntas sobre este riesgo durante el embarazo.
- Pueden haber otros medicamentos para tratar su afección con menor riesgo de defectos congénitos.

Necesidad de métodos anticonceptivos para mujeres fértiles:

- Si es una mujer fértil, consulte a su médico sobre otros posibles tratamientos en lugar de tomar topiramato. Si se toma la decisión de usar topiramato, deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de topiramato.
- Debe usarse un método anticonceptivo altamente eficaz (tal como un dispositivo intrauterino) o dos métodos anticonceptivos complementarios tales como una pastilla anticonceptiva junto con un método anticonceptivo de barrera (tal como un preservativo o un diafragma). Consulte a su médico acerca de los métodos anticonceptivos más apropiados para usted.
- Si está tomando anticonceptivos hormonales, existe la posibilidad de una eficacia reducida del anticonceptivo hormonal debido al topiramato. Por lo tanto, debe usarse un anticonceptivo adicional de barrera (tal como un preservativo o un diafragma).
- Avise a su médico si experimenta un sangrado menstrual irregular.

Uso de Topiramato Teva-ratiopharm en niñas:

Si usted es el padre/la madre o el cuidador de una niña tratada con topiramato, deberá consultar a su médico inmediatamente una vez que su hija experimente su primer período menstrual (menarquia). El médico le informará sobre los riesgos a un bebé durante la gestación debido a la exposición al topiramato durante el embarazo, y sobre la necesidad de usar métodos anticonceptivos altamente eficaces.

Si usted desea quedarse embarazada mientras toma Topiramato Teva-ratiopharm:

- Programe una cita con su médico.
- No deje de usar su método anticonceptivo hasta no haber conversado sobre este tema con su médico.
- Si toma topiramato para la epilepsia, no deje de tomarlo hasta no haber consultado sobre este tema con su médico dado que su enfermedad podría empeorar.
- Su médico volverá a evaluar su tratamiento y evaluará opciones alternativas de tratamiento. El médico le aconsejará sobre los riesgos de topiramato durante el embarazo.

El médico también puede remitirle a otro especialista.

Si usted ha quedado embarazada o cree que podría estar embarazada mientras toma Topiramato Teva-ratiopharm:

- Programe una cita urgente con su médico.
- Si usted está tomando topiramato para prevenir las migrañas, deje de tomar el medicamento inmediatamente y consulte a su médico para evaluar si necesita un tratamiento alternativo.
- Si está tomando topiramato para la epilepsia, no deje de tomar este medicamento hasta no haber consultado sobre este tema con su médico, dado que su enfermedad podría empeorar. Un empeoramiento de su epilepsia puede ponerla a usted o a su bebé durante la gestación en riesgo.
- Su médico volverá a evaluar su tratamiento y evaluará opciones alternativas de tratamiento. El médico le aconsejará sobre los riesgos de topiramato durante el embarazo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El médico también puede remitirle a otro especialista.

- Si se usa topiramato durante el embarazo, será monitorizada muy de cerca para comprobar cómo se está desarrollando su bebé durante la gestación.

Asegúrese de leer la guía del paciente que recibirá de su médico. La guía del paciente también está disponible escaneando un código QR; ver sección 6 "Otras fuentes de información". Se proporciona una tarjeta del paciente con el envase de Topirmato Teva-ratiopharm para recordarle de los riesgos de topiramato durante el embarazo.

Lactancia

El principio activo de Topiramato Teva-ratiopharm (topiramato) pasa a la leche materna humana. Se han observado efectos en bebés lactantes de madres tratadas, incluyendo diarrea, sensación de sueño, sensación de irritabilidad y bajo aumento de peso. Por lo tanto, su médico discutirá con usted si interrumpe la lactancia o si debe interrumpir el tratamiento con Topiramato Teva-ratiopharm. Su médico tendrá en cuenta la importancia de los beneficios para la madre y el riesgo para el bebé.

Las madres en periodo de lactancia que estén tomando Topiramato Teva-ratiopharm deben informar a su médico tan pronto como sea posible si el bebé experimenta algo inusual.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse mareos, cansancio y alteraciones de la visión durante el tratamiento con Topiramato Teva-ratiopharm.
No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin hablar antes con su médico.

Topiramato Teva-ratiopharm contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Topiramato Teva-ratiopharm contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Topiramato Teva-ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Niñas y mujeres fértiles:
El tratamiento con topiramato deberá comenzar y continuar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o la migraña. Visite a su médico para revisar su tratamiento al menos una vez por año.

- Su médico generalmente comenzará con una dosis baja de topiramato y lentamente aumentará su dosis hasta encontrar la mejor para usted.
- Los comprimidos de topiramato se tragan enteros. Evite masticar los comprimidos ya que puede dejarle un sabor amargo.
- Puede tomar topiramato antes, durante o después de una comida. Beba muchos líquidos durante el día para evitar la formación de cálculos en el riñón mientras toma topiramato.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Topiramato Teva-ratiopharm del que debe

- Consulte inmediatamente con su médico. Lleve el medicamento con usted.
- Puede sentirse somnoliento, cansado o menos atento, falta de coordinación, tener dificultad para hablar o para concentrarse, tener visión doble o borrosa, sentirse mareado debido a una bajada de la tensión sanguínea, sentirse deprimido o inquieto o tener dolor abdominal, o crisis (ataques).

Le puede ocurrir una sobredosis si usted está tomado otro medicamento junto con topiramato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 , indicando el medicamento y la cantidad ingerida..

Si olvidó tomar Topiramato Teva-ratiopharm

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si ya es casi el momento de tomar su siguiente dosis, salte la dosis olvidada y continúe como siempre. Consulte a su médico si olvida dos o más dosis.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Topiramato Teva-ratiopharm

No interrumpa el tratamiento sin que su médico le diga que lo haga. Podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad. Si su médico decide que debe dejar de tomar este medicamento, disminuirá su dosis gradualmente durante varios días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico o busque atención médica inmediatamente si tiene los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

-
- Depresión (nueva o empeoramiento)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Crisis (ataques)
- Ansiedad, irritabilidad, cambios de humor, confusión, desorientación
- Problemas con la concentración, lentitud en el pensamiento, pérdida de memoria, problemas de memoria (nuevo inicio, cambio repentino o aumento de la gravedad)
- Piedras en el riñón, deseo frecuente de orinar o sensación dolorosa al orinar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento de los niveles ácidos de la sangre (puede causar problemas en la respiración incluyendo dificultad para respirar, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, cansancio excesivo, y latidos cardiacos rápidos o irregulares)
- Disminución o pérdida de sudoración (en particular en niños expuestos a altas temperaturas)
- Tener pensamientos graves de autolesión, llegando a producirse autolesión grave
- Pérdida de parte del campo de visión

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Glaucoma, bloqueo del líquido en el ojo que causa un aumento de la presión en el ojo, dolor o disminución de la visión
- Dificultad para pensar, recordar información, o resolver problemas, disminución del estado de alerta o consciencia, sentirse muy somnoliento con baja energía – estos síntomas pueden ser un signo de altos niveles de amoniaco en la sangre (hiperamonemia), lo que puede llevar a un cambio en la función cerebral (encefalopatía hiperamonémica).
- Reacciones cutáneas graves, tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica pueden aparecer como erupciones cutáneas con o sin ampollas. Irritación cutánea, úlceras o inflamación en la boca, garganta, nariz, ojos o alrededor de los genitales. Las erupciones cutáneas se pueden convertir en daño generalizado en la piel (desprendimiento de la epidermis y membranas mucosas superficiales) con consecuencias peligrosas para la vida.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación de los ojos (uveítis) con síntomas como enrojecimiento y dolor oculares, sensibilidad a la luz, lagrimeo, visión de pequeños puntos o visión borrosa

Otros efectos adversos incluyen lo siguiente, si son graves, por favor informe a su médico o farmacéutico:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Congestión, secreción nasal o dolor de garganta
- Hormigueo, dolor y/o entumecimiento de varias partes del cuerpo
- Somnolencia, cansancio
- Mareos
- Náuseas, diarrea
- Pérdida de peso

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Anemia (bajo recuento sanguíneo)
- Reacción alérgica (tal como erupción en la piel, enrojecimiento, picor, hinchazón de la cara, urticaria)
- Pérdida del apetito, disminución del apetito
- Agresión, agitación, cólera, comportamiento anormal
- Dificultad para quedarse o permanecer dormido
- Problemas con el habla o trastornos del habla, mala pronunciación al hablar
- Torpeza o falta de coordinación, sensación de inestabilidad al caminar
- Disminución de la habilidad para completar tareas rutinarias
- Disminución, pérdida o ausencia del gusto
- Temblores o agitaciones involuntarias; movimientos rápidos, incontrolables de los ojos
- Alteración de la visión, tal como visión doble, visión borrosa, disminución de la visión, dificultad al enfocar
- Sensación de giro (vértigo), zumbido en los oídos, dolor de oídos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Respiración entrecortada
- Tos
- Sangrados de la nariz
- Fiebre, malestar general, debilidad
- Vómitos, estreñimiento, dolor o malestar abdominal, indigestión, infección del estómago o del intestino
- Boca seca
- Pérdida de pelo
- Picor
- Dolor o inflamación de las articulaciones, espasmos o tirones musculares, dolor o debilidad muscular, dolor en el pecho
- Aumento de peso

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Disminución de plaquetas (células de la sangre que ayudan a evitar hemorragias), disminución de las células blancas de la sangre que ayudan a proteger frente a las infecciones, disminución del nivel de potasio en sangre
- Aumento de las enzimas del hígado, aumento de eosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre) en sangre
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle
- Aumento del apetito
- Estado de ánimo exaltado
- Oír, ver o sentir cosas que no están ahí, trastorno mental grave (psicosis)
- No mostrar y/o sentir emoción, desconfianza inusual, ataque de pánico
- Problemas al leer, trastorno del habla, problemas al escribir a mano
- Inquietud, hiperactividad
- Pensamiento lento, disminución del estado de vigilia o de alerta
- Movimientos lentos o reducidos del cuerpo, movimientos musculares involuntarios anómalos o repetitivos
- Desmayo
- Sentido anómalo del tacto; alteración del tacto
- Alteración, distorsión o ausencia de olfato
- Sentimiento o sensación inusual que puede preceder a una migraña o a cierto tipo de crisis
- Ojo seco, sensibilidad de los ojos a la luz, temblor del párpado, ojos llorosos
- Disminución o pérdida auditiva, pérdida auditiva en un oído
- Latido lento o irregular del corazón, sentir el corazón latiendo en el pecho
- Disminución de la presión arterial, disminución de la presión arterial al ponerse de pie (consecuentemente, algunas personas cuando toman topiramato Teva-ratiopharm pueden desmayarse, marearse o perder el conocimiento cuando se levantan o se sientan repentinamente)
- Rubor o sentir calor
- Pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Exceso de gases o ventosidades, acidez de estómago, sensación de estar lleno o hinchazón
- Sangrado de encías, aumento de saliva, babear, mal aliento
- Ingesta excesiva de líquidos, sed
- Decoloración de la piel
- Rigidez muscular, dolor en el costado
- Sangre en la orina, incontinencia (falta de control) al orinar, urgencia para orinar, dolor en el costado o en el riñón
- Dificultad para conseguir o mantener una erección, disfunción sexual
- Síntomas gripales
- Dedos de las manos y pies fríos
- Sensación de borrachera
- Dificultad de aprendizaje

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Estado de ánimo anormalmente exaltado
- Pérdida de consciencia
- Ceguera en un ojo, ceguera temporal, ceguera nocturna
- Ojo vago
- Hinchazón de los ojos y alrededor de los ojos
- Entumecimiento, hormigueo y cambio de color (blanco, azul después rojo) de los dedos de las manos y de los pies cuando se exponen al frío
- Inflamación del hígado , insuficiencia hepática
- Olor anómalo de la piel
- Malestar en los brazos y piernas
- Alteración del riñón

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Maculopatía es una enfermedad de la mácula, una pequeña zona en la retina donde la visión es más aguda. Consulte a su médico si nota un cambio o una disminución de su visión.

Niños

Generalmente, los efectos adversos observados en niños son similares a los observados en adultos, pero los siguientes efectos adversos pueden ser más frecuentes en niños que en adultos:

- Problemas de concentración
- Aumento del nivel de ácido en la sangre
- Tener pensamientos de autolesión
- Cansancio
- Disminución o aumento del apetito
- Agresión, comportamiento anormal
- Dificultad para quedarse o permanecer dormido
- Sensación de inestabilidad al caminar
- Malestar general
- Disminución del nivel de potasio en sangre
- No mostrar y/o sentir emoción
- Ojos llorosos
- Latido lento o irregular del corazón

Otros efectos adversos que pueden aparecer en niños son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de giro (vértigo)
- Vómitos
- Fiebre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de eosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre) en sangre
- Hiperactividad
- Sentir calor
- Dificultad de aprendizaje

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Topiramato Teva-ratiopharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco: Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Blister: Conservar por debajo de 30 ºC. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Topiramato Teva-ratiopharm

El principio activo es topiramato.
Un comprimido recubierto con película de Topiramato Teva-ratiopharm contiene 50 mg de topiramato.

Los demás componentes de Topiramato Teva-ratiopharm están listados a continuación: *Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado de maíz, celulosa microcristalina silicificada, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: Opadry II amarillo claro que contiene hipromelosa, polidextrosa, triacetato de glicerol, macrogol 8000, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Topiramato Teva-ratiopharm y contenido del envase

Topiramato Teva-ratiopharm se presenta como comprimidos recubiertos con película, amarillos claro, redondos, biconvexos y de borde biselado.

Tamaño de envases:
Topiramato Teva-ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 200 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alemania

Responsable de la fabricación:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas 28108, Madrid (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Finlandia:	Topiramat ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Austria:	Topiramat ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Alemania:	Topiramat ratiopharm 50 mg Filmtabletten
España:	Topiramato Teva-ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia:	Topiramat ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

La información aprobada más reciente (guía para el paciente) sobre este medicamento está disponible escaneando el siguiente código QR con un teléfono inteligente. La misma información también está disponible en la siguiente página web (URL): https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/3252

[Código QR]

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/67990/P_67990.html

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios