

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Topiramato Apotex 25mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Topiramato Apotex y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Topiramato Apotex
3. Cómo tomar Topiramato Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Topiramato Apotex
6. Información adicional

#### 1. Qué es Topiramato Apotex y para qué se utiliza

Topiramato Apotex pertenece al grupo de medicamentos llamados “medicamentos antiepilépticos”. Se utiliza para:

- Tratar las crisis en adultos y niños mayores de 6 años administrado solo.
- Tratar la crisis en adultos y niños mayores de 2 años administrado junto con otros medicamentos.
- Para prevenir la migraña en adultos.

#### 2. Antes de tomar Topiramato Apotex

##### No tome Topiramato Apotex

- Si es alérgico (hipersensible) al topiramato, a la lecitina de soja o a cualquiera de los demás componentes de Topiramato Apotex (listados en la sección 6).
- En la prevención de la migraña si está embarazada o puede quedarse embarazada si es una mujer en edad fértil a no ser que esté y no está usando un anticonceptivo eficaz (para más información ver sección “embarazo y lactancia”). Debe hablar con su médico acerca del mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando Topiramato Apotex.

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

##### Tenga especial cuidado con Topiramato Apotex

Antes de iniciar el tratamiento con Topiramato Apotex, consulte a su médico o farmacéutico 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 está tomando Topiramato Apotex para tratar la epilepsia y está embarazada o es una mujer en edad fértil pudiera estarlo (para más información ver sección “embarazo y lactancia”)

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

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 Apotex.

Puede perder peso si toma Topiramato Apotex 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 fármacos antiepilépticos como Topiramato Apotex han tenido pensamiento de hacerse daño o matarse a sí mismos. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas o las plantas medicinales. Topiramato Apotex y ciertos medicamentos pueden afectarse entre ellos. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o de Topiramato Apotex.

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).
- píldoras anticonceptivas. Topiramato Apotex puede hacer que disminuya la eficacia de la píldora anticonceptiva que esté tomando. Debe hablar con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando Topiramato Apotex.

Informe a su médico si su sangrado menstrual cambia mientras está tomando píldoras anticonceptivas y Topiramato Apotex.

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

Otros medicamentos sobre los que debe consultar a su médico o farmacéutico incluyen otros medicamentos antiepilépticos, risperidona, litio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, gliburida, amitriptilina, propranolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina.

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

### **Toma de Topiramato Apotex con los alimentos y bebidas**

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

## **Embarazo y lactancia**

Como cualquier otro medicamento antiepiléptico, hay un riesgo de que se produzcan daños al feto si se utiliza Topiramato Apotex durante el embarazo. Asegúrese de tener muy claros los riesgos y los beneficios de utilizar Topiramato Apotex para la epilepsia durante el embarazo.

### **Prevención de la migraña:**

Topiramato Apotex puede dañar al feto. No debe usar Topiramato Apotex si está embarazada. No debe usar Topiramato Apotex para la prevención de la migraña si es una mujer en edad fértil, a no ser que esté usando un anticonceptivo eficaz. Hable con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo y si Topiramato Apotex es adecuado para usted. Antes del inicio del tratamiento con Topiramato Apotex se debe realizar una prueba de embarazo.

### **Tratamiento de la epilepsia:**

Si usted es una mujer en edad fértil, debe hablar con su médico acerca de otros posibles tratamientos en lugar de Topiramato Apotex. Si se decide usar Topiramato Apotex, debe usar un método anticonceptivo eficaz. Hable con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando Topiramato Apotex. Antes del inicio del tratamiento con Topiramato Apotex, se debe realizar una prueba de embarazo. Su médico analizará con usted la utilización de métodos anticonceptivos, además de analizar si Topiramato Apotex es adecuado para usted.

Hable con su médico si desea quedarse embarazada.

Como cualquier otro medicamento antiepiléptico, hay un riesgo de que se produzcan daños al feto si se utiliza Topiramato Apotex durante el embarazo. Asegúrese de tener muy claros los riesgos y los beneficios de utilizar Topiramato Apotex para la epilepsia durante el embarazo.

- Si usted toma Topiramato Apotex durante el embarazo, su bebé tiene un mayor riesgo de daños al nacer, en particular, labio leporino (fisura en el labio superior) y paladar leporino (fisura en el techo de la boca). Los recién nacidos con sexo masculino también pueden tener una malformación en el pene (hipospadia). Estos defectos se pueden desarrollar al inicio del embarazo, incluso antes de saber que está embarazada.

- Si usted toma Topiramato Apotex durante el embarazo, su bebé puede ser más pequeño de lo esperado al nacer. Hable con su médico si tiene preguntas sobre este riesgo durante el embarazo.

- Puede haber otros medicamentos para tratar su enfermedad que tienen un menor riesgo de defectos al nacer.

- Informe de inmediato a su médico si se queda embarazada mientras toma Topiramato Apotex. Usted y su médico deben decidir si continua tomando Topiramato Apotex durante el embarazo.

### **Lactancia**

El principio activo de Topiramato Apotex (topiramato) pasa a la leche materna. 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 Apotex. 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 Apotex deben informar a su médico tan pronto como sea posible si el bebé experimenta algo inusual.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

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

## **Información importante sobre alguno de los componentes de Topiramato Apotex**

Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

### 3. Cómo tomar Topiramato Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de Topiramato Apotex indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Tome Topiramato Apotex exactamente como se lo han prescrito. Su médico generalmente comenzará con una dosis baja de Topiramato Apotex y lentamente aumentará su dosis hasta encontrar la mejor para usted.

Los comprimidos de Topiramato Apotex se tragan enteros. Evite masticar los comprimidos ya que pueden dejarle un sabor amargo.

Puede tomar Topiramato Apotex 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 Apotex.

#### Si toma más Topiramato Apotex del que debiera

Consulte inmediatamente con su médico. Lleve el medicamento con usted.

Puede sentirse somnoliento o cansado, o tener movimientos anormales del cuerpo, problemas para estar de pie y andar, sentirse mareado debido a una bajada de la tensión sanguínea, o tener latidos anormales del corazón o ataques.

Le puede ocurrir una sobredosis si usted está tomando otro medicamento junto con Topiramato Apotex.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 5620420.

#### Si olvidó tomar Topiramato Apotex

- 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 Apotex

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Topiramato Apotex puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación está definida utilizando el siguiente convenio:

- muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 )
- frecuentes: (afecta a entre 1 y 10 de cada 100)
- poco frecuentes: (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000)
- raros: (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000)
- muy raros: (afecta a menos de 1 de cada 10.000)
- desconocidos: (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles )

#### Efectos adversos muy frecuentes que incluyen:

- Pérdida de peso

- Hormigueo en brazos y piernas
- Somnolencia o adormecimiento
- Mareos
- Diarrea
- Náuseas
- Congestión, moqueo y dolor de garganta
- Cansancio
- Depresión

**Efectos adversos frecuentes que incluyen:**

- Cambios en el humor o en el comportamiento, incluyendo ira, nerviosismo, tristeza
- Aumento de peso
- Disminución o pérdida del apetito
- Disminución del número de glóbulos rojos
- Cambios en el pensamiento o el estado de alerta, incluyendo confusión, problemas de concentración, memoria o lentitud en el pensamiento
- Mala pronunciación al hablar
- Torpeza o problemas al andar
- Agitación involuntaria de los brazos, manos o piernas
- Disminución del tacto o su sensación
- Movimiento involuntario de los ojos
- Alteración del gusto
- Alteración visual, visión borrosa, visión doble
- Zumbido en los oídos
- Dolor de oídos
- Falta de aire
- Sangrado de nariz
- Vómitos
- Estreñimiento
- Dolor de estómago
- Indigestión
- Boca seca
- Hormigueo o adormecimiento de la boca
- Piedras en el riñón
- Micción frecuente
- Micción dolorosa
- Pérdida de pelo
- Enrojecimiento y/o picor de la piel
- Dolor articular
- Espasmos musculares, tirones musculares o debilidad muscular
- Dolor en el pecho
- Fiebre
- Pérdida de fuerza
- Sensación general de malestar
- Reacción alérgica

**Efectos adversos poco frecuentes que incluyen:**

- Presencia de cristales en la orina
- Recuento sanguíneo anormal, incluyendo reducción del número de glóbulos blancos o plaquetas, o aumento de los eosinófilos
- Latido irregular o enlentecimiento del latido del corazón
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle
- Aumento de las convulsiones
- Problemas de comunicación verbal
- Babeo
- Inquietud o aumento de la actividad mental y física

- Pérdida de consciencia
- Desmayos
- Movimientos lentos o disminuidos
- Sueño alterado o de poca calidad
- Alteración o distorsión del olfato
- Problemas al escribir a mano
- Sensación de movimiento bajo la piel
- Problemas en los ojos incluyendo ojo seco, sensibilidad a la luz, palpitación involuntaria y disminución de la visión
- Disminución o pérdida auditiva
- Ronquera
- Inflamación del páncreas
- Gases
- Acidez del estómago
- Pérdida de la sensibilidad al tacto en la boca
- Sangrado de encías
- Sensación de estar lleno o hinchazón
- Sensación dolorosa o de quemazón en la boca
- Mal aliento
- Pérdidas de orina y/o heces
- Deseo urgente de orinar
- Dolor en la zona del riñón y/o de la vejiga causada por piedras en el riñón
- Disminución o ausencia de sudoración
- Decoloración de la piel
- Hinchazón localizada de la piel
- Hinchazón de la cara
- Hinchazón de las articulaciones
- Rigidez musculoesquelética
- Aumento de los niveles ácidos de la sangre
- Disminución del potasio en la sangre
- Aumento del apetito
- Aumento de la sed e ingestión de grandes cantidades de líquido
- Disminución de la presión arterial o disminución de la presión sanguínea al ponerse de pie
- Sofoco
- Síndrome gripal
- Extremidades frías (p.ej. manos y cara)
- Problemas de aprendizaje
- Alteración de la función sexual (disfunción eréctil, pérdida de la libido)
- Alucinaciones
- Disminución de la comunicación verbal

**Efectos adversos raros que incluyen:**

- Sensibilidad excesiva de la piel
- Incapacidad para oler
- Glaucoma, que es un bloqueo del líquido en el ojo que causa un aumento de la presión en el ojo, dolor y disminución de la visión
- Acidosis tubular renal
- Reacción grave en la piel, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, una enfermedad grave de la piel en la que las capas superiores de la piel se separan de las inferiores; y eritema multiforme, una enfermedad con manchas rojas en relieve que pueden formar ampollas
- Olor
- Hinchazón de los tejidos alrededor de los ojos
- Síndrome de Raynaud, un trastorno que afecta a los vasos sanguíneos, en los dedos de la mano y de los pies, orejas y que provoca dolor y sensibilidad al frío
- Calcificación de los tejidos (calcinosis)

**Efectos adversos de frecuencia desconocida:**

- 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.
- Hinchazón de la conjuntiva del ojo.
- Necrólisis tóxica epidérmica que es una variedad más grave del síndrome de Stevens-Johnson (ver efectos adversos poco frecuentes).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. Conservación de Topiramato Apotex**

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

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

No utilice Topiramato Apotex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Información adicional****Composición de Topiramato Apotex**

El principio activo es topiramato.

Cada comprimido recubierto con película de Topiramato Apotex 25 mg contiene 25 mg de topiramato.

Los demás componentes de Topiramato Apotex están listados a continuación: Núcleo del comprimido: manitol, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. Capa de recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, talco.

**Aspecto de Topiramato Apotex contenido del envase**

Topiramato Apotex 25 mg se presenta en envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos con película, biconvexos y de color blanco.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización:**

Apotex Europe, B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

**Responsable de la fabricación:**

Toll Manufacturing Services, S.L.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Apotex España, S.L.  
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta  
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2018**

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