Prospecto: información para el paciente

Topiramato Aurovitas Spain 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 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 Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Topiramato Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Topiramato Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Topiramato Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Topiramato Aurovitas Spain y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Topiramato Aurovitas Spain

No tome Topiramato Aurovitas Spain
- si es alérgico a topiramato, a la lecitina de soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en la prevención de la migraña si está embarazada o si es una mujer en edad fértil a no ser que esté usando un anticonceptivo eficaz (para más información ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad"). Debe hablar con su médico acerca del mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando topiramato.

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Topiramato Aurovitas Spain 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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

- tiene problemas en los ojos, especialmente glaucoma.
- tiene problemas de crecimiento.
- sigue una dieta con alto contenido en grasa (dieta cetogénica).
- está tomando topiramato para tratar la epilepsia y está embarazada o es una mujer en edad fértil (para más información ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

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

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 que contenga topiramato que se le dé como alternativa a Topiramato Aurovitas Spain.

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

Topiramato puede causar, en raras ocasiones, niveles altos de amoníaco en la sangre (visto en análisis de sangre) lo cual puede causar un cambio en la función cerebral, especialmente si 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 más altas.

Toma de Topiramato Aurovitas Spain con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Topiramato y ciertos medicamentos pueden afectarse entre ellos. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o de topiramato.

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 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.

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

MEDICAMENTO ANULADO

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

Guarde una lista con todos los medicamentos que usted toma. Muestre esta lista a su médico y farmacéutico antes de empezar a tomar un nuevo medicamento.

Otros medicamentos sobre los que debe consultar a su médico o farmacéutico incluyen otros medicamentos antiepilépticos, risperidona, litio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, glibenclamida, amitriptilina, propranolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, hierba de San Juan *(Hypericum perforatum)* (un preparado a base de plantas que se utiliza para tratar la depresión), warfarina, utilizada para evitar la coagulación de la sangre.

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

Toma de Topiramato Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol
Puede tomar topiramato con o sin comida. Beba mucho líquido durante el día para prevenir la formación de piedras en el riñón mientras toma topiramato. Debe evitar beber alcohol cuando esté tomando topiramato.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Prevención de la migraña:
Topiramato puede dañar al feto. No debe usar topiramato si está embarazada. No debe usar topiramato 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 es adecuado para usted. Antes del inicio del tratamiento con topiramato 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. Si se decide usar topiramato, debe usar un método anticonceptivo eficaz. Hable con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando topiramato. Antes del inicio del tratamiento con topiramato, se debe realizar una prueba de embarazo.

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 durante el embarazo. Asegúrese de tener muy claros los riesgos y los beneficios de utilizar topiramato para la epilepsia durante el embarazo.
- Si usted toma topiramato 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 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. Usted y su médico deben decidir si continua tomando topiramato durante el embarazo.

Lactancia
El principio activo de Topiramato Aurovitas Spain (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

MEDICAMENTO ANULADO

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

si debe interrumpir el tratamiento con topiramato. 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 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. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin hablar antes con su médico.

Topiramato Aurovitas Spain contiene lecitina de soja
Este medicamento contiene lecitina de soja. No tome este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Topiramato Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

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.

- 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 pueden 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.

Si toma más Topiramato Aurovitas Spain del que debe
- 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.
- Puede sentirse somnoliento, cansado o menos atento; falto de coordinación; tener dificultad para hablar o para concentrarse; tener visión doble o borrosa; sentirse mareado debido a una bajada de la presión sanguínea; sentirse deprimido o inquieto; o tener dolor abdominal o crisis (convulsiones).

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

Si olvidó tomar Topiramato Aurovitas Spain
- 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 Aurovitas Spain
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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

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 producir 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 empeorada).

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- Crisis (ataques).
- Ansiedad, irritabilidad, cambios del estado de ánimo, confusión, desorientación.
- Problemas de concentración, lentitud de pensamiento, pérdida de memoria, problemas con la memoria (inicial, cambio repentino o aumento de la gravedad).
- Piedras en el riñón, micción frecuente o dolorosa.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Aumento del nivel de ácido en la sangre (que puede provocar problemas de la respiración incluyendo respiración entrecortada, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, cansancio excesivo, y latidos del corazón rápidos o arrítmicos).
- Disminución o pérdida de la sudoración (especialmente en niños pequeños que están expuestos a elevadas temperaturas).
- Tener pensamientos de autolesión, intentando provocarse lesiones graves.
- Pérdida de una parte del campo visual.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- Glaucoma – bloqueo de líquido en el ojo que provoca 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, sensación de adormecimiento con baja energía – estos síntomas pueden ser una señal de altos niveles de amoníaco en la sangre (hiperamonemia), lo cual puede producir un cambio en la función del cerebro (encefalopatía hiperamonémica).

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Congestión, moqueo o dolor de garganta.
- Hormigueo, dolor y/o entumecimiento de varias partes del cuerpo.
- Somnolencia, cansancio.
- Mareos.
- Náuseas, diarrea.
- Pérdida de peso.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Frecuentes (pueden afectar hasta a 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.
- Agresividad, 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.
- 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 a 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, movimiento 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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

- 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 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.

Raros (pueden afectar hasta a 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.
- Síndrome de Stevens-Johnson, una enfermedad con posible peligro para la vida que se puede presentar con úlceras en varias zonas de la mucosa (tales como boca, nariz y ojos), una erupción de la piel y ampollas.
- Olor anómalo de la piel.
- Malestar en los brazos y piernas.
- Alteración del riñón.

Frecuencia no conocida (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.
- Necrólisis epidérmica tóxica, una enfermedad con peligro para la vida, todavía más grave que el síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por una amplia formación de ampollas y desprendimiento de las capas externas de la piel (ver efectos adversos raros).
- 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 en 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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

- Aumento del nivel de ácido en la sangre.
- Tener pensamientos de autolesión.
- Cansancio.
- Disminución o aumento del apetito.
- Agresividad, 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 a 1 de cada 10 personas)
- Sensación de giro (vértigo).
- Vómitos.
- Fiebre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Aurovitas Spain

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 blíster/frasco/caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

MEDICAMENTO ANULADO

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Topiramato Aurovitas Spain

- El principio activo es topiramato. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de topiramato.
- Los demás componentes son:
  Núcleo: manitol (E421), almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
  Recubrimiento: Opadry II rosa 85G34776: alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, óxido de hierro rojo (E172), lecitina de soja (E322).

Aspecto del producto y contenido del envase

Topiramato Aurovitas Spain 200 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, ovalados, de color salmón, biconvexos y con una leyenda grabada: "V5" en una cara.

Cada envase contiene 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación
Actavis ehf
Reyjavikuvegur 78
220 Hafnarfjordur
Islandia

O

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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/).

MEDICAMENTO ANULADO

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