Prospecto: información para el usuario

Topiramato Tecnigen 100 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.
- 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 Tecnigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Topiramato Tecnigen
3. Cómo tomar Topiramato Tecnigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Topiramato Tecnigen
6. Información adicional

1. Qué es Topiramato Tecnigen y para qué se utiliza

Topiramato Tecnigen 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
- para prevenir la migraña en adultos

2. Antes de tomar Topiramato Tecnigen

No tome Topiramato Tecnigen
- si es alérgico (hipersensible) al topiramato o a cualquiera de los demás componentes de Topiramato Tecnigen (listados en la sección 6).

Prevención de migrañas

- No debe tomar Topiramato Tecnigen si está embarazada.
- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar Topiramato Tecnigen, 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 Tecnigen si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.

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

- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar Topiramato Tecnigen, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz durante su tratamiento. La única excepción es si Topiramato Tecnigen 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 Tecnigen 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.

Una tarjeta del paciente se proporciona con el envase de Topiramato Tecnigen 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 Tecnigen.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Topiramato Tecnigen, 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)
- es una mujer que puede quedarse embarazada. Topiramato Tecnigen 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 Tecnigen. Ver sección "Embarazo y lactancia" para obtener más información.
- está embarazada. Topiramato Tecnigen puede causar daños a un bebé durante la gestación cuando se toma durante el ambarazo.
-

Si no está segura si lo anterior se aplica a su caso, consulte a su médico antes de utilizar Topiramato Tecnigen.

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 Tecnigen.

Puede perder peso si toma Topiramato Tecnigen 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 Tecnigen 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,

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

incluso los adquiridos sin receta, vitaminas o las plantas medicinales. Topiramato Tecnigen y ciertos medicamentos pueden afectarse entre ellos. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o de Topiramato Tecnigen.

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 Tecnigen 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 Tecnigen.

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

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

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 Tecnigen.

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

Consejo importante para mujeres fértiles:

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

Tratamiento de la epilepsia

- En caso de epilepsia, no debe tomar Topiramato Tecnigen si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.
- En caso de epilepsia, no debe usar Topiramato Tecnigen si es una mujer fértil, a menos que esté

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

usando un método anticonceptivo altamente eficaz. La única excepción es si Topiramato Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen, 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 Tecnigen se usa durante el embarazo.

- Si toma Topiramato Tecnigen 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 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 Tecnigen 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 Tecnigen 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.
- Puede 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 Tecnigen. Si se toma la decisión de usar Topiramato Tecnigen, deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de Topiramato Tecnigen.
- 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 Tecnigen en niñas:

Si usted es el padre/la madre o el cuidador de una niña tratada con Topiramato Tecnigen, 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.

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

Si usted desea quedarse embarazada mientras toma Topiramato Tecnigen:

- 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 Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen:

- Programe una cita urgente con su médico.
- Si usted está tomando Topiramato Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen durante el embarazo. El médico también puede remitirle a otro especialista.

- Si se usa Topiramato Tecnigen 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. Se proporciona una tarjeta del paciente con el envase de Topiramato Tecnigen para recordarle de los riesgos de topiramato durante el embarazo.

Lactancia
El principio activo de Topiramato Tecnigen (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 Tecnigen. 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 Tecnigen 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 Tecnigen. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin hablar antes con su médico.

Información importante sobre algunos de los componentes de Topiramato Tecnigen

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

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

3. Cómo tomar Topiramato Tecnigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Topiramato Tecnigen indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Niñas y mujeres fértiles:

El tratamiento con Topiramato Tecnigen 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.

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

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

Puede tomar Topiramato Tecnigen 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 Tecnigen.

Si toma más Topiramato Tecnigen 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 tomado otro medicamento junto con Topiramato Tecnigen.

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

Si olvidó tomar Topiramato Tecnigen

- 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 Tecnigen

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 Tecnigen puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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

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

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

- 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

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

•

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

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 Tecnigen

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice Topiramato Tecnigen 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 Tecnigen
El principio activo es topiramato.

Cada comprimido recubierto con película de Topiramato Tecnigen contiene 100 mg de topiramato.

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

Los demás componentes de Topiramato Tecnigen están listados a continuación: Núcleo: Lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, Carboximetilalmidón sódico de patata, celulosa microcristalina, estearato magnésico. *Capa recubrimiento*: Eudragit EPO, laurilsulfato de sodio, ácido esteárico, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio (E 171) y óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto de Topiramato Tecnigen y contenido del envase
Topiramato Tecnigen 100 mg se presenta en envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos recubiertos con película son redondos, convexos y de color amarillo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas, España

Responsable de la fabricación:
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra. Portugal

o

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal

Este prospecto ha sido revisado en enero 2024

Otras fuentes de información: La información aprobada más reciente sobre este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es

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