

Prospecto: información para el usuario

Topiramato Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG topiramato

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

1. Qué es Topiramato Accord y para qué se utiliza

El 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar antes de tomar Topiramato Accord

No tome Topiramato Accord

- si es alérgico (hipersensible) al topiramato o a cualquiera 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 menos que no esté usando un anticonceptivo eficaz (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad” para mayor información). Debe hablar con su médico sobre el mejor tipo de anticoncepción a usar mientras esté tomando Topiramato.

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

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con topiramato, 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 un problema 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 (ver sección “embarazo, lactancia y fertilidad” para mayor información).

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

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

Debe consultar a su médico antes de tomar cualquier medicamento que contenga topiramato que se le dé como alternativa a este medicamento.

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, en raros casos, causar altos niveles de amoníaco en la sangre (observados en análisis de sangre) que pueden provocar un cambio en la función cerebral, especialmente si también está tomando un medicamento llamado ácido valproico o valproato sódico. Dado que esto puede ser una afección grave, informe a su médico inmediatamente si aparecen los siguientes síntomas (ver también la sección 4 "Posibles efectos adversos"):

- dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas
- estar menos alerta o consciente
- sentirse muy somnoliento con poca energía

En dosis más altas de topiramato, el riesgo de desarrollar estos síntomas puede aumentar.

Otros medicamentos y Topiramato Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede tener que tomar otros medicamentos. Topiramato y ciertos medicamentos pueden afectarse entre ellos. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o de este medicamento.

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. Este medicamento puede hacer que disminuya la eficacia de la píldora anticonceptiva que esté tomando. Debe hablar con su médico sobre el mejor tipo de anticoncepción que debe usar mientras toma topiramato.

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

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

Otros medicamentos sobre los que debe consultar a su médico o farmacéutico incluyen otros medicamentos antiepilépticos, risperidona, litio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, gliburida, amitriptilina, propanolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina. y Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*; una planta medicinal utilizada para tratar la depresión).

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

Topiramato Accord con los alimentos y bebidas

Puede tomar topiramato con o sin alimentos. Beba mucho líquido durante el día para prevenir piedras en los riñones mientras esté tomando topiramato. Usted debe evitar beber alcohol mientras esté tomando topiramato.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico discutirá el uso de anticonceptivos con usted, así como decidirá si topiramato es adecuado para usted. 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.

Prevención de la migraña:

Topiramato puede dañar al bebé nonato. 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 menos que esté usando un método anticonceptivo eficaz. Hable con su médico sobre el mejor tipo de anticoncepción 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 toma la decisión de usar topiramato, debe usar anticonceptivos efectivos. Hable con su médico sobre el mejor tipo de anticoncepción que puede usar mientras toma 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 Accord durante el embarazo. Asegúrese de tener muy claros los riesgos y los beneficios de utilizar Topiramato Accord para la epilepsia durante el embarazo.

- Si toma topiramato durante el embarazo, su bebé corre un mayor riesgo de defectos de nacimiento, en particular, labio leporino (fractura en el labio superior) y paladar hendido (fracturado en el techo de la

boca). Los niños recién nacidos también pueden tener una malformación del pene (hipospadia). Estos defectos pueden aparecer al principio del embarazo, incluso antes de que sepa que está embarazada.

- Si toma topiramato durante el embarazo, es posible que su bebé sea 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 condición que tengan un menor riesgo de defectos de nacimiento.

- Informe a su médico de inmediato si se queda embarazada mientras toma topiramato. Usted y su médico deben decidir si continuará tomando topiramato mientras está embarazada.

Lactancia

El principio activo en topiramato pasa a la leche materna. Se han observado efectos en bebés amamantados de madres tratadas, incluyendo diarrea, sensación de sueño, sensación de irritabilidad y poco aumento de peso. Por lo tanto, su médico discutirá con usted si se abstiene de amamantar o si se debe abstener del tratamiento con topiramato. Su médico tendrá en cuenta la importancia del medicamento 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

Somnolencia, mareo y alteraciones en la vista pueden ocurrir durante el tratamiento con topiramato. No conduzca, ni use otras herramientas o máquinas sin hablar antes con su médico.

Topiramato Accord contiene lactosa

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

Advertencia! cada frasco contiene una cápsula desecante. Se trata de un pequeño frasco en el que se indica "No comer". No se lo coma.

3. Cómo tomar Topiramato Accord

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

- Tome topiramato exactamente como se lo han prescrito. 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 deben tragar enteros. Evite masticar los comprimidos ya que pueden dejar 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 Accord del que debiera

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 alerta; falta de coordinación; tener dificultad para hablar o concentrarse; tiene visión doble o borrosa, se siente mareado debido a la presión arterial baja, se siente deprimido o agitado, o tiene dolor abdominal, o ataques.

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

Si olvidó tomar Topiramato Accord

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 Accord

No deje de tomar este medicamento a menos que así lo indique su médico. Sus síntomas pueden volver. 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa la toma de este medicamento y póngase en contacto con su médico, o acuda al hospital inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Se ha informado de los siguientes efectos adversos:

Póngase en contacto con su médico, o acuda al hospital inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

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

- Depresión (nueva o peor)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Convulsiones
- Ansiedad, irritabilidad, cambios de humor, confusión, desorientación
- Problemas de concentración, lentitud de pensamiento, pérdida de memoria, problemas con la memoria (nueva aparición, cambio repentino o aumento de la gravedad)
- Piedras en el riñón, orina frecuente o dolorosa

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

- Aumento del nivel de ácido en la sangre (puede causar problemas de respiración, como dificultad para respirar, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, cansancio excesivo y latidos cardíacos rápidos o irregulares)
- Disminución o pérdida de sudoración (especialmente en niños pequeños expuestos a altas temperaturas)
- Tener pensamientos de autolesión seria, intentar causar daño auto serio
- 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 aumento de la presión en el ojo, dolor o disminución de la visión.
- Dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas, estar menos alerta o consciente, tener mucho sueño con poca energía: estos síntomas pueden ser un signo de un alto nivel de amoníaco en la sangre (hiperamonemia), lo que puede provocar un cambio en función cerebral (encefalopatía hiperamonémica).

Otros efectos adversos incluyen los siguientes, si se ponen serios, por favor informe a su médico o farmacéutico:

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

- Pérdida de peso
- Hormigueo, dolor y/o entumecimiento de varias partes del cuerpo
- Mareos
- Diarrea
- Náuseas
- Congestión, moqueo y dolor de garganta
- Adormecimiento
- Cansancio

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

- Anemia (recuento sanguíneo bajo)
- Reacción alérgica (como erupción cutánea, enrojecimiento, picazón, hinchazón facial, urticaria)
- Pérdida del apetito, disminución del apetito
- Agresión, agitación, ira, comportamiento anormal
- Dificultad para quedarse dormido o quedarse dormido
- Problemas con el habla o el trastorno del habla, dificultad para hablar
- Torpeza o falta de coordinación, sensación de inestabilidad al caminar
- Disminución de la capacidad para completar tareas rutinarias
- Disminución, pérdida o falta de sentido del gusto
- Temblores o temblores involuntarios; Movimientos rápidos e incontrolables de los ojos
- Alteración visual, como visión doble, visión borrosa, disminución de la visión, dificultad para enfocar
- Sensación de hilado (vértigo), zumbido en los oídos, dolor de oído
- Falta de aliento
- Tos
- Sangrados en la nariz
- Fiebre, no sentirse bien, debilidad
- Vómitos, estreñimiento, dolor o molestia abdominal, indigestión, infección gástrica o intestinal
- Boca seca
- Pérdida de cabello
- Comezón
- Dolor o hinchazón en las articulaciones, espasmos musculares o espasmos musculares, dolores musculares o debilidad, dolor en el pecho
- Aumento de peso

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

- Disminución de las plaquetas (células sanguíneas que ayudan a detener el sangrado), disminución de los glóbulos blancos que ayudan a protegerlo contra la infección, disminución del nivel de potasio en la sangre
- Aumento de las enzimas hepáticas, aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre
- Glándulas inflamadas en el cuello, la axila o la ingle

- Apetito incrementado
- Estado de ánimo elevado
- Escuchar, ver o sentir cosas que no existen, trastorno mental grave (psicosis)
- Mostrar y / o sentir ninguna emoción, sospecha inusual, ataque de pánico
- Problemas con la lectura, trastornos del habla, problemas con la escritura a mano
- Inquietud, hiperactividad
- Pensamiento lento, disminución de la vigilia o estado de alerta
- Movimientos reducidos o lentos del cuerpo, movimientos involuntarios anormales o repetitivos del músculo

Desmayo

- Sensación anormal del tacto; Deterioro del sentido del tacto
- Alterado, distorsionado o sin sentido del olfato

Sensación inusual o sensación que puede preceder a una migraña o un cierto tipo de convulsión

- Ojo seco, sensibilidad de los ojos a la luz, espasmos de los párpados, ojos llorosos
- Disminución o pérdida auditiva, pérdida auditiva en un oído
- Latidos cardíacos lentos o irregulares, sensación de que su corazón late en el pecho.
- Presión arterial baja, presión arterial baja al ponerse de pie (por lo tanto, algunas personas que toman Topiramato Accord pueden sentirse débiles, mareadas, o pueden desmayarse cuando se ponen de pie o se sientan de repente)
- Enjuague, sensación de calor
- Pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Exceso de paso de gas o viento, acidez estomacal, llenura abdominal o hinchazón
- Sangrado de las encías, aumento de la saliva, babeo, olor a la respiración
- Ingesta excesiva de líquidos, sed
- Coloración de la piel
- Rigidez muscular, dolor en el costado
- Sangre en la orina, incontinencia (falta de control) de la orina, deseo urgente de orinar, flanco o dolor en los riñones
- Dificultad para obtener o mantener una erección, disfunción sexual
- Síntomas parecidos a la gripe
- dedos y dedos de los pies fríos
- Sentirse borracho
- Discapacidad de aprendizaje

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

- Estado de ánimo elevado
- Pérdida de consciencia
- Ceguera en un ojo, ceguera temporal, ceguera nocturna
- Ojo vago
- Hinchazón de los ojos y alrededores
- Entumecimiento, hormigueo y cambio de color (blanco, azul luego rojo) en dedos de manos y pies cuando se expone al frío
- Inflamación del hígado, insuficiencia hepática
- Síndrome Stevens-Johnson, una condición potencialmente mortal que puede presentarse con llagas en múltiples sitios de la mucosa (como boca, nariz y ojos), una erupción cutánea y ampollas
- Olor anormal de la piel
- Malestar en los brazos y las piernas
- Trastornos renales

No conocida (frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles) Maculopatía; es una enfermedad de la mácula, el pequeño punto de la retina donde la visión es más aguda. Consulte a su médico si nota un cambio o una disminución de su visión.

- La necrosis epidérmica tóxica, una afección potencialmente mortal relacionada con, aún más grave que, el síndrome de Stevens-Johnson, se caracteriza por ampollas generalizadas y desprendimiento de las capas externas de la piel (ver efectos secundarios poco frecuentes)

Población pediátrica

Los efectos adversos en los niños son generalmente similares a los observados en los adultos, pero los siguientes efectos adversos pueden ser más comunes en los niños que en los adultos:

- Problemas de concentración
- Aumento del nivel de ácido en la sangre
- Tener pensamientos de autoprotección grave
- Cansancio
- Disminución o aumento del apetito
- Agresión, comportamiento anormal
- Dificultad para quedarse dormido
- Sensación de inestabilidad al caminar
- No sentirse bien
- Disminución del nivel de potasio en la sangre
- Mostrando y / o sin emoción
- Ojos llorosos
- Latidos cardíacos lentos o irregulares

Otros efectos adversos que pueden ocurrir en los niños son:

Comunos (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de hilado (vértigo)
- Vómitos
- Fiebre

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

- Aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre
- Hiperactividad
- Sensación de calor
- Discapacidad de aprendizaje

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermera, incluso si se trata de 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 Accord

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 envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el envase perfectamente cerrado 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 Accord

El principio activo es topiramato.

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de topiramato.

Los demás componentes son:

Lactosa monohidrato (ver sección 2: Topiramato Accord contiene lactosa), celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (de patata), croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

- Los comprimidos de 100 mg están recubiertos con hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000 y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Topiramato Accord está disponible en cuatro concentraciones: 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg de topiramato .

Los comprimidos recubiertos con película de 100 mg son de color amarillo oscuro, redondos y biconvexos, con bordes biselados y la inscripción “TP” en un lado y “100” en el otro.

Topiramato Accord se presenta en blisters de aluminio/aluminio en envases de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 y 200 comprimidos recubiertos con película o bien en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) provistos de un cierre a prueba de niños de polipropileno opaco y blanco con revestimiento de sellado por inducción que se acondicionan en cajas de cartón de 14, 30, 60, 100 y 200 comprimidos recubiertos con película. En cada envase hay una bolsita de gel de sílice desecante que no se debe tragar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
Sage house,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

Ó

Wessling Hungary Kft.
Foti ut 56.
Budapest H1047
Hungría

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Nombre del estado miembro	Nombre propuesto
Reino Unido	Topiramate 100 mg Film-coated Tablets
Países Bajos	Topiramaat Accord 100 mg filmomhulde tabletten
España	Topiramato Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemania	Topiramate Accord 100 mg Filmtabletten
Italia	Topiramate AHCL 100 mg compresse rivestite con film
Polonia	Topiramato Accord 100 mg
Portugal	Topiramate Accord 100 mg plêvele dengtos tabletês
Lituania	Топирамат Акорд 100 mg филмирани таблетки
Bulgaria	Topiramate 100 mg Film-coated Tablets

Este prospecto ha sido aprobado en marzo 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) <http://www.aemps.gob.es/>