

## Prospecto: información para el usuario

### Topiramato Pharma Combix 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Topiramato

#### 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Topiramato Pharma Combix y para qué se utiliza

Topiramato Pharma Combix 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 Pharma Combix

##### No tome Topiramato Pharma Combix

- si es alérgico (hipersensible) al topiramato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados 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 y lactancia”). Debe hablar con su médico acerca del mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando Topiramato Pharma Combix.

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

##### Tenga especial cuidado con Topiramato Pharma Combix

Antes de iniciar el tratamiento con Topiramato Pharma Combix, 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)
- está tomando Topiramato Pharma Combix para tratar la epilepsia y está embarazada o es una mujer en edad fértil (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 este medicamento.

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 Pharma Combix.

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 fármacos antiepilépticos como Topiramato Pharma Combix han tenido pensamientos 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 Pharma Combix y ciertos medicamentos pueden afectarse entre ellos. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o de Topiramato Pharma Combix.

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 Pharma Combix 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 Pharma Combix.

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 este medicamento.

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.

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

### **Toma de Topiramato Pharma Combix con los alimentos y bebidas**

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

## **Embarazo y lactancia**

### Prevención de la migraña:

Topiramato Pharma Combix puede dañar al feto. No debe usar Topiramato Pharma Combix si está embarazada. No debe usar Topiramato Pharma Combix 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 Pharma Combix es adecuado para usted. Antes del inicio del tratamiento con Topiramato Pharma Combix 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 Pharma Combix. Si se decide usar Topiramato Pharma Combix, debe usar un método anticonceptivo eficaz. Hable con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando Topiramato Pharma Combix. Antes del inicio del tratamiento con Topiramato Pharma Combix, 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 Pharma Combix 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 Pharma Combix 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 Pharma Combix 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 Pharma Combix. Usted y su médico deben decidir si continua tomando Topiramato Pharma Combix durante el embarazo.

### Lactancia

El principio activo de Topiramato Pharma Combix (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 Pharma Combix. 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 Pharma Combix 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**

Topiramato puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para

conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Topiramato Pharma Combix**

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

### **3. Cómo tomar Topiramato Pharma Combix**

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

- Tome Topiramato Pharma Combix 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 Pharma Combix se tragan enteros. Evite masticar los comprimidos ya que pueden dejarle un sabor amargo.
- Puede tomar Topiramato Pharma Combix antes, durante o después de una comida. Beba muchos líquidos durante el día para evitar la formación de cálculos en el riñón mientras toma este medicamento.

### **Si toma más Topiramato Pharma Combix 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 Pharma Combix.

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

### **Si olvidó tomar Topiramato Pharma Combix**

- 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 Pharma Combix**

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 Pharma Combix 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 siguiente convenio:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)  
Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas)  
Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)  
Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)  
Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)  
Frecuencia no conocida (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 no conocida:**

- 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

#### **Comunicación de efectos adversos**


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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Topiramato Pharma Combix 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 Pharma Combix 50 mg**

El principio activo es topiramato.

Cada comprimido recubierto con película de Topiramato Pharma Combix 50 mg contiene 50 mg de topiramato.

Los demás componentes de Topiramato Pharma Combix están listados a continuación:

Celulosa microcristalina, lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio (de patata), estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, agente de recubrimiento (hipromelosa –E464-, dióxido de titanio-E171-, macrogol, óxido de hierro amarillo –E172-, polisorbato)

### **Aspecto de Topiramato Pharma Combix 50 mg y contenido del envase**

Topiramato Pharma Combix 50 mg se presenta en envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos con película, de color amarillo claro, redondos, biconvexos, con bordes biselados y lisos por ambas caras.

Topiramato Pharma Combix también está disponible en comprimidos recubiertos con película de 100 mg y 200 mg, en envases de 60 comprimidos.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcon (Madrid), España

#### **Responsable de la fabricación**

Zydus France  
25, parc d'activités des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

**Este prospecto ha sido aprobado en julio de 2019**

*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/>*