Prospecto: información para el usuario

TOPAMAX 200 mg comprimidos recubiertos con película

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

1. Qué es Topamax y para qué se utiliza

Topamax 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 de 2 o más años de edad administrado junto con otros medicamentos
- para prevenir la migraña en adultos

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Topamax

No tome Topamax
- si es alérgico al topiramato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Prevención de migrañas
- No debe tomar Topamax si está embarazada.
- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar Topamax, 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".

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

Tratamiento de la epilepsia

- No debe usar Topamax si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.
- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar Topamax, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz durante su tratamiento. La única excepción es si Topamax 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 Topamax 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 o escanee el código QR para obtenerla (ver sección 6 "Otras fuentes de información").

Una tarjeta del paciente se proporciona con el envase de Topamax 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 Topamax.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Topamax si usted:

- 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. Topamax 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 Topamax. Ver sección "Embarazo y lactancia" para obtener más información.
- está embarazada. Topamax puede causar daños a un bebé durante la gestación cuando se toma durante el embarazo.

Si no está segura si lo anterior se aplica a su caso, consulte con su médico antes de usar Topamax.

Si usted tiene epilepsia, es importante no dejar de tomar su medicación sin consultar primero a su médico.

Debe consultar a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento conteniendo topiramato que se le dé como alternativa a Topamax.

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

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

Topamax puede causar reacciones cutáneas graves, contacte inmediatamente con su médico si usted desarrolla una erupción cutánea y/o ampollas (ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”).

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

Otros medicamentos y Topamax
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Topamax y ciertos medicamentos pueden afectarse entre ellos. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o de Topamax.

En especial, 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. Topamax 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 Topamax.

Dígale a su médico si cambia su sangrado menstrual mientras está tomando anticonceptivos hormonales y Topamax. 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 empezar a tomar un nuevo medicamento.

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

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

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

Embarazo y lactancia
Consejo importante para mujeres fértiles:

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

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

Tratamiento de la epilepsia

- En caso de epilepsia, no debe tomar Topamax si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.
- En caso de epilepsia, no debe usar Topamax si es una mujer fértil, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz. La única excepción es si Topamax 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 Topamax 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 Topamax, 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 Topamax se usa durante el embarazo.

- Si toma Topamax 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 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 Topamax 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 Topamax 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.
- Pueden 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 Topamax. Si se toma la decisión de usar Topamax, deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de Topamax.
- 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.

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

- 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 Topamax en niñas:
Si usted es el padre/la madre o el cuidador de una niña tratada con Topamax, 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.

Si usted desea quedarse embarazada mientras toma Topamax:
- 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 Topamax 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 Topamax durante el embarazo. El médico también puede remitirle a otro especialista.

Si usted ha quedado embarazada o cree que podría estar embarazada mientras toma Topamax:
- Programe una cita urgente con su médico.
- Si usted está tomando Topamax 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 Topamax 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 Topamax durante el embarazo. El médico también puede remitirle a otro especialista.
- Si se usa Topamax 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. La guía del paciente también está disponible escaneando un código QR; ver sección 6 “Otras fuentes de información”. Se proporciona una tarjeta del paciente con el envase de Topamáx para recordarle de los riesgos del topiramato durante el embarazo.

Lactancia
El principio activo de Topamax (topiramato) pasa a la leche humana. 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 Topamax. 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 Topamax 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 Topamax. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin hablar antes con su médico.

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

Otros excipientes

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Topamax

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 Topamax y lentamente aumentará su dosis hasta encontrar la mejor para usted.
- Los comprimidos de Topamax se tragan enteros. Evite masticar los comprimidos ya que pueden dejarle un sabor amargo.
- Puede tomar Topamax antes, durante o después de una comida. Beba muchos líquidos durante el día para evitar la formación de cálculos en el riñón mientras toma Topamax.

Niñas y mujeres fértiles:
El tratamiento con Topamax 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.

Si toma más Topamax del que debe:

- Consulte inmediatamente con su médico. Lleve el medicamento con usted.
- Puede sentirse somnoliento, cansado, o menos atento; falta 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 (ataques).

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

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

Si olvidó tomar Topamax

- 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 Topamax
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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las

personas los sufran.

Consulte a su médico o busque atención médica inmediatamente si tiene los siguientes efectos adversos:

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

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

- Depresión (nueva o empeorada)

Frecuentes (pueden afectar hasta 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 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 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)
- Reacciones cutáneas graves, tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica pueden aparecer como erupciones cutáneas con o sin ampollas. Irritación cutánea, úlceras o inflamación en la boca, garganta, nariz, ojos o alrededor de los genitales. Las erupciones cutáneas se pueden convertir en daño generalizado en la piel (desprendimiento de la epidermis y membranas mucosas superficiales) con consecuencias peligrosas para la vida.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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 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

Frecuentes (pueden afectar hasta 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
- Agresión, 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

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

- 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 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, movimientos 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
- 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 Topamax 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

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

- 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 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
- Olor anómalo de la piel
- Malestar en los brazos y piernas
- Alteración del riñón

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.

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
- Aumento del nivel de ácido en la sangre
- Tener pensamientos de autolesión
- Cansancio
- Disminución o aumento del apetito
- Agresión, 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 1 de cada 10 personas)

- Sensación de giro (vértigo)
- Vómitos
- Fiebre

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

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

- 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: 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 Topamax

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.
Blísteres: Conservar en el embalaje original para proteger los comprimidos de la humedad.
Frascos: Conservar en el embalaje original y mantener el frasco perfectamente cerrado para proteger los comprimidos 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 Topamax

- El principio activo es topiramato.
- Cada comprimido recubierto con película de Topamax contiene 200 mg de topiramato.
- Los demás componentes de Topamax son:

  - núcleo del comprimido: lactosa monohidrato 44 mg, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de patata (Tipo A), estearato de magnesio
  - recubrimiento de película: OPADRY® Rosa[1], cera carnauba

1 OPADRY® contiene: hipromelosa, macrogol, polisorbato 80 y como colorante, dióxido de titanio E171 y óxido de hierro rojo E172.

Aspecto del producto y contenido del envase

200 mg: comprimidos redondeados de color salmón, de 10 mm de diámetro y con la leyenda grabada "TOP" en una cara y "200" en la otra cara.

Frasco de plástico opaco con cierre de garantía conteniendo 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 o 200 (2x100) comprimidos. En cada frasco se incluye un agente desecante que no debe ser tragado.

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

Blíster de aluminio/aluminio en tiras. Tamaños de envase de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 o 200 (2x100) comprimidos. Cada tira de blíster (alu/alu) está contenida dentro de una bolsa protectora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Janssen Cilag, S.A.
Paseo del Club Deportivo 1, Edificio 16
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30,
Beerse, 2340
Bélgica

o

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen,
Borgo San Michele
04100
Latina
Italia

o

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Estonia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España:	Topamax
Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega, Suecia:	Topimax
Francia:	Epitomax
Grecia:	Topamac

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2025.

Otras fuentes de información

La información aprobada más reciente de la guía para el paciente sobre este medicamento está disponible escaneando el siguiente código QR con un teléfono inteligente. La misma información también está disponible en la siguiente página web (URL):
https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/3252

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/).

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