

Prospecto: Información para el usuario

Topiramato ratiopharm 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Topiramato

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

1. Qué es Topiramato ratiopharm y para qué se utiliza

Topiramato ratiopharm pertenece al grupo de medicamento 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 años o más, administrado junto con otros medicamentos
- para prevenir la migraña en adultos

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Topiramato ratiopharm

No tome Topiramato ratiopharm

- si es alérgico 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 ratiopharm.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Topiramato ratiopharm 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)
- si está tomando Topiramato ratiopharm 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 Topiramato ratiopharm.

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 ratiopharm.

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

Topiramato ratiopharm 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 Topiramato ratiopharm más altas.

Uso de Topiramato ratiopharm con otros medicamentos:

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Topiramato ratiopharm y ciertos medicamentos pueden afectarse entre ellos. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o de Topiramato ratiopharm.

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 ratiopharm 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 ratiopharm.

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

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

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, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un preparado a base de hierbas que se utiliza 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 ratiopharm.

Toma de Topiramato ratiopharm con alimentos y bebidas:

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

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Prevención de la migraña:

Topiramato ratiopharm puede dañar al feto. No debe usar Topiramato ratiopharm si está embarazada. No debe usar Topiramato ratiopharm 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 ratiopharm es adecuado para usted. Antes del inicio del tratamiento con Topiramato ratiopharm 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 ratiopharm. Si se decide usar Topiramato ratiopharm, debe usar un método anticonceptivo eficaz. Hable con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando Topiramato ratiopharm. Antes del inicio del tratamiento con Topiramato ratiopharm, 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 ratiopharm durante el embarazo. Asegúrese de tener muy claros los riesgos y los beneficios de utilizar Topiramato ratiopharm para la epilepsia durante el embarazo.

- Si usted toma Topiramato ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm. Usted y su médico deben decidir si continua tomando Topiramato ratiopharm durante el embarazo.

Lactancia

El principio activo de Topiramato ratiopharm (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 ratiopharm. 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 ratiopharm deben informar a su médico tan pronto como sea posible si el bebé experimenta algo inusual.

Conducción y uso de máquinas:

Pueden producirse mareos, cansancio y alteraciones de la visión durante el tratamiento con Topiramato ratiopharm.

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin hablar antes con su médico.

Topiramato ratiopharm contiene lactosa

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

Topiramato ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Topiramato ratiopharm

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

- Su médico generalmente comenzará con una dosis baja de Topiramato ratiopharm y lentamente aumentará su dosis hasta encontrar la mejor para usted.
- Los comprimidos de Topiramato ratiopharm se tragan enteros. Evite masticar los comprimidos ya que puede dejarle un sabor amargo.
- Puede tomar Topiramato ratiopharm 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 ratiopharm.

Si toma más Topiramato ratiopharm 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 tensión 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 Topiramato ratiopharm.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Topiramato ratiopharm

- 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 ratiopharm

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 medicamento, 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:

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

- Depresión (nueva o empeoramiento)

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

- Crisis (ataques)
- Ansiedad, irritabilidad, cambios de humor, confusión, desorientación
- Problemas con la concentración, lentitud en el pensamiento, pérdida de memoria, problemas de memoria (nuevo inicio, cambio repentino o aumento de la gravedad)
- Piedras en el riñón, deseo frecuente de orinar o sensación dolorosa al orinar

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

- Aumento de los niveles ácidos de la sangre (puede causar problemas en la respiración incluyendo dificultad para respirar, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, cansancio excesivo, y latidos cardíacos rápidos o irregulares)
- Disminución o pérdida de sudoración (en particular en niños expuestos a altas temperaturas)
- Tener pensamientos graves de autolesión, llegando a producirse autolesión grave
- 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 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, sentirse muy somnoliento con baja energía – estos síntomas pueden ser un signo de altos niveles de amoníaco en la sangre (hiperamonemia), lo que puede llevar a un cambio en la función cerebral (encefalopatía hiperamonémica).

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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 informe a su médico o farmacéutico:

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

- Congestión, secreción nasal 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
- 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 topiramato ratiopharm pueden desmayarse, marearse o perder el conocimiento cuando se levantan o se sientan repentinamente)
- Rubor o sentir calor
- Pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Exceso de gases o ventosidades, acidez de estómago, sensación de estar lleno o hinchazón
- Sangrado de encías, aumento de saliva, babear, mal aliento
- Ingesta excesiva de líquidos, sed
- Decoloración de la piel
- Rigidez muscular, dolor en el costado
- Sangre en la orina, incontinencia (falta de control) al orinar, urgencia para orinar, dolor en el costado o en el riñón
- Dificultad para conseguir o mantener una erección, disfunción sexual
- Síntomas gripales
- Dedos de las manos y pies fríos
- Sensación de borrachera
- Dificultad de aprendizaje

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

- Estado de ánimo anormalmente exaltado
- Pérdida de consciencia
- Ceguera en un ojo, ceguera temporal, ceguera nocturna
- Ojo vago
- Hinchazón de los ojos y alrededor de los ojos

- Entumecimiento, hormigueo y cambio de color (blanco, azul después rojo) de los dedos de las manos y de los pies cuando se exponen al frío
- Inflamación del hígado, insuficiencia hepática
-
- Síndrome de Stevens-Johnson, una enfermedad con posible peligro para la vida que se puede presentar con úlceras en varias zonas de la mucosa (tales como boca, nariz y ojos), una erupción de la piel y ampollas
- Olor anómalo de la piel
- Malestar en los brazos y piernas
- Alteración del riñón

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

- Maculopatía es una enfermedad de la mácula, una pequeña zona en la retina donde la visión es más aguda. Consulte a su médico si nota un cambio o una disminución de su visión.
- Necrólisis tóxica epidérmica, una enfermedad con posible peligro para la vida, todavía más grave que el síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por ampollas generalizadas y desprendimiento de las capas externas de la piel (ver efectos adversos raros).

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)

- 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 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 Website: 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 ratiopharm

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 frasco y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco: Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Blister: Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el envase original 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 ratiopharm

El principio activo es topiramato.

Un comprimido recubierto con película de Topiramato ratiopharm contiene 25 mg de topiramato.

Los demás componentes de Topiramato ratiopharm están listados a continuación: *Núcleo del comprimido*: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado de maíz, celulosa microcristalina silicificada, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: Opadry II blanco que contiene hipromelosa, povidona, triacetato de glicerol, macrogol 8000 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto de Topiramato ratiopharm y contenido del envase

Topiramato ratiopharm se presenta como comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos y de borde biselado.

Tamaño de envases:

Topiramato ratiopharm 25 mg comprimidos recubiertos con película: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 200 comprimidos recubiertos con película.

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

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura 11,
Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren (Alemania)

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

Finlandia:	Topiramat ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Austria:	Topiramat-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Alemania:	Topiramat-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
España:	Topiramato ratiopharm 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia:	Topiramat ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2020

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/>