

Prospecto: información para el paciente

Topiramato Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Topiramato Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Topiramato Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Topiramato Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

▼ 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Topiramato Sandoz y para qué se utiliza

Topiramato pertenece al grupo de medicamentos llamados “medicamentos antiepilépticos”. Se utiliza para:

- el tratamiento de las crisis en adultos y niños mayores de 6 años administrado solo,
- el tratamiento de 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 Topiramato Sandoz

No tome Topiramato Sandoz:

- si es alérgico a topiramato o a alguno 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 no ser que esté usando un anticonceptivo eficaz (para más información ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”). Debe hablar con su médico acerca del mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando topiramato.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Topiramato Sandoz 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 para el tratamiento de la epilepsia y está embarazada o es una mujer en edad fértil (para más información ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

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

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 que contenga topiramato que se le dé como alternativa a topiramato.

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 en tratamiento con medicamentos antiepilépticos como topiramato han tenido pensamiento de hacerse daño o matarse a sí mismos. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

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

Topiramato 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 más altas.

Otros medicamentos y Topiramato Sandoz

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

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 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.

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 empezar a tomar un nuevo medicamento.

Otros medicamentos sobre los que debe consultar a su médico o farmacéutico incluyen otros medicamentos antiepilépticos, risperidona, litio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, glibenclamida, amitriptilina, propranolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un preparado a base de hierbas que se utiliza para el tratamiento de 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 topiramato.

Toma de Topiramato Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar topiramato con o sin alimentos. Beba mucho líquido durante el día para prevenir la formación de piedras en el riñón mientras toma topiramato.

Debe evitar beber alcohol cuando esté tomando topiramato.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Prevención de la migraña:

Topiramato puede dañar al feto. 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 no ser que esté usando un anticonceptivo eficaz. Hable con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo 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 decide usar topiramato, debe usar un método anticonceptivo eficaz. Hable con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando topiramato. Antes del inicio del tratamiento con topiramato, se debe realizar una prueba de embarazo.

Hable con su médico si desea quedarse embarazada.

Como con 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.

- Si usted toma topiramato 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 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 el tratamiento de su enfermedad que tienen un menor riesgo de defectos al nacer.
- Informe de inmediato a su médico si se queda embarazada mientras toma topiramato. Usted y su médico deben decidir si continúa tomando topiramato durante el embarazo.

Lactancia

El principio activo 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 topiramato. 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 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. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin hablar antes con su médico.

Topiramato Sandoz contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Topiramato Sandoz

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.

Niñas y mujeres fértiles:

El tratamiento con topiramato 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.

- 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 tragan enteros. Evite masticar los comprimidos ya que pueden dejarle 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 Sandoz 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 topiramato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Topiramato Sandoz

- 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 Sandoz

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 producir 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 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),

- pueden aparecer reacciones cutáneas graves, tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica 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,
- 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 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,
- 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)

- 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:

<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 Sandoz

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

No utilice Topiramato Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Frasco:

Una vez abierto no conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Sandoz

- El principio activo es topiramato.
Cada comprimido contiene 25 mg de topiramato.
Cada comprimido contiene 50 mg de topiramato.
Cada comprimido contiene 100 mg de topiramato.
Cada comprimido contiene 200 mg de topiramato.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (lactosa), celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata) (almidón de patata), estearato de magnesio.
 - Recubrimiento del comprimido:
Topiramato Sandoz 25 mg: opadry blanco 13B58802 (hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol y polisorbato 80).
Topiramato Sandoz 50 mg: opadry amarillo 13B52425 (hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E172) y polisorbato 80).
Topiramato Sandoz 100 mg: opadry blanco 13B58802 (hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol y polisorbato 80).
Topiramato Sandoz 200 mg: opadry amarillo 13B52425 (hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E172) y polisorbato 80).

Aspecto del producto y contenido del envase

Topiramato Sandoz 25 mg: son comprimidos recubiertos con película blancos, de forma redondeada y planos por ambos lados.

Topiramato Sandoz 50 mg: son comprimidos recubiertos con película amarillos, de forma redondeada y planos por ambos lados.

Topiramato Sandoz 100 mg: son comprimidos recubiertos con película blancos, de forma redondeada y planos por ambos lados.

Topiramato Sandoz 200 mg: son comprimidos recubiertos con película amarillos, de forma redondeada y planos por ambos lados.

Se presentan en envases de 60 comprimidos en frasco de HDPE con cierre de seguridad o en envases de 60 o 500 (envase clínico) comprimidos en blíster aluminio/aluminio.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10 -A- 6250
Kundl
Austria

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2024

Otras fuentes de información

La información aprobada mas reciente está disponible en la siguiente página web:
<http://www.aemps.gob.es/>