

## Prospecto: información para el paciente

### Topiramato Qualigen 50 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Topiramato Qualigen y para qué se utiliza**

Topiramato Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos denominados «antiepilépticos». Se utiliza:

- solo, para tratar crisis epilépticas en adultos y niños mayores de 6 años.
- combinado con otros medicamentos, para tratar crisis epilépticas en adultos y niños mayores de 2 años.
- como tratamiento preventivo de las migrañas en adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Topiramato Qualigen**

##### **No tome Topiramato Qualigen**

- si es alérgico al topiramato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Prevención de las migrañas

- No debe tomar Topiramato Qualigen si está embarazada.
- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar Topiramato Qualigen, 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”.

##### Tratamiento de la epilepsia

- No debe usar Topiramato Qualigen 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 Topiramato Qualigen, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz durante su tratamiento. La única excepción es si Topiramato Qualigen 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 Topiramato Qualigen 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 para el paciente que recibirá de su médico o escanee el código QR para obtenerla (ver sección 6 “Otras fuentes de información”)

Una tarjeta de paciente se proporciona con el envase de Topiramato Qualigen para recordarle los riesgos durante el embarazo.

Si no está seguro de si en su caso se aplica lo anterior, consulte a su médico o a su farmacéutico antes de tomar Topiramato Qualigen.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Topiramato Qualigen si usted:

- padece una enfermedad renal, en especial cálculos renales o se está sometiendo a diálisis.
- anteriormente se han detectado valores anormales en sus análisis de sangre y de líquidos corporales (acidosis metabólica).
- tiene problemas hepáticos.
- tiene problemas oculares, en especial, glaucoma.
- tiene un problema de crecimiento.
- si está siguiendo una dieta rica en grasas (dieta cetogénica).
- es una mujer que puede quedarse embarazada. Topiramato Qualigen 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 Topiramato Qualigen. Ver sección “Embarazo y lactancia” para obtener más información.
- está embarazada. Topiramato Qualigen 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 a su médico antes de usar Topiramato Qualigen.

Si usted tiene epilepsia, es importante no dejar de tomar su medicación sin consultar primero a su médico. También debe consultar a su médico antes de tomar cualquier medicamento que contenga topiramato que se le pudiera proporcionar como alternativa a Topiramato Qualigen.

Un reducido número de personas que estaban siendo tratadas con fármacos antiepilépticos como Topiramato Qualigen han tenido pensamiento de hacerse daño o matarse a sí mismos. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Topiramato Qualigen puede causar reacciones cutáneas graves; informe a su médico inmediatamente si desarrolla una erupción cutánea y/o ampollas (ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si emplea Topiramato Qualigen es posible que pierda peso, por lo tanto, debe pesarse regularmente mientras tome este medicamento. Si usted está perdiendo demasiado peso consulte a su médico.

En casos raros, Topiramato Qualigen puede provocar niveles elevados de amoníaco en la sangre (observados en análisis de sangre), lo que puede provocar un cambio en la función cerebral, especialmente si también está tomando un medicamento llamado ácido valproico o valproato de sodio. Dado que puede

tratarse de una afección grave, informe inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas (ver también la sección 4 "Posibles efectos adversos"):

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

Con dosis más altas de Topiramato Qualigen, el riesgo de desarrollar estos síntomas puede aumentar.

### **Niños y adolescentes**

Si un niño que toma este medicamento no tiene un peso adecuado, debería consultarse a un médico.

### **Otros medicamentos y Topiramato Qualigen**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o debería utilizar otros medicamentos. El efecto de Topiramato Qualigen y de otros medicamentos puede alterarse si se toman juntos.

En ocasiones será necesario ajustar la dosis de los otros medicamentos o de Topiramato Qualigen.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- otros medicamentos que alteran o disminuyen su capacidad de pensar o concentrarse o la coordinación muscular (p. ej., medicamentos depresores del sistema nervioso central, como los relajantes musculares y los sedantes). anticonceptivos hormonales. Topiramato Qualigen 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 Topiramato Qualigen.

Dígale a su médico si cambia su sangrado menstrual mientras está tomando anticonceptivos hormonales y Topiramato Qualigen. Puede ocurrir un sangrado irregular. En este caso, siga tomando los anticonceptivos hormonales e informe a su médico.

Haga una lista de todos los medicamentos que toma. Muestre la lista a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Entre los medicamentos de los que tiene que informar a su médico o farmacéutico se encuentran 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 tratar la depresión), warfarina utilizada para evitar la coagulación de la sangre.

Si no está seguro de si en su caso se aplica lo anterior, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Topiramato Qualigen.

### **Toma de Topiramato Qualigen con alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar Topiramato Qualigen con o sin alimentos. Mientras toma Topiramato Qualigen se recomienda beber mucho líquido durante el día para prevenir los cálculos renales. Mientras toma Topiramato Qualigen debe evitar beber alcohol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Embarazo

Consejos importantes para las mujeres fértiles:

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

Tratamiento de la epilepsia:

- En caso de epilepsia, no debe tomar Topiramato Qualigen si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.
- En caso de epilepsia, no debe tomar Topiramato Qualigen si usted es una mujer fértil, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz. La única excepción es si Topiramato Qualigen 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 haber recibido información sobre los riesgos de tomar Topiramato Qualigen 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 empezar el tratamiento con topiramato Qualigen, deberá realizarse una prueba de embarazo en una mujer fértil.

*Los riesgos del topiramato cuando se toma durante el embarazo (independientemente de la enfermedad para la que se utiliza topiramato) son los siguientes:*

Existe un riesgo de daños al bebé durante la gestación si Topiramato Qualigen se usa durante el embarazo.

- Si toma Topiramato Qualigen durante el embarazo, su hijo tiene un mayor riesgo de tener defectos congénitos. En las mujeres que toman topiramato, alrededor de 4 a 9 niños 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 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 Topiramato Qualigen durante el embarazo, su hijo puede tener un riesgo de 2 a 3 veces mayor de sufrir trastornos del espectro autista, discapacidades intelectuales o trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en comparación con niños nacidos de mujeres con epilepsia que no toman un medicamento antiepiléptico.
- Si toma Topiramato Qualigen 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 niños 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.
- Puede haber otros medicamentos para tratar su afección con menor riesgo de defectos congénitos.

### *Necesidad de métodos anticonceptivos para mujeres fértiles:*

- Si es una mujer en edad fértil, hable con su médico sobre otros posibles tratamientos en lugar de Topiramato Qualigen. Si se toma la decisión de usar Topiramato Qualigen, deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de Topiramato Qualigen.
- Debe usarse un método anticonceptivo altamente eficaz (tal como un dispositivo intrauterino) o dos métodos anticonceptivos complementarios tales como una pastilla anticonceptiva junto con su método anticonceptivo de barrera (tal como un preservativo o un diafragma). Consulte a su médico acerca de los métodos anticonceptivos más apropiados para usted.
- 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 sangrado menstrual irregular.

### *Uso de Topiramato Qualigen en niñas:*

Si usted es el padre/la madre o cuidador de una niña tratada con Topiramato Qualigen, 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 Topiramato Qualigen:*

- 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 Topiramato Qualigen 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 Topiramato Qualigen durante el embarazo. El médico también puede remitirle a otro especialista.

### *Si usted se ha quedado embarazada o cree que podría estar embarazada mientras toma Topiramato Qualigen:*

- Programe una cita urgente con su médico.
- Si usted está tomando Topiramato Qualigen 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 Topiramato Qualigen 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 Topiramato Qualigen durante el embarazo. El médico también puede remitirle a otro especialista.
- Si se usa Topiramato Qualigen durante el embarazo, será monitorizada muy de cerca para comprobar cómo se está desarrollando su bebé durante la gestación.

Asegúrese de leer la guía para el 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 de paciente con el paquete de Topiramato Qualigen para recordarle los riesgos durante el embarazo.

### **Lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Topiramato Qualigen puede tener mareos, cansancio y problemas visuales. No conduzca un vehículo ni maneje herramientas o máquinas sin consultar antes a su médico.

### **Topiramato Qualigen 50 mg contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Topiramato Qualigen**

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

Niñas y mujeres fértiles:

El tratamiento con Topiramato Qualigen 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.

- Normalmente, el médico le indicará primero una dosis baja de Topiramato Qualigen, que irá aumentando lentamente hasta encontrar la más adecuada para usted.
- Los comprimidos de Topiramato Qualigen se deben tragar enteros. No los mastique ya que pueden dejar un sabor amargo.
- Topiramato Qualigen puede tomarse antes, durante o después de las comidas. Mientras toma Topiramato Qualigen se recomienda beber mucho líquido durante el día para prevenir los cálculos renales.

### **Si usted toma más Topiramato Qualigen del que debe**

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

- Consulte a un médico de inmediato. Lleve consigo el envase del medicamento.
- Podría sentir sueño, cansancio 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).

Si está tomando otros medicamentos junto con Topiramato Qualigen puede producirse una sobredosis.

### **Si olvida tomar Topiramato Qualigen**

- Si olvidó una dosis, tómela en cuanto se acuerde de ello. No obstante, si está próxima la hora de la dosis siguiente, sáltese la dosis olvidada y continúe como siempre. Si olvida tomar dos o más dosis, consulte a su médico.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Topiramato Qualigen**

No interrumpa la toma de este medicamento a menos que se lo indique el médico. Podrían volver a aparecer los síntomas. Si el médico decide interrumpir el tratamiento, es posible que le reduzca la dosis gradualmente a lo largo de 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 sufren.

**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
- Tener pensamientos de autolesión, intentando provocarse lesiones graves

### **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.

**Frecuencia 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 y 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
- 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
- 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, movimiento 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 Qualigen 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
- 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
- Aumento del nivel de ácido en la sangre

#### **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
- Inflamación de la conjuntiva (del ojo)
- Necrosis tóxica epidérmica, una enfermedad con peligro para la vida, todavía más grave que el síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por una amplia formación de ampollas y desprendimiento de las capas externas de la piel (ver efectos adversos raros).

#### **Niños y adolescentes**

Generalmente, los efectos adversos observados en niños son similares a los observados en adultos. Sin embargo, algunos efectos adversos aparecen con mayor frecuencia en niños y/o pueden ser más graves en

niños que en adultos. Efectos adversos que pueden ser más graves incluyen disminución o pérdida de la sudoración y aumento del nivel de ácido en la sangre. Efectos adversos que pueden aparecer con mayor frecuencia en niños incluyen enfermedades de la parte superior del aparato respiratorio.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Usted también puede notificar efectos adversos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Qualigen**

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

No necesita condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. 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 como deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Topiramato Qualigen 50 mg**

- El principio activo es topiramato.
- Cada comprimido recubierto con película de Topiramato Qualigen 50 mg contiene 50 mg de topiramato.
- Los demás componentes son:

*Núcleo:* Celulosa microcristalina, manitol, almidón de patata glicolato sódico, almidón de maíz pregelatinizado L.M, crospovidona, povidona, estearato magnésico, cera carnauba.

*Recubrimiento:* Hipromelosa, lactosa monohidrato, macrogol 4000, dióxido de titanio (E 171).

#### **Aspecto de Topiramato Qualigen 50 mg y contenido del envase**

Topiramato Qualigen 50 mg comprimidos recubiertos con película son redondos y de color amarillo.

Tamaño del envase: 60 comprimidos en envases de HDPE que contiene una bolsa desecante o en blister.

#### **Otras fuentes de información**

La información aprobada más reciente, guía dirigida a la paciente, sobre este medicamento está disponible escaneando el siguiente código QR con un teléfono inteligente. La misma información también está disponible en el siguiente sitio web (URL):



<https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/3252>

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí – Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

Pharmathen, S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini, Attiki  
Grecia

Ó

G.L. PHARMA GMBH  
Schlossplatz 1  
Lannach  
Austria

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:**

DK/H/1354/001-004/MR

Dinamarca:	Maritop
Austria:	Topiramato Gerot 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Filmtabletten
Bulgaria:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg
República Checa:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg potahované tablety
Rumania:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Eslovaquia:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
España:	Topiramato Qualigen 50 mg/50 mg/100 mg/200 mg

**Este prospecto ha sido revisado en Mayo 2024**