

## Prospecto: información para el paciente

### Topiramato Qualigen 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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).
- para prevenir las migrañas, si está embarazada o si es una mujer en edad fértil a no ser que esté usando un anticonceptivo efectivo (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 Qualigen.

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 o farmacéutico 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).
- Si está tomando Topiramato Qualigen 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 de si en su caso se aplica lo anterior, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Topiramato Qualigen.

Es importante que no deje de tomar este medicamento sin consultar antes 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.

### **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).
- píldoras anticonceptivas. Topiramato Qualigen puede disminuir la eficacia de las píldoras anticonceptivas que esté tomando. Debe hablar con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando Topiramato Qualigen.

Informe a su médico si tiene cambios menstruales mientras toma píldoras anticonceptivas y Topiramato Qualigen.

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**

**Prevención de la migraña:**

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

- Si usted toma Topiramato Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen. Usted y su médico deben decidir si continua tomando Topiramato Qualigen 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 200 mg contiene lactosa**

Si su médico le ha comunicado que padece 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; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **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.

- 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, sátese 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 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
- 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 cartonaje. 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 200 mg

- El principio activo es topiramato.
- Cada comprimido recubierto con película de Topiramato Qualigen 200 mg contiene 200 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), óxido de hierro rojo y amarillo (E 172).

### Aspecto de Topiramato Qualigen 200 mg y contenido del envase

Topiramato Qualigen 200 mg comprimidos recubiertos con película son alargados y de color rosa.

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

### 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 200 mg/50 mg/100 mg/200 mg

**Este prospecto ha sido revisado en diciembre 2023**