

Prospecto: información para el usuario

TOPIRAMATO CINFAMED 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TOPIRAMATO Cinfamed 200 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TOPIRAMATO Cinfamed 200 mg comprimidos
3. Cómo tomar TOPIRAMATO Cinfamed 200 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TOPIRAMATO Cinfamed 200 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es TOPIRAMATO CINFAMED 200 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza

Topiramato pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiepilépticos.

Topiramato comprimidos está indicado:

- Para el tratamiento, como medicamento único, en adultos y niños mayores de 11 años a los que se les haya diagnosticado recientemente epilepsia.
- Para el tratamiento junto con otros medicamentos en adultos y niños a partir de 2 años con un tipo de crisis epilépticas denominadas de inicio parcial o crisis tónico clónicas generalizadas.
- Para el tratamiento, junto con otros medicamentos, en adultos y niños de las crisis asociadas al síndrome epiléptico llamado de Lennox-Gastaut.
- Como tratamiento preventivo de las migrañas en adultos.

2. ANTES DE TOMAR TOPIRAMATO CINFAMED 200 mg COMPRIMIDOS

No tome Topiramato Cinfamed 200 mg comprimidos si:

- es alérgico (hipersensible) al topiramato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Topiramato Cinfamed 200 mg comprimidos:

- Si tiene que dejar de tomar Topiramato Cinfamed 200 mg ya que, como todos los antiepilépticos, Topiramato se debe retirar de forma gradual con el fin de disminuir el riesgo de aumento de la frecuencia de la crisis.
- Si usted tiene predisposición a la formación de cálculos en el riñón, este riesgo puede verse incrementado. Es importante una toma de líquidos adecuada para disminuir el riesgo de que aparezcan cálculos en el riñón.

- Si está tomando otros medicamentos que afectan al riñón como saquinavir (para el tratamiento de la infección del VIH), acetazolamida y triamtereno (diuréticos), sales de calcio y vitamina C (ver apartado “Uso de otros medicamentos”).
- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si sufre una pérdida de peso durante el tratamiento su médico le podrá indicar que tome un suplemento dietético.
- Si mientras está tomando topiramato siente un cambio del estado de ánimo o depresión, consulte inmediatamente a su médico.
- Si tiene alguna enfermedad de riñón su médico le indicará como y en que dosis debe de tomar topiramato.
- Topiramato puede disminuir el nivel de bicarbonato en sangre. Si padece enfermedades o está tomando tratamientos que puedan predisponer a la disminución de los niveles de bicarbonato en sangre (por ejemplo, cálculos en el riñón, procesos respiratorios graves, epilepsia, diarrea, cirugías, dieta cetogénica (rica en grasas y proteínas) o toma de determinados medicamentos) ya que puede tener efectos aditivos en la disminución de bicarbonato.
- Topiramato puede producir una disminución de la sudoración (oligohidrosis) que puede ser grave ya que da lugar a un aumento importante de la temperatura corporal durante el ejercicio y la exposición a ambientes calurosos. La mayoría de estos casos se han descrito en niños. Por tanto, debe de tener precaución si se encuentra en un ambiente caluroso o si va a exponerse a temperaturas elevadas (ej, baño de agua caliente), vigilando su temperatura corporal. Es especialmente importante que beba lo suficiente antes y durante actividades en las que puede perder líquido como el ejercicio físico o la exposición a temperaturas cálidas.
- Si siente dolor en los ojos o pierde agudeza visual, acuda a su oftalmólogo, ya que puede ser debido a un aumento de la presión del ojo que puede producir importantes secuelas si no se trata, incluida la pérdida permanente de visión.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No tome Topiramato comprimidos con medicamentos que afectan al riñón como saquinavir (para el tratamiento de la infección del VIH), acetazolamida y triamtereno (diuréticos), sales de calcio y vitamina C, porque puede aumentar el riesgo de formación de cálculos en el riñón.

Consulte a su médico si toma topiramato junto con alguno de los siguientes medicamentos:

- algunos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo: fenitoína, lamotrigina y carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital y primidona).
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes: metformina y pioglitazona.
- medicamento para la insuficiencia cardíaca: digoxina.
- medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central como los utilizados para el tratamiento del insomnio y/o ansiedad.
- medicamento para aumentar la diuresis: hidroclorotiazida.
- medicamentos para el tratamiento de la migraña: dihidroergotamina y sumatriptán.
- medicamento para trastornos psiquiátricos: haloperidol.
- medicamento para el tratamiento de la hipertensión: propranolol.
- medicamento para el tratamiento de la anorexia: pizotifeno.

Él le indicará como debe proceder (por ejemplo un cambio de la dosis).

La administración conjunta de topiramato con anticonceptivos orales puede disminuir el efecto anticonceptivo de éstos, por lo que deberá informar a su médico si esta utilizando este tipo de anticonceptivos, ya que es posible que necesite un método anticonceptivo adicional.

Toma de Topiramato Cinfamed 200 mg comprimidos con los alimentos y bebidas:

No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento, ya que pueden aumentar los efectos en el Sistema Nervioso Central.

Topiramato no interacciona con los alimentos por tanto se podrá administrar con las comidas o fuera de ellas.

Embarazo:

Si está embarazada o piensa que puede quedarse embarazada, consulte con su médico, él decidirá si puede tomar topiramato.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento, él decidirá si debe dejar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Tanto topiramato como la propia enfermedad pueden producir somnolencia. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta conocer cómo responde al tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Topiramato Cinfamed 200 mg comprimidos:

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.

3. Cómo TOMAR TOPIRAMATO CINFAMED 200 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Topiramato indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Los comprimidos de Topiramato se toman por vía oral, con o sin comida, con una cantidad suficiente de líquido.

Los comprimidos de Topiramato Cinfamed 200 mg no deben partirse.

Epilepsia

Es recomendable, tanto en adultos como en niños, comenzar el tratamiento con Topiramato con la dosis más baja e ir aumentándola escalonadamente hasta conseguir la dosis eficaz.

1) Tratamiento conjunto con Topiramato y otros medicamentos antiepilépticos

Adultos:

- El tratamiento se comienza con 25 ó 50 mg todas las noches durante una semana.
- Después de esta primera semana de tratamiento, en intervalos semanales o quincenales, se incrementará la dosis de 25 a 50 mg y se administrará dividida en dos tomas. Su médico, teniendo en cuenta su evolución de la enfermedad, le indicará como hacer este ajuste de la dosis.
- Después de este periodo de ajuste de dosis su médico le dirá cual es la más adecuada para usted. La dosis total diaria más frecuente oscila entre 200 a 400 mg por día, dividida en dos tomas, no obstante algunos pacientes pueden necesitar dosis mayores.

Para algunos pacientes puede ser eficaz la administración de la dosis en una sola toma al día.

Niños de 2 años de edad o mayores:

- El tratamiento comenzará con dosis de 1 a 3 mg por kilo de peso y por día, todas las noches durante una semana.
- Después de esta primera semana de tratamiento, en intervalos semanales o quincenales se aumentará la dosis de 1 a 3 mg por kilo de peso y por día, y se administrará dividida en dos tomas. Su médico, teniendo en cuenta la evolución clínica, le indicará como hacer este ajuste de dosis.
- Después de este periodo de ajuste de dosis su médico le dirá cuál es la más adecuada para el niño. La dosis total diaria más frecuente oscila entre 5 a 9 mg por kilo de peso y por día, dividida en dos tomas.

2) Tratamiento solo con Topiramato

Adultos:

- El tratamiento se comienza con 25 mg todas las noches durante una semana.
- Después de esta primera semana de tratamiento, en intervalos semanales o quincenales, se incrementará la dosis de 25 a 50 mg y se administrará dividida en dos tomas. Su médico, teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad, le indicará como hacer este ajuste de la dosis.
- Después de este periodo de ajuste de dosis su médico le dirá cual es la más adecuada para usted. La dosis total diaria más frecuente es de 100 mg por día, dividida en dos tomas, no obstante algunos pacientes pueden necesitar dosis mayores.

Niños mayores de 11 años:

- El tratamiento comenzará con dosis de 0,5 a 1 mg por kilo de peso y por día, todas las noches durante una semana.
- Después de esta primera semana de tratamiento, en intervalos semanales o quincenales se aumentará la dosis de 0,5 a 1 mg por kilo de peso y por día, y se administrará dividida en dos tomas. Su médico, teniendo en cuenta la evolución clínica, le indicará cómo hacer este ajuste de dosis.
- Después de este periodo de ajuste de dosis su médico le dirá cual es la más adecuada para el niño. La dosis total diaria más frecuente oscila entre 3 a 6 mg por kilo de peso y por día, dividida en dos tomas.

Migraña

El tratamiento se comienza con 25 mg todas las noches durante una semana.

Después de esta primera semana de tratamiento, en intervalos de una semana, se aumentará la dosis en 25 mg/día. Su médico, teniendo en cuenta la evolución clínica, le indicará cómo hacer este ajuste de dosis.

La dosis total diaria recomendada es de 100 mg por día, dividida en dos tomas.

Si toma más *Topiramato Cinfamed 200 mg comprimidos* del que debiera:

Consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas y signos pueden incluir: convulsiones, somnolencia, trastornos del habla, visión borrosa, visión doble, actividad mental alterada, letargia, coordinación anormal, estupor, baja tensión arterial, dolor abdominal, agitación, mareo y depresión.

Si olvidó tomar *Topiramato Cinfamed 200 mg comprimidos*:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con *Topiramato Cinfamed 200 mg comprimidos*:

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico. El tratamiento con topiramato se debe retirar de forma gradual para minimizar el riesgo de aumento de la frecuencia de las crisis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Topiramato Cinfamed 200 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al tomar topiramato, junto con otros medicamentos antiepilépticos o solo, los efectos adversos más frecuentes fueron principalmente los relacionados con el Sistema Nervioso Central.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Poco Frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): disminución del número de glóbulos blancos.

- Trastornos endocrinos:
 - Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): Inflamación del páncreas.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
 - Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): pérdida de peso.
 - Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): acidosis metabólica (trastorno en el que se produce una acidez excesiva en sangre).

- Trastornos del sistema nervioso:
 - Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): somnolencia, mareos, nerviosismo, fatiga, dolor de cabeza, trastornos del movimiento, problemas de coordinación, andares anormales, movimientos lentos, hormigueo y adormecimiento muscular, trastornos del habla, desórdenes del lenguaje, dificultades de concentración y atención, alteraciones de la memoria, alteraciones del estado de ánimo, reacciones agresivas, depresión, confusión, anorexia, excesiva actividad muscular (hipercinesia).
 - Poco Frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): agitación, desgana, trastornos emocionales, alteraciones de las funciones intelectuales, alucinaciones.

- Trastornos psiquiátricos:
 - Muy raros (menos de 1 de cada 10000 pacientes): ideación suicida, intentos de suicidio, suicidio consumado.

- Trastornos del ojo:
 - Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): visión anormal, visión doble, movimiento involuntario de los ojos.
 - Muy raros (menos de 1 de cada 10000 pacientes): aumento de la presión del ojo, dolor en los ojos, miopía.

- Trastornos del sistema vascular:
 - Muy raros (menos de 1 de cada 10000 pacientes): formación de coágulos en la sangre.

- Trastornos gastrointestinales:
 - Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): náuseas, dolor abdominal, hipersalivación.

- Trastornos del hígado:
 - Muy raros (menos de 1 de cada 10000 pacientes): hepatitis, insuficiencia hepática, aumento de enzimas hepáticas.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
 - Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes): disminución o ausencia de la sudoración, especialmente en niños, caída del cabello.
 - Muy raros (menos de 1 de cada 10000 pacientes): ampollas en la piel y mucosas (aunque la mayoría de estas reacciones se notificaron en pacientes que recibían topiramato y otros medicamentos asociados con este tipo de reacciones).

- Trastornos del riñón y orina:
 - Poco Frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): formación de cálculos en el riñón.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
 - Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): trastornos del gusto, falta de apetito.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de TOPIRAMATO CINFAMED 200 mg COMPRIMIDOS

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

No utilice 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.

Blisteres: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frascos de HDPE: Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Topiramato Cinfamed 200 mg comprimidos

- El principio activo es topiramato. Cada comprimido contiene 200 mg de topiramato.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Núcleo: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A), estearato magnésico dióxido de silicón coloidal.
 - Capa de recubrimiento: hipromelosa, macrogol, polisorbato 80, dióxido de titanio y óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Topiramato Cinfamed 200 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos, de color salmón y oblongos.

Cada envase contiene 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)
ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz – Chipi, 10
Polígono industrial Areta
31620 Huarte – Pamplona
Navarra
España

OTRAS PRESENTACIONES

Topiramato Cinfamed 25 mg comprimidos recubiertos con película,
Topiramato Cinfamed 50 mg comprimidos recubiertos con película y
Topiramato Cinfamed 100 mg comprimidos recubiertos con película.

Este prospecto fue aprobado en {fecha}