

Prospecto: información para el usuario

Topiramato Aurobindo 50 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Topiramato Aurobindo
3. Cómo tomar Topiramato Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Topiramato Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Topiramato Aurobindo y para qué se utiliza

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

- Tratar crisis convulsivas en adultos y niños mayores de 6 años, administrado solo.
- Tratar crisis convulsivas en adultos y niños de 2 años de edad o mayores, administrado junto con otros medicamentos.
- Prevenir migrañas en adultos.

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

No tome Topiramato Aurobindo

- Si es alérgico a topiramato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Para prevenir la migraña si está embarazada o si es una mujer en edad fértil a no ser que esté usando un método anticonceptivo eficaz (para más información ver sección “Embarazo y lactancia”). Debe hablar con su médico acerca del mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando topiramato.

Si no está seguro si lo mencionado anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Topiramato Aurobindo 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).
- está tomando topiramato 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 algo de lo mencionado anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Es importante que no deje de tomar su medicamento sin consultar antes a su médico.

Debe consultar a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento que contenga topiramato que se le dé como alternativa a Topiramato Aurobindo.

Puede que pierda peso si toma topiramato por lo que debe comprobar su peso regularmente mientras tome este medicamento. Si pierde demasiado peso o si un niño que esté tomando este medicamento no gana suficiente peso, debe consultar con su médico.

Un reducido número de personas que estaban siendo tratadas con fármacos 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 usted 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 Aurobindo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Topiramato y algunos otros medicamentos pueden interactuar. A veces, habrá que ajustar la dosis de algunos de sus otros medicamentos o de topiramato.

Consulte a su médico o farmacéutico especialmente si está tomando:

- Otros medicamentos que dificultan o disminuyen su capacidad para pensar, concentración o coordinación muscular (por ejemplo, medicamentos depresores del sistema nervioso central tales como relajantes musculares y sedantes).

- Píldoras anticonceptivas. Topiramato puede hacer que sus píldoras anticonceptivas sean menos efectivas. Debe hablar con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté usando topiramato.

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

Guarde una lista de todos los medicamentos que toma y enseñe esa 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 plantas que se utiliza para tratar la depresión), warfarina, utilizada para evitar la coagulación de la sangre.

Si no está seguro de si algo de lo mencionado anteriormente le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Toma de Topiramato Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Beba suficiente líquido durante el día para prevenir cálculos renales mientras está tomando topiramato. Debe evitar beber alcohol mientras esté tomando topiramato.

Embarazo y lactancia

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 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 tomar 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 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. Usted y su médico deben decidir si continúa tomando topiramato durante el embarazo.

Lactancia

El principio activo de Topiramato Aurobindo (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 mujeres que estén en periodo de lactancia mientras están tomando este medicamento deben informar a su médico tan pronto como sea posible si el bebé experimenta algo inusual.

Conducción y uso de máquinas

Topiramato puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Topiramato Aurobindo contiene lactosa

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.

Topiramato Aurobindo contiene sodio

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 Aurobindo

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.

- Su médico generalmente comenzará con una dosis baja de topiramato e irá incrementándola lentamente hasta encontrar la mejor dosis para usted.
- Trague los comprimidos de topiramato enteros. Evite masticar los comprimidos ya que pueden dejarle un sabor amargo.
- Se puede tomar este medicamento antes, durante o después de las comidas. Beba suficiente líquido durante el día para prevenir la formación de cálculos renales mientras toma topiramato.

Si toma más Topiramato Aurobindo 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 ingerida.

Puede sentirse somnoliento, cansado o menos atento; falta de coordinación; tener dificultad en el habla 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 convulsiones (ataques).

Puede sufrir sobredosis si está tomando otros medicamentos junto con Topiramato Aurobindo.

Si olvidó tomar Topiramato Aurobindo

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi el momento de tomar su siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y continúe de manera habitual. Consulte con 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 Aurobindo

No interrumpa el tratamiento a menos que su médico le diga que lo haga. Puede que los síntomas de su enfermedad reaparezcan. Si su médico decide que debe interrumpir su tratamiento, 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 sufren.

Informe a su médico, o busque atención médica inmediatamente si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- Depresión (nueva o empeorada).

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

- Convulsiones (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).
- Cálculos renales, micción frecuente o dolorosa.

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

- Aumento del nivel de ácido en 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 a 1 de cada 1.000 personas)

- Glaucoma – bloqueo de líquido en el ojo que provoca un aumento de la tensión 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 (hiperamoniemia), lo cual puede producir un cambio en la función del cerebro (encefalopatía hiperamoniémica).
- Reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica - 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 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 a 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.
- Agresividad, 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 visión, dificultad al enfocar.
- Sensación de movimiento rotatorio (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 a 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 convulsiva.
- 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 tensión arterial, disminución de la tensión 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 flatulencia, acidez de estómago, sensación de estar lleno o hinchazón.
- Sangrado de encías, aumento de saliva, babeo, 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 a 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 y 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.

Frecuencia 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.

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.
- Agresividad, 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 a 1 de cada 10 personas)

- Sensación de giro (vértigo).
- Vómitos.
- Fiebre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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: 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 Aurobindo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, el blíster y la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Topiramato Aurobindo

- El principio activo es topiramato. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de topiramato.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), estearato de magnesio (E572).
Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro, biconvexos, redondos, con la marca “E” en una cara y “33” en la otra.

Topiramato Aurobindo comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de poliamida/aluminio/PVC y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de polipropileno con desecante (gel de sílice).

Tamaños de envase:

Blíster: 30 y 60 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de PEAD: 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
c/ Hermosilla 11, 4ºA
28001 Madrid
España
Teléfono: 91 661 16 53
Fax: 91 661 91 76

Responsable de la fabricación:

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

o

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Chipre: Topiramate Aurobindo 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
España: Topiramato Aurobindo 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: Topiramate Arrow Lab 50 mg, comprimé pelliculé
Italia: Topiramat Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film
Malta: Topiramate 50 mg film-coated tablets
Países Bajos: Topiramaat Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido: Topiramate 50 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo de 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).