

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es TOPICTAL y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar TOPICTAL.
- 3- ¿Cómo tomar TOPICTAL?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1- ¿QUÉ ES TOPICTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

1.- Epilepsia:

Como monoterapia inicial en pacientes desde los 6 años de edad, con crisis de inicio parcial o crisis tónico-clónicas generalizadas primarias. La eficacia fue demostrada en un estudio controlado en pacientes con epilepsia con no más de 2 convulsiones en los tres meses previos al enrolamiento.

La seguridad y eficacia en pacientes convertidos a monoterapia desde un régimen previo con otro anticonvulsivante no ha sido establecida en estudios controlados.

Indicado como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos adultos y niños entre 2 y 16 años que presenten crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen.

Indicado en adultos y niños mayores de 2 años como terapia adyuvante en el tratamiento de crisis asociadas al síndrome de Lennox Gastaut.

2.- Migraña:

Indicado en pacientes adultos para la profilaxis de la migraña. No ha sido estudiada la utilidad de Topiramato en el tratamiento agudo de la migraña.

2- ANTES DE TOMAR TOPICTAL:

No tome TOPICTAL:

- Si es alérgico al topiramato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En la prevención de la migraña si está embarazada o si es una mujer en edad fértil a no ser que esté usando un anticonceptivo eficaz. Debe hablar con su médico acerca del mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando TOPICTAL.

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

Tenga especial cuidado:

Antes de iniciar el tratamiento con TOPICTAL, consulte a su médico o farmacéutico si:

- Tiene problemas de riñón, especialmente cálculos en el riñón, o está recibiendo diálisis.
- Tiene antecedentes de alteraciones de la sangre o de los fluidos del organismo (acidosis metabólica).
- Tiene problemas de hígado.
- Tiene problemas en los ojos, especialmente glaucoma.
- Tiene problemas de crecimiento.
- Sigue una dieta con alto contenido en grasa (dieta cetogénica).

- Si está tomando TOPICTAL para tratar la epilepsia y está embarazada o es una mujer en edad fértil.

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

Es importante que no deje de tomar su medicamento sin consultar primero con su médico.

Debe consultar a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento conteniendo topiramato que se le dé como alternativa a TOPICTAL.

Puede perder peso si toma TOPICTAL por lo que su peso debe ser controlado regularmente mientras esté tomando este medicamento. Si pierde demasiado peso o si un niño que esté tomando este medicamento no gana suficiente peso, debe consultar con su médico.

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

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

TOPICTAL puede causar en raras ocasiones altos niveles de amoníaco en la sangre (observables 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 nota alguno de los siguientes síntomas (ver también “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 con las dosis más altas de TOPICTAL.

Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. TOPICTAL y ciertos medicamentos pueden afectarse entre ellos. Algunas veces habrá que ajustar la dosis de alguno de los otros medicamentos o de TOPICTAL.

Especialmente informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Otros medicamentos que incapacitan o hacen disminuir sus pensamientos, concentración, o coordinación muscular (p. ej. medicamentos depresores del sistema nervioso central tales como relajantes musculares y sedantes).
- Anticonceptivos orales. TOPICTAL puede hacer que disminuya la eficacia del anticonceptivo que esté tomando. Debe hablar con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando TOPICTAL. Informe a su médico si su sangrado menstrual cambia mientras está tomando anticonceptivos orales y TOPICTAL.

Guarde una lista con todos los medicamentos que usted toma. Muestre esta lista a su médico y farmacéutico antes de empezar a tomar un nuevo medicamento.

Otros medicamentos sobre los que debe consultar a su médico o farmacéutico incluyen:

- Otros medicamentos antiepilépticos, risperidona, litio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, glibenclamida, amitriptilina, propranolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) y warfarina.

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

Puede tomar TOPICTAL con o sin comida. Beba mucho líquido durante el día

para prevenir la formación de piedras en el riñón mientras toma TOPICTAL.

Debe evitar beber alcohol cuando esté tomando TOPICTAL.

TOPICTAL puede dañar al feto. No debe usar TOPICTAL si está embarazada para la prevención de la migraña. No debe usar TOPICTAL 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 TOPICTAL es adecuado para usted. Antes del inicio del tratamiento con TOPICTAL se debe realizar una prueba de embarazo.

Si usted es una mujer en edad fértil, debe hablar con su médico acerca de otros posibles tratamientos de la epilepsia en lugar de TOPICTAL. Si se decide usar TOPICTAL, debe usar un método anticonceptivo eficaz. Hable con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando TOPICTAL.

Antes del inicio del tratamiento con TOPICTAL, se debe realizar una prueba de embarazo.

Hable con su médico si desea quedar embarazada. Como cualquier otro medicamento antiepiléptico, hay un riesgo de que se produzcan daños al feto si se utiliza TOPICTAL durante el embarazo. Asegúrese de tener muy claros los riesgos y los beneficios de utilizar TOPICTAL para la epilepsia durante el embarazo.

Si usted toma TOPICTAL durante el embarazo, su bebé tiene un mayor riesgo de sufrir 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 TOPICTAL 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 quedara embarazada mientras toma TOPICTAL. Usted y su médico deben decidir si continúa tomando TOPICTAL durante el embarazo.

El principio activo de TOPICTAL (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 TOPICTAL. Su médico tendrá en cuenta la importancia de los beneficios para la madre y el riesgo para el bebé.

Las madres en periodo de lactancia que estén tomando TOPICTAL deben informar a su médico tan pronto como sea posible si el bebé experimenta algo inusual.

Pueden producirse mareos, cansancio y alteraciones de la visión durante el tratamiento con TOPICTAL. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin hablar antes con su médico.

TOPICTAL 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 TOPICTAL?

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

Su médico generalmente comenzará con una dosis baja de TOPICTAL y lentamente aumentará su dosis hasta encontrar la mejor para usted.

Los comprimidos de TOPICTAL se tragan enteros. Evite masticar los comprimidos ya que pueden dejarle un sabor amargo.

Puede tomar TOPICTAL antes, durante o después de una comida. Beba muchos

líquidos durante el día para evitar la formación de cálculos en el riñón mientras toma TOPICTAL.

Si olvidó tomar TOPICTAL:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si ya es casi el momento de tomar su siguiente dosis, salte la dosis olvidada y continúe como siempre. Consulte a su médico si olvida dos o más dosis.

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con TOPICTAL:

No interrumpa el tratamiento sin que su médico le diga que lo haga. Podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad. Si su médico decide que debe dejar de tomar este medicamento, disminuirá su dosis gradualmente durante varios días.

Si tomó más TOPICTAL del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

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 tener 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 epilépticas (ataques).
- Ansiedad, irritabilidad, cambios del estado de ánimo, confusión, desorientación.
- Problemas de concentración, lentitud de pensamiento, pérdida de memoria, problemas con la memoria (inicial, cambio repentino o aumento de la gravedad).
- Piedras en el riñón, micción frecuente o dolorosa.

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

- Aumento del nivel de ácido en la sangre (que puede provocar problemas de la respiración incluyendo respiración entrecortada, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, cansancio excesivo, y latidos del corazón rápidos o arrítmicos).
- Disminución o pérdida de la sudoración (especialmente en niños pequeños que están expuestos a elevadas temperaturas).
- Tener pensamientos de autolesión, intentando provocarse lesiones graves.
- Pérdida de una parte del campo visual.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Glaucoma – bloqueo de líquido en el ojo que provoca un aumento de la presión en el ojo, dolor o disminución de la visión.
- Dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas, disminución del estado de alerta o consciencia, sensación de adormecimiento con baja energía – estos síntomas pueden ser una señal de altos niveles de amoníaco en la sangre (hiperamonemia), lo cual puede producir un cambio en la función del cerebro (encefalopatía hiperamonémica).
- 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.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación de los ojos (uveítis) con síntomas como enrojecimiento y dolor oculares, sensibilidad a la luz, lagrimeo, visión de pequeños puntos o visión borrosa.

Otros efectos adversos incluyen lo siguiente, si son graves, por favor consulte a su médico o farmacéutico:

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

- Congestión, moqueo o dolor de garganta.
- Hormigueo, dolor y/o entumecimiento de varias partes del cuerpo.
- Somnolencia, cansancio.
- Mareos.
- Náuseas, diarrea.
- Pérdida de peso.

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

- Anemia (bajo recuento sanguíneo).
- Reacción alérgica (tal como erupción en la piel, enrojecimiento, picazón, hinchazón de la cara, urticaria).
- Pérdida del apetito, disminución del apetito.
- Agresión, agitación, cólera, comportamiento anormal.
- Dificultad para quedarse o permanecer dormido.
- Problemas con el habla o trastornos del habla, mala pronunciación al hablar.
- Torpeza o falta de coordinación, sensación de inestabilidad al caminar.
- Disminución de la habilidad para completar tareas rutinarias.
- Disminución, pérdida o ausencia del gusto.
- Temblores o agitaciones involuntarias; movimientos rápidos, incontrolables de los ojos.
- Alteración de la visión, tal como visión doble, visión borrosa, disminución de la visión, dificultad al enfocar.
- Sensación de giro (vértigo), zumbido en los oídos, dolor de oídos.
- Respiración entrecortada.
- Tos.
- Sangrados de la nariz.
- Fiebre, malestar general, debilidad.

- Vómitos, estreñimiento, dolor o malestar abdominal, indigestión, infección del estómago o del intestino.
- Boca seca.
- Pérdida de pelo.
- Picazón.
- Dolor o inflamación de las articulaciones, espasmos o tirones musculares, dolor o debilidad muscular, dolor en el pecho.
- Aumento de peso.

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

- Disminución de plaquetas (células de la sangre que ayudan a evitar hemorragias), disminución de las células blancas de la sangre que ayudan a proteger frente a las infecciones, disminución del nivel de potasio en sangre.
- Aumento de las enzimas del hígado, aumento de eosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre) en sangre.
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle.
- Aumento del apetito.
- Estado de ánimo exaltado.
- Oír, ver o sentir cosas que no están ahí, trastorno mental grave (psicosis).
- No mostrar y/o sentir emoción, desconfianza inusual, ataque de pánico.
- Problemas al leer, trastorno del habla, problemas al escribir a mano.
- Inquietud, hiperactividad.
- Pensamiento lento, disminución del estado de vigilia o de alerta.
- Movimientos lentos o reducidos del cuerpo, movimientos musculares involuntarios anómalos o repetitivos.
- Desmayo.
- Sentido anómalo del tacto; alteración del tacto.
- Alteración, distorsión o ausencia de olfato.
- Sentimiento o sensación inusual que puede preceder a una migraña o a cierto tipo de crisis.
- Ojo seco, sensibilidad de los ojos a la luz, temblor del párpado, ojos llorosos.
- Disminución o pérdida auditiva, pérdida auditiva en un oído.
- Latido lento o irregular del corazón, sentir el corazón latiendo en el pecho.

- Disminución de la presión arterial, disminución de la presión arterial al ponerse de pie (consecuentemente, algunas personas cuando toman TOPICTAL pueden desmayarse, marearse o perder el conocimiento cuando se levantan o se sientan repentinamente).
- Rubor o sentir calor.
- Pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Exceso de gases o ventosidades, acidez de estómago, sensación de estar lleno o hinchazón.
- Sangrado de encías, aumento de saliva, babear, mal aliento.
- Ingesta excesiva de líquidos, sed.
- Decoloración de la piel.
- Rigidez muscular, dolor en el costado.
- Sangre en la orina, incontinencia (falta de control) al orinar, urgencia para orinar, dolor en el costado o en el riñón.
- Dificultad para conseguir o mantener una erección, disfunción sexual.
- Síntomas gripales.
- Dedos de las manos y pies fríos.
- Sensación de borrachera.
- Dificultad de aprendizaje.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Estado de ánimo anormalmente exaltado.
- Pérdida de consciencia.
- Ceguera en un ojo, ceguera temporal, ceguera nocturna.
- Ojo vago.
- Hinchazón de los ojos y alrededor de los ojos.
- Entumecimiento, hormigueo y cambio de color (blanco, azul después rojo) de los dedos de las manos y de los pies cuando se exponen al frío.
- Inflamación del hígado, insuficiencia hepática.
- Olor anómalo de la piel.
- Malestar en los brazos y piernas.
- Alteración del riñón.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Maculopatía es una enfermedad de la mácula, una pequeña zona en la retina donde la visión es más aguda. Consulte a su médico si nota un

cambio o una disminución de su visión.

Otros efectos adversos en niños:

Generalmente, los efectos adversos observados en niños son similares a los observados en adultos, pero los siguientes efectos adversos pueden ser más frecuentes en niños que en adultos:

- Problemas de concentración.
- Aumento del nivel de ácido en la sangre.
- Tener pensamientos de autolesión.
- Cansancio.
- Disminución o aumento del apetito.
- Agresión, comportamiento anormal.
- Dificultad para quedarse o permanecer dormido.
- Sensación de inestabilidad al caminar.
- Malestar general.
- Disminución del nivel de potasio en sangre.
- No mostrar y/o sentir emoción.
- Ojos llorosos.
- Latido lento o irregular del corazón.

Otros efectos adversos que pueden aparecer en niños son:

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

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

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

- Aumento de eosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre) en sangre.
- Hiperactividad.
- Sentir calor.
- Dificultad de aprendizaje.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Almacenar a temperatura no mayor de 25° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Topiramato 100mg

Excipientes c.s: Lactosa monohidrato, Lactosa compresión directa, Celulosa microcristalina pH 102, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Óxido de hierro amarillo, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Polisorbato 20.

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA