Prospecto: información para el usuario

TOPAMAX DISPERSABLE 25 mg cápsulas duras
topiramato

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

1. Qué es Topamax dispersable y para qué se utiliza

Topamax dispersable pertenece al grupo de medicamentos llamados "medicamentos antiepilépticos". Se utiliza para:
- tratar las crisis en adultos y niños mayores de 6 años administrado solo
- tratar las crisis en adultos y niños de 2 o más años de edad administrado junto con otros medicamentos
- para prevenir la migraña en adultos

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Topamax dispersable

No tome Topamax dispersable
- si es alérgico al topiramato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 (para más información ver sección "embarazo y lactancia"). Debe hablar con su médico acerca del mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando Topamax dispersable.

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

Advertencias y precauciones
Antes de iniciar el tratamiento con Topamax, 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 Topamax dispersable 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 si algo de lo anterior le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Topamax dispersable.

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 Topamax dispersable.

Puede perder peso si toma Topamax dispersable 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 Topamax dispersable han tenido pensamiento de hacerse daño o matarse a sí mismos. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Topamax 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").

Topamax 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 Topamax más altas.

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

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).
- píldoras anticonceptivas. Topamax dispersable puede hacer que disminuya la eficacia de la píldora anticonceptiva que esté tomando. Debe hablar con su médico sobre el mejor tipo de anticonceptivo a usar mientras esté tomando Topamax dispersable.

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

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, propanolol, 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 si algo de lo anterior le aplica, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Topamax dispersable.

Uso de Topamax dispersable con alimentos y bebidas
Puede tomar Topamax dispersable con o sin comida. Beba mucho líquido durante el día para prevenir la formación de piedras en el riñón mientras toma Topamax dispersable. Debe evitar beber alcohol cuando esté tomando Topamax dispersable.

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

- Si usted toma Topamax dispersable 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 Topamax dispersable 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 Topamax dispersable. Usted y su médico deben decidir si continúa tomando Topamax dispersable durante el embarazo.

Lactancia
El principio activo de Topamax dispersable (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 Topamax dispersable. 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 Topamax dispersable deben informar a su médico tan pronto como sea posible si el bebé experimenta algo inusual.

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

Topamax dispersable contiene sacarosa
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Topamax dispersable

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 Topamax dispersable y lentamente aumentará su dosis hasta encontrar la mejor para usted.
- Las cápsulas duras de Topamax dispersable pueden ser tragadas enteras o pueden abrirse y espolvorear su contenido sobre una cucharilla con cualquier tipo de comida blanda. Algunos ejemplos son compota de manzana, natillas, helado, gachas, bizcocho o yogurt. Beba líquidos justo después para asegurarse que traga toda la mezcla de comida y medicamento.
- Sujete la cápsula dura recta de forma que pueda leer la palabra "TOP".
- Gire suavemente la parte transparente de la cápsula. Puede que encuentre más sencillo hacerlo sobre una pequeña porción de comida en la que va a verter las esferas.
- Espolvoree todo el contenido de la cápsula en una cucharada de comida blanda, teniendo cuidado de ver que toda la dosis prescrita es espolvoreada en la comida.
- Asegúrese de tragar toda la mezcla de comida/esferas de la cuchara inmediatamente. Evite masticar. Tome inmediatamente líquidos para asegurar que traga toda la mezcla.
- Nunca guarde ninguna mezcla de comida y medicamento para usar más tarde.
- Puede tomar Topamax dispersable antes, durante o después de una comida. Beba muchos líquidos durante el día para evitar la formación de cálculos en el riñón mientras toma Topamax dispersable.

Si toma más Topamax dispersable del que debe
- Consulte inmediatamente con su médico. Lleve el medicamento con usted.
- Puede sentirse somnoliento, cansado, 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).

Le puede ocurrir una sobredosis si usted está tomando otro medicamento junto con Topamax dispersable.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 5620420.

Si olvidó tomar Topamax dispersable
- 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 Topamax dispersable

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 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, 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 (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, picor, 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
- 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, 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 Topamax 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

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: https://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 Topamax dispersable

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 frasco/cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 ºC. Mantener el frasco perfectamente cerrado para proteger las cápsulas de la humedad.

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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Topamax dispersable

- El principio activo es topiramato.
- Cada cápsula dura de Topamax dispersable contiene 25 mg de topiramato.
- Los demás componentes de Topamax dispersable son:
  - esferas de azúcar (almidón de maíz, sacarosa), povidona, acetato de celulosa.
  - cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171)
  - tinta de impresión: tinta negra (óxido de hierro negro (E172), esmalte de laca y propilenglicol).

Aspecto del producto y contenido del envase

25 mg cápsulas: Pequeñas esferas entre blancas y blanquecinas en una cápsula de gelatina dura con el cuerpo blanco opaco con una leyenda grabada “25 mg” y la tapa transparente con una leyenda grabada “TOP”.

Frasco de plástico opaco de HDPE con cierre de garantía conteniendo 20, 28, 60 ó 100 cápsulas con gránulos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Janssen-Cilag, S.A.
Pº de Las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

Responsable de la fabricación
Janssen-Cilag S.p.a
04100 Borgo S. Michele
Latina
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Alemania, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Eslovenia, Reino Unido:	Topamax
Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega, Suecia:	Topimax
Francia:	Epitomax
Grecia:	Topamac
Países Bajos:	Topamax Sprinkle
España:	Topamax Dispersable

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es