

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOPIVITAE
TOPIRAMATO
comprimidos recubiertos 50 mg**

08 ENE. 2016

N° Ref.:

N° Registro:

Firma Profesional:

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1.- QUÉ ES TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Topivitaet comprimidos recubiertos pertenece al grupo de medicamento 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 mayores de 2 años administrado junto con otros medicamentos.
- Para prevenir la migraña en adultos

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**No tome Topivitaet comprimidos recubiertos**

- 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 puede quedarse embarazada y no está usando un anticonceptivo eficaz (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 Topivitaet comprimidos recubiertos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Topivitae comprimidos recubiertos 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). Si aparecen signos y síntomas como por ejemplo, respiración profunda, suspiros y respiración rápida (respiración de Kussmaul), disnea, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio excesivo, latidos cardíacos rápidos o arritmia, indicativos de acidosis metabólica se recomienda la determinación de bicarbonato sérico.
- 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 no está seguro si algo de lo anterior le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Topivitae comprimidos recubiertos.

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 Topivitae comprimidos recubiertos.

Puede perder peso si toma Topivitae comprimidos recubiertos 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~~ **son** tratadas con medicamentos antiepilépticos como Topivitae comprimidos recubiertos, han tenido pensamientos de hacerse daño e **ideaciones suicidas** ~~o matarse~~ **o atentar contra** a sí mismos. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Puede disminuir la sudoración con el uso de Topivitae comprimidos recubiertos. La disminución de la sudoración e hipertermia (aumento de la temperatura corporal) pueden aparecer especialmente en niños pequeños expuestos a temperatura ambiente elevada.

Los adultos en la terapia con Topivitae comprimidos recubiertos pueden mostrar signos de deterioro de la función cognitiva y puede ser necesario reducir la dosis o suspender el tratamiento. Los signos de deterioro de la función cognitiva en los niños aún debe ser investigado.

Uso de Topivitae comprimidos recubiertos con otros medicamentos

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

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. Topivitae comprimidos recubiertos puede hacer que disminuya la eficacia de la píldora anticonceptiva que esté tomando.

Informe a su médico si su sangrado menstrual cambia mientras está tomando píldoras anticonceptivas y Topivitae comprimidos recubiertos.

Guarde una lista con todos los medicamentos que usted toma. Muestre esta lista a su médico y farmacéutico antes de usar Topivitae comprimidos recubiertos.

Otros medicamentos sobre los que debe consultar a su médico o farmacéutico incluyen otros medicamentos antiepilépticos, risperidona, litio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, gliburida, amitriptilina, propranolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina.

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

Toma de Topivitae comprimidos recubiertos con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Topivitae comprimidos recubiertos con o sin comida. Beba mucho líquido durante el día para prevenir la formación de piedras en el riñón mientras toma Topivitae comprimidos recubiertos. Debe evitar beber alcohol cuando esté tomando Topivitae comprimidos recubiertos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Topivitae comprimidos recubiertos. Como cualquier otro medicamento antiepiléptico, hay un riesgo de que se produzcan daños al feto si se utiliza Topivitae comprimidos recubiertos durante el embarazo. Asegúrese de tener muy claros los riesgos y los beneficios de utilizar Topivitae comprimidos recubiertos para la epilepsia durante el embarazo.

No debe tomar Topivitae comprimidos recubiertos para la prevención de la migraña si está embarazada o puede quedarse embarazada y no está usando un método anticonceptivo eficaz.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Conducción y uso de máquinas

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

Topivitaet comprimidos recubiertos de 25 y 50 mg contienen 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 TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El médico señalará la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es :

- Tome Topivitaet comprimidos recubiertos exactamente como se lo han prescrito. Su médico generalmente comenzará con una dosis baja de Topivitaet comprimidos recubiertos y lentamente aumentará su dosis hasta encontrar la mejor para usted.
- Los comprimidos de Topivitaet comprimidos recubiertos se tragan enteros. Evite masticar los comprimidos ya que pueden dejarle un sabor amargo.
- Puede tomar Topivitaet comprimidos recubiertos antes, durante o después de una comida. Beba muchos líquidos durante el día para evitar la formación de cálculos en el riñón mientras toma Topivitaet comprimidos recubiertos.

¿Cuanto Topivitaet debe tomar?

El médico señalará la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es:

Epilepsia: En general, la terapia debe iniciarse con 25 a 50 mg de Topiramato, la cual se debe ir aumentando a intervalos semanales y como su médico le indique, hasta alcanzar una dosis diaria efectiva que puede llegar entre 200 -400 mg dividido en dos tomas.

Migraña: La dosis diaria para la prevención de la migraña es de 100 mg al día, administrada en dos dosis de 50 mg. Al igual que en epilepsia, la prevención se inicia con dosis bajas de 25 mg, escalando en la forma que su médico le indique.

Si toma más Topivitaet comprimidos recubiertos del que debe

- Consulte inmediatamente con su médico. Lleve el medicamento con usted.
- Puede sentirse somnoliento o cansado, o tener movimientos anormales del cuerpo, problemas para estar de pie y andar, sentirse mareado debido a una bajada de la tensión sanguínea, o tener latidos anormales del corazón o ataques.

Le puede ocurrir una sobredosis si usted está tomado otro medicamento junto con Topivitaet comprimidos recubiertos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Si olvidó tomar Topivita® comprimidos recubiertos

- 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 Topivita® comprimidos recubiertos

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 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.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación está definida utilizando el siguiente convenio:

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

Efectos adversos muy frecuentes que incluyen:

- Pérdida de peso
- Hormigueo en brazos y piernas
- Somnolencia o adormecimiento
- Mareos
- Diarrea
- Náuseas
- Congestión, moqueo y dolor de garganta
- Cansancio
- Depresión

Efectos adversos frecuentes que incluyen:

- Cambios en el humor o en el comportamiento, incluyendo ira, nerviosismo, tristeza
- Aumento de peso
- Disminución o pérdida del apetito
- Disminución del número de glóbulos rojos
- Cambios en el pensamiento o el estado de alerta, incluyendo confusión, problemas de concentración, memoria o lentitud en el pensamiento

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

- Mala pronunciación al hablar
- Torpeza o problemas al andar
- Agitación involuntaria de los brazos, manos o piernas
- Disminución del tacto o su sensación
- Movimiento involuntario de los ojos
- Alteración del gusto
- Alteración visual, visión borrosa, visión doble
- Zumbido en los oídos
- Dolor de oídos
- Falta de aire
- Sangrado de nariz
- Vómitos
- Estreñimiento
- Dolor de estómago
- Indigestión
- Boca seca
- Hormigueo o adormecimiento de la boca
- Piedras en el riñón
- Micción frecuente
- Micción dolorosa
- Pérdida de pelo
- Enrojecimiento y/o picor de la piel
- Dolor articular
- Espasmos musculares, tirones musculares o debilidad muscular.
- Dolor en el pecho
- Fiebre
- Pérdida de fuerza
- Sensación general de malestar
- Reacción alérgica

Efectos adversos poco frecuentes que incluyen:

- Presencia de cristales en la orina
- Recuento sanguíneo anormal, incluyendo reducción del número de glóbulos blancos o plaquetas, o aumento de los eosinófilos
- Latido irregular o enlentecimiento del latido del corazón
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle
- Aumento de las convulsiones
- Problemas de comunicación verbal
- Babeo
- Inquietud o aumento de la actividad mental y física
- Pérdida de consciencia
- Desmayos
- Movimientos lentos o disminuidos
- Sueño alterado o de poca calidad
- Alteración o distorsión del olfato
- Problemas al escribir a mano

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

- Sensación de movimiento bajo la piel
- Problemas en los ojos incluyendo ojo seco, sensibilidad a la luz, palpitación involuntaria y disminución de la visión
- Disminución o pérdida auditiva
- Ronquera
- Inflamación del páncreas
- Gases
- Acidez del estómago
- Pérdida de la sensibilidad al tacto en la boca
- Sangrado de encías
- Sensación de estar lleno o hinchazón
- Sensación dolorosa o de quemazón en la boca
- Mal aliento
- Pérdidas de orina y/o heces
- Deseo urgente de orinar
- Dolor en la zona del riñón y/o de la vejiga causada por piedras en el riñón
- **Disminución o ausencia de sudoración**
- Decoloración de la piel
- Hinchazón localizada de la piel
- Hinchazón de la cara
- Hinchazón de las articulaciones
- Rigidez musculoesquelética
- **Aumento** de los niveles ácidos de la sangre
- Disminución del potasio en la sangre
- Aumento del apetito
- Aumento de la sed e ingestión de grandes cantidades de líquido
- Disminución de la presión arterial o disminución de la presión sanguínea al ponerse de pie
- Sofoco
- Síndrome gripal
- Extremidades frías (p.ej. manos y cara)
- Problemas de aprendizaje
- Alteración de la función sexual (disfunción eréctil, pérdida de la libido)
- Alucinaciones
- Disminución de la comunicación verbal
- Aumento de los enzimas hepáticos

Efectos adversos raros que incluyen:

- Sensibilidad excesiva de la piel
- Incapacidad para oler
- Glaucoma, que es un bloqueo del líquido en el ojo que causa un aumento de la presión en el ojo, dolor y disminución de la visión
- Acidosis tubular renal
- Reacción grave en la piel, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, una enfermedad grave de la piel en las que las capas superiores de la piel se separan de las inferiores; y eritema multiforme, una enfermedad con manchas rojas en relieve que pueden formar ampollas
- Olor

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

- Hinchazón de los tejidos alrededor de los ojos
- Síndrome de Raynaud. Un trastorno que afecta a los vasos sanguíneos, en los dedos de la mano y de los pies, orejas y que provoca dolor y sensibilidad al frío
- Calcificación de los tejidos (calcinosis)
- Insuficiencia hepática (hepatitis)

Efectos adversos de frecuencia desconocida:

- 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.
- Hinchazón de la conjuntiva del ojo.
- Necrólisis tóxica epidérmica que es una variedad más grave del síndrome de Stevens-Johnson (ver efectos adversos poco frecuentes).
- Tos

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. Puede comunicarlos directamente a su médico, químico farmacéutico o personal de salud quienes deben reportar en el Sistema Chileno de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.ispch.cl Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Almacenar a no más de ~~30~~ **25** °C

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de Topivitaes comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto redondo de color Amarillo contiene:

Topiramato: 50 mg ,

Excipientes: Celulosa microcristalina, manitol, Almidón de ~~patata~~ glicolato sódico (tipo A), almidón de ~~maíz~~ pregelatinizado ~~LM~~, crospovidona, povidona, estearato magnésico, cera carnauba, Hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio, macrogol ~~4000~~, talco, propilenglicol y **Colorante** quinolina amarilla (E104).

Elaborado por Pharmathen S.A., Pallini, Grecia. Importado por Galenicum Heath Chile S.p.A., Av. Las Condes 7700 oficina 507-B, Las Condes, Santiago.