

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
TOPAMAX® (TOE-PA-MAX)
(topiramato)
COMPRIMIDOS, para uso oral
TOPAMAX® (TOE-PA-MAX)
(cápsulas de topiramato)
CÁPSULAS PARA ESPOLVOREAR, para uso oral**

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TOPAMAX?

TOPAMAX puede causar problemas en los ojos. Los problemas oculares graves incluyen:

- cualquier disminución repentina de la visión con o sin dolor y enrojecimiento de los ojos.
- un bloqueo del líquido en el ojo que provoca un aumento de la presión en el ojo (glaucoma de ángulo cerrado secundario).
- Estos problemas oculares pueden provocar una pérdida permanente de la visión si no se tratan.
- Debe llamar a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma ocular nuevo, incluido cualquier problema nuevo con su visión.

TOPAMAX puede causar disminución de la sudoración y aumento de la temperatura corporal (fiebre). Se debe vigilar a las personas, especialmente a los niños, para detectar signos de disminución de la sudoración y fiebre, especialmente en temperaturas altas. Es posible que algunas personas deban ser hospitalizadas por esta afección. Si presenta fiebre alta, fiebre que no desaparece o disminución de la sudoración, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

TOPAMAX puede aumentar el nivel de ácido en sangre (acidosis metabólica). Si no se trata, la acidosis metabólica puede causar huesos frágiles o blandos (osteoporosis, osteomalacia, osteopenia), cálculos renales, puede disminuir la velocidad de crecimiento en los niños y posiblemente dañar a su bebé si está embarazada. La acidosis metabólica puede ocurrir con o sin síntomas.

A veces, las personas con acidosis metabólica:

- se sienten cansadas
- no sienten hambre (pérdida del apetito)
- sienten cambios en los latidos del corazón
- tienen problemas para pensar con claridad

Su proveedor de atención médica debe realizarle un análisis de sangre para medir el nivel de ácido en la sangre antes y durante su tratamiento con TOPAMAX. Si está embarazada, debe hablar con su proveedor de atención médica sobre si tiene acidosis metabólica.

Al igual que otros medicamentos antiepilépticos, TOPAMAX puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad muy pequeña de personas, aproximadamente 1 de cada 500.

Llame a un proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de estos síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- intentos de suicidio
- depresión nueva o peor
- ansiedad nueva o peor
- sensación de agitación o intranquilidad
- ataques de pánico
- problemas para dormir (insomnio)
- irritabilidad nueva o peor
- actuar agresivamente, estar enojado o violento
- actuar por impulsos peligrosos
- un aumento extremo de la actividad y el habla (manía)
- otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

No deje de tomar TOPAMAX sin antes consultar con su proveedor de atención médica.

- Dejar de tomar TOPAMAX repentinamente puede causar problemas graves.
- Los pensamientos o las acciones suicidas pueden ser causados por otras cosas además de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su proveedor de atención médica puede buscar otras causas.

¿Cómo puedo estar atento a los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos en el estado de ánimo, las conductas, los pensamientos o los sentimientos.
- No deje de asistir a todas las visitas de seguimiento programadas con su proveedor de atención médica.
- Llame a su proveedor de atención médica entre visitas según sea necesario, especialmente si está preocupado por los síntomas.

TOPAMAX puede dañar al feto.

- Si toma TOPAMAX durante el embarazo, su bebé tiene un mayor riesgo de tener defectos de nacimiento llamados labio leporino y paladar hendido. Estos defectos pueden comenzar al principio del embarazo, incluso antes de que sepa que está embarazada.
- El labio leporino y el paladar hendido pueden ocurrir incluso en niños nacidos de mujeres que no están tomando ningún medicamento y no tienen otros factores de riesgo.
- Es posible que existan otros medicamentos para tratar su afección que tengan una menor probabilidad de provocar malformaciones congénitas.
- Todas las mujeres en edad fértil deben hablar con sus proveedores de atención médica sobre el uso de otros tratamientos posibles en lugar de TOPAMAX. Si se toma la decisión de usar TOPAMAX, debe usar un método anticonceptivo eficaz (anticoncepción) a menos que esté planeando quedar embarazada. Debe hablar con su médico sobre el mejor tipo de método anticonceptivo que puede usar mientras está tomando TOPAMAX.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada mientras está tomando TOPAMAX. Usted y su proveedor de atención médica decidirán si debe continuar tomando TOPAMAX durante su embarazo.
- Si toma TOPAMAX durante el embarazo, su bebé puede ser más pequeño de lo esperado al nacer. Se desconocen los efectos a largo plazo de esto. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas sobre este riesgo durante el embarazo.
- La acidosis metabólica puede tener efectos nocivos en su bebé. Hable con su proveedor de atención médica si TOPAMAX le ha causado acidosis metabólica durante su embarazo.
- Registro de embarazos: si queda embarazada mientras está tomando TOPAMAX, hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo inscribirse en el Registro norteamericano de embarazadas que utilizan medicamentos antiepilépticos. Puede inscribirse en este registro por teléfono al 1-888-233-2334. El objetivo de este registro es recopilar información sobre la seguridad de TOPAMAX y otros medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.

¿Qué es TOPAMAX?

TOPAMAX es un medicamento con receta que se utiliza:

- para tratar ciertos tipos de convulsiones (convulsiones de inicio parcial y convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias) en adultos y niños mayores de 2 años;
- con otros medicamentos para tratar ciertos tipos de convulsiones (convulsiones de inicio parcial, convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut) en adultos y niños mayores de 2 años;
- para prevenir las migrañas en adultos y adolescentes de 12 años o más.

Antes de tomar TOPAMAX, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene o ha tenido depresión, problemas del estado de ánimo o pensamientos o comportamientos suicidas.
- tiene problemas renales, tiene cálculos renales o está recibiendo diálisis renal.
- tiene antecedentes de acidosis metabólica (demasiado ácido en la sangre).
- tiene problemas hepáticos.
- tiene huesos débiles, quebradizos o blandos (osteomalacia, osteoporosis, osteopenia o disminución de la densidad ósea).
- tiene problemas pulmonares o respiratorios.
- tiene problemas oculares, especialmente glaucoma.
- tiene diarrea.
- tiene un problema de crecimiento.
- sigue una dieta alta en grasas y baja en carbohidratos, lo que se denomina dieta cetogénica.
- se va a someter a una cirugía.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. TOPAMAX pasa a la leche materna. Los bebés amamantados pueden tener mucho sueño o diarrea. No se sabe si el TOPAMAX que pasa a la leche materna puede causar otros daños graves a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma TOPAMAX.

Comuníquese a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales. TOPAMAX y otros medicamentos pueden interferir entre sí y provocar efectos secundarios.

En particular, informe a su médico si está tomando:

- Ácido valproico (como DEPAKENE o DEPAKOTE).
- Cualquier medicamento que afecte o disminuya su razonamiento, concentración o coordinación muscular.
- Pastillas anticonceptivas. TOPAMAX puede hacer que sus pastillas anticonceptivas sean menos efectivas. Informe a su proveedor de atención médica si su sangrado menstrual cambia mientras toma píldoras anticonceptivas y TOPAMAX.

Consulte a su proveedor de atención médica si no está seguro de si su medicamento figura en la lista anterior. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista para mostrársela a su proveedor de atención médica o farmacéutico cada vez que reciba un nuevo medicamento. No comience a tomar un nuevo medicamento sin informarle a su proveedor de atención médica.

¿Cómo debo tomar TOPAMAX?

- Tome TOPAMAX exactamente como se lo indiquen.
- Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis. **No** modifique la dosis sin hablar antes con su proveedor de atención médica.
- Tome los comprimidos de TOPAMAX enteros. **No** mastique los comprimidos. Pueden dejar un sabor amargo.
- Las cápsulas para espolvorear TOPAMAX se pueden tragar enteras o se pueden abrir y espolvorear sobre una cucharadita de comida blanda. Beba líquidos inmediatamente después de ingerir la mezcla de alimentos y medicamentos para asegurarse de que se traguen todos. **No** mastique la mezcla de alimentos y medicamentos.
- **No** guarde ningún medicamento ni mezcla con alimentos para su uso posterior.
- TOPAMAX se puede tomar antes, durante o después de una comida. Beba mucho líquido durante el día. Esto puede ayudar a prevenir los cálculos renales mientras toma TOPAMAX.
- Si toma demasiado TOPAMAX, llame de inmediato a su proveedor de atención médica o vaya a la sala de emergencias más cercana.
- Si olvida una dosis individual de TOPAMAX, tómela tan pronto como pueda. Sin embargo, si está dentro de las 6 horas de tomar la dosis siguiente, espere hasta entonces para tomar la dosis habitual de TOPAMAX, y no tome la dosis olvidada. **No** duplique su dosis. Si ha olvidado más de una dosis, debe llamar a su proveedor de atención médica para que le aconseje.
- **No** deje de tomar TOPAMAX sin antes consultar con su proveedor de atención médica. Dejar de tomar TOPAMAX repentinamente puede causar problemas graves. Si tiene epilepsia y deja de tomar TOPAMAX de forma repentina, es posible que tenga convulsiones que no cesan. Su proveedor de atención médica le dirá cómo dejar de tomar TOPAMAX lentamente.
- Es posible que su proveedor de atención médica le haga análisis de sangre mientras toma TOPAMAX.

¿Qué debo evitar mientras esté tomando TOPAMAX?

- No debe consumir alcohol mientras esté tomando TOPAMAX. TOPAMAX y el alcohol pueden afectarse mutuamente y causar efectos secundarios como somnolencia y mareos.
- No conduzca ni maneje máquinas hasta que sepa cómo le afecta TOPAMAX. TOPAMAX puede ralentizar su pensamiento y sus habilidades motrices, y puede afectar la visión.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TOPAMAX?

TOPAMAX puede provocar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TOPAMAX?”

- **Niveles altos de amoníaco en sangre.** El amoníaco alto en la sangre puede afectar sus actividades mentales, disminuir su estado de alerta, hacer que se sienta cansado o provocar vómitos. Esto ha sucedido cuando toma TOPAMAX con un medicamento llamado ácido valproico (DEPAKENE y DEPAKOTE).
- **Efectos sobre el razonamiento y el estado de alerta.** TOPAMAX puede afectar su forma de pensar y causar confusión, problemas de concentración, atención, memoria o habla. TOPAMAX puede causar depresión o problemas de humor, cansancio y somnolencia.
- **Mareos o pérdida de la coordinación muscular.**

- **Reacciones cutáneas graves.** TOPAMAX puede causar sarpullido grave con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson). TOPAMAX también puede causar sarpullido con ampollas y descamación de la piel en gran parte del cuerpo que puede provocar la muerte (necrólisis epidérmica tóxica). Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta sarpullido cutáneo o ampollas.
- **Cálculos renales.** Beba abundante cantidad de líquidos cuando tome TOPAMAX para disminuir sus probabilidades de desarrollar cálculos renales.
- **Baja temperatura corporal.** Tomar Topamax cuando también está tomando ácido valproico puede causar una disminución de la temperatura corporal a menos de 95 °F, o puede causar cansancio, confusión o coma.

Llame al proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los síntomas anteriores.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de TOPAMAX se incluyen los siguientes:

- | | | |
|--|--|--|
| ● hormigueo en brazos y piernas (parestesia) | ● nerviosismo | ● reacciones lentas |
| ● no tener hambre | ● infección en el tracto respiratorio superior | ● dificultad con la memoria |
| ● náuseas | ● problemas del habla | ● dolor en el abdomen |
| ● cambio en el sabor de los alimentos | ● cansancio | ● fiebre |
| ● diarrea | ● mareos | ● visión anormal |
| ● pérdida de peso | ● sueño/somnolencia | ● disminución de la sensación o sensibilidad, especialmente en la piel |

Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TOPAMAX. Llame al médico para pedir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar la aparición de efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088. También puede informar efectos secundarios a Janssen Pharmaceuticals, Inc., llamando al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736).

¿Cómo debo almacenar TOPAMAX?

- Almacene TOPAMAX Comprimidos a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F).
- Almacene TOPAMAX Cápsulas para espolvorear a o por debajo de 25 °C (77 °F).
- Mantenga TOPAMAX en un recipiente bien cerrado.
- Mantenga TOPAMAX en un lugar seco y alejado de la humedad.

Mantenga TOPAMAX y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de TOPAMAX.

Los medicamentos algunas veces se prescriben para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No use TOPAMAX para tratar una afección para la cual su médico no se lo recetó. No le provea el medicamento TOPAMAX a otras personas, incluso si estas personas presentan los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño.

Puede solicitar al farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre TOPAMAX que se haya redactado para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de TOPAMAX?

componente activo: topiramato

componentes inactivos:

- **Comprimidos:** cera de carnauba, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polietilenglicol, polisorbato 80, almidón pregelatinizado, agua purificada, almidón glicolato de sodio, óxido de hierro sintético y dióxido de titanio.
- **Cápsulas para espolvorear:** tinta farmacéutica negra, acetato de celulosa, gelatina, povidona, lauril sulfato sódico, monolaurato de sorbitán, esferas de azúcar (sacarosa y almidón) y dióxido de titanio.

Fabricado por: Janssen Ortho LLC, Gurabo, Puerto Rico 00778; Fabricado para: Janssen Pharmaceuticals, Inc., Titusville, NJ 08560

© 2009 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información, visite www.topamax.com o llame al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736).

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Revisado: 06/2020