Prospecto: información para el usuario

Acomicil 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Acomicil y para qué se utiliza

Acomicil 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 mayores de 2 ó más años de edad administrado junto con otros medicamentos
- para prevenir la migraña en adultos

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acomicil

No tome Acomicil

- si es alérgico al topiramato o a alguno 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 Acomicil.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Acomicil 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- tiene problemas de crecimiento
- sigue una dieta con alto contenido en grasa (dieta cetogénica)
- si está tomando Acomicil 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 Acomicil.

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 Acomicil.

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

Acomicil 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 Acomicil más altas.

Otros medicamentos y Acomicil

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

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. Acomicil 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 Acomicil.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Guarde una lista con todos los medicamentos que usted toma. Muestre esta lista a su médico y farmacéutico antes 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, gliburida, amitriptilina, propanolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un preparado a base de hierbas que se utiliza para tratar la depresión).

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

Toma de Acomicil con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

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

- Si usted toma Acomicil 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 Acomicil 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 Acomicil. Usted y su médico deben decidir si continua tomando Acomicil durante el embarazo.

Lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El principio activo de Acomicil (topiramato) pasa a la leche materna. 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 Acomicil. 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 Acomicil deben informar a su médico tan pronto como sea posible si el bebé experimenta algo inusual.

Conducción y uso de máquinas

Acomicil 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.

Acomicil contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Acomicil

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.

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

Si toma más Acomicil 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 tensión sanguínea; sentirse deprimido o inquieto; o tener dolor abdominal o crisis (ataques).
Le puede ocurrir una sobredosis si usted está tomado otro medicamento junto con Acomicil.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede consultar al Servicio de Información

Toxicológica, Teléfono 91 5620420.

Si olvidó tomar Acomicil

- 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 Acomicil

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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).

Otros efectos adversos incluyen los siguientes. 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 y dolor de garganta
- Hormigueo, dolor y/o entumecimiento en varias partes del cuerpo
- Somnolencia, cansancio
- Mareos
- Náuseas, diarrea

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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
- Torperza 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 infeciones), disminución del nivel de potasio en sangre
- Aumento de las enzimas del hígado, aumento de eosinófilos en sangre (un tipo de célula blanca de la sangre)
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle
- Aumento del apetito
- Estado de ánimo exaltado
- Oir, ver o sentir cosas que no están ahí, trastorno mental grave (psicosis)
- No mostrar y/o sentir emoción, desconfianza inusual, ataque de pánico
- Probelmas 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Acomicil 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 y después rojo) de los dedos de las manos y de los pies cuando se exponen al frío
- Inflamación del hígado, insuficiencia hepática
- Síndrome de Stevens-Johnson, una enfermedad con posible peligro para la vida que se puede presentar con úlceras en varias zonas de la mucosa (tales como boca, nariz y ojo), una erupción de la piel y ampollas
- 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.
- Inflamación de los ojos (uveítis) con síntomas como enrojecimiento y dolor oculares, sensibilidad a la luz, lagrimeo, visión de pequeños puntos o visión borrosa.
- Necrósis tóxica epidérmica, una enfermedad con peligro para la vida, todavía más grave que el síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por una amplia formación de ampollas y desprendimiento de las capas externas de la piel (ver efectos adversos raros).

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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 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 Acomicil

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

Conservar por debajo de 25ºC.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Acomicil

El principio activo es topiramato. Cada comprimido recubierto con película de Acomicil contiene 50 mg de topiramato.

Los demás componentes de Acomicil están listados a continuación: *Núcleo del comprimido:* manitol, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico. *Capa de recubrimiento*: polivinil alcohol, dióxido de titanio (E-171), Macrogol 3350, talco, lecitina de soja (E-322) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Acomicil se presenta en envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos con película, redondeados, amarillos claros y marcados con "V3".

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Adamed Laboratorios, S.L.U.
c/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta
28023 Aravaca – Madrid
España
Tfno.: +34 91 357 11 25
Fax: +34 91 307 09 70
e-mail: infoesp@adamed.com

Responsable de la fabricación:
Coripharma ehf Reykjavikurvegi, 78, P.O. Box 420
IS-220 HAFNARFJORDUR (Islandia)

o

TOLL Manufacturing Services
c/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas – Madrid
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019.

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios