

Folheto informativo: Informação para o doente

Topiramato Alter 25 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Alter 50 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Alter 100 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Alter 200 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Topiramato Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Topiramato Alter
3. Como tomar Topiramato Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Topiramato Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Topiramato Alter e para que é utilizado

Topiramato Alter pertence a um grupo de medicamentos denominado "medicamentos antiepiléticos". É utilizado em:

- monoterapia no tratamento de convulsões em adultos e crianças com idade superior a 6 anos.
- no tratamento de convulsões em adultos e crianças, de idade igual ou superior a 2 anos, juntamente com outros medicamentos.- para prevenir enxaquecas em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Topiramato Alter

Não tome Topiramato Alter

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- na prevenção da enxaqueca, se está grávida ou poderá ficar mas não está a utilizar contraceção eficaz (para mais informações, ver secção "gravidez e aleitamento").

Se não tem a certeza se a situação acima se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato Alter.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato Alter se:

- tem problemas nos rins, especialmente pedras nos rins ou se faz diálise;
- tem historial de alterações sanguíneas e de fluido corporal (acidose metabólica);
- tem problemas de fígado;
- tem problemas nos olhos, especialmente glaucoma;
- tem problemas de crescimento;
- está a efetuar uma dieta rica em gorduras (dieta cetogénica).
- está a tomar Topiramato Alter para tratar epilepsia e está grávida ou é uma mulher em idade fértil (ver a secção "Gravidez e amamentação" para mais informações)

Se não tem a certeza se algum dos pontos acima mencionados se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato Alter.

É importante que não pare de tomar o seu medicamento sem consultar primeiro o seu médico.

Deve de igual modo falar primeiro com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento contendo topiramato que não o Topiramato Alter.

Pode vir a perder peso ao tomar Topiramato Alter por isso, o seu peso deve ser verificado regularmente enquanto estiver a tomar este medicamento. Se estiver a perder demasiado peso ou se a criança não estiver a ganhar peso suficiente, consulte o seu médico.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como Topiramato Alter apresentaram pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve consultar imediatamente o seu médico.

Topiramato Alter pode, em casos raros, causar níveis elevados de amónia no sangue (observado em exames de sangue) o que pode levar a alterações na função cerebral, particularmente se também está tomando um medicamento chamado ácido valproico ou valproato de sódio.

Uma vez que esta pode ser uma condição grave, informe o seu médico imediatamente se os seguintes sintomas ocorrerem (veja também a secção 4 'Efeitos secundários possíveis '): - dificuldade em pensar, lembrar-se de informações ou resolver problemas

- estar menos alerta ou consciente
- sensação de sono com pouca energia

Em doses mais elevadas de Topiramato Alter, o risco de desenvolver esses sintomas pode aumentar.

Outros medicamentos e Topiramato Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Topiramato Alter e alguns medicamentos podem interagir entre si. Por vezes, a dose de Topiramato Alter ou de outro medicamento que está a tomar, poderá ter de ser ajustada.

Diga ao seu médico ou farmacêutico se está especialmente a tomar:

- outros medicamentos que podem comprometer ou reduzir o seu pensamento, concentração ou coordenação muscular (isto é, medicamentos depressores do sistema nervoso central, tais como relaxantes musculares e sedativos);

- pílulas contraceptivas. Topiramato Alter pode diminuir a eficácia da sua pílula. Deve falar com o seu médico acerca de qual o melhor tipo de contraceção a utilizar enquanto estiver a tomar Topiramato Alter.

Consulte o seu médico caso tenha alterações na sua hemorragia menstrual enquanto estiver a tomar a pílula contraceptiva e Topiramato Alter.

Guarde consigo uma lista de todos os medicamentos que toma. Mostre essa lista ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato Alter.

Outros medicamentos que deverá informar o seu médico ou farmacêutico incluem medicamentos antiepiléticos, risperidona, lítio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, gliburida, amitriptilina, propranolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, Hipericão (*Hypericum perforatum*) (uma preparação à base de plantas usada para tratar a depressão)..

Se não tem a certeza se algum dos pontos acima mencionados se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato Alter.

Topiramato Alter com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Topiramato Alter com ou sem alimentos. Durante o tratamento com Topiramato Alter beba uma grande quantidade de fluidos durante o dia para prevenir pedras nos rins enquanto estiver a tomar Topiramato Alter. Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Topiramato Alter.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Prevenção da enxaqueca:

Topiramato Alter pode prejudicar um bebé por nascer. Não deve utilizar Topiramato Alter se está grávida. Não deve usar Topiramato Alter para a prevenção da enxaqueca se é uma mulher em idade fértil a menos que esteja a usar contraceção eficaz. Fale com o seu médico acerca de qual o melhor tipo de contraceção e se Topiramato Alter é adequado para si. Deve ser realizado um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Topiramato Alter

Tratamento da epilepsia:

Se é uma mulher em idade fértil deve falar com o seu médico acerca de outros tratamentos possíveis em vez de Topiramato Alter. Se a decisão for a de utilizar Topiramato Alter deve utilizar contraceção eficaz. Fale com o seu médico acerca de qual o melhor tipo de contraceção a utilizar enquanto estiver a tomar Topiramato Alter

Deve ser realizado um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Topiramato Alter

Fale com o seu médico se desejar engravidar.

Tal como outros medicamentos antiepiléticos, existe um risco de causar dano ao feto se Topiramato Alter é tomado durante a gravidez. Certifique-se que está bem informada acerca dos riscos e benefícios de tomar Topiramato Alter para a epilepsia durante a gravidez:

- Se tomar Topiramato Alter durante a gravidez, o seu bebé tem um maior risco de ter defeitos à nascença particularmente lábio leporino (fenda no lábio superior) e

fenda palatina (fenda no céu da boca). Os recém-nascidos rapazes podem também ter uma malformação no pênis (hipospádia). Estes defeitos podem desenvolver-se numa fase inicial da gravidez, até mesmo antes de saber que está grávida.

- Se tomar Topiramato Alter durante a gravidez, o seu bebé pode ser mais pequeno à nascença do que o esperado. Fale com o seu médico se tem dúvidas acerca deste risco durante a gravidez.

- Podem existir outros medicamentos para tratar a sua condição que tenham um risco inferior de defeitos à nascença.

- Informe imediatamente o seu médico se ficar grávida enquanto está a tomar Topiramato Alter. Você e o seu médico devem decidir se vai continuar a tomar Topiramato Alter enquanto estiver grávida.

Amamentação

A substância ativa de Topiramato Alter (topiramato) passa para o leite materno. Foram observados efeitos em bebés amamentados por mães tratadas, incluindo diarreia, sonolência, irritabilidade e um fraco aumento de peso. Assim, o seu médico vai discutir consigo sobre se não vai amamentar ou se não vai continuar o tratamento com Topiramato Alter. O seu médico vai ter em atenção a importância do medicamento para a mãe e o risco para o bebé.

As mães que amamentam enquanto estão a tomar Topiramato Alter devem dizer ao seu médico, o mais rapidamente possível assim que notarem algo fora do normal com a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com Topiramato Alter pode ocorrer tonturas, cansaço e problemas na visão. Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas sem consultar o seu médico primeiro.

Topiramato Alter 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg contém manitol
Topiramato Alter pode ter efeito laxante moderado.

Topiramato Alter 25 mg, 50 mg e 200 mg contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Topiramato Alter 100 mg contém o corante amarelo-sunset (E110)
Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Topiramato Alter

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá normalmente iniciar o seu tratamento com uma dose mais baixa de Topiramato Alter que depois é aumentada lentamente, até atingir a dose mais adequada para si.

Topiramato Alter comprimidos devem ser engolidos inteiros. Evite mastigar os comprimidos uma vez que podem ter um sabor amargo.

Topiramato Alter pode ser tomado antes, durante, ou após a refeição. Enquanto estiver a tomar Topiramato Alter, beba muitos líquidos durante o dia para prevenir pedras nos rins.

Se tomar mais Topiramato Alter do que deveria

Consulte o seu médico imediatamente. Leve consigo a embalagem.

Pode sentir sonolência, cansaço ou ficar menos alerta; sentir falta de coordenação; ter dificuldade em falar ou em concentrar-se; ter visão dupla ou turva; sentir-se tonto devido a uma tensão arterial baixa; sentir-se depressivo ou agitado; ou ter dor abdominal ou convulsões (ataques).

Pode ocorrer sobredosagem se estiver a tomar outros medicamentos em associação com Topiramato Alter.

Caso se tenha esquecido de tomar Topiramato Alter

Se verificou que se esqueceu de tomar uma dose, tome essa dose assim que se lembrar.

Contudo, se está quase na hora da próxima dose, essa dose deve ser omitida e o tratamento deverá continuar como habitualmente. Se foram omitidas duas ou mais doses, contacte o seu médico.

Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Topiramato Alter

Não pare de tomar este medicamento a não ser que o seu médico o tenha indicado. Os seus sintomas podem voltar. Se o seu médico decidir parar esta medicação, a dose deve diminuir gradualmente durante alguns dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fale com o seu médico, ou procure assistência médica imediatamente se sentir os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Depressão (aparecimento ou agravamento)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Convulsões (ataques)

- Ansiedade, irritabilidade, alterações de humor, confusão, desorientação

- Problemas em concentrar-se, raciocínio lento, perda de memória, problemas de memória (aparecimento, alteração súbita ou aumento da gravidade)

- Cálculo(s) nos rins, urinar frequentemente ou dor ao urinar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Aumento do nível de acidez no sangue (pode originar dificuldade em respirar que inclui falta de ar, perda do apetite, náuseas, vômitos, cansaço excessivo, e batimento cardíaco rápido ou irregular)

- Diminuição ou perda da transpiração (particularmente, em crianças jovens que estão expostas a altas temperaturas)
- Ter pensamentos de autoagressão grave, tentativa de autoagressão
- Perda de parte do campo de visão

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)

- Glaucoma – bloqueio de líquido no olho originando um aumento da pressão no olho, dor, ou diminuição da visão
- Dificuldade em pensar, lembrar-se de informações ou resolver problemas, menos capacidade de alerta ou consciente, sentindo muito sono com pouca energia - esses sintomas podem ser um sinal de um alto nível de amônia no o sangue (hiperammonemia), que pode levar a uma mudança na função cerebral (encefalopatia hiperammonêmica).

Podem ocorrer outros efeitos secundários; caso se tornarem graves, fale com o seu médico ou farmacêutico:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Corrimento nasal, nariz entupido, ou dor de garganta
- Formiguelo, dor e/ou entorpecimento de várias partes do corpo
- Sonolência, cansaço
- Tonturas
- Náuseas, diarreia
- Perda de peso

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Anemia (baixa contagem de células sanguíneas)
- Reação alérgica (tal como erupção na pele, vermelhidão, comichão, inchaço da face, urticária)
- Perda de apetite, diminuição do apetite
- Agressão, agitação, fúria, comportamento anormal
- Dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir
- Problemas na fala ou alterações da fala, fala arrastada
- Descoordenação, falta de coordenação, sensação de instabilidade ao andar
- Diminuição da capacidade de realizar tarefas rotineiras
- Diminuição, perda ou falta de paladar
- Tremor ou agitação involuntária; movimento rápido e involuntário dos olhos
- Perturbações visuais, tal como visão dupla, visão turva, diminuição da visão, dificuldade em focar
- Sensação de rotação (vertigens), som agudo e constante no ouvido, dor de ouvidos
- Falta de ar
- Tosse
- Sangrar do nariz
- Febre, indisposição, fraqueza
- Vômitos, obstipação, dor ou desconforto abdominal, indigestão, infeção no estômago ou intestinos
- Boca seca
- Queda de cabelo
- Comichão
- Dor ou inchaço nas articulações, espasmos ou contrações musculares, dor ou fraqueza muscular, dor no peito
- Aumento de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Diminuição das plaquetas (células sanguíneas que ajudam a parar uma hemorragia), diminuição dos glóbulos brancos no sangue que ajudam a proteger contra uma infecção, diminuição do nível de potássio no sangue
- Aumento das enzimas do fígado, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue
- Glândulas do pescoço, axilas e virilhas, inchadas
- Aumento do apetite
- Humor exaltado
- Ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, perturbação mental grave (psicose)
- Não sentir ou não demonstrar emoção, desconfiança fora do normal, ataque de pânico
- Problemas de leitura, alterações da fala, problemas em escrever à mão
- Inquietação, hiperatividade
- Raciocínio lento, diminuição do estado de vigília e de alerta
- Movimentos corporais reduzidos ou lentos, movimentos musculares involuntários anormais e repetitivos
- Desmaio
- Sensação anormal ao toque; sentido do tato comprometido
- Olfato comprometido, ausência ou distorção do olfato
- Sentimento invulgar ou sensação que pode preceder uma enxaqueca ou um certo tipo de convulsão
- Olho seco, sensibilidade dos olhos à luz, espasmos da pálpebra, olhos lacrimejantes
- Diminuição ou perda de audição, perda de audição num ouvido
- Batimento cardíaco lento ou irregular, sentir o batimento do coração no peito
- Pressão arterial baixa, pressão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas a tomar Topiramato Alter podem sentir-se fracas, com tonturas, ou desmaiar quando se levantam ou sentam repentinamente)
- Rubor, sentir-se quente
- Pancreatite (inflamação no pâncreas)
- Libertação excessiva de gases, azia, enfartamento ou inchaço abdominal
- Sangramento das gengivas, aumento da saliva, babar-se, mau hálito
- Excessiva ingestão de líquidos, sede
- Alteração da cor da pele
- Rigidez muscular, dor lateral
- Sangue na urina, incontinência (falta de controlo) de urina, desejo urgente de urinar, dor no flanco ou nos rins
- Dificuldade em ter ou manter uma ereção, disfunção sexual
- Sintomas gripais
- Dedos das mãos e dos pés frios
- Sentir-se bêbedo
- Incapacidade de aprender

Raros (podem afetar 1 em cada 1,000 pessoas)

- Exaltação fora do normal
- Perda de consciência
- Cegueira em um dos olhos, cegueira temporária, cegueira noturna
- Olho preguiçoso
- Inchaço nos olhos e à volta dos olhos
- Entorpecimento, formigueiro e alteração da cor (branco, azul e depois vermelho) nos dedos das mãos e dos pés quando expostos ao frio

- Inflamação do fígado, insuficiência hepática
- Síndrome de Steven-Johnson, uma condição potencialmente fatal que pode apresentar feridas em vários locais das mucosas (tal como boca, nariz, e olhos), erupção na pele, e bolhas
- Odor anormal da pele
- Desconforto nos braços ou pernas
- Alterações nos rins

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Maculopatia, uma doença da mácula, pequeno ponto na retina onde a visão é mais nítida. Deve consultar o seu médico se notar alteração ou diminuição da sua visão
- Necrólise Epidérmica Tóxica, uma condição fatal relacionada com, e mais grave que o Síndrome de Steven-Johnson, caracterizada por bolhas generalizadas e descamação das camadas externas da pele (ver efeitos secundários raros)

Crianças

Os efeitos secundários em crianças são geralmente semelhantes aos observados nos adultos, embora os seguintes efeitos secundários possam ser mais frequentes em crianças do que em adultos.

- Problemas de concentração
- Aumento do nível ácido no sangue
- Ter pensamentos de autoagressão graves
- Cansaço
- Diminuição ou aumento do apetite
- Agressão, comportamento anormal
- Dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir
- Sensação de instabilidade ao andar
- Sensação de mau estar
- Diminuição do nível de potássio no sangue
- Não sentir ou não demonstrar emoção
- Olhos lacrimejantes
- Batimento cardíaco rápido ou irregular

Outros efeitos secundários que podem ocorrer em crianças são:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação de rotação (vertigens)
- Vômitos
- Febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue
- Hiperatividade
- Sentir-se quente
- Incapacidade de aprender

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.

através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da saúde de Lisboa, av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Topiramato Alter

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Topiramato Alter

A substância ativa é o topiramato.

Topiramato Alter 25 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido contém 25 mg de topiramato

Topiramato Alter 50 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido contém 50 mg de topiramato

Topiramato Alter 100 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido contém 100 mg de topiramato

Topiramato Alter 200 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido contém 200 mg de topiramato

Os outros componentes de Topiramato Alter são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, manitol (E421), carboximetilamido sódico tipo A, amido pré-gelificado, crospovidona, povidona, estearato de magnésio e cera de carnaúba.

Revestimento do comprimido:

Topiramato Alter 25 mg: Opadry II branco OY-LS28908 (hipromelose 15cP (E464), hipromelose 3cP (E464), hipromelose 50cP (E464), lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), macrogol/PEG 4000.

Topiramato Alter 50 mg: Opadry II branco OY-LS28908 (hipromelose 15cP (E464), hipromelose 3cP (E464), hipromelose 50cP (E464), lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), macrogol/PEG 4000 e Opadry amarelo 02H2229 (hipromelose 5cP (E464), dióxido de titânio (E171), talco, propilenoglicol, amarelo de quinoleína (E104)).

Topiramato Alter 100 mg: Opadry laranja 02H23314 (hipromelose 5cP (E464), dióxido de titânio (E171), propilenoglicol, amarelo sunset (E110)).

Topiramato Alter 200 mg: Opadry II rosa 39F24041 (hipromelose 3cP (E464), hipromelose 50cP (E464), hipromelose 15cP (E464), dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, macrogol/PEG 4000, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172)).

Qual o aspeto de Topiramato Alter e conteúdo da embalagem

Topiramato Alter encontra-se disponível em frascos opacos de HDPE fechados, contendo 60 comprimidos revestidos por película doseados a 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg e em blisters de PVC/PE/PVDC/Alu contendo 20 e 60 comprimidos revestidos por película doseados a 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.
Zemouto
2830 Coima
Portugal

Fabricante:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis
Greece

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Topiramato Alter
Espanha: Topiramato Vir 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED