

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Topiramato Ciclum 25 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Ciclum 50 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Ciclum 100 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Ciclum 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Topiramato Ciclum 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 para adultos e crianças, de idade igual ou superior a 2 anos.
- para prevenir enxaquecas em adultos.

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

Não tome Topiramato Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- na prevenção da enxaqueca, se está grávida ou se é uma mulher em idade fértil, a menos que esteja a utilizar contraceção eficaz (para mais informações, ver secção "gravidez e aleitamento"). Deve falar com o seu médico acerca de qual o melhor tipo de contraceção a utilizar enquanto estiver a tomar Topiramato Ciclum.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato Ciclum 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 altamente calórica (dieta cetogénica);
- está a tomar Topiramato Ciclum para tratar epilepsia e está grávida ou é uma mulher em idade fértil (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade" 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 Ciclum.

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 lhe seja dado em alternativa ao Topiramato Ciclum.

Pode vir a perder peso ao tomar Topiramato Ciclum, 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 Ciclum, apresentaram pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve consultar imediatamente o seu médico.

Outros medicamentos e Topiramato Ciclum

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

Informe o 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 Ciclum 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 Ciclum.

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

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

Outros medicamentos que deverá informar o seu médico ou farmacêutico incluem medicamentos antiepiléticos, risperidona, lítio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, gliburide, 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 Ciclum.

Topiramato Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez e amamentação

Prevenção da enxaqueca:

Topiramato Ciclum pode prejudicar um bebé por nascer. Não deve utilizar Topiramato Ciclum se está grávida. Não deve usar Topiramato Ciclum 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 Ciclum é adequado para si. Deve ser realizado um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Topiramato Ciclum.

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 Ciclum. Se a decisão for a de utilizar Topiramato Ciclum, deve utilizar contraceção eficaz. Fale com o seu médico acerca de qual o melhor tipo de contraceção a utilizar enquanto estiver a tomar Topiramato Ciclum.

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

Fale com o seu médico se desejar engravidar.

Tal como outros medicamentos antiepiléticos, existe um risco de causar dano ao feto se Topiramato Ciclum é tomado durante a gravidez.

Certifique-se que está bem informada acerca dos riscos e benefícios de tomar Topiramato Ciclum para a epilepsia durante a gravidez.

- Se tomar Topiramato Ciclum 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 pénis (hipospadia). Estes defeitos podem desenvolver-se numa fase inicial da gravidez, até mesmo antes de saber que está grávida.

- Se tomar Topiramato Ciclum 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 Ciclum. Você e o seu médico devem decidir se vai continuar a tomar Topiramato Ciclum enquanto estiver grávida.

Amamentação

A substância ativa de Topiramato Ciclum (topiramato) passa para o leite materno. Foram observados efeitos em bebês 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 Ciclum. O seu médico vai ter em atenção a importância do medicamento para a mãe e o risco para o bebê.

As mães que amamentam enquanto estão a tomar Topiramato Ciclum devem dizer ao seu médico assim que notarem algo fora do normal com a criança.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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

3. Como tomar Topiramato Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 Ciclum que depois é aumentada lentamente, até atingir a dose mais adequada.

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

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

Se tomar mais Topiramato Ciclum 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 Ciclum.

Caso se tenha esquecido de tomar Topiramato Ciclum

- 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 Ciclum

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 indesejáveis possíveis

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

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

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, alteração 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 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

- Ter pensamentos de autoagressão grave, tentativa de autoagressão

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

- Glaucoma – bloqueio de líquido no olho originando um aumento da pressão no olho, dor, ou diminuição da visão

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação ocular (uveíte) que pode ter como sintomas vermelhidão ocular, dor, sensibilidade à luz, corrimento ocular, pequenas manchas na visão ou visão turva

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis; 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

- Formigueliro, dor e/ou entorpecimento de várias partes do corpo
- Sonolência, cansaço
- Tonturas
- Náuseas, diarreia
- Perda de peso

Frequentes (podem afetar 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, raiva
- 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
- 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 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 infeção, 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 involuntário 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 sanguínea baixa, pressão sanguínea baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas a tomar Topamax podem sentir-se fracas, com tonturas, ou desmaiar quando se levantam ou sentam repentinamente)
- Rubor, sentir-se quente
- Pancreatite (inflamação no pâncreas)
- Passagem excessiva de gás, azia, enfartamento ou inchaço abdominal
- Sangramento das gengivas, aumento da saliva, babar-se, mau hálito
- Excessiva ingestão de líquidos, sede
- Descoloração 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)

- 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 Stevens 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
- Aumento do nível de acidez no sangue

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada 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.
- Necrose tóxica epidérmica, 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 indesejáveis raros).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis em crianças são geralmente semelhantes aos observados nos adultos. No entanto, alguns efeitos indesejáveis são observados mais frequentemente em crianças e/ou podem ser mais graves em crianças do que nos

adultos. Os efeitos indesejáveis que podem ser mais graves incluem diminuição ou perda da transpiração e aumento do nível de acidez no sangue. Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer mais frequentemente em crianças incluem doenças do aparelho respiratório superior.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Topiramato Ciclum

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister 20.8920.89 após "VAL.". 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Topiramato Ciclum

A substância ativa é o topiramato.

Cada comprimido revestido de Topiramato Ciclum contém 25, 50, 100, 200 mg de topiramato.

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, crospovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio;

Revestimento dos comprimidos de Topiramato Ciclum 25 mg (Opadry Branco): hipromelose, macrogol 8000, talco, dióxido de titânio (E171);

Revestimento dos comprimidos de Topiramato Ciclum 50 mg (Opadry Amarelo): hipromelose, macrogol 8000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172);

Revestimento dos comprimidos de Topiramato Ciclum 100 mg (Opadry Amarelo): hipromelose, macrogol 8000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172);

Revestimento dos comprimidos de Topiramato Ciclum 200 mg (Opadry Rosa): hipromelose, macrogol 8000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Topiramato Ciclum e conteúdo da embalagem

Topiramato Ciclum 25 mg: comprimidos de cor branca, redondos, biconvexos, ranhurados em cruz.

Topiramato Ciclum 50 mg: comprimidos de cor amarelo claro, redondos, biconvexos.

Topiramato Ciclum 100 mg: comprimidos revestidos de cor amarela, redondos e biconvexos.

Topiramato Ciclum 200 mg: comprimidos revestidos de cor rosa escuro.

Topiramato Ciclum encontra-se disponível em embalagens contendo 20, 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em