

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Topiramato Mylan 25 mg comprimidos revestidos por película  
Topiramato Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película  
Topiramato Mylan 100 mg comprimidos revestidos por película  
Topiramato Mylan 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Topiramato Mylan
3. Como tomar Topiramato Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Topiramato Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Topiramato Mylan e para que é utilizado

Topiramato Mylan 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 Mylan

Não tome Topiramato Mylan

- se tem alergia ao topiramato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- na prevenção da enxaqueca, se está grávida ou se é uma mulher com potencial para engravidar, a menos que esteja a utilizar contraceção eficaz (para mais informações, ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade"). Deve falar com o seu médico acerca de qual o melhor tipo de contraceção a utilizar enquanto estiver a tomar Topiramato Mylan.

Se não tem a certeza se as situações acima se aplicam a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato Mylan.

#### Advertências e precauções

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

- tem problemas de 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 Mylan 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 Mylan.

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 Mylan.

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

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

Topiramato Mylan pode provocar reações graves da pele, informe imediatamente o seu médico se desenvolver uma erupção cutânea e/ou bolhas (ver também secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis").

Em casos raros, Topiramato Mylan pode causar níveis elevados de amónia no sangue (observados nas análises sanguíneas) o que pode provocar alteração do funcionamento do cérebro, especialmente se também estiver a tomar um medicamento chamado ácido valpróico ou valproato de sódio. Já que esta pode ser uma condição grave, informe imediatamente o seu médico se ocorrerem os seguintes sintomas (ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis"):

- dificuldade em pensar, lembrar informação ou resolver problemas
- estar menos alerta ou atento
- sentir-se muito sonolento e com pouca energia

O risco de desenvolver estes sintomas pode aumentar com doses mais altas de Topiramato Mylan.

#### Outros medicamentos e Topiramato Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Topiramato Mylan e alguns medicamentos podem interagir entre si. Por vezes, a dose de Topiramato Mylan 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 Mylan 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 Mylan.

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

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

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

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 Mylan.

#### Topiramato Mylan com alimentos e bebidas

Pode tomar Topiramato Mylan com ou sem alimentos. Beba uma grande quantidade de líquidos durante o dia para prevenir pedras nos rins enquanto estiver a tomar Topiramato Mylan. Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Topiramato Mylan.

#### Gravidez e amamentação

##### Prevenção da enxaqueca:

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

##### Tratamento da epilepsia:

Se é uma mulher com potencial para engravidar deve falar com o seu médico acerca de outros possíveis tratamentos em vez de Topiramato Mylan. Se a decisão for a de

utilizar Topiramato Mylan, deve utilizar contraceção eficaz. Fale com o seu médico acerca de qual o melhor tipo de contraceção a utilizar enquanto estiver a tomar Topiramato Mylan. Deve ser realizado um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Topiramato Mylan.

Fale com o seu médico se desejar engravidar.

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

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

- Se tomar Topiramato Mylan 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 Mylan. Você e o seu médico devem decidir se continuará a tomar Topiramato Mylan enquanto estiver grávida.

#### Amamentação

A substância ativa de Topiramato Mylan (topiramato) passa para o leite materno. Foram observados efeitos em bebés amamentados por mães tratadas, incluindo diarreia, sonolência, irritabilidade e inadequado aumento de peso. Assim, o seu médico vai discutir consigo sobre se deverá abster-se de amamentar ou abster-se do tratamento com Topiramato Mylan. 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 Mylan devem dizer ao médico, o mais rapidamente possível, se o bebé experienciar algo fora do normal.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Topiramato Mylan contém lactose.

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

#### Outros ingredientes

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Topiramato Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo 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 Mylan que depois é aumentada lentamente, até atingir a dose mais adequada para si.
- Topiramato Mylan comprimidos devem ser engolidos inteiros. Evite mastigar os comprimidos uma vez que podem ter um sabor amargo.
- Topiramato Mylan pode ser tomado antes, durante, ou após a refeição. Enquanto estiver a tomar Topiramato Mylan, beba muitos líquidos durante o dia para prevenir pedras nos rins.

Se tomar mais Topiramato Mylan do que deveria

- Consulte o seu médico imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento.
- 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 Mylan.

Caso se tenha esquecido de tomar Topiramato Mylan

- 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 Mylan

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, fale com 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)
- Pedras 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 incluindo 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 1 em cada 1000 pessoas)

- Glaucoma – bloqueio de líquido no olho originando um aumento da pressão no olho, dor, ou diminuição da visão
- Dificuldade em pensar, lembrar informação ou resolver problemas, estar menos alerta ou atento, sentir-se muito sonolento e com pouca energia - estes sintomas podem ser um sinal de níveis elevados de amônia no sangue (hiperamonemia) que pode provocar uma alteração no funcionamento do cérebro (encefalopatia hiperamonêmica).
- Reações graves da pele, tais como Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica – estas podem aparecer como erupções da pele com ou sem bolhas. Irritação da pele, feridas ou inchaço na boca, garganta, nariz, olhos e à volta dos genitais. As erupções da pele podem evoluir para lesões graves da pele generalizadas (descamação da epiderme e das membranas mucosas superficiais) com consequências que podem colocar a vida em risco.

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
- Formiguento, 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, 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 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 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 Mylan 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
  
- Odor anormal da pele
- Desconforto nos braços ou pernas
- Doença 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.

Crianças

Os efeitos indesejáveis em crianças são geralmente semelhantes aos observados nos adultos, embora os seguintes efeitos indesejáveis 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 mal-estar
- Diminuição do nível de potássio no sangue

- Não sentir ou não demonstrar emoção
- Olhos lacrimejantes
- Batimento cardíaco rápido ou irregular

Outros efeitos indesejáveis 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Topiramato Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Topiramato Mylan

- A substância ativa é o topiramato.
- Cada comprimido revestido de Topiramato Mylan contém 25, 50, 100, 200 mg de topiramato.

- Os outros componentes de Topiramato Mylan são:  
-Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico; copolividona, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

-Revestimento:

Dosagem de 25 mg: Dióxido de titânio (E171), Polidextrose, Hipromelose 2910 (3 cps), Hipromelose 2910 (6 cps), Hipromelose 2910 (50 cps), Citrato de trietilo, Macrogol 8000

Dosagem de 50 mg, 100 mg e 200 mg: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, Dióxido de titânio (E171), Macrogol 3350, Talco, Óxido de ferro amarelo (E172) (apenas na dosagem de 50 mg e de 100 mg), Óxido de ferro vermelho (E172) (apenas na dosagem de 50 mg e de 200 mg)

Qual o aspeto de Topiramato Mylan e conteúdo da embalagem

Qual o aspeto de Topiramato Mylan e conteúdo da embalagem

O Topiramato Mylan apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, estando disponível em embalagens de 20 ou 60 comprimidos.

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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Generis, Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em