

Folheto informativo: informação para o utilizador

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

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

Topiramato ratiopharm 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 ratiopharm

Não tome Topiramato ratiopharm

- se tem alergia ao topiramato 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 certeza se as situações acima se aplicam a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato ratiopharm.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato ratiopharm 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 grávida ou pode engravidar (ver 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 ratiopharm

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 ratiopharm.

Pode vir a perder peso ao tomar Topiramato ratiopharm, 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 não estiver a ganhar peso suficiente, consulte o seu médico.

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

Em casos raros, Topiramato ratiopharm 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, relembrar 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 ratiopharm.

Outros medicamentos e Topiramato ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Topiramato ratiopharm e alguns medicamentos podem interagir entre si. Por vezes, a dose de Topiramato ratiopharm 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 ratiopharm pode diminuir a eficácia da sua pílula.

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

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

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 ratiopharm.

#### Topiramato ratiopharm com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá discutir consigo a utilização de contraceptivos, bem como se a utilização de Topiramato ratiopharm é adequada para si. Tal como outros medicamentos antiepiléticos, existe um risco de causar dano ao feto se Topiramato ratiopharm é tomado durante a gravidez. Certifique-se que está bem informada acerca dos riscos e benefícios de tomar Topiramato ratiopharm para a epilepsia durante a gravidez.

Não deve tomar Topiramato ratiopharm para a prevenção da enxaqueca se está grávida ou pode estar grávida e não está a utilizar contraceção eficaz.

As mães que amamentam enquanto estão a tomar Topiramato ratiopharm 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 ratiopharm podem ocorrer tonturas, cansaço e problemas na visão. Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas sem consultar o seu médico primeiro.

Topiramato ratiopharm contém lactose mono-hidratada

Topiramato ratiopharm comprimidos revestidos por película contêm lactose monohidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contate-o antes de tomar este medicamento.

Topiramato ratiopharm comprimidos revestidos por película contém sódio.

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 ratiopharm

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

Se tomar mais Topiramato ratiopharm 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 ratiopharm.

Caso se tenha esquecido de tomar Topiramato ratiopharm

- 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 ratiopharm

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, 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 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 amónia no sangue (hiperamonemia) que pode provocar uma alteração no funcionamento do cérebro (encefalopatia hiperamonémica).

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

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 mau 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 ou enfermeiro. 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 ratiopharm

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.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 ratiopharm

- A substância ativa é o topiramato.



- Cada comprimido revestido por película de Topiramato ratiopharm contém 25, 50 ou 100 mg de topiramato.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina 102, carboximetilamido sódico (Tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento:

Topiramato ratiopharm 25 mg (Opadry OY-GM-28900 Branco): polidextrose FCC, hipromelose 2910 (15 cps), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000.

Topiramato ratiopharm 50 mg (Opadry II-85F22055 Amarelo): álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, óxido de ferro amarelo (E172), talco.

Topiramato ratiopharm 100 mg (Opadry II-45F22481 Amarelo): polidextrose FCC, hipromelose 2910 (15 cps), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Topiramato ratiopharm e conteúdo da embalagem

Topiramato ratiopharm 25 mg encontra-se disponível na forma de comprimidos revestidos por película, em forma de cápsula, de cor branca a esbranquiçada, gravados com "T25" numa das faces, sendo a outra face lisa.

Topiramato ratiopharm 50 mg encontra-se disponível na forma de comprimidos revestidos por película, em forma de cápsula, de cor amarela clara, gravados com "T" e "50" separados por uma ranhura, sendo a outra face lisa.

Topiramato ratiopharm 100 mg encontra-se disponível na forma de comprimidos revestidos por película, em forma de cápsula, de cor amarela, gravados com "T" e "100" separados por uma ranhura, sendo a outra face lisa.

Topiramato ratiopharm encontra-se disponível em blisters de OPA/Alu/PVC-Alu contendo 20 ou 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

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo

Fabricante

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
4042 debrecen, Pallagi str. 13.  
Hungria

APROVADO EM  
30-04-2021  
INFARMED

Teva Operations Poland sp. z.o.o.  
Mogilska 80, 31-546, Krakow  
Polónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em