

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Topiramato Sandoz pertence a um grupo de medicamentos denominado “medicamentos antiepilépticos”. É utilizado:

em monoterapia no tratamento de convulsões em adultos e crianças com idade superior a 6 anos.

com outros medicamentos 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 Sandoz

Não tome Topiramato Sandoz:

se tem alergia ao topiramato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

para a indicação na profilaxia da enxaqueca se estiver grávida ou se for uma mulher em idade fértil e não estiver a usar um método de contraceção eficaz (para mais informações, ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato Sandoz 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 grávida ou se estiver em idade fértil (ver secção " Gravidez, amamentação e fertilidade" para mais informações).

Se não tem a certeza se alguma das situações acima mencionadas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato Sandoz.

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

Deve também falar primeiro com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento contendo topiramato que lhe é dado em alternativa ao Topiramato Sandoz .

Pode vir a perder peso ao tomar Topiramato Sandoz , assim, 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, deve consultar o seu médico.

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

#### Outros medicamentos e Topiramato Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Topiramato Sandoz e certos outros medicamentos podem afetar-se mutuamente. Às vezes, a dose de alguns dos seus outros medicamentos ou de Topiramato Sandoz terá de ser ajustada.

Em particular, diga ao seu médico ou farmacêutico se está a tomar:

outros medicamentos que podem comprometer ou reduzir o seu pensamento, concentração ou coordenação muscular (por exemplo, medicamentos depressores do sistema nervoso central, tais como relaxantes musculares e sedativos); pílulas contraceptivas. Topiramato Sandoz pode diminuir a eficácia da sua pílula.

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

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

Outros medicamentos que deverá informar o seu médico ou farmacêutico incluem outros medicamentos antiepilépticos, 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 alguma das situações acima mencionadas se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato Sandoz.

**Topiramato Sandoz com alimentos e bebidas**

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

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

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

O seu médico decidirá se pode tomar Topiramato Sandoz. Tal como outros medicamentos antiepilépticos, existe um risco de causar dano ao feto se Topiramato Sandoz for tomado durante a gravidez. Certifique-se que está bem informada acerca dos riscos e benefícios de tomar Topiramato Sandoz para a epilepsia durante a gravidez.

Não deve tomar Topiramato Sandoz para a prevenção da enxaqueca se está grávida ou está em idade fértil e não está a utilizar contraceção eficaz.

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

**Conduzir e utilizar máquinas**

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

Topiramato Sandoz contém lactose.

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

#### Como tomar Topiramato Sandoz

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 baixa de Topiramato Sandoz, que é lentamente aumentada, até atingir a dose mais adequada.

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

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

Se tomar mais Topiramato Sandoz do que deveria

Fale com um médico imediatamente. Leve a embalagem consigo.

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

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Topiramato Sandoz

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre. Contudo, se está quase na hora da próxima dose, essa dose deve ser omitida e depois continue como habitual. Se foram omitidas duas ou mais doses, contacte o seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Topiramato Sandoz:

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 sua dose deve ser diminuída gradualmente durante alguns dias.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Informe o seu médico ou procure um médico imediatamente se tem os seguintes efeitos secundários:

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

Depressão (nova ou agravada)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Convulsões (ataques)

Ansiedade, irritabilidade, alterações de humor, confusão, desorientação

Problemas de concentração, lentidão de raciocínio, perda de memória, problemas com a memória (novo aparecimento, mudança súbita ou aumento da gravidade)

Pedra nos rins, micção dolorosa ou frequente

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

Aumento do nível de ácido no sangue (pode causar dificuldade em respirar, incluindo falta de ar, perda de apetite, náuseas, vômitos, cansaço excessivo e batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)

Diminuição ou perda de transpiração

Ter pensamentos de autoagressão grave, tentar provocar autoagressão grave

Perda de parte do campo de visão

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

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

Outros efeitos secundários incluem os seguintes, se ficarem graves, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

Nariz entupido, corrimento nasal ou dor de garganta

Formiguento, dor e/ou dormência de várias partes do corpo

Sonolência, cansaço

Tonturas

Náusea, diarreia

Perda de peso

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Anemia (baixa contagem de sangue)

Reação alérgica (como erupções cutâneas, vermelhidão, prurido, inchaço facial, urticária)

Perda de apetite, diminuição do apetite

Agressividade, agitação, raiva

Dificuldade em adormecer ou em dormir

Problemas na fala ou distúrbio da fala, fala arrastada

Imperícia ou falta de coordenação, sensação de instabilidade ao andar

Diminuição da capacidade de realizar tarefas de rotina

Diminuição, perda ou nenhum sentido do paladar

Tremor involuntário ou agitação; movimento rápido e incontrolável dos olhos  
Perturbação visual, como visão dupla, visão turva, diminuição da visão, dificuldade em focar  
Sensação de girar (vertigem), zumbido nos ouvidos, dor de ouvido  
Falta de ar  
Tosse  
Hemorragias nasais  
Febre, mal-estar, fraqueza  
Vômitos, prisão de ventre, dor ou desconforto abdominal, indigestão, infecção do estômago ou intestinal  
Boca seca  
Queda de cabelo  
Prurido  
Dores ou inchaço, espasmos musculares ou espasmos, dores musculares ou fraqueza, dor no peito  
Aumento de peso

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

Diminuição do número de plaquetas (células do sangue que ajudam a parar hemorragias), diminuição dos glóbulos brancos que ajudam a proteger contra a infecção, diminuição no nível de potássio no sangue  
Aumento das enzimas hepáticas, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulo branco) no sangue  
Gânglios inchados no pescoço, axilas, ou virilhas  
Aumento do apetite  
Exaltação  
Ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, transtorno mental grave (psicose)  
Não mostrar e/ou sentir nenhuma emoção, suspeitas invulgares, ataque de pânico  
Problemas com a leitura, distúrbio da fala, problemas com a caligrafia  
Inquietação, hiperatividade  
Raciocínio lento, diminuição do estado de vigília ou alerta  
Movimentos corporais reduzidos ou lentos, movimentos musculares anormais ou repetitivos involuntários  
Desmaio  
Sensação anormal do toque; sensação diminuída do toque  
Sentido do olfato diminuído, distorcido ou inexistente  
Sensação incomum 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 coração bater no peito  
Diminuição da pressão arterial, diminuição da pressão arterial ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas que tomam Topiramato Sandoz podem-se sentir fracas, tontas, ou podem desmaiar quando se levantam ou se sentam de repente)  
Rubor, sensação de calor

Pancreatite (inflamação do pâncreas)  
Flatulência ou gases excessivos, azia, abundância ou inchaço abdominal  
Sangramento nas gengivas, aumento da saliva, salivação, mau hálito  
Ingestão excessiva de líquidos, sede  
Descoloração da pele  
Rigidez muscular, dor interior  
Sangue na urina, incontinência (falta de controle) de urina, desejo urgente de urinar, dor no flanco ou nos rins  
Dificuldade em obter ou manter uma ereção, disfunção sexual  
Sintomas gripais  
Dedos das mãos e pés frios  
Sensação de embriaguez  
Dificuldade de aprendizagem

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Humor anormalmente elevado  
Perda de consciência  
Cegueira num dos olhos, cegueira temporária, cegueira noturna  
Olho preguiçoso  
Inchaço dos olhos e em torno dos olhos  
Dormência, formiguelo e alteração da cor (brancos, azuis e então vermelhos) nos dedos das mãos e dos pés, quando expostos ao frio  
Inflamação do fígado, insuficiência hepática  
Síndrome de Stevens-Johnson, uma doença potencialmente fatal que pode apresentar feridas em vários locais da mucosa (tais como a boca, nariz e olhos), uma erupção cutânea e formação de bolhas  
Odor anormal da pele  
Desconforto nos seus braços ou pernas  
Doença renal

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

Maculopatia é uma doença da mácula, o pequeno ponto na retina onde a visão é mais aguda. Você deve chamar o seu médico se notar uma mudança ou diminuição da sua visão.

Necrose epidérmica tóxica, uma condição com risco de vida relacionada com, mas ainda mais grave que síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por formação de bolhas e descamação generalizada das camadas mais externas da pele (ver efeitos secundários raros).

Crianças e adolescentes

Os efeitos secundários em crianças são geralmente semelhantes aos observados em adultos. No entanto, alguns efeitos secundários são, ou vistos mais frequentemente em crianças e/ou podem ser mais graves em crianças do que em adultos. Os efeitos secundários que podem ser mais graves incluem diminuição ou perda da transpiração e

aumento do nível de ácido no sangue. Os efeitos secundários que podem ocorrer com maior frequência em crianças incluem doenças do trato respiratório superior.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Topiramato Sandoz

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

Não utilize Topiramato Sandoz após o prazo de validade impresso no rótulo e na cartonagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Recipientes de HDPE: um mês após a primeira abertura.

Não conserve acima de 25°C.

Conserve na embalagem original de modo a proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como pode eliminar medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Topiramato Sandoz

A substância ativa é o topiramato.

Topiramato Sandoz 25 mg Comprimidos

Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de topiramato.

Topiramato Sandoz 50 mg Comprimidos



Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de topiramato.

Topiramato Sandoz 100 mg Comprimidos

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de topiramato.

Topiramato Sandoz 200 mg Comprimidos

Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de topiramato.

Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, polisorbato 80.

Topiramato Sandoz 50/200 mg Comprimidos, adicionalmente:

óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto da Topiramato Sandoz e qual o conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Topiramato Sandoz 25 mg e 100 mg:

Comprimido revestido por película, branco, redondo, liso de ambos os lados.

Topiramato Sandoz 50 mg e 200 mg:

Comprimido revestido por película, amarelo, redondo, liso de ambos os lados.

Blisters: 5, 6, 10, 20, 60 e 100 comprimidos revestidos por película.

Recipiente para comprimidos em HDPE com tampa em PP, com exsicante: 20, 28, 50, 60, 100 e 200 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:

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Eslovénia

Lek SA, Varsóvia, Polónia

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Alemanha

Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEA com os seguintes nomes:

Áustria:	Topiramato Sandoz 25 mg – Filmtabletten Topiramato Sandoz 50 mg – Filmtabletten Topiramato Sandoz 100 mg – Filmtabletten Topiramato Sandoz 200 mg – Filmtabletten
Bélgica:	Topiramato Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten Topiramato Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten Topiramato Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten Topiramato Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
República Checa:	Topiramato Sandoz 25 mg, tabl. Topiramato Sandoz 50 mg, tabl. Topiramato Sandoz 100 mg, tabl. Topiramato Sandoz 200 mg, tabl.
Finlândia:	Topiramato Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Topiramato Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Topiramato Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen Topiramato Sandoz 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha:	Topiramato Sandoz 25 mg Filmtabletten Topiramato Sandoz 50 mg Filmtabletten Topiramato Sandoz 100 mg Filmtabletten Topiramato Sandoz 200 mg Filmtabletten
Irlanda:	Topit 25 mg Film-Coated Tablets Topit 50 mg Film-Coated Tablets Topit 100 mg Film-Coated Tablets Topit 200 mg Film-Coated Tablets
Itália:	TOPIRAMATO SANDOZ 25 mg compresse rivestite con film TOPIRAMATO SANDOZ 50 mg compresse rivestite con film TOPIRAMATO SANDOZ 100 mg compresse rivestite con film TOPIRAMATO SANDOZ 200 mg compresse rivestite con film
Noruega:	Topiramato Sandoz 25 mg filmdrasjerte tabletter Topiramato Sandoz 50 mg filmdrasjerte tabletter Topiramato Sandoz 100 mg filmdrasjerte tabletter Topiramato Sandoz 200 mg filmdrasjerte tabletter
Polónia:	TopiLek 25 TopiLek 50 TopiLek 100 TopiLek 200
Portugal:	Topiramato Sandoz 25 mg comprimidos Topiramato Sandoz 50 mg comprimidos Topiramato Sandoz 100 mg comprimidos Topiramato Sandoz 200 mg comprimidos
Suécia:	Topiramato 1A-Farma 25 mg filmdragerade tabletter

APROVADO EM 05-04-2017 INFARMED
---------------------------------------

Topiramat 1A-Farma 50 mg filmdragerade tabletter  
Topiramat 1A-Farma 100 mg filmdragerade tabletter  
Topiramat 1A-Farma 200 mg filmdragerade tabletter  
Reino Unido: Topiramate Sandoz 25 mg tablets  
Topiramate Sandoz 50 mg tablets  
Topiramate Sandoz 100 mg tablets  
Topiramate Sandoz 200 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em: 09/2014