

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Topiramato Teva 25 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Teva 50 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Teva 100 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Teva 200 mg comprimidos revestido por película
Topiramato

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Topiramato Teva e para que é utilizado
2. Antes de tomar Topiramato Teva
3. Como tomar Topiramato Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Topiramato Teva
6. Outras Informações

1. O QUE É O TOPIRAMATO TEVA E PARA QUE É UTILIZADO

Topiramato pertence a um grupo de medicamentos usados para tratar a epilepsia. Topiramato afecta compostos químicos localizados no cérebro que estão envolvidos no envio de sinais para as células nervosas.

Epilepsia:

Topiramato Teva pode ser usado para o tratamento de epilepsia, incluindo epilepsia primária generalizada e epilepsia parcial generalizada com ou sem generalização secundária. Topiramato Teva pode ser usado isoladamente ou combinado com outros medicamentos anti-epilépticos no tratamento de adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos.

Enxaqueca:

Topiramato Teva pode ser usado para tratar enxaquecas recorrentes frequentemente em adultos. Não está indicado no tratamento de ataques individuais de enxaqueca

2. ANTES DE TOMAR TOPIRAMATO TEVA

Não tome Topiramato Teva

- se for alérgico (hipersensível) ao topiramato, 200mg: laca vermelho allura AC ou a qualquer um dos excipientes do Topiramato Teva (ver secção 6, Outras informações)
- se estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou se está em idade fértil e não está a usar nenhum método contraceptivo eficaz.

Tome especial cuidado com Topiramato Teva

Deve informar o seu médico se alguma das situações a seguir mencionadas for a sua:

- se o seu médico lhe receitou topiramato para a epilepsia e está grávida, a planear uma gravidez ou a amamentar – ver secção “Gravidez e aleitamento” para mais informação.

- Se tem ou teve doença renal ou do fígado.

- Se teve pedra no rim ou há histórico da sua existência na sua família. Se for o caso, deve beber muitos líquidos e evitar comidas gordas com baixo teor de hidratos de carbono pois estes podem aumentar o risco de vir a ter pedra no rim.

- Se sofrer de falta de visão (miopia) e/ou dores nos olhos. Contacte imediatamente o seu médico pois este medicamento, numa minoria de doentes, pode causar glaucoma súbito.

- Se sentir alterações de humor, se se sentir deprimido ou tiver pensamentos suicidas, contacte imediatamente o seu médico.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como topiramato teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Pode perder peso (ou não ganhar peso) enquanto toma topiramato. É normal que o seu médico siga regularmente o seu peso ou o do seu filho e, se necessário, a aconselhe a mudar a sua dieta.

Por vezes o resultado das análises ao sangue mostram um ligeiro aumento da acidez causado pela redução dos níveis de bicarbonato no sangue dos doentes que estão a tomar topiramato.

O médico fará a monitorização destes valores e ajustará, se necessário, a dose de topiramato a tomar.

O tratamento com topiramato pode reduzir a transpiração e provocar um aumento da temperatura corporal especialmente durante a prática de exercício ou se a temperatura ambiente for elevada. Esta situação é mais comum nas crianças. É importante beber muita água enquanto está a tomar este medicamento para evitar ou reduzir qualquer efeito secundário relacionado com o aumento da temperatura do corpo.

Tomar Topiramato Teva com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos a seguir mencionados pois eles podem interagir com este medicamento.

O seu médico pode precisar de ajustar a dose de topiramato ou do outro medicamento:

- fenitoína ou carbamazepina (para a epilepsia), pois podem reduzir o efeito do topiramato e o topiramato pode aumentar o efeito da fenitoína.

- digoxina (para o ataque cardíaco), pois o topiramato pode reduzir o seu efeito

- hidroclorotiazida (para a tensão alta), pois esta pode aumentar o efeito do topiramato

- metformina (para a diabetes), pois esta pode alterar a eficácia do topiramato

- pioglitazona (para a diabetes), pois o topiramato pode reduzir o seu efeito

- amitriptilina (para a depressão), pois o topiramato pode aumentar o seu efeito

- haloperidol (para doenças mentais), pois o topiramato pode aumentar o seu efeito

- diltiazem (para a tensão alta), pois o topiramato pode reduzir o seu efeito e pode ser necessário aumentar o efeito do topiramato

- glibenclamida (para a diabetes), pois o topiramato pode reduzir o seu efeito

- lítio (para a depressão), pois o topiramato pode alterar o seu efeito.

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Tomar topiramato e contraceptivos orais

Se está a tomar, ou planeia começar a tomar um contraceptivo hormonal (“pílula”), é importante falar sobre este assunto com o seu médico pois:

- topiramato pode reduzir a eficácia da “pílula”. Deve informar o seu médico logo que possível se notar alterações no período menstrual, tais como interrupção da hemorragia ou perdas de sangue. A doente pode querer considerar outra forma de contraceção.
- é preferível escolher um contraceptivo oral contínuo (sem a semana de paragem).

Tomar Topiramato Teva com alimentos e bebida

Recomenda-se não ingerir álcool enquanto está a tomar Topiramato Teva pois este pode aumentar o risco dos efeitos secundários.

É importante beber bastante água enquanto está a tomar Topiramato Teva, principalmente se está a fazer exercício físico ou se o tempo estiver quente.

Gravidez e aleitamento

Epilepsia:

Se planeia engravidar ou se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento, deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível. É possível continuar a tomar o topiramato durante a gravidez para que a sua epilepsia se mantenha controlada. O seu médico precisará de rever o seu tratamento e monitorizar os seus níveis de topiramato antes, durante e depois da gravidez.

Não deve amamentar enquanto está a tomar o topiramato sem ter discutido previamente o assunto com o seu médico.

Enxaqueca:

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou se está em idade fértil e não está a usar nenhum método contraceptivo eficaz não deve tomar topiramato para prevenir enxaquecas.

Não deve amamentar enquanto está a tomar topiramato sem ter falado previamente com o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode fazê-lo sentir-se tonto ou sonolento e afectar a sua concentração e atenção. Deve falar com o seu médico antes de conduzir ou usar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes do Topiramato Teva

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

200mg: este medicamento contém laca vermelho allura AC e pode causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR TOPIRAMATO TEVA

Tome sempre os comprimidos de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para doses não praticáveis com uma dosagem, estão disponíveis outras dosagens deste medicamento.

Epilepsia

Adultos e adolescentes (com 12 anos ou mais):

Se está apenas a tomar o topiramato para controlar a sua epilepsia, a dose habitual é de 100 mg por dia. Pode ser tomado 100 mg de uma vez ou 50 mg duas vezes por dia. O seu médico pode aumentar ou reduzir a dose diária dependendo da sua epilepsia estar ou não controlada.

Se está a tomar topiramato juntamente com outros medicamentos anti-epilépticos, a dose habitual de topiramato é de 100-200 mg duas vezes por dia. No entanto o seu médico pode prescrever uma dose superior ou inferior.

Quando tomar Topiramato Teva pela primeira vez, o seu médico irá prescrever uma dose muito mais baixa e irá aumentá-la lentamente com intervalos, habitualmente, de uma a duas semanas. Deve seguir sempre cuidadosamente as instruções do seu médico e contactá-lo sempre que tenha alguma dúvida.

Topiramato Teva não está recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

Enxaqueca

A dose habitual no tratamento da enxaqueca é de 50 mg de topiramato duas vezes por dia. No entanto, o seu médico pode prescrever uma dose inferior. Deve seguir as instruções do médico.

Quando tomar topiramato pela primeira vez o seu médico irá prescrever uma dose bastante inferior e irá aumentá-la lentamente, habitualmente com intervalos de uma semana.

O seu tratamento será normalmente revisto cada 6 meses.

Este medicamento não é recomendado para a prevenção de enxaquecas em adolescentes e crianças com idade inferior a 16 anos.

Geral

Se sofre ou o seu filho sofre de uma doença no fígado ou nos rins o seu médico pode prescrever uma dose mais baixa.

Se faz ou se o seu filho faz hemodiálise, o seu médico pode aumentar a dose de topiramato nos dias da hemodiálise. Se tiver alguma dúvida contacte o seu médico e siga sempre cuidadosamente as suas instruções.

Método de administração

Os comprimidos devem ser tomados com um copo de água. Não os esmague. Os comprimidos são habitualmente tomados duas vezes por dia (por ex. de manhã e à noite) e podem ser tomados antes, durante ou depois das refeições.

Se tomar mais Topiramato Teva do que deveria

Pode sentir-se tonto, agitado, deprimido ou sonolento e ter dor de cabeça, visão turva ou dupla, discurso com articulação incorrecta, problemas de coordenação ou dores de estômago. Deve contactar o seu médico imediatamente ou dirigir-se ao centro de traumatologia mais próximo. Leve consigo este folheto e os comprimidos restantes para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Topiramato Teva

Assim que se lembrar, tome a dose esquecida. Se se está a aproximar a hora da próxima dose, não tome a dose esquecida e tome apenas a dose habitual à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar TopiramatoTeva

Pode ter mais ataques ou agravamentos repentinos das enxaquecas. É importante continuar a tomar os comprimidos até o seu médico lhe dizer para parar. Se o seu médico decidir parar com o tratamento com topiramato, irá fazê-lo gradualmente durante um período de algumas semanas. É importante seguir as instruções do médico.

Se tiver mais alguma questão sobre a utilização deste medicamento pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Topiramato Teva pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver erupções na pele, comichão, borbulhas ou outros efeitos na pele, olhos, boca ou órgãos genitais, ou se tiver febre, deve parar de tomar os comprimidos e contactar imediatamente o seu médico.

Os doentes que tomam topiramato podem ter pensamentos que os levam a magoar-se a si próprios ou pensamentos suicidas. Se alguma vez tiver estes pensamentos, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (provavelmente afectam mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- tonturas
- cansaço
- nervosismo
- dores de cabeça
- náuseas (sentir-se enjoado)
- perda de peso
- confusão
- depressão
- anorexia
- problemas de memória e lentidão de pensamentos
- problemas de concentração
- ansiedade
- formigueiro e picadas
- problemas na linguagem
- ataxia (dificuldade em controlar os músculos)
- visão dupla ou irregular

Frequentes (provavelmente afectam menos de 1 em 10 doentes):

- dores nos ossos
- reacções alérgicas
- insónia (dificuldade em dormir)
- acidez metabólica (aumento da acidez no corpo)
- hemorragia da pele (púrpura)
- redução de algumas células sanguíneas (leucopenia, anemia e trombocitopenia)
- hemorragia do nariz

- apatia
- falta de energia
- mudanças de humor incluindo sentimentos de euforia
- agitação ou agressividade
- problemas de coordenação
- dificuldade com os pensamentos
- perda de apetite sexual
- mudança de pensamentos
- dores de estômago
- obstipação
- queda de cabelo
- incontinência
- pedra nos rins (pode aparecer sangue na urina, dor nas costas ou na zona genital)
- Calafrios (tremor)
- deslocação anormal
- movimento involuntário dos olhos (nistagmo)
- alterações no paladar
- interrupção do ciclo menstrual
- impotência

Pouco frequentes (provavelmente afectam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- alterações da personalidade (mudança de pensamentos, sentimentos e comportamentos)
- alucinações
- dificuldades respiratórias
- diarreia
- vômitos
- boca seca
- comichão
- inflamação do couro cabeludo
- torpor
- redução da mobilidade (hipoquinesia).

Raros (provavelmente afectam menos do que 1 em cada 1000 pessoas):

- neutropenia (redução de neutrófilos – tipo de glóbulos brancos)
- glaucoma (aumento da pressão intraocular)
- miopia aguda
- dor nos olhos
- aumento das enzimas do fígado.

Raramente, ocorreram perturbações súbitas da visão e/ou dor e vermelhidão nos olhos, quer em adultos quer em crianças, habitualmente durante o primeiro mês após o início do tratamento com topiramato. Isto pode indicar um aumento da pressão ocular (glaucoma). Se tiver algum sintoma nos olhos, principalmente nas primeiras semanas de tratamento, deve informar imediatamente o seu médico. Se o seu médico achar que a sua pressão ocular aumentou, ele/ela irá aconselhá-lo como parar de tomar topiramato e pode indicar-lhe algum tratamento específico para os olhos. Pode precisar também de voltar ao seu especialista para garantir que a epilepsia se mantém controlada.

Pode ter uma redução significativa e continua de peso enquanto estiver a tomar topiramato. É portanto normal que o seu médico controle regularmente o seu peso ou o do seu filho e que, se necessário, aconselhe uma alteração na dieta.

Análises ao sangue mostraram, por vezes, um pequeno aumento na acidez. Se necessário, o seu médico fará a monitorização destes valores e poderá ajustar a dose de topiramato a tomar.

Foi reportado, muito raramente, hepatite e insuficiência hepática assim como convulsões depois de ter sido retirado o topiramato.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR TOPIRAMATO TEVA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não tomar Topiramato Teva após expirar o prazo de validade indicado na embalagem (após Exp:). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Os comprimidos devem ser conservados na embalagem de origem de modo a ficarem protegidos da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição do Topiramato Teva

A substância activa é topiramato.

25 mg: cada comprimido revestido por película contém 25 mg de topiramato

50 mg: cada comprimido revestido por película contém 50 mg de topiramato

100 mg: cada comprimido revestido por película contém 100 mg de topiramato

200 mg: cada comprimido revestido por película contém 200 mg de topiramato

Os outros componentes são: lactose monohidratada, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, glicolato de amido sódico (tipo A), sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E 171).

25 mg: macrogol 4000, polidextrose e hipromelose

50 mg: macrogol 3350, álcool polivinílico, talco e óxido de ferro amarelo (E 172)

100 mg: macrogol 4000, polidextrose, hipromelose, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro preto (E 172)

200 mg: macrogol 4000, polidextrose, hipromelose, óxido de ferro vermelho (E 172), laca vermelho allura AC (E 129) e laca de índigo carmim (E 132)

Qual o aspecto do Topiramato Teva e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película

25 mg: comprimido revestido por película, em forma de cápsula, branco a esbranquiçado, gravado com “T25” numa das faces, sendo a outra face plana.

50 mg: comprimido revestido por película em forma de cápsula, amarelo claro, gravado com “T” e “50” em ambos os lados da ranhura numa das faces e plano na outra face.

O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

100 mg: comprimido revestido por película em forma de cápsula, amarelo, gravado com “T” e “100” em ambos os lados da ranhura numa das faces e plano na outra face.

O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

200 mg: comprimido revestido por película em forma de cápsula, em salmão, gravado com “T” e “200” em ambos os lados da ranhura numa das faces e plano na outra face.

O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

Embalagens:

Topiramato Teva 25 mg comprimidos revestidos por película

Blisters: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 120 comprimidos revestidos por película.

Frascos: 60 comprimidos revestidos por película

Topiramato Teva 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos revestidos por película

Blisters: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película.

Frascos: 60 comprimidos revestidos por película

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3

2740-264 Porto Salvo

Fabricantes

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

England

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552

2003 RN Haarlem

The Netherlands

TEVA Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

Headquarters address: Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle

92936 Paris La Défense Cedex

France

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungary

Este medicamento está autorizado nos estados membros da UE com os seguintes nomes:

Áustria:	Topiramat Teva 25, 50, 100, 200,300 & 400 mg Filmtabletten
Bélgica:	Topiramate TEVA 25, 50, 100, 200,300 & 400 mg filmomhulde tabletten
Bulgária:	Topiramate Teva 25, 50, 100,200,300 & 400 mg Филмирани таблетки
Rep.Checa:	Topiramat – Teva 25, 50 & 100 mg
Alemanha:	Topiramat – TEVA 25, 50,100 & 200 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Topiramat Teva 25, 50,100 & 200 mg filmovertrukne tabletter
Estónia:	Topiramate Teva
Grécia:	Topiramate Teva 25, 50,100,200,300 & 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finlândia:	Topiramat Teva 25, 50, 100, 200,300 & 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França:	Topiramate TEVA 25,50,100 & 200 mg, comprimé pelliculé
Hungria:	Topiramat - Teva 25,50,100,200,300 & 400 mg filmtabletta
Irlanda:	Topiramate Teva 25,50,100,200,300 & 400 mg Film-coated Tablets
Itália:	Topiramato Teva 25,50,100 & 200 mg compresse rivestite con film
Lituânia:	Topiramate Teva 25,50,100 & 200 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo:	Topiramate TEVA 25,50,100,200,300 & 400 mg comprimés pelliculés
Letónia:	Topiramate Teva
Malta:	Topiramate Teva 25, 50 & 100 mg Film-coated Tablets
Holanda:	Topiramaat 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg PCH, filmomhulde tabletten
Noruega:	Topiramat Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg Tabletter, filmdrasjert
Polónia:	RAMATOP
Portugal:	Topiramato Teva
Roménia:	Topiramate Teva 25,50,100 & 200 mg, comprimate filmate
Suécia:	Topiramat Teva 25, 50, 100,200,300 & 400 mg filmdragerad tablett
Eslovénia:	Topiramat Teva 25, 50, 100 & 200 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia:	Topiramat - Teva 25,50,100 & 200 mg filmom obalené tablety
Reino Unido:	Topiramate 25, 50, 100, 20

Este folheto foi aprovado pela última vez em: