

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Topiramato Tomix 25 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Tomix 50 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Tomix 100 mg comprimidos revestidos por película
Topiramato Tomix 200 mg comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Topiramato Tomix 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 Tomix

Não tome Topiramato Tomix

- 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 em idade fértil, a menos que esteja a utilizar contraceção eficaz (para mais informações, ver secção 8)

“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 Tomix.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Topiramato Tomix 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 Tomix 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 Tomix.

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 Tomix.

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

Outros medicamentos e Topiramato Tomix

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

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

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

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 Tomix.

Topiramato Tomix com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Prevenção da enxaqueca:

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

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

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

Fale com o seu médico se desejar engravidar.

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

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

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

Amamentação

A substância ativa de Topiramato Tomix (topiramato) passa para o leite materno. Foram observados efeitos em bebés 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 Tomix. 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 Tomix devem dizer ao seu médico, o mais rapidamente possível, assim que notarem algo fora do normal com a criança.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Topiramato Tomix 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 Tomix

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

Se tomar mais Topiramato Tomix 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 Tomix.

Caso se tenha esquecido de tomar Topiramato Tomix

- 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 Tomix

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

- Ter pensamentos de autoagressão grave, tentativa de autoagressão

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

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 tornem 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
- 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 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 até 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 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

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 Stevens-Johnson, caracterizada por bolhas generalizadas e descamação das camadas externas da pele (ver efeitos indesejáveis raros).

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 Tomix

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Tomix

- A substância ativa é o topiramato.

Cada comprimido revestido por película de Topiramato Tomix contém 25 mg de topiramato.

Cada comprimido revestido por película de Topiramato Tomix contém 50 mg de topiramato.

Cada comprimido revestido por película de Topiramato Tomix contém 100 mg de topiramato.

Cada comprimido revestido por película de Topiramato Tomix contém 200 mg de topiramato.

25 mg

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina 101, estearato de magnésio, eudragit EPO, laurissulfato de sódio, ácido esteárico, talco e dióxido de titânio (E171).

50 mg / 100 mg / 200 mg:

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina 101, estearato de magnésio, eudragit EPO, laurissulfato de sódio, ácido esteárico, talco, dióxido de titânio (E171) e óxido ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Topiramato Tomix e conteúdo da embalagem

Topiramato Tomix são comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos doseados a 25 mg são brancos, redondos e convexos.

Os comprimidos doseados a 50 mg são amarelos, redondos e convexos.

Os comprimidos doseados a 100 mg são amarelos, redondos e convexos.

Os comprimidos doseados a 200 mg são amarelos, redondos e convexos.

Encontram-se disponíveis embalagens de 10 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal, S.A

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira

2710-089

Portugal

Sintra

Fabricantes:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11

Venda Nova

2700-486

Portugal

Amadora

APROVADO EM
06-10-2019
INFARMED

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)
Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, nº 2
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em