

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Topiramato Pfizer 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Topiramato Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Topiramato Pfizer
3. Come prendere Topiramato Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topiramato Pfizer
6. Altre informazioni

#### 1. Che cos'è Topiramato Pfizer e a che cosa serve

Topiramato Pfizer appartiene a un gruppo di medicinali detti "medicinali antiepilettici". Viene utilizzato:

- Da solo, per trattare gli attacchi epilettici in adulti e bambini di età superiore a 6 anni.
- Con altri medicinali per trattare gli attacchi epilettici in adulti e bambini di età superiore a 2 anni.
- Per prevenire l'emicrania negli adulti, dopo aver tentato altri trattamenti.

#### 2. Prima di prendere Topiramato Pfizer

##### NON prenda Topiramato Pfizer:

- Se è **allergico** (ipersensibile) al topiramato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Topiramato Pfizer (elencati al paragrafo 6 "Altre informazioni").
- Per la prevenzione dell'emicrania, se è incinta o può rimanere incinta e non utilizza sistemi contraccettivi efficaci (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento" per ulteriori informazioni).

Se non è sicuro che quanto sopra si applichi al suo caso, parli con il medico o con il farmacista prima di utilizzare Topiramato Pfizer.

#### Faccia particolare attenzione con Topiramato Pfizer

**Controlli con il medico o farmacista** prima di prendere Topiramato Pfizer se:

- Lei o un membro della sua famiglia ha o ha mai avuto problemi renali, specialmente calcoli, o disturbi renali.
- Ha una storia di anomalie del sangue e dei fluidi corporei (acidosi metabolica). Ciò può causare problemi di crescita nei bambini.
- Ha problemi al fegato.
- Ha problemi agli occhi, specialmente un aumento di pressione oculare (glaucoma).
- Segue una dieta ad alto regime di grassi (dieta chetogenica).

Se non è sicuro che quanto sopra si applichi al suo caso, parli con il medico o con il farmacista prima di utilizzare Topiramato Pfizer.

E' importante che lei non smetta di prendere questo medicinale senza prima consultare il medico.

Se utilizza Topiramato Pfizer può perdere peso, perciò il suo peso va controllato regolarmente quando utilizza questo medicinale. Se sta perdendo troppo peso, o se un bambino in trattamento con questo medicinale non prende abbastanza peso, deve consultare il medico.

Un ridotto numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come Topiramato Pfizer ha avuto pensieri autolesivi o di suicidio. Se dovesse avere questi pensieri, durante il trattamento con Topiramato Pfizer, contatti immediatamente il medico.

### **Assunzione di altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, vitamine e prodotti di origine vegetale. Topiramato Pfizer e certi altri medicinali possono influenzarsi a vicenda. A volte la dose di alcuni degli altri medicinali o di Topiramato Pfizer deve essere aggiustata.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- Altri medicinali che rendono difficoltosa o diminuiscono la concentrazione o la coordinazione muscolare (es. depressivi del sistema nervoso centrale come rilassanti muscolari e medicinali che aiutano a dormire (sedativi)).
- Pillola anticoncezionale. Topiramato Pfizer può rendere meno efficace la pillola anticoncezionale.
- Riferisca al medico se ha dei cambiamenti del sanguinamento mestruale (periodo) durante l'assunzione della pillola anticoncezionale e Topiramato Pfizer.

Informi anche il medico o farmacista se sta prendendo o ha preso uno dei seguenti medicinali: altri medicinali antiepilettici, flunarizina per l'emicrania, medicinali per problemi mentali o depressione (come risperidone, amitriptilina, litio, venlafaxina), medicinali per il diabete (metformina, pioglitazone, glibenclamide) o medicinali per la pressione alta (idroclorotiazide, propanololo o diltiazem).

Tenga una lista di tutti i medicinali che prende. Mostri la lista al medico o farmacista prima di iniziare un nuovo trattamento.

Se non è sicuro che quanto sopra si applichi al suo caso, parli con il medico o con il farmacista prima di utilizzare Topiramato Pfizer.

### **Assunzione di Topiramato Pfizer con cibi e bevande**

Topiramato Pfizer può essere assunto indipendentemente dai pasti. Mentre prende Topiramato Pfizer, beva molti liquidi durante il giorno per prevenire i calcoli renali. Deve evitare di bere alcool quando prende Topiramato Pfizer.

### **Gravidanza e allattamento**

Deve informare il medico prima di prendere Topiramato Pfizer se pensa di essere incinta o programma di diventarlo o se sta allattando al seno. Il suo medico deciderà se lei può prendere Topiramato Pfizer. Come con altri medicinali antiepilettici, vi è il rischio di causare danno al feto se Topiramato Pfizer viene utilizzato in gravidanza. Si accerti di avere ben chiari i rischi e i benefici dell'utilizzo di Topiramato Pfizer per l'epilessia durante la gravidanza.

Non deve prendere Topiramato Pfizer per la prevenzione dell'emicrania se è incinta o può rimanere incinta e non utilizza un sistema contraccettivo efficace.

Il medico deciderà se lei deve interrompere il trattamento con Topiramato Pfizer mentre allatta, o le consiglierà di non allattare al seno in modo da poter continuare ad assumere Topiramato Pfizer.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con Topiramato Pfizer possono verificarsi vertigini, stanchezza e problemi visivi. Non guidi e non utilizzi macchinari senza prima parlare col medico. Se è preoccupato o vuole più informazioni, ne parli con il medico.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti delle compresse rivestite con film di Topiramato Pfizer**

Le compresse rivestite con film di Topiramato Pfizer contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Topiramato Pfizer**

Prenda sempre Topiramato Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico. Deve controllare con il medico o farmacista se non è sicuro.

- Prenda Topiramato Pfizer esattamente come prescritto. Il medico le farà iniziare il trattamento con una dose bassa di Topiramato Pfizer e la aumenterà gradualmente fino alla dose migliore per lei.
- Le compresse di Topiramato Pfizer devono essere inghiottite intere.
- Topiramato Pfizer può essere preso prima, durante o dopo i pasti. Quando è in trattamento con Topiramato Pfizer beva molti liquidi durante il giorno per prevenire i calcoli renali.

### **Se prende più Topiramato Pfizer di quanto deve**

Contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti la confezione del medicinale con sé anche se non sono rimaste compresse.

Segni e sintomi di sovradosaggio possono includere convulsioni, sonnolenza, disturbi del linguaggio, vista doppia, confusione mentale, problemi di coordinazione, offuscamento della coscienza, bassa pressione sanguigna, dolore addominale, agitazione, vertigini e depressione.

Il sovradosaggio può essere particolarmente grave se, oltre a Topiramato Pfizer, lei ha assunto altri medicinali. Il sovradosaggio può anche causare anomalie nel sangue e nei fluidi corporei (acidosi metabolica).

### **Se dimentica di prendere Topiramato Pfizer**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Ad ogni modo, se è quasi ora della prossima dose, salti la dose dimenticata e continui con la successiva. Se dimentica due o più dosi, contatti il medico.

Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se smette di prendere Topiramato Pfizer**

Non smetta di prendere questo medicinale a meno che glielo abbia consigliato il medico poiché i sintomi possono ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere il trattamento, la sua dose verrà diminuita gradualmente nel giro di alcuni giorni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Topiramato Pfizer può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se si verifica uno dei seguenti effetti collaterali, consulti immediatamente il medico perché potrebbe essere grave:**

- Una reazione allergica, inclusi sintomi come eruzione cutanea, prurito e gonfiore del volto, dei tessuti dell'occhio o del corpo o difficoltà di respirazione. Questo si verifica in meno di 1 persona su 10.
- Reazioni gravi della pelle, compresa la sindrome di Stevens-Johnson, una patologia della pelle a rischio di morte in cui lo strato superiore della pelle si separa da quello sottostante, ed eritema multiforme, una patologia con bolle rosse che possono scoppiare. Questo si verifica in meno di 1 persona su 1000. Necrolisi epidermica tossica, che è una forma più grave della sindrome di Stevens-Johnson (frequenza non nota).
- Cambiamenti nella capacità di pensiero e lucidità, inclusi confusione, problemi di concentrazione, memoria o lentezza di pensiero. Questo si verifica in meno di 1 persona su 10.
- Pensieri autolesivi o di suicidio, senso di paranoia o perdita di contatto con la realtà o allucinazioni, crisi di pianto, attacchi di panico. Questo si verifica in meno di 1 persona su 100.
- Cecità o glaucoma (aumento della pressione dell'occhio, associata a dolore e diminuzione della vista). Questo si verifica in meno di 1 persona su 1000.
- Maculopatia, un disturbo della macula, la piccola zona della retina dove la vista è più acuta (frequenza non nota). Deve chiamare il medico se nota un cambiamento o una diminuzione della vista.

### **Altri effetti collaterali**

Se è preoccupato degli effetti indesiderati parli con il medico. Se uno dei seguenti effetti collaterali diventa grave, o se nota effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo, ne parli al medico o al farmacista.

Alcuni effetti indesiderati si possono manifestare più spesso nei bambini.

### **Effetti indesiderati molto comuni (si presentano in più di 1 persona su 10)**

- Perdita di peso
- Formicolio a braccia e gambe
- Stanchezza o sonnolenza, vertigini, spossatezza
- Diarrea, nausea
- Naso chiuso, che cola e mal di gola
- Depressione

### **Effetti indesiderati comuni (si presentano in meno di 1 persona su 10)**

- Cambiamenti di umore o comportamento, inclusa rabbia, nervosismo, tristezza, irritabilità, mancanza di sonno, ansia
- Aumento di peso, diminuzione o perdita dell'appetito
- Riduzione nel numero dei globuli rossi
- Modo di parlare confuso
- Goffaggine o problemi di deambulazione
- Tremore involontario di braccia, mani o gambe
- Convulsioni
- Riduzione del senso del tatto e della sensibilità
- Senso del gusto distorto
- Disturbi visivi, visione offuscata, vista doppia, movimenti involontari degli occhi
- Percezione di suono all'interno dell'orecchio, dolore all'orecchio, giramento di testa
- Respiro corto e difficoltà di respiro
- Sangue da naso
- Vomito, costipazione, dolore di stomaco, indigestione
- Secchezza della bocca, prurito o intorpidimento della bocca
- Calcoli renali
- Minzione frequente e dolorosa
- Perdita dei capelli

- Eruzione cutanea e/o prurito alla pelle
- Dolore alle giunture
- Spasmi muscolari, crampi muscolari o debolezza muscolare
- Dolore al petto
- Febbre
- Perdita delle forze, senso diffuso di malessere

**Effetti indesiderati non comuni (si presentano in meno di 1 persona su 100)**

- Valori ematici anomali, inclusa riduzione dei globuli bianchi e piastrine
- Battito cardiaco irregolare o lento
- Gonfiore delle ghiandole del collo, ascellari e inguinali
- Aumento di alcuni tipi di convulsioni
- Difficoltà nella parola, nella comunicazione, nella scrittura e nell'apprendimento
- Inquietudine e attività fisica e mentale aumentata
- Cambiamenti o perdita dei sensi, senso di bruciore
- Perdita di coscienza
- Svenimento o senso di testa leggera
- Movimenti lenti o rallentati
- Torpore o dolore a mani e piedi, estremità fredde (es. mani e viso)
- Sonno disturbato o di scarsa qualità
- Percezione olfattiva distorta
- Perdita o riduzione del gusto
- Percezione di movimento sotto la pelle
- Problemi e alterazioni agli occhi inclusi secchezza, sensibilità alla luce, movimenti involontari, lacrime e diminuzione della vista
- Diminuzione o perdita dell'udito, fastidio alle orecchie
- Raucedine
- Infiammazione del pancreas
- Perdita di sensibilità al tocco della bocca, gengive sanguinanti, alito cattivo
- Sensazione di dolore o di bruciore in bocca, salivazione troppo abbondante
- Bruciore di stomaco, senso di sazietà, aria nello stomaco o flatulenza (gas)
- Perdita di urine e/o feci, bisogno urgente di urinare, sangue nelle urine, cristalli nelle urine
- Dolore nell'area dei reni e/o della vescica causato da calcoli renali
- Diminuzione o perdita della sudorazione
- Decolorazione della pelle
- Gonfiore del viso
- Gonfiore delle giunture
- Rigidità muscolo scheletrica, dolore muscolare o stanchezza
- Aumento dei livelli di acidi nel sangue
- Abbassamento dei livelli di potassio nel sangue
- Aumento dell'appetito, aumento della sete con assunzione anomala di grandi quantità di liquidi
- Pressione sanguigna bassa e diminuzione della pressione sanguigna in posizione eretta, che causa capogiri
- Vampate di calore
- Malattia simile all'influenza
- Disturbi della funzione sessuale (disfunzione erettile, perdita della libido)

**Effetti indesiderati rari (si presentano in meno di 1 persona su 1000)**

- Disordini nel movimento
- Eccessiva sensibilità della pelle
- Senso dell'olfatto compromesso
- Problemi agli occhi incluso rigonfiamento dei tessuti attorno all'occhio, occhio pigro,

- movimenti involontari dell'occhio, modifiche della vista
- Eccesso di acidi nel sangue per problemi renali
- Odore particolare della pelle
- Sindrome di Raynaud, un disturbo che colpisce vasi sanguigni, dita, dita dei piedi, orecchie e che causa dolore e senso di freddo
- Calcificazione dei tessuti (calcinosi)

Se uno degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. Come conservare Topiramato Pfizer

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Topiramato Pfizer dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e l'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Altre informazioni

### Cosa contiene Topiramato Pfizer

- Il principio attivo è il topiramato.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg di topiramato.

Gli eccipienti sono:

#### Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina  
Lattosio monoidrato  
Amido di mais pregelatinizzato  
Amido glicolato di sodio (tipo A)  
Magnesio stearato

#### Rivestimento

ipromellosa  
titanio biossido (E171)  
macrogol 400  
Polisorbato 80  
Ossido di ferro giallo (E172) (solo in Topiramato Pfizer 50 mg e 100 mg)  
Ossido di ferro rosso (E172) (solo in Topiramato Pfizer 200 mg)

### Descrizione dell'aspetto di Topiramato Pfizer e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film

#### Topiramato Pfizer 25 mg compresse rivestite con film

Comprese di colore bianco rivestite con film, rotonde e biconvesse, con impresso "E" su un lato e "22" sull'altro lato.

#### Topiramato Pfizer 50 mg compresse rivestite con film

Comprese di colore giallo chiaro rivestite con film, rotonde e biconvesse, con impresso "E" su un lato e "33" sull'altro lato.

Topiramato Pfizer 100 mg compresse rivestite con film

Compresse di colore giallo scuro rivestite con film, rotonde, biconvesse e con il bordo smussato, con impresso "E" su un lato e "23" sull'altro lato.

Topiramato Pfizer 200 mg compresse rivestite con film

Compresse di colore rosa rivestite con film, rotonde, biconvesse e con il bordo smussato, con impresso "E" su un lato e "24" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Topiramato Pfizer sono disponibili in:

Flaconi in HDPE da 20 compresse rivestite con film esclusivamente per il dosaggio da 25 mg e da 60 compresse rivestite con film per tutti i dosaggi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti:**

Milpharm Limited,  
Ares, Odyssey Business Park,  
West End Road,  
South Ruislip HA4 6QD  
Regno Unito

Pfizer PGM  
Zone Industrielle  
29, route des Industries  
37530 Pocè-sur-Cisse  
Francia

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgio

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg Filmtabletten
Belgio:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg comprimés pelliculés
Bulgaria:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg филмирани таблетки
Danimarca:	Topiramat Pfizer
Finlandia:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francia:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg comprimés pelliculés
Germania:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg Filmtabletten
Grecia:	Topiramate Pfizer
Irlanda:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg film-coated tablets
Italia:	Topiramato Pfizer
Lettonia:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg plėvele dengtos tabletės

Lussemburgo:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg, comprimés pelliculés
Norvegia:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg tabletter, filmdrasjerte
Paesi Bassi:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Topiramat Pfizer
Portogallo:	Topiramato Parke-Davis
Regno Unito:	Topiramate 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg film-coated tablets
Slovacchia:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg filmom obalené tablety
Spagna:	Topiramato Pharmacia 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg filmdragerade tabletter
Ungheria:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg filmtabletta

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 02/2012**

Agenzia Italiana del Farmaco