

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per il paziente

TOPIRAMATO DOC Generici 25 mg, compresse rivestite con film
TOPIRAMATO DOC Generici 50 mg, compresse rivestite con film
TOPIRAMATO DOC Generici 100 mg, compresse rivestite con film
TOPIRAMATO DOC Generici 200 mg, compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TOPIRAMATO DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TOPIRAMATO DOC Generici
3. Come prendere TOPIRAMATO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOPIRAMATO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOPIRAMATO DOC Generici e a che cosa serve

Topiramato appartiene a un gruppo di medicinali denominati “medicinali antiepilettici”. E' impiegato:

- da solo per il trattamento di crisi epilettiche in adulti e bambini di età superiore ai 6 anni
- con altri medicinali per il trattamento di crisi epilettiche in adulti e bambini di età superiore ai 2 anni
- per prevenire l'emicrania negli adulti

2. Cosa deve sapere prima di prendere TOPIRAMATO DOC Generici

NON prenda TOPIRAMATO DOC Generici

- Se è allergico a topiramato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- per la prevenzione dell'emicrania: se è in gravidanza o se è una donna in età fertile a meno che non stia utilizzando un adeguato metodo contraccettivo (vedere paragrafo “gravidanza, allattamento e fertilità” per maggiori informazioni). Deve parlare con il medico in merito al tipo di contraccezione migliore da utilizzare durante l'assunzione di TOPIRAMATO DOC Generici.

Se non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardarla, parli con il medico o il farmacista prima di utilizzare TOPIRAMATO DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TOPIRAMATO DOC Generici se:

- ha problemi ai reni, in particolare, calcoli renali, o se è sottoposto a dialisi renale
- ha una storia di anomalie del sangue e dei liquidi dell'organismo (acidosi metabolica)
- ha problemi al fegato
- ha problemi agli occhi, in particolare glaucoma
- ha problemi di crescita
- il suo regime alimentare è ricco di grassi (dieta chetogena)
- sta assumendo TOPIRAMATO DOC Generici per trattare l'epilessia e se è incinta o se è una donna in età fertile (per ulteriori informazioni vedere paragrafo ‘gravidanza e allattamento e fertilità’).

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza la possa riguardare, parli con il medico o il farmacista prima di sottoporsi a un trattamento con TOPIRAMATO DOC Generici.

E' importante che non interrompa l'assunzione del medicinale senza prima aver consultato il suo medico.

Deve inoltre parlare con il medico prima di assumere qualsiasi medicinale a base di topiramato che le sia dato in alternativa a TOPIRAMATO DOC Generici.

Con l'utilizzo di TOPIRAMATO DOC Generici può perdere peso, quindi mentre assume questo medicinale, il suo peso deve essere controllato regolarmente. Se perde troppo peso o se un bambino che sta usando il medicinale non cresce abbastanza di peso, consulti il medico.

Un numero esiguo di persone trattate con antiepilettici come TOPIRAMATO DOC Generici ha manifestato pensieri autolesivi o di suicidio. Nel caso in cui, in qualsiasi momento, abbia questo tipo di pensieri, contatti immediatamente il medico.

TOPIRAMATO DOC Generici può in rari casi causare elevati livelli di ammoniaca nel sangue (vedere gli esami del sangue) che possono portare a un cambiamento nella funzione del cervello, soprattutto se sta prendendo anche un medicinale chiamato acido valproico o sodio valproato. Dal momento che questa può essere una condizione grave, contatti immediatamente il medico se si verificano i seguenti sintomi (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- difficoltà a pensare, a ricordare informazioni o a risolvere i problemi
- essere meno vigile o consapevole
- sentirsi molto assonnato e con poca energia

A dosi più elevate di TOPIRAMATO DOC Generici, il rischio di sviluppare questi sintomi può aumentare.

Altri medicinali e TOPIRAMATO DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, vitamine e prodotti a base di piante medicinali.

TOPIRAMATO DOC Generici e alcuni medicinali di altro genere possono incidere gli uni sugli altri. Talvolta la dose di alcuni dei medicinali che sta assumendo o di TOPIRAMATO DOC Generici dovrà essere aggiustata.

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

- altri medicinali che compromettono o riducono pensiero, concentrazione o coordinazione muscolare (p.es., medicinali depressivi del sistema nervoso centrale come rilassanti muscolari e sedativi).
- pillola anticoncezionale. TOPIRAMATO DOC Generici può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale. Deve parlare con il medico in merito al tipo di contraccezione migliore da utilizzare durante l'assunzione di TOPIRAMATO DOC Generici.

Informi il medico se nota un cambiamento nel suo sanguinamento mestruale mentre assume la pillola anticoncezionale e TOPIRAMATO DOC Generici.

Tenga un elenco di tutti i medicinali che assume. Mostri questo elenco al medico o al farmacista, prima di iniziare a prendere un nuovo medicinale.

Altri medicinali di cui parlare con il medico o con il farmacista comprendono altri medicinali antiepilettici, risperidone, litio, idroclorotiazide, metformina, pioglitazone, gliburide, amitriptilina, propranololo, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (preparato vegetale usato per trattare la depressione).

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di usare TOPIRAMATO DOC Generici.

TOPIRAMATO DOC Generici con cibi e bevande

Può assumere TOPIRAMATO DOC Generici durante o lontano dai pasti. Beva molti liquidi durante il giorno quando assume TOPIRAMATO DOC Generici, per prevenire la formazione di calcoli renali. Durante il trattamento con TOPIRAMATO DOC Generici deve evitare di bere alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Prevenzione dell'emicrania:

TOPIRAMATO DOC Generici può nuocere al feto. Non deve utilizzare TOPIRAMATO DOC Generici se è incinta. Non deve utilizzare TOPIRAMATO DOC Generici per la prevenzione dell'emigrania se è una donna in età fertile a meno che non stia utilizzando una contraccezione efficace. Chieda al proprio medico in merito al tipo di contraccezione migliore e se TOPIRAMATO DOC Generici è adatto a lei. Prima dell'inizio del trattamento con TOPIRAMATO DOC Generici deve essere eseguito un test di gravidanza.

Trattamento dell'epilessia:

Se è una donna in età fertile, deve parlare con il medico di altri possibili trattamenti al posto di TOPIRAMATO DOC Generici. Se si decide di utilizzare TOPIRAMATO DOC Generici, è necessario utilizzare una contraccezione efficace. Si rivolga al medico in merito al tipo di contraccezione migliore da usare durante l'assunzione di TOPIRAMATO DOC Generici. Prima dell'inizio del trattamento con TOPIRAMATO DOC Generici, deve essere eseguito un test di gravidanza.

Si rivolga al medico se desidera una gravidanza. Come per altri medicinali antiepilettici, esiste il rischio di un danno al feto se TOPIRAMATO DOC Generici è usato in gravidanza. Si assicuri di avere ben chiari quali sono i rischi e i benefici dell'utilizzo di TOPIRAMATO DOC Generici per l'epilessia durante la gravidanza.

- Se prende TOPIRAMATO DOC Generici durante la gravidanza, il suo bambino ha un rischio maggiore di difetti alla nascita, in particolare, il labbro leporino (fessura nel labbro superiore) e la palatoschisi (fessura del palato). I neonati maschi possono anche avere una malformazione del pene (ipospadia). Questi difetti possono svilupparsi all'inizio della gravidanza, anche prima di sapere di essere incinta.
- Se prende TOPIRAMATO DOC Generici durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe essere più piccolo di quanto previsto alla nascita. Si rivolga al medico se ha domande su questo rischio durante la gravidanza.
- Possano esserci altri farmaci per trattare la sua condizione che hanno un rischio minore di difetti alla nascita.

Informi immediatamente il medico se rimane incinta durante l'assunzione di TOPIRAMATO DOC Generici. Lei e il medico dovete decidere se continuare a prendere TOPIRAMATO DOC Generici durante la gravidanza.

Allattamento

La sostanza attiva in TOPIRAMATO DOC Generici (topiramato) passa nel latte materno. Effetti sono stati osservati nei neonati allattati da madri trattate, tra cui diarrea, sensazione di sonnolenza, sensazione di irritabilità e scarso aumento di peso. Pertanto il medico discuterà con lei se rinunciare all'allattamento al seno o se rinunciare al trattamento con TOPIRAMATO DOC Generici. Il medico prenderà in considerazione l'importanza del medicinale per la madre e il rischio per il bambino.

Le madri che allattano al seno quando assumono TOPIRAMATO DOC Generici devono informare il medico prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con TOPIRAMATO DOC Generici possono insorgere capogiro, stanchezza e problemi di vista. Non guidi veicoli, né usi strumenti o macchinari senza prima averne parlato con il medico.

3. Come prendere TOPIRAMATO DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Il medico le darà di solito una dose bassa di TOPIRAMATO DOC Generici, per poi aumentarla lentamente fino ad individuare la dose migliore per lei.
- Le compresse di TOPIRAMATO DOC Generici devono essere inghiottite intere. Eviti di masticare le compresse poiché possono lasciare un sapore amaro.
- TOPIRAMATO DOC Generici può essere assunto prima, durante o dopo un pasto. Beva abbondantemente durante il giorno, per evitare la formazione di calcoli renali, mentre assume TOPIRAMATO DOC Generici.

Se prende più TOPIRAMATO DOC Generici di quanto deve

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Può sentirsi assonnato, stanco o meno vigile; manifestare mancanza di coordinamento; avere difficoltà di parola o concentrazione; avere visione doppia o offuscata; presentare vertigini a causa della pressione sanguigna bassa; sentirsi depresso o agitato; avere dolore addominale, oppure convulsioni.

Se sta assumendo altri medicinali insieme a TOPIRAMATO DOC Generici, può verificarsi un sovradosaggio

Se dimentica di prendere TOPIRAMATO DOC Generici

- Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come sempre. Se dimentica due o più dosi, contatti il medico.
- Non assuma una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con TOPIRAMATO DOC Generici

Non smetta di prendere questo medicinale, a meno che non glielo dica il medico. I suoi sintomi possono ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo medicinale, la sua dose può essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico, o cerchi assistenza medica, se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Depressione (nuova o peggioramento)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Convulsioni

Ansia, irritabilità, cambiamenti di umore, confusione, disorientamento

Problemi di concentrazione, pensiero rallentato, perdita di memoria (nuova insorgenza, cambiamento improvviso o di gravità maggiore)

Calcoli al rene, frequente necessità di urinare o dolore quando si urina

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Aumento del livello degli acidi nel sangue (può causare difficoltà di respirazione incluso fiato corto, perdita di appetito, nausea, vomito, stanchezza eccessiva e battito cardiaco veloce e irregolare)

Diminuzione o assenza della sudorazione (particolarmente nei bambini piccoli esposti ad alte temperature)

Avere pensieri di grave autolesionismo, tentativi di grave autolesionismo

Perdita di parte del campo visivo

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Glaucoma – ritenzione di liquido nell'occhio che determina un'aumentata pressione oculare, dolore e diminuzione della vista

Difficoltà a pensare, a ricordare le informazioni o a risolvere i problemi, essere meno vigile o consapevole, sentirsi molto assonnato e con poca energia – questi sintomi possono essere un segno di un elevato livello di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia), che può portare a un cambiamento nella funzione del cervello (encefalopatia iperammoniemica)

Altri effetti indesiderati includono quelli elencati di seguito, se dovessero aggravarsi informi il medico o il farmacista:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Naso chiuso, che cola o gola infiammata

Formicolio, dolore e/o intorpidimento di varie parti del corpo

Sonnolenza, stanchezza

Vertigini

Nausea, diarrea

Perdita di peso

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Anemia (conta ematica ridotta)

Reazione allergica (come eruzione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso, orticaria)

Perdita dell'appetito, diminuzione dell'appetito

Aggressività, agitazione, rabbia, comportamento anormale

Difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno

Problemi di linguaggio o disturbi di linguaggi, difficoltà ad articolare le parole

Goffaggine o mancanza di coordinazione, sensazione di instabilità quando si cammina

Diminuzione della capacità di completare attività di routine

Diminuzione, perdita del gusto o nessuno senso del gusto

Tremori involontari o scuotimento; rapidi movimenti incontrollati degli occhi

Disturbi della vista, come visione doppia, visione offuscata, riduzione della vista, difficoltà di messa a fuoco

Sensazione di capogiro (vertigini), ronzio alle orecchie, dolore alle orecchie
Respiro corto
Tosse
Sanguinamento dal naso
Febbre, sensazione di malessere, debolezza
Vomito, stipsi, dolore o malessere addominale, indigestione, infezione alle stomaco o intestinale
Bocca secca
Perdita di capelli
Prurito
Dolori alle articolazioni o gonfiore, spasmi muscolari o contrazioni, dolori muscolari o debolezza, dolore toracico
Aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a interrompere il sanguinamento), diminuzione dei globuli bianchi che aiutano a proteggersi contro le infezioni, diminuzione del livello di potassio nel sangue
Aumento degli enzimi epatici, aumento degli eosinofili (tipo di globuli bianchi) nel sangue
Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
Aumento dell'appetito
Umore elevato
Udire, vedere o sentire cose che non ci sono, gravi disturbi mentali (psicosi)
Non manifestare o provare emozioni, insolita sospettosità, attacchi di panico
Problemi con la lettura, disturbi del linguaggio, problemi di scrittura
Irrequietezza, iperattività
Pensiero rallentato, riduzione della veglia o dello stato di allerta
Riduzione o rallentamento dei movimenti del corpo, involontari movimenti muscolari involontari anomali o ripetitivi
Svenimento
Senso del tatto anormale, alterazione del senso del tatto
Compromissione o distorsione o assenza del olfatto
Insolita percezione o sensazione che può precedere un attacco di emicrania o un certo tipo di convulsioni
Secchezza degli occhi, sensibilità alla luce, contrazioni involontarie, lacrimazione
Diminuzione o perdita dell'udito, perdita dell'udito da un orecchio
Battito cardiaco rallentato o irregolare, sentire il proprio cuore che batte nel petto
Pressione sanguigna bassa, pressione bassa quando ci si alza (come conseguenza all'assunzione di topiramato alcune persone possono avvertire una sensazione di svenimento, capogiro o possono svenire quando si alzano o si siedono molto velocemente)
Vampate, sensazione di calore
Pancreatite (infiammazione del pancreas)
Eccessivo passaggio di gas intestinale, bruciore di stomaco, sensazione di pienezza o gonfiore addominale
Gengive sanguinanti, aumento della salivazione, perdita di saliva, alitosi
Assunzione eccessivo di liquidi, sete
Decolorazione della pelle
Rigidità muscolare, dolore al fianco
Sangue nelle urine, incontinenza urinaria (assenza di controllo), desiderio urgente di urinare, dolore al fianco o ai reni

Difficoltà ad avere o mantenere un'erezione, disfunzioni sessuali
Sintomi simil-influenzali
Dita di mani e piedi fredde
Senso di ebbrezza
Problemi di apprendimento

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Umore elevato in modo anomalo
Perdita di coscienza
Cecità da un occhio, cecità temporanea, cecità notturna
Occhio pigro
Gonfiore degli occhi e gonfiore intorno agli occhi
Intorpidimento, formicolio e cambiamento di colore delle dita delle mani e dei piedi (bianco, blu e poi rosso) quando esposte al freddo
Infiammazione del fegato, insufficienza epatica
Sindrome di Stevens Johnson, una condizione potenzialmente letale che può presentarsi con piaghe in più siti della mucosa (come bocca, naso e occhi) rash cutaneo e vesciche
Odore della cute alterato
Disturbi a braccia e gambe
Disturbi renali

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Maculopatia, una malattia della macula, la piccola parte della retina nella quale la vista è più acuta. Se nota un cambiamento o una diminuzione della vista deve contattare il medico.
Necrolisi epidermica tossica, una condizione potenzialmente letale correlata alla sindrome di Stevens-Johnson, ma ancora più grave, caratterizzata da diffusa formazione di vesciche e desquamazione degli strati esterni della pelle (vedere effetti indesiderati rari).

Bambini

Gli effetti indesiderati nei bambini sono generalmente simili a quelli riscontrati negli adulti, ma i seguenti effetti indesiderati possono essere più comuni nei bambini rispetto agli adulti:

Problemi di concentrazione
Aumento del livello di acido nel sangue
Avere pensieri di grave autolesionismo
Stanchezza
Diminuzione o aumento dell'appetito
Aggressività, comportamento anormale
Difficoltà ad addormentarsi o a rimanere addormentato
Sensazione di instabilità quando si cammina
Non sentirsi bene
Diminuzione del livello di potassio nel sangue
Non mostrare e/o non sentire emozioni
Lacrimazione
Battito cardiaco lento o irregolare

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi nei bambini sono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Sensazione di giramento (vertigini)

Vomito
Febbre

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue

Iperattività

Sentire caldo

Difficoltà di apprendimento

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOPIRAMATO DOC Generici

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOPIRAMATO DOC Generici

- Il principio attivo è topiramato. Ogni compressa contiene 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg di topiramato.
- Gli eccipienti sono: metilcellulosa (E461), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), silice anidra colloidale (E551), ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), macrogol e titanio diossido (E171). Le compresse da 50 e 100 mg contengono ferro ossido giallo (E172) come colorante. Le compresse da 200 mg contengono ferro ossido rosso (E172) come colorante.

Descrizione dell'aspetto di TOPIRAMATO DOC Generici e contenuto della confezione

Verifichi di star prendendo la medicina giusta:

- TOPIRAMATO DOC Generici 25 mg compresse, contenenti ciascuna 25 mg sono bianche e rotonde, con l'iscrizione "APO" su un lato e "TP 25" sull'altro.
- TOPIRAMATO DOC Generici 50 mg compresse, contenenti ciascuna 50 mg sono giallo chiaro e rotonde, con l'iscrizione "APO" su un lato e "TP 50" sull'altro.
- TOPIRAMATO DOC Generici 100 mg compresse, contenenti ciascuna 100 mg sono color senape e rotonde, con l'iscrizione "APO" su un lato e "TP 100" sull'altro.
- TOPIRAMATO DOC Generici 200 mg compresse, contenenti ciascuna 200 mg sono rosso bruno e rotonde, con l'iscrizione "APO" su un lato e "TP 200" sull'altro.

Confezioni:

Le compresse sono disponibili in blister, in confezioni da 28 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Apotex Nederland B.V.
Bio Science Park
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Olanda

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Salentino
S.S. 16 Zona industriale
73010 Zollino (Lecce)
Italia

Per qualunque ulteriore informazione su questo farmaco contatti:

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato in

Agenzia Italiana del Farmaco