

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Topamax 15 mg capsule rigide

Topamax 25 mg capsule rigide

Topamax 50 mg capsule rigide

topiramato

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TOPAMAX e a cosa serve

Topamax appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "medicinali antiepilettici". È 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 a partire dai 2 anni di età
- per prevenire l'emicrania negli adulti

2. Cosa deve sapere prima di prendere TOPAMAX

Non prenda Topamax

- se è allergico (ipersensibile) a topiramato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- per la prevenzione dell'emicrania se è in gravidanza o in età fertile ma non usa un adeguato metodo contraccettivo (vedere paragrafo "gravidanza e allattamento" per maggiori informazioni).

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

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Topamax 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)
- è incinta o può rimanere incinta (per ulteriori informazioni vedere il paragrafo "gravidanza e allattamento").

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

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 Topamax.

Con l'utilizzo di Topamax 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 medicinali antiepilettici come Topamax ha manifestato pensieri autolesivi o di suicidio. Nel caso in cui, in qualsiasi momento, abbia questo tipo di pensieri, contatti immediatamente il medico.

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

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

A dosi più elevate di Topamax, il rischio di sviluppare questi sintomi può aumentare.

Altri medicinali e Topamax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Topamax e alcuni medicinali di altro genere possono interagire gli uni con gli altri. Talvolta la dose di alcune delle medicine che sta assumendo o di Topamax 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. Topamax può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale.

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

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. L'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (una preparazione a base di erba usata per il trattamento della depressione).

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

Topamax con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico discuterà con lei l'uso eventuale di contraccettivi nonché se Topamax è adatto a lei. Come per altri medicinali antiepilettici, esiste il rischio di un danno al feto se Topamax è usato in gravidanza. Si assicuri di avere ben chiari quali sono i rischi e i benefici dell'utilizzo di Topamax per l'epilessia durante la gravidanza.

Non deve assumere Topamax per la prevenzione dell'emicrania se è in gravidanza o in età fertile e non usa un efficace metodo contraccettivo.

Le madri che allattano con latte materno quando assumono Topamax devono informare il medico prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Topamax

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza agli zuccheri, contatti il medico curante prima di assumere il medicinale.

3. Come prendere TOPAMAX

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

- Il medico le darà di solito una dose bassa di Topamax, per poi aumentarla lentamente fino ad individuare la dose migliore per lei.
- Le capsule rigide di Topamax possono essere inghiottite intere o aperte per versare il contenuto in un cucchiaino di cibo morbido di qualsiasi genere. Ad esempio: purea di mele, crema, gelato, pappa, budino o yogurt. Beva subito dopo dei liquidi in modo da essere sicuro di aver inghiottito tutta la miscela di cibo e farmaco.
 - Tenga la capsula rigida dritta, in modo da poter leggere la parola “TOP”
 - Sviti con attenzione la porzione trasparente della capsula. Può essere più semplice farlo su una piccola porzione di cibo su cui verserà poi i granuli.
 - Versi tutto il contenuto della capsula nel cucchiaino di cibo morbido, facendo attenzione che l'intero dosaggio prescritto sia versato sul cibo.
 - Si assicuri di inghiottire immediatamente l'intera miscela di granuli/cibo contenuta nel cucchiaino. Non masticare. Beva subito liquidi, per assicurarsi che tutta la miscela sia inghiottita.
 - Non conservi mai la miscela di medicinale e cibo per usarla in un secondo tempo.
- Topamax può essere assunto prima, durante o dopo un pasto. Beva abbondantemente durante il giorno per evitare la formazione di calcoli renali, mentre assume Topamax.

Se prende più Topamax di quanto deve

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Può sentirsi assonnato, stanco, o essere meno vigile; perdere la coordinazione; manifestare difficoltà a parlare o a concentrarsi; avere la vista doppia o offuscata; avere capogiri causati dalla bassa pressione arteriosa; sentirsi depressi o agitati; o avere dolore addominale, o crisi.

Se sta assumendo altri medicinali insieme a Topamax, può verificarsi un sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Topamax

- 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 Topamax

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.

Informi il medico o si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei 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)

- Crisi convulsive
- Ansia, irritabilità, cambiamenti dell'umore, confusione, disorientamento
- Problemi di concentrazione, lentezza del pensiero, perdita di memoria, problemi con la memoria (nuova insorgenza, cambio improvviso o aumento della gravità)
- Calcolo renale, minzione frequente o dolorosa

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

- Aumento del livello acido nel sangue (può causare disturbi della respirazione incluso respiro corto, perdita di appetito, nausea, vomito, eccessiva stanchezza e battiti cardiaci veloci o irregolari)
- Diminuzione o perdita di sudorazione (particolarmente nei bambini piccoli esposti ad alte temperature)
- Pensieri di grave autolesionismo, tentativo di grave autolesionismo
- Perdita di parte del campo visivo

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Glaucoma che consiste in una ritenzione di liquido nell'occhio che determina un' aumentata pressione oculare, dolore o 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 i seguenti, se questi peggiorano consultare il medico o il farmacista:

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

- Naso chiuso, che cola o mal di gola
- Formicolio, dolore e/o intorpidimento di varie parti del corpo
- Sonnolenza, stanchezza
- Capogiro
- Nausea, diarrea
- Perdita di peso

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Anemia (bassa conta di globuli rossi)
- Reazione allergica (come eruzione cutanea, rossore, prurito, gonfiore del viso, orticaria)
- Perdita dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- Aggressività, agitazione, rabbia, comportamento anormale
- Difficoltà ad addormentarsi o a rimanere addormentato
- Problemi o disturbi del linguaggio, difficoltà a parlare
- Goffaggine o perdita di coordinazione, sensazione di instabilità quando si cammina
- Diminuzione dell'abilità nel compiere attività di routine
- Diminuzione, perdita, o nessun senso del gusto
- Tremori involontari o scuotimenti: movimenti degli occhi rapidi, incontrollabili
- Disturbi della vista come visione doppia, visione offuscata, diminuzione della vista, difficoltà a focalizzare
- Sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, dolore all'orecchio
- Respiro corto

- Tosse
- Sanguinamenti dal naso
- Febbre, sensazione di malessere, debolezza
- Vomito, costipazione, dolore o disturbo addominale, indigestione, infezione allo stomaco o all'intestino
- Bocca secca
- Perdita dei capelli
- Prurito
- Dolore o gonfiore articolare, spasmi o contrazioni muscolari, dolori o debolezza muscolare, dolore toracico
- Aumento di peso

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

- Diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare il sanguinamento), diminuzione dei globuli bianchi, che aiutano a proteggere dalle infezioni, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Aumento dell'appetito
- Miglioramento dell'umore
- Udire, vedere o sentire cose che non ci sono, gravi disturbi mentali (psicosi)
- Non mostrare e/o sentire emozioni, sospettosità inusuale, attacco di panico
- Problemi con la lettura, disturbo nel parlare, problemi nella scrittura
- Irrequietezza, iperattività
- Pensiero rallentato, diminuzione dello stato di veglia o di vigilanza
- Movimenti del corpo rallentati o diminuiti, movimenti muscolari involontari anormali o ripetitivi
- Svenimento
- Senso del tatto anormale o compromesso
- Senso dell'olfatto compromesso, distorto o assente
- Sensazione inusuale o sensazione che può precedere l'emicrania o un certo tipo di crisi
- Secchezza degli occhi, sensibilità degli occhi alla luce, spasmi delle palpebre e lacrimazione
- Diminuzione o perdita dell'udito, perdita dell'udito in un orecchio
- Battito cardiaco lento o irregolare, sentire il proprio battito nel petto
- Pressione sanguigna bassa, diminuzione della pressione quando ci si alza (di conseguenza, alcune persone che prendono Topamax possono sentirsi deboli, avere la testa che gira o possono svenire quando si alzano in piedi o si siedono improvvisamente)
- Vampate di calore, sentire caldo
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Eccessivo passaggio di gas o aria, bruciore allo stomaco, sensazione di pienezza o gonfiore addominale
- Gengive sanguinanti, aumento della saliva, perdita di saliva, alitosi
- Eccessiva assunzione di liquidi, sete
- Decolorazione della pelle
- Rigidità muscolare, dolore al fianco
- Sangue nell'urina, incontinenza (perdita di controllo) dell'urina, urgente necessità di urinare, dolore al fianco o al rene
- Difficoltà a raggiungere o a mantenere l'erezione, disfunzione sessuale
- Sintomi simili all'influenza
- Dita e piedi freddi
- Sensazione di ebbrezza
- Difficoltà di apprendimento

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- umore elevato in modo anormale
- Perdita di coscienza
- Cecità in un occhio, cecità temporanea, cecità notturna
- Occhio pigro
- Gonfiore dentro e attorno agli occhi
- Intorpidimento, formicolio e cambiamento di colore (bianco, blu e poi rosso) delle dita delle mani e dei piedi quando sono esposti al freddo
- Infiammazione del fegato, insufficienza epatica
- Sindrome di Stevens-Johnson, una condizione potenzialmente letale che può manifestarsi con ulcere in più siti mucosi (come bocca, naso e occhi), una eruzione cutanea e vesciche
- Odore della pelle anormale
- Fastidio alle braccia o alle gambe
- Disturbo al rene

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 pericolosa per la vita correlata, anche se più grave, alla sindrome di Steven-Johnson, caratterizzata da vesciche diffuse e sfaldamento 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOPAMAX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Topamax

Il principio attivo è topiramato.

- Ogni capsula rigida di Topamax contiene 15, 25 e 50 mg di topiramato.

Gli altri componenti di Topamax sono elencati di seguito.

Zucchero sfere (amido di mais, saccarosio), povidone, acetato di cellulosa

Capsula di gelatina

Gelatina, titanio diossido (E171)

Inchiostro di stampa

Inchiostro nero (ferro ossido nero (E172), gommalacca e glicole propilenico)

Descrizione dell'aspetto di Topamax e contenuto della confezione

- Capsula da 15 mg: piccoli granuli biancastri in capsula di gelatina con corpo bianco opaco con scritta "15 mg" e testa trasparente con scritta "TOP".
- Capsula da 25 mg: piccoli granuli biancastri in capsula di gelatina con corpo bianco opaco con scritta "25 mg" e testa trasparente con scritta "TOP".
- Capsula da 50 mg: piccoli granuli biancastri in capsula di gelatina con corpo bianco opaco con scritta "50 mg" e testa trasparente con scritta "TOP".

Flacone opaco in polietilene ad alta densità con chiusura antimanomissione, contenente 20, 28, 60 o 100 capsule con granuli.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore(i)

Janssen-Cilag SpA - Via M. Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (MI)

PRODUTTORE

Capsule rigide

Janssen-Cilag SpA Borgo San Michele – Latina (Italia)

L'autorizzazione per questo prodotto medicinale è stata rilasciata negli Stati Membri dell'SEE con i seguenti nomi:

Austria	Topamax – Granulat in Kapseln
Belgium	Topamax harde capsules
Bulgaria	TOPAMAX
Cyprus	TOPAMAX Sprinkles
Czech Republic	Topamax
Denmark	Topimax
Finland	Topimax kapseli, kova
France	EPITOMAX, GELULE
Germany	Topamax 25<50> Hartkapseln
Greece	TOPAMAC
Iceland	Topimax hylki, hörð
Ireland	TOPAMAX Sprinkle Capsules
Italy	TOPAMAX capsule rigide, 60 capsule
Latvia	Topamax sprinkle capsules
Luxembourg	Topamax gélules
Malta	Topamax
Netherlands	Topamax Sprinkle, harde capsules
Norway	Topimax Kapsel, hard
Poland	Topamax kapsulki
Portugal	Topamax
Romania	TOPAMAX sprinkle caps
Slovak Republic	Topamax cps
Slovenia	TOPAMAX kapsule
Spain	TOPAMAX DISPERSABLE, cápsulas
Sweden	Topimax kapslar, hårda
United Kingdom	TOPAMAX Sprinkle Capsules

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Topamax 25 mg compresse rivestite con film
Topamax 50 mg compresse rivestite con film
Topamax 100 mg compresse rivestite con film
Topamax 200 mg compresse rivestite con film

topiramato

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

2. Che cos'è TOPAMAX e a cosa serve

Topamax appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "medicinali antiepilettici". È 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 a partire dai 2 anni di età
- per prevenire l'emicrania negli adulti

4. Cosa deve sapere prima di prendere TOPAMAX

Non prenda Topamax

- se è allergico a topiramato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- per la prevenzione dell'emicrania se è in gravidanza o in età fertile ma non usa un adeguato metodo contraccettivo (vedere paragrafo "gravidanza e allattamento" per maggiori informazioni).

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

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Topamax 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)
- è incinta o può rimanere incinta (per ulteriori informazioni vedere il paragrafo "gravidanza e allattamento").

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

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 Topamax.

Con l'utilizzo di Topamax 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 medicinali antiepilettici come Topamax ha manifestato pensieri autolesivi o di suicidio. Nel caso in cui, in qualsiasi momento, abbia questo tipo di pensieri, contatti immediatamente il medico.

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

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

A dosi più elevate di Topamax, il rischio di sviluppare questi sintomi può aumentare.

Altri medicinali e Topamax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Topamax e alcuni medicinali di altro genere possono interagire gli uni con gli altri. Talvolta la dose di alcune delle medicine che sta assumendo o di Topamax 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. Topamax può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale.

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

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. L'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (una preparazione a base di erba usata per il trattamento della depressione).

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

Topamax con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico discuterà con lei l'uso eventuale di contraccettivi nonché se Topamax è adatto a lei. Come per altri medicinali antiepilettici, esiste il rischio di un danno al feto se Topamax è usato in gravidanza. Si assicuri di avere ben chiari quali sono i rischi e i benefici dell'utilizzo di Topamax per l'epilessia durante la gravidanza.

Non deve assumere Topamax per la prevenzione dell'emorragia se è in gravidanza o in età fertile e non usa un efficace metodo contraccettivo.

Le madri che allattano con latte materno quando assumono Topamax devono informare il medico prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Topamax

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza agli zuccheri, contatti il medico curante prima di assumere il medicinale.

5. Come prendere TOPAMAX

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

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

Se prende più Topamax di quanto deve

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Può sentirsi assonnato, stanco, o essere meno vigile; perdere la coordinazione; manifestare difficoltà a parlare o a concentrarsi; avere la vista doppia o offuscata; avere capogiri causati dalla bassa pressione arteriosa; sentirsi depressi o agitati; o avere dolore addominale, o crisi.

Se sta assumendo altri medicinali insieme a Topamax, può verificarsi un sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Topamax

- 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 Topamax

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.

Informi il medico o si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei 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)

- Crisi convulsive
- Ansia, irritabilità, cambiamenti dell'umore, confusione, disorientamento

- Problemi di concentrazione, lentezza del pensiero, perdita di memoria, problemi con la memoria (nuova insorgenza, cambio improvviso o aumento della gravità)
- Calcolo renale, minzione frequente o dolorosa

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

- Aumento del livello acido nel sangue (può causare disturbi della respirazione incluso respiro corto, perdita di appetito, nausea, vomito, eccessiva stanchezza e battiti cardiaci veloci o irregolari)
- Diminuzione o perdita di sudorazione (particolarmente nei bambini piccoli esposti ad alte temperature)
- Pensieri di grave autolesionismo, tentativo di grave autolesionismo
- Perdita di parte del campo visivo

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Glaucoma che consiste in una ritenzione di liquido nell'occhio che determina un' aumentata pressione oculare, dolore o 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 i seguenti, se questi peggiorano consultare il medico o il farmacista:

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

- Naso chiuso, che cola o mal di gola
- Formicolio, dolore e/o intorpidimento di varie parti del corpo
- Sonnolenza, stanchezza
- Capogiro
- Nausea, diarrea
- Perdita di peso

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Anemia (bassa conta di globuli rossi)
- Reazione allergica (come eruzione cutanea, rossore, prurito, gonfiore del viso, orticaria)
- Perdita dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- Aggressività, agitazione, rabbia, comportamento anormale
- Difficoltà ad addormentarsi o a rimanere addormentato
- Problemi o disturbi del linguaggio, difficoltà a parlare
- Goffaggine o perdita di coordinazione, sensazione di instabilità quando si cammina
- Diminuzione dell'abilità nel compiere attività di routine
- Diminuzione, perdita, o nessun senso del gusto
- Tremori involontari o scuotimenti: movimenti degli occhi rapidi, incontrollabili
- Disturbi della vista come visione doppia, visione offuscata, diminuzione della vista, difficoltà a focalizzare
- Sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, dolore all'orecchio
- Respiro corto
- Tosse
- Sanguinamenti dal naso
- Febbre, sensazione di malessere, debolezza
- Vomito, costipazione, dolore o disturbo addominale, indigestione, infezione allo stomaco o all'intestino
- Bocca secca
- Perdita dei capelli

- Prurito
- Dolore o gonfiore articolare, spasmi o contrazioni muscolari, dolori o debolezza muscolare, dolore toracico
- Aumento di peso

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

- Diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare il sanguinamento), diminuzione dei globuli bianchi, che aiutano a proteggere dalle infezioni, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Aumento dell'appetito
- Miglioramento dell'umore
- Udire, vedere o sentire cose che non ci sono, gravi disturbi mentali (psicosi)
- Non mostrare e/o sentire emozioni, sospettosità inusuale, attacco di panico
- Problemi con la lettura, disturbo nel parlare, problemi nella scrittura
- Irrequietezza, iperattività
- Pensiero rallentato, diminuzione dello stato di veglia o di vigilanza
- Movimenti del corpo rallentati o diminuiti, movimenti muscolari involontari anormali o ripetitivi
- Svenimento
- Senso del tatto anormale o compromesso
- Senso dell'olfatto compromesso, distorto o assente
- Sensazione inusuale o sensazione che può precedere l'emicrania o un certo tipo di crisi
- Secchezza degli occhi, sensibilità degli occhi alla luce, spasmi delle palpebre e lacrimazione
- Diminuzione o perdita dell'udito, perdita dell'udito in un orecchio
- Battito cardiaco lento o irregolare, sentire il proprio battito nel petto
- Pressione sanguigna bassa, diminuzione della pressione quando ci si alza (di conseguenza, alcune persone che prendono Topamax possono sentirsi deboli, avere la testa che gira o possono svenire quando si alzano in piedi o si siedono improvvisamente)
- Vampate di calore, sentire caldo
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Eccessivo passaggio di gas o aria, bruciore allo stomaco, sensazione di pienezza o gonfiore addominale
- Gengive sanguinanti, aumento della saliva, perdita di saliva, alitosi
- Eccessiva assunzione di liquidi, sete
- Decolorazione della pelle
- Rigidità muscolare, dolore al fianco
- Sangue nell'urina, incontinenza (perdita di controllo) dell'urina, urgente necessità di urinare, dolore al fianco o al rene
- Difficoltà a raggiungere o a mantenere l'erezione, disfunzione sessuale
- Sintomi simili all'influenza
- Dita e piedi freddi
- Sensazione di ebbrezza
- Difficoltà di apprendimento

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- umore elevato in modo anormale
- Perdita di coscienza
- Cecità in un occhio, cecità temporanea, cecità notturna
- Occhio pigro
- Gonfiore dentro e attorno agli occhi

- Intorpidimento, formicolio e cambiamento di colore (bianco, blu e poi rosso) delle dita delle mani e dei piedi quando sono esposti al freddo
- Infiammazione del fegato, insufficienza epatica
- Sindrome di Stevens-Johnson, una condizione potenzialmente letale che può manifestarsi con ulcere in più siti mucosi (come bocca, naso e occhi), una eruzione cutanea e vesciche
- Odore della pelle anormale
- Fastidio alle braccia o alle gambe
- Disturbo al rene

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 pericolosa per la vita correlata, anche se più grave, alla sindrome di Steven-Johnson, caratterizzata da vesciche diffuse e sfaldamento 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOPAMAX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare le compresse nella confezione originale (blister o flacone) per proteggere dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere le compresse dall'umidità.

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 Topamax

Il principio attivo è topiramato.

- Ogni compressa di Topamax contiene 25, 50, 100, 200 mg di topiramato.

Gli altri componenti di Topamax sono elencati di seguito.

Nucleo:

lattosio monoidrato
amido di mais pregelatinizzato
cellulosa microcristallina
sodio amido glicolato (tipo A)
magnerio stearato

Rivestimento:

OPADRY® bianco, giallo, rosa¹, cera carnauba

¹OPADRY® contiene:

ipromellosa
macrogol
polisorbato 80
e come coloranti, titanio diossido E171 (tutti i dosaggi), ossido di ferro giallo E172 (50 e 100 mg) e ossido di ferro rosso E172 (200 mg).

Descrizione dell'aspetto di Topamax e contenuto della confezione

- Compresa da 25 mg: bianca, rotonda, 6 mm di diametro, con incisione “TOP” da una parte e “25” dall’altra.
- Compresa da 50 mg: giallo chiaro, rotonda, 7 mm di diametro, con incisione “TOP” da una parte e “50” dall’altra.
- Compresa da 100 mg: gialla, rotonda, 9 mm di diametro, con incisione “TOP” da una parte e “100” dall’altra.
- Compresa da 200 mg: rosa salmone, rotonda, 10 mm di diametro, con incisione “TOP” da una parte e “200” dall’altra.

Flacone opaco in plastica con chiusura antimanomissione, contenente 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 o 200 (2x100) compresse. In ogni flacone, è presente un contenitore essiccante che non deve essere ingerito.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore(i)

Janssen-Cilag SpA - Via M. Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (MI)

PRODUTTORE

Janssen Pharmaceutica N.V. Beerse (Belgio)

e

Janssen-Cilag SpA Borgo San Michele – Latina (Italia)

L’autorizzazione per questo prodotto medicinale è stata rilasciata negli Stati Membri dell’SEE con i seguenti nomi:

Austria	Topamax – Filmtabletten
Belgium	Topamax tabletten
Bulgaria	TOPAMAX
Cyprus	TOPAMAX tabs
Czech Republic	Topamax
Denmark	Topimax
Estonia	TOPAMAX
Finland	Topimax tabletti, kalvopäällysteinen
France	EPITOMAX, COMPRIME PELLICULE
Germany	Topamax <u>25<50><100><200></u> mg Filmtabletten
Greece	TOPAMAC
Hungary	Topamax film-coated tablet
Iceland	Topimax filmuhúðaðar töflur
Ireland	TOPAMAX Tablets
Italy	TOPAMAX compresse rivestite con film, 60 compresse
Latvia	Topamax coated tablets
Lithuania	Topamax
Luxembourg	Topamax comprimés
Malta	Topamax
Netherlands	Topamax, filmomhulde tabletten
Norway	Topimax Tabletter filmdrasjert
Poland	Topamax tabletki powlekane
Portugal	Topamax
Romania	TOPAMAX tablets
Slovak Republic	Topamax
Slovenia	TOPAMAX filmsko obložene tablete
Spain	TOPAMAX Comprimidos recubiertos
Sweden	Topimax tabletter, filmdragerade
United Kingdom	TOPAMAX Tablets

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco