

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TOPIRAMATO EG 25, 50, 100 e 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 loro 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 Topiramato EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Topiramato EG
3. Come prendere Topiramato EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topiramato EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Topiramato EG e a cosa serve

Topiramato EG appartiene a un gruppo di farmaci denominati "farmaci antiepilettici". È impiegato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Topiramato EG

Non prenda Topiramato EG

- se è allergico al topiramato o a uno qualsiasi degli altri componenti 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 Topiramato EG.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Topiramato EG se:

- ha problemi ai reni, in particolare calcoli renali, o 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 potrebbe rimanere incinta (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento" per maggiori informazioni)

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 Topiramato EG.

È importante che non interrompa l'assunzione del farmaco senza prima aver consultato il medico.

Deve inoltre parlare con il medico prima di assumere qualsiasi farmaco a base di topiramato che le sia dato in alternativa a Topiramato EG.

Con l'utilizzo di Topiramato EG potrebbe perdere peso, quindi mentre assume questo farmaco, il suo peso deve essere controllato regolarmente. Se perde troppo peso o se un bambino che sta usando il farmaco non cresce abbastanza di peso, consulti il medico.

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

Altri medicinali e Topiramato EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Topiramato EG e alcuni farmaci di altro genere possono incidere gli uni sugli altri. Talvolta la dose di alcuni dei medicinali che sta assumendo o di Topiramato EG dovrà essere aggiustata.

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

- altri farmaci che compromettono o riducono pensiero, concentrazione, o coordinazione muscolare (p. es. farmaci depressivi del sistema nervoso centrale come rilassanti muscolari e sedativi).
- pillola anticoncezionale. Topiramato EG può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale.

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

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

Altri farmaci di cui parlare con il medico o con il farmacista comprendono altri farmaci antiepilettici, risperidone, litio, idroclorotiazide, metformina, pioglitazone, gliburide, amitriptilina, propranololo, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (una preparazione a base di erbe usata 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 EG.

Topiramato EG con cibi, bevande e alcol

Può assumere Topiramato EG durante o lontano dai pasti. Beva molti liquidi durante il giorno quando assume Topiramato EG, per prevenire la formazione di calcoli renali. Durante il trattamento con Topiramato EG 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medico deciderà se è il caso che assuma Topiramato EG. Come per altri farmaci antiepilettici, esiste il rischio di un danno al feto se Topiramato EG è usato in gravidanza. Si assicuri di avere ben chiari quali sono i rischi e i benefici dell'utilizzo di Topiramato EG per l'epilessia durante la gravidanza.

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

Le madri che allattano al seno quando assumono Topiramato EG devono informare il medico **il** prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Topiramato EG contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Topiramato EG

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

Modo di somministrazione

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

Topiramato EG 25 mg

- Le compresse non devono essere masticate e devono essere prese con una sufficiente quantità di acqua. Rompa solo le compresse da 25 mg se deve prendere una dose di 6,25 mg o 12,5 mg di topiramato.

Topiramato EG 50 mg, 100 mg e 200 mg

- Ingerisca sempre le compresse intere con una quantità sufficiente di acqua senza masticarle.

Se prende più Topiramato EG di quanto deve

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Potrebbe sentirsi assonnato, stanco o meno vigile; potrebbe avere difficoltà di coordinazione dei movimenti; potrebbe avere difficoltà a parlare o a concentrarsi; potrebbe avere la visione sdoppiata o offuscata; potrebbe avere capogiri causati dalla bassa pressione arteriosa; potrebbe sentirsi depresso o agitato, oppure avere dolore addominale o crisi (convulsioni).

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

Se dimentica di prendere Topiramato EG

- 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 prenda una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Topiramato EG

Non smetta di prendere questo farmaco, a meno che non glielo dica il medico. I suoi sintomi possono ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo farmaco, la sua dose potrebbe 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 all'ospedale se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

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

- Depressione (nuova manifestazione o peggioramento)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Crisi epilettiche (convulsioni)
- Ansia, irritabilità, cambiamenti di umore. Confusione, disorientamento
- Problemi di concentrazione, pensiero rallentato, perdita di memoria, problemi con la memoria (nuova manifestazione, cambiamento improvviso o aumento della gravità)
- 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 di acido nel sangue (può causare difficoltà respiratoria compresa mancanza di respiro, perdita di appetito, nausea, vomito, stanchezza eccessiva e battiti cardiaci veloci o irregolari)
- Diminuzione della sudorazione o assenza della sudorazione
- Avere pensieri di grave autolesionismo, cercare di farsi del male gravemente

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 e diminuzione della vista

Altri effetti indesiderati includono i seguenti per i quali si rivolga al medico o al farmacista se sono seri:

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

- Perdita di peso
- Formicolio alle braccia e alle gambe
- Torpore o sonnolenza
- Capogiri
- Diarrea
- Nausea
- Naso chiuso, naso che cola e mal di gola
- Stanchezza

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Anemia (bassa conta dei globuli rossi)
- Reazione allergica (come eruzione cutanea, rossore, prurito, gonfiore del viso, orticaria)
- Diminuzione dell'appetito, perdita dell'appetito
- Aggressività, agitazione, collera
- Difficoltà ad addormentarsi o a dormire
- Difficoltà a parlare o problemi nel linguaggio, linguaggio disarticolato
- Goffaggine o mancanza di coordinamento, sensazione di instabilità quando si cammina
- Diminuita capacità di completare le azioni routinarie
- Diminuzione, perdita o mancanza del senso del gusto
- Tremore involontario o agitazione; rapidi movimenti incontrollati degli occhi
- Disturbi della vista, come visione doppia, visione offuscata, diminuzione della vista, difficoltà di messa a fuoco
- Sensazione di capogiro (vertigini), ronzio alle orecchie, dolore all'orecchio

- Mancanza di respiro
- Tosse
- Sangue dal naso
- Febbre, malessere, debolezza
- Vomito, stipsi, dolore addominale o disagio, indigestione, stomaco o infezione intestinale
- Bocca secca
- Perdita di capelli
- Prurito
- Dolore o gonfiore delle articolazioni, 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 fermare l'emorragia), diminuzione dei globuli bianchi che aiutano a proteggere dalle infezioni, diminuzione del livello di potassio nel sangue
- Aumento 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
- Umore elevato
- Sentire, vedere o sentire cose che non ci sono, gravi disturbi mentali (psicosi)
- Incapacità di mostrare e/o percepire emozioni, sospettosità ingiustificata, attacco di panico
- Problemi con la lettura, disturbi del linguaggio, problemi con la grafia
- Irrequietezza, iperattività
- Pensiero rallentato, diminuzione dello stato di veglia e vigilanza
- Movimenti del corpo ridotti o rallentati, movimenti muscolari involontari anomali o ripetitivi
- Svenimento
- Senso anormale del tatto, alterazioni del senso del tatto
- Compromissione, alterazione, o mancanza del senso dell'olfatto
- Sensazione insolita o sensazione che può precedere un attacco di emicrania o di un certo tipo di crisi epilettica
- Occhio secco, sensibilità degli occhi alla luce, spasmi delle palpebre, lacrimazione degli occhi
- Diminuzione o perdita dell'udito, perdita dell'udito in un orecchio
- Battito cardiaco lento o irregolare, percezione del battito cardiaco nel petto
- Bassa pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna in posizione eretta (di conseguenza, alcune persone che assumono topiramato possono sentirsi deboli, accusare vertigini, o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente)
- Vampate, sensazione di calore
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Passaggio eccessivo di gas o di aria, bruciore di stomaco, sensazione di pienezza o gonfiore addominale
- Sanguinamento delle gengive, aumento della salivazione, bava alla bocca, alito cattivo
- Consumo eccessivo di liquidi, sete
- Alterazione del colore della pelle
- Rigidità muscolare, dolore al fianco
- Sangue nelle urine, incontinenza (mancanza di controllo) di urina, urgente bisogno di urinare, dolore al fianco o ai reni
- Difficoltà a raggiungere o mantenere l'erezione, disfunzione sessuale
- Sintomi simil-influenzali
- Dita delle mani e dei piedi fredde
- Sensazione di ubriachezza
- Difficoltà di apprendimento

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Umore anormalmente elevato
- Perdita di coscienza
- Cecità in un occhio, cecità temporanea, cecità notturna
- Occhio pigro
- Gonfiore all'occhio e intorno agli occhi
- Intorpidimento, formicolio e cambiamento di colore (bianco, blu e poi rosso) nelle dita delle mani e dei piedi quando sono esposte al freddo
- Infiammazione del fegato, insufficienza epatica
- Sindrome di Stevens Johnson, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita che può presentarsi con ferite in diversi siti delle mucose (come la bocca, il naso e gli occhi), eruzione cutanea, e vesciche
- Odore della pelle anormale
- Sensazione di disagio in braccia o gambe
- Problema renale

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
- Rigonfiamento della congiuntiva dell'occhio
- Necrolisi epidermica tossica, che rappresenta una forma più grave di sindrome di Steven-Johnson (vedere effetti indesiderati non comuni).

Bambini e adolescenti

Gli effetti indesiderati nei bambini sono generalmente simili a quelli osservati negli adulti. Tuttavia, alcuni effetti indesiderati sono osservati più frequentemente in bambini e/o possono essere più gravi nei bambini che negli adulti. Gli effetti indesiderati che possono essere più gravi includono riduzione o perdita della sudorazione e aumento del livello di acido nel sangue. Gli effetti indesiderati che possono verificarsi più frequentemente nei bambini comprendono malattie del tratto respiratorio superiore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Topiramato EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 EG

Il principio attivo è topiramato.

- Ogni compressa rivestita con film di Topiramato EG contiene 25, 50, 100, 200 mg di topiramato.

Gli altri componenti di Topiramato EG sono elencati di seguito.

Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:

Topiramato EG 25 mg compresse rivestite con film:

Opadry Bianco contenente:
Titanio diossido E171
Ipromellosa E464
Macrogol 8000
Talco

Topiramato EG 50 mg e 100 mg compresse rivestite con film:

Opadry Giallo contenente:
Titanio diossido E171
Ipromellosa E464
Macrogol 8000
Talco
Ferro ossido giallo E 172

Topiramato EG 200 mg compresse rivestite con film:

Opadry Rosa contenente:
Titanio diossido E171
Ipromellosa E464
Macrogol 8000
Talco
Ferro ossido rosso E172

Descrizione dell'aspetto di Topiramato EG e contenuto della confezione

Compresa rivestita con film.

Le compresse rivestite con film di Topiramato EG 25 mg possono essere divise in quarti uguali. Sono compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con una tacca di rottura a croce. Sono disponibili in confezioni blister Al/Al contenenti 10, 14, 20, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 o 200 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Topiramato EG 50 mg sono di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse e sono disponibili in confezioni blister Al/Al contenenti 10, 14, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 o 200 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Topiramato EG 100 mg sono di colore giallo, rotonde, biconvesse e sono disponibili in confezioni blister Al/Al contenenti 10, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 o 200 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Topiramato EG 200 mg sono di colore rosa scuro, rotonde, biconvesse e sono disponibili in confezioni blister Al/Al contenenti 10, 28, 60, 90, 100, 120, 150, 180 o 200 compresse rivestite con film.

Topiramato EG è disponibile nei seguenti dosaggi: 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Stada Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Olanda)
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, AT-1190 Wien (Austria)

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

Austria:	Topiramate STADA 25/50/100/200mg Filmtabletten
Belgio:	Topiramate EG 25/50/100/200 mg filmomhulde tabletten
Germania:	Topiramate STADA 25/50/100/200 mg Filmtabletten
Italia:	Topiramato EG 25/50/100/200 mg compresse rivestite con film

Questo foglio è stato aggiornato il