Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Topiramato Mylan Generics 25 mg compresse rivestite con film
Topiramato Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film
Topiramato Mylan Generics 100 mg compresse rivestite con film
Topiramato Mylan Generics 200 mg compresse rivestite con film

Topiramato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
1• 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 Topiramato Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Topiramato Mylan Generics
3. Come prendere Topiramato Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
15. Come conservare Topiramato Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
1
21. Che cos'è Topiramato Mylan Generics e acosa serve
Topiramato Mylan Generics appartiene ad un gruppo di farmaci denominati "farmaci antiepilettici".

E' impiegato:
1• da solo per il trattamento di crisi epilettiche in adulti e bambini di età superiore ai 6 anni
• con altri farmaci per il trattamento di crisi epilettiche in adulti e bambini di età pari e superiore ai 2 anni
• per prevenire l'emicrania negli adulti.

1**2. Cosa deve sapere prima di prendere Topiramato Mylan Generics**

Non prenda Topiramato Mylan Generics:
1• se è allergico al topiramato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
• per la prevenzione dell'emicrania se è in gravidanza o se è una donna in età fertile a meno che non usi un adeguato metodo contraccettivo (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento" per maggiori informazioni). Deve parlare con il medico riguardo al miglior tipo di contraccezione da usare mentre sta prendendo questo medicinale.

Se non è sicuro che le condizioni citate sopra possano riguardarla, parli con il medico o il farmacista prima di utilizzareTopiramato Mylan Generics.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Topiramato Mylan Generics se:
1• ha problemi ai reni in particolare:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- calcoli renali
- livelli elevati di calcio nelle urine
- se un suo familiare ha o ha mai avuto calcoli renali
- o se è sottoposto a dialisi renale

• ha una storia di anomalie del sangue e dei liquidi dell'organismo (acidosi metabolica) che può essere associata a:
  - gravi problemi respiratori
  - diarrea grave o prolungata
  - interventichirurgici
  - o una dieta ad elevato contenuto di grassi e povera di carboidrati (chetogenica)

1• ha problemi al fegato • ha problemi agli occhi, in particolare il glaucoma
• ha problemi di crescita
• sta prendendo Topiramato Mylan Generics per trattare l'epilessia ed è in gravidanza o è una donna in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento" per ulteriori informazioni).

Se non è sicuro che una qualsiasidelle condizioni citate sopra la possano riguardare, parli con il medico o il farmacista prima di sottoporsi a un trattamento con Topiramato Mylan Generics.

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

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

Durante il trattamento
Durante il trattamento con topiramatopotrebbe 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 Mylan Generics ha manifestato pensieri autolesivi o di suicidio. Nel caso in cui, in qualsiasi momento, abbia questo tipo di pensieri, contatti immediatamente il medico.
Topiramato può in rari casi causare alti livelli di ammoniaca nel sangue (osservati negli esami del sangue) che possono indurre un cambiamento nella funzione cerebrale, soprattutto se si sta prendendo anche 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 (Vedi anche paragrafo 4 "Possibili effetti Indesiderati"):
-difficoltà a pensare, ricordare informazioni, o risolvere i problemi
-essere meno attenti o consapevoli
-Sentirsi molto assonnato con poca energia

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

Può manifestare un aumento delle crisi convulsive (epilessia) o crisi epilettiche di diverso tipo; in questo caso consulti il suo medico.

Se manifesta problemi di vista e/o agli occhi, deve contattare immediatamente il suo medico.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo:
1• altri farmaci che compromettono o riducono pensiero, concentrazione o coordinazione muscolare (p.es., farmaci depressivi del sistema nervoso centrale come rilassanti muscolari e sedativi ad esempio diazepam)
• pillola anticoncezionale. Topiramato Mylan Generics può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale. Deve parlare con il medico riguardo al miglior tipo di contraccezione da usare mentre sta prendendo il Topiramato Mylan Generics.

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

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, aloperidolo (usato per trattare i problemi di salute mentale), metformina, pioglitazone, gliburide (usata per trattare il diabete), amitriptilina, moclobemide, imipramina (usata per trattare la depressione), propranololo, diltiazem, digossina (usata per trattare le malattie cardiache), flunarazina (usata per trattare l'emicrania), proguanil (usato per prevenire la malaria), omeprazolo (usato per trattare i problemi digestivi). Venlafaxina (un medicinale usato per la depressione) ed Erba di San Giovanni (*Hypericumperforatum*) (una preparazione erboristica utilizzata per il trattamento della depressione).

Se non è sicuro che una delle condizioni citate sopra la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di usare Topiramato Mylan Generics.

Topiramato Mylan Generics con alcol
Può prendere Topiramato con o senza cibo. Durante il trattamento con Topiramato Mylan Generics deve evitare di bere alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Prevenzione dell'emicrania
Il topiramato può danneggiare il feto. Non deve usare questo medicinale se è incinta. Non deve usare Topiramato Mylan Generics nella prevenzione dell'emicrania se è una donna in età fertile a meno che non stia usando un efficace metodo anticoncezionale. Parli con il medico riguardo al miglior tipo di contraccezione e se questo medicinale è adatto a lei. Prima di iniziare il trattamento con Topiramato Mylan Generics deve essere fatto un test di gravidanza.

Trattamento dell'epilessia
Se è una donna in età fertile deve parlare con il medico riguardo ad altri possibili trattamenti invece del Topiramato Mylan Generics. Se si decide di usare questo medicinale, deve usare un efficace metodo contraccettivo. Parli con il medico riguardo al miglior tipo di contraccezione da usare mentre sta prendendo Topiramato Mylan Generics. Prima di iniziare il trattamento con Topiramato Mylan Generics deve essere fatto un test di gravidanza.

Parli con il medico se intende iniziare una gravidanza.
Come per altri farmaci antiepilettici, esiste il rischio di un danno al feto se il topiramato è usato in gravidanza. Si assicuri di avere ben chiari quali sono i rischi e i benefici dell'utilizzo di Topiramato Mylan Generics per l'epilessia durante la gravidanza.
- Se prende Topiramato Mylan Generics durante la gravidanza, il suo bambino avrà un maggior rischio di difetti alla nascita, in particolare labbro leporino (una spaccatura del labbro superiore) e palatoschisi (una spaccatura nella parte superiore del palato). I neonati possono anche avere una malformazione del pene

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(ipospadia). Questi difetti possono svilupparsi precocemente durante la gravidanza, ancora prima che lei si renda conto di essere incinta.
- Se prende Topiramato Mylan Generics durante la gravidanza, il neonato alla nascita può essere più piccolo del normale. Parli con il medico se ha delle domande riguardo a questo rischio durante la gravidanza.
- Vi possono essere altri medicinali per trattare la sua malattia, che hanno un rischio minore di difetti alla nascita.
- Parli immediatamente con il medico se resta incinta mentre sta prendendo questo medicinale. Lei e il suo medico dovete decidere se deve continuare a prendere Topiramato Mylan Generics se è in gravidanza.

Allattamento
La sostanza attiva di questo medicinale (topiramato) passa nel latte materno. Sono stati osservati effetti in bambini allattati al seno da madri trattate con topiramato, tali effetti includono: diarrea, sonnolenza, sensazione di irritabilità e scarso aumento del peso. Pertanto il medico discuterà con lei se astenersi dall'allattamento o se astenersi dal trattamento con Topiramato Mylan Generics. Il medico terrà conto dell'importanza di questo medicinale per la madre e del rischio per il feto. Le madri che allattano al seno quando assumono il topiramato devono informare il medico il prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Topiramato Mylan Generics possono insorgere capogiri, stanchezza e problemi di vista. Non guidi, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

TopiramatoMylan Generics (200 mg) contiene giallo tramonto lacca di alluminio (E110) e rosso allura lacca di alluminio(E129):
Solo la compressada 200 mg contiene giallo tramonto lacca di alluminio (e110) e rosso allura lacca di alluminio (e129) che possono causare reazioni allergiche.

13. Come prendere Topiramato Mylan Generics
Prendaquesto medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
1• Il medico le darà di solito una dose bassa di topiramato, per poi aumentarla lentamente fino ad individuare la dose migliore per lei.
• Le compresse di Topiramato Mylan Generics devono essere inghiottite intere. Eviti di masticare le compresse poiché possono lasciare un sapore amaro.
• Topiramato Mylan Generics può essere assunto prima, durante o dopo un pasto. Beva abbondantemente durante il giorno, specialmente se faesercizio fisico, in caso di temperature elevate o se fa attività che la espongono al calore per evitare la formazione di calcoli renali, mentre assume il topiramato. Sono disponibili altre formulazioni di questo medicinale che possono essere più adatte ai pazienti che hanno difficoltà ad ingerire le compresse; si rivolga per questo al suo medico o farmacista.

Se prende più Topiramato Mylan Generics di quanto deve
1• Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
• Potrebbe sentirsi assonnato, stanco, o meno vigile; potrebbe manifestare mancanza di coordinazione; avere difficoltà a parlare o nel concentrarsi; vedere doppio o in modo offuscato; avere capogiri causati dalla bassa pressione arteriosa; sentirsi depresso o agitato; avere dolore addominale o crisi improvvise (convulsioni).
• Se sta assumendo altri medicinali insieme a Topiramato Mylan Generics, può verificarsi un sovradosaggio.
Se dimentica di prendere Topiramato Mylan Generics
1• 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 Mylan Generics

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 richieda immediatamente assistenza medica se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
•Depressione (nuova insorgenza o peggioramento).

Comune (può interessare fino a 1persona su 10):
•Convulsioni (crisi convulsive)
•Ansia, irritabilità, confusione, disorientamento, cambiamenti di umoreo di comportamento, tra cui rabbia, nervosismo, tristezza
• Problemi diconcentrazione, lentezzadi pensiero, perdita di memoria, problemi di memoria (nuova insorgenza, cambiamento improvviso o maggiore gravità)
•Calcoli renali, minzione frequente odolorosa
•Reazione allergica (come eruzione cutanea, arrossamento, prurito, e gonfiore del viso, incluso gonfiore di naso, labbra, palpebre e lingua, orticaria)
• Vista diminuita.

Non comune (può interessare fino a1 persona su 100):
•Aumento del numero diinfezioni con mal di gola, febbre, brividi o ulcere nella bocca, che può essere dovuto a una riduzione del numero di globuli bianchi del sanguerilevata dagli esami del sangue
•Aumento del livello di acido nel sangue (può provocare difficoltà respiratoria, compresa mancanza di respiro, perdita di appetito, nausea, vomito, stanchezza eccessivaebattiti cardiaciveloci o irregolari)
•Diminuzioneoperdita della sudorazioneche può causare un grave aumento della temperatura con pelle calda e secca, sensazioneo stato di malessere, cefalea, vertigini e svenimento
•Pensieri digraveautolesionismo, tentativi dicausare grave autolesionismo
•Udire, vedere o sentire cose che non ci sono, gravi disturbi mentali (psicosi)
• Perdita di controllo dei movimenti muscolari che consentono di camminare in linea retta e possono essere determinati da test medici
• Diminuzione o perdita dell'udito
• Forte dolore al centro dell'addome (pancia) che può essere gonfio, con febbre, sensazione o stato di malessere (pancreatite, infiammazione del pancreas)
• Dolore nell'area renale e/o alla vescica causato da calcoli renali o cristalli che possono spostarsi nella vescica o in altre parti del sistema urinario. Può avere forti dolori alla schiena e nella parte bassa dello stomaco e scarsità o assenza di urina.

Raro (puòinteressare fino a1persona su 1.000):
- •Diminuzione della quantità di urina, confusione, crampi muscolari, battito cardiaco irregolare (acidosi tubulare renale)
    - Sensazione di irritabilità ed eccitabilità con cambiamenti di umore e comportamenti anomali
- •Glaucoma, che è un bloccodi liquidonegli occhiche provoca un aumentodella pressione oculare, dolore ediminuzione della vista, cecità da un occhio, cecità temporanea
    - Ingiallimento della pelle e degli occhi (infiammazione del fegato, compromissione epatica)
- •Gravi reazioni cutanee, tra cuila Sindrome diStevens-Johnson, una malattia della pellepericolosa per lavita in cui lostratosuperiore dellapellesi separada quello inferiore, che può presentarsi con piaghe in più

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

siti mucosali (come la bocca, il naso e gli occhi) e eritema multiforme, una condizione caratterizzata da macchie rosse in rilievo che può portare alla formazione di vesciche.
- Difficoltà a pensare, ricordare informazioni, o risolvere i problemi, essere meno attenti o consapevoli, sentirsi molto assonnato con poca energia – questi sintomi possono essere un segno di un alto livello di ammoniaca nel sangue (iperammonemia), che può portare ad un cambiamento nella funzione cerebrale (encefalopatia iperammonemica).

Non nota (lafrequenza non può esseredefinita sulla base deidati disponibili):
1• Maculopatia, una malattia della macula, la piccola parte della retina nella quale la vista è più acuta. Può notare un cambiamento o una diminuzione della vista.
•Necrolisi tossica epidermica, una condizione pericolosa per la vita, correlata alla Sindrome di Stevens Johnson, ma ancora più grave, caratterizzata davescichediffuse esfaldamentodegli stratiesterni della pelle(vedereeffetti indesiderati rari).

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
1• Perdita di peso
• Formicolio, dolore e/o intorpidimento in varie parti del corpo
• Torpore, sonnolenza o stanchezza
• Capogiri
• Diarrea
• Sensazione di malessere (nausea)
• Naso chiuso, che cola e mal di gola.

Comune (puòinteressarefino a 1persona su 10):
1• Aumento di peso
• Diminuzione o perdita dell'appetito
• Sensazione di stanchezza, difficoltà a respirare con pallore – questo può essere causato da una riduzione del numero dei globuli rossi
•Difficoltàad addormentarsi oamantenere il sonno
• Problemi dilinguaggio odisturbi del linguaggio, biascicamento
•Goffaggine o mancanza di coordinamento, sensazione di instabilitàquando si cammina
•Diminuzione dellacapacitàdi completarele attività di routine
• Tremore o tremolio incontrollato delle braccia, delle mani o delle gambe
• Riduzione del senso del tatto o delle sensazioni
• Movimenti incontrollati degli occhi
• Alterazione del gusto
• Disturbi della vista, come visione offuscata, visione doppia, difficoltà di messa a fuoco
• Sensazione di giramento, ronzio nelle orecchie, dolore all'orecchio
• Respiro corto
1• Sanguinamenti dal naso
• Stato di malessere (vomito)
• Costipazione
• Gastrite, dolore allo stomaco o disagio
• Indigestione
• Bocca secca
• Formicolio o intorpidimento della bocca
• Perdita di capelli
• Dolore o gonfiore articolare
• Spasmi muscolari, contrazioni muscolari, debolezza muscolare o dolore muscolare
• Dolore al petto (causato dai muscoli e dalle ossa nel petto)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Febbre
• Perdita di forza
• Sensazione generale di malessere.
• Tosse.

Non comune (può interessare fino a1 persona su 100):
• Conta ematica anormale, che comprende riduzione delle piastrine (può manifestare una tendenza a sanguinare o a sviluppare lividi più facilmente del solito) o aumento degli eosinofili
•Aumento degli enzimi epatici
•Umore elevato
•Non mostrare e sentire alcuna emozione, sospettosità anomala, attacco di panico
• Battito cardiaco irregolare o rallentamento del battito cardiaco
• Rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
• Problemi con la comunicazione verbale
• Perdita di saliva
• Irrequietezza o aumento dell'attività mentale e fisica
•Diminuzione della veglia o della vigilanza
•Sensazione insolita o sensazione che può precedere un attacco di emicrania o di un certo tipo di convulsione
• Perdita di coscienza
• Svenimento e sentirsi svenire
• Sonnolenza eccessiva
• Movimenti rallentati o diminuiti, incontrollate contrazioni ripetitive dei muscoli
• Scarsa qualità del sonno o sonno disturbato (per esempio svegliarsi presto la mattina)
• Senso dell'olfatto distorto o compromesso
• Problemi con la scrittura o a parlare, come balbettare o ripetere costantemente le parole
• Sensazione di movimento sotto la pelle
• Problemi agli occhi, che comprendono secchezza degli occhi, sensibilità alla luce, contrazioni involontarie, lacrimazione, pupille allargate, vedere lampi di luce, sensazioni anomale negli occhi
• Raucedine
• Flatulenza o gas intestinali
• Bruciore di stomaco
• Perdita di sensibilità al tatto o alterazione del senso del tatto che può apparire sgradevole e può interessare bocca o viso
• Gengive sanguinanti
• Sensazione di pienezza o gonfiore
• Sensazione di dolore o bruciore alla bocca
• Alitosi
• Perdita del gusto
• Perdita di urine e/o feci, sangue nelle urine
• Necessità urgente di urinare
• Alterazione del colore della pelle
1• Gonfiore localizzato della pelle
• Gonfiore del viso
• Gonfiore delle articolazioni
• Rigidità muscoloscheletrica o affaticamento muscolare
• Bassi livelli di potassio nel sangue
• Aumento dell'appetito
• Sete aumentata e assunzione di quantità esageratamente elevate di liquidi
• Pressione arteriosa bassa o diminuzione della pressione arteriosa quando ci si alza che può farleavere dei capogiri o svenire
• Mancanza di respiro, soprattutto dopo attività fisiche
• Vampate di calore, sensazione di caldo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Malessere simile all'influenza
• Freddo alle estremità (ad es. mani e viso)
•Sensazione di ubriachezza
• Problemi di apprendimento
• Disturbi della funzione sessuale (disfunzione erettile, perdita della libido)
• Allucinazioni
• Diminuzione della comunicazione verbale
• Sensazione di tristezza o crisi di pianto.

Raro (puòinteressare fino a1persona su 1.000):
1• Sentirsi disperati
2• Tremore incontrollato che può interessare lingua, mani o testa mentre si eseguono attività
3• Movimenti del corpo diminuiti, non reattivi
4• Eccessiva sensibilità della pelle
• Compromissione del senso dell'olfatto
• Odore
• Rigonfiamento nei tessuti intorno all'occhio, problemi con la visione in penombra, occhio pigro
• Sindrome di Raynaud. Un disturbo che colpisce i vasi sanguigni nelle dita delle mani e dei piedi, nelle orecchie, e che causa dolore esensibilitàal freddo.
• Piccoli depositi bianchi sotto la cute o in altre parti del corpo, che possono emettere una concentrazione biancastra causata da raccolte di calcio (calcinosi)
• Diminuzione del bicarbonato nel sangue che viene rilevato dagli esami del sangue.

Non nota (lafrequenza non può esseredefinita sulla base deidati disponibili):
• Rigonfiamento della membrana trasparente che ricopre la superficie dell'occhio (congiuntiva)
• Tosse.

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti
Gli effetti indesideratinei bambini sonogeneralmente simili aquelli osservati negli adulti. Tuttavia, alcuni effetti indesiderati si osservano più frequentementenei bambinie/opossonoessere più gravi neibambini che negli adulti. Effetti indesiderati che possonoessere piùgravisono: riduzioneo perdita dellasudorazioneeaumentodel livello diacido nel sangue. Gli effetti indesideratiche possono verificarsipiù frequentemente neibambini comprendonomalattiedel 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: 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 Mylan Generics
Conserviquesto medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota un'alterazione della colorazione delle compresse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Mylan Generics
Il principio attivo è il topiramato.
1Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg di topiramato.

Gli altri componenti sono:
Nucleo delle compresse: cellulosa microcristallina, povidone K29-32, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.
Film di rivestimento: titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400, polisorbato 80 (E433) (solo nelle compresse da 25 mg), ossido di ferro giallo (E172) (solo nelle compresse da 50 e 100 mg), rosso allura (E129), giallo tramonto (E110) (vedere paragrafo 2 "Topiramato 200 mg contiene pigmento di alluminio giallo tramonto (E110) e pigmento di alluminio rosso allura (E129)") e indigo carminio (E132) (solo nelle compresse da 200 mg).

Descrizione dell'aspetto di Topiramato Mylan Generics e contenuto della confezione
Il suo medicinale è in forma di compresse rivestite con film che si presentano come segue:

25 mg: compresse bianche, rotonde, rivestite con film, curve verso l'esterno su entrambi i lati, con inciso "G" su di un lato e "TO" sopra a "25" sull'altro.
50 mg: compresse gialle, rotonde, rivestite con film, curve verso l'esterno su entrambi i lati, con inciso "G" su di un lato e "TO" sopra a "50" sull'altro.
100 mg: compresse gialle, rotonde, rivestite con film, curve verso l'esterno su entrambi i lati, con inciso "G" su di un lato e "TO" sopra a "100" sull'altro.
200 mg: compresse rosse, rotonde, rivestite con film, curve verso l'esterno su entrambi i lati, con inciso "G" su di un lato e "TO" sopra a "200" sull'altro.

Il medicinale è disponibile in blister di alluminio in confezioni da 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 e 200 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20,20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti
McDermott Laboratories /Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

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

Repubblica ceca	Topiramat Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, potahovanétablety
Grecia	Topiramate / Mylan film-coatedtablets 25 mg, 50 mg, 100 mg
Italia	Topiramato Mylan Generics
Paesi Bassi	Topiramaat Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmohuldetabletten
Regno Unito	Topiramate 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Film-coatedTablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).