

**Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
ECURAM 25 mg Compresse rivestite con film
ECURAM 50 mg Compresse rivestite con film
ECURAM 100 mg Compresse rivestite con film
ECURAM 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ECURAM e a che cosa serve

ECURAM appartiene ad un gruppo di farmaci denominati "farmaci antiepilettici". E' impiegato:

- 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 a partire dai 2 anni di età.
- per prevenire l'emicrania negli adulti

2. Cosa deve sapere prima di prendere ECURAM

Non prenda ECURAM

- 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 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 ECURAM

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere ECURAM 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 ECURAM.

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 ECURAM.

Con l'utilizzo di ECURAM 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 ECURAM 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 ECURAM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ECURAM e alcuni farmaci di altro genere possono incidere gli uni sugli altri. Talvolta la dose di alcune delle medicine che sta assumendo o di ECURAM 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. ECURAM può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale.

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

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, 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 ECURAM.

ECURAM con cibi e bevande

Può assumere ECURAM durante o lontano dai pasti. Beva molti liquidi durante il giorno quando assume ECURAM, per prevenire la formazione di calcoli renali. Durante il trattamento con ECURAM 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 in merito all'uso di contraccettivi, così come valuterà se ECURAM è adatto per lei. Come per altri farmaci antiepilettici, esiste il rischio di un danno al feto se ECURAM è usato in gravidanza. Si assicuri di avere ben chiari quali sono i rischi e i benefici dell'utilizzo di ECURAM per l'epilessia durante la gravidanza.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

ECURAM contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ECURAM

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

Se prende più ECURAM di quanto deve

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Potrebbe sentirsi assonnato, stanco o 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 depresso o agitato; o avere dolore addominale o crisi epilettiche (convulsioni);

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

Se dimentica di prendere ECURAM

- 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 ECURAM

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 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 meno di 1 persona su 10)

- Crisi epilettica (convulsioni)
- 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 meno di 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 (soprattutto nei bambini che sono esposti ad alte temperature)
- Pensieri di grave autolesionismo, tentativo di grave autolesionismo
- Perdita di una parte del campo visivo

Raro (può interessare meno di 1 persona su 1.000)

- Glaucoma che consiste in una ritenzione di liquido nell'occhio che determina un'aumentata pressione oculare, dolore o diminuzione della vista

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 ad 1 persona su 10)

- Anemia (bassa conta di globuli rossi)

- Reazione allergica (come eruzione cutanea, rossore, prurito, gonfiore del viso, orticaria)
- Diminuzione, perdita 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 o 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 ad 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 degli enzimi epatici, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Rigonfiamento 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 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 epilettica
- 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 ECURAM 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
- Disabilità nell'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 potenzialmente letale 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.

- *0 Problemi con la concentrazione
- *1 Aumentato livello di acido nel sangue
- *2 Avere pensieri di grave autolesionismo
- *3 Stanchezza
- *4 Diminuzione o aumento dell'appetito
- *5 Aggressione, comportamento anormale
- *6 Difficoltà ad addormentarsi o a restare addormentati
- *7 Sensazione di instabilità quando si cammina
- *8 Non sentirsi bene
- *9 Diminuzione del livello di potassio nel sangue
- *10 Mostrare e/o sentire mancanza di emozione
- *11 Occhi che lacrimano
- *12 Battito cardiaco lento o irregolare

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi nei bambini sono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- *0 Sensazione di capogiro (vertigini)
- *1 Vomito
- *2 Febbre

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

- *0 Aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- *1 Iperattività
- *2 Sensazione di calore
- *3 Difficoltà di apprendimento

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 ECURAM

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ECURAM

Il principio attivo è topiramato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 25, 50, 100 o 200 mg di topiramato.

Gli altri ingredienti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol
50 e 100 mg:
Ossido di ferro giallo (E172)
200 mg:
Ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di ECURAM e contenuto della confezione

Descrizione dell'aspetto del prodotto

25 mg: Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse, con angoli smussati, 6 millimetri circa di diametro e stampa "TP" su un lato e "25" sull'altro lato.

50 mg: Compresse rivestite con film di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, con angoli smussati, 7 millimetri circa di diametro e stampa "TP" su un lato e "50" sull'altro lato.

100 mg: Compresse rivestite con film di colore giallo scuro, rotonde, biconvesse, con angoli smussati, 9 millimetri circa di diametro e stampa "TP" su un lato e "100" sull'altro lato.

200 mg: Compresse rivestite con film di colore rosso, biconvesse, con angoli smussati, 12,7 millimetri circa di diametro e stampa "TP" su un lato e "200" sull'altro lato.

ECURAM è confezionato in blister in Al/Al in confezioni da
25 mg: 10, 28, 60, 100, 200 compresse rivestite con film
50 mg : 28, 60, 100, 200 compresse rivestite con film
100 mg ; 28, 60, 100, 200 compresse rivestite con film
200 mg ; 28, 60, 100, 200 compresse rivestite con film

ed in flacone in HDPE da 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stoccolma
Svezia

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

Austria: Filmtabletten	Topiramat Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Germania: Filmtabletten	Topiramat Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Spagna:	Topiramat Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Italia: con film	ECURAM 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg compresse rivestite
Norvegia:	Topiramat Bluefish
Polonia:	Topiramat Bluefish
Portogallo:	Topiramat Bluefish
Islanda: filmuhúðaðar töflur	Topiramato Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il.