

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Topiramato Tecnimed 25 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. CHE COS'È TOPIRAMATO TECNIMEDE E A CHE COSA SERVE:

Topiramato Tecnimed 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 di età superiore ai 2 anni.
- per prevenire l'emicrania negli adulti.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TOPIRAMATO TECNIMEDE

#### Non prenda Topiramato Tecnimed

- se è allergico (ipersensibile) 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 Topiramato Tecnimede.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Topiramato Tecnimede.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Topiramato Tecnimede 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)

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 Tecnimede.

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 Tecnimede.

Con l'utilizzo di Topiramato Tecnimede 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 Tecnimede 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 Tecnimede**

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

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.

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

### **Topiramato Tecnimedè con cibi e bevande**

Può assumere Topiramato Tecnimedè durante o lontano dai pasti. Beva molti liquidi durante il giorno quando assume Topiramato Tecnimedè, per prevenire la formazione di calcoli renali. Durante il trattamento con Topiramato Tecnimedè 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 deciderà se può prendere questo medicinale. Come indicato anche per altri farmaci antiepilettici, se Topiramato Tecnimedè è somministrato durante la gravidanza c'è il rischio di malformazioni congenite al feto. Si assicuri di essere bene informata circa i rischi e i benefici della somministrazione di Topiramato Tecnimedè per il trattamento dell'epilessia durante la gravidanza.

Non deve assumere Topiramato Tecnimedè 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 Tecnimedè devono informare il medico prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Topiramato Tecnimede contiene lattosio**

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

## **3. COME PRENDERE TOPIRAMATO TECNIMEDE**

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

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

### **Se prende più Topiramato Tecnimede di quanto deve**

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Segni e sintomi di sovradosaggio possono includere convulsioni, sonnolenza, disturbi del linguaggio, visione doppia, compromissione del pensiero, coordinazione anormale, ottundimento della coscienza, bassa pressione sanguigna, dolore addominale, agitazione, capogiri e depressione.

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

### **Se dimentica di prendere Topiramato Tecnimede**

- 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 Tecnimede**

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 può essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10)
- comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- rari (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
- molto rari (riguardano meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- non noti (non si può stimare la frequenza dai dati disponibili)

#### **Effetti indesiderati molto comuni includono:**

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

#### **Effetti indesiderati comuni includono:**

- Cambiamenti nell'umore o nel comportamento, che comprendono ira, nervosismo, tristezza
- Aumento di peso
- Diminuzione o perdita dell'appetito
- Riduzione del numero di globuli rossi
- Cambiamenti nel pensiero e nella vigilanza, che comprendono confusione, problemi con la concentrazione, la memoria o pensiero rallentato
- Linguaggio disarticolato

- Goffaggine, o problemi nel camminare
- Tremore involontario delle braccia, delle mani o delle gambe
- Riduzione del senso del tatto o delle sensazioni
- Movimenti involontari degli occhi
- Alterazione del gusto
- Disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia
- Ronzio nelle orecchie
- Dolore all'orecchio
- Respiro corto
- Sanguinamenti dal naso
- Vomito
- Costipazione
- Dolore allo stomaco
- Indigestione
- Bocca asciutta
- Formicolio o intorpidimento della bocca
- Calcoli al rene
- Frequente necessità di urinare
- Dolore quando si urina
- Perdita di capelli
- Rash cutaneo e/o prurito alla pelle
- Dolore articolare
- Spasmi muscolari, contrazioni muscolari o debolezza muscolare
- Dolore al petto
- Febbre
- Perdita di forza
- Sensazione generale di malessere
- Reazione allergica

**Effetti indesiderati non comuni includono:**

- Cristalli nelle urine
- Conta ematica anormale, che comprende riduzione della conta dei globuli bianchi o delle piastrine, o aumento degli eosinofili
- Battito cardiaco irregolare o rallentamento del battito cardiaco
- Rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Aumento delle crisi epilettiche
- Problemi con la comunicazione verbale
- Perdita di saliva
- Incapacità a stare fermi o aumento dell'attività mentale e fisica
- Perdita di coscienza
- Svenimento
- Movimenti rallentati o diminuiti

- Qualità del sonno scarsa o disturbata
- Senso dell'olfatto distorto o compromesso
- Problemi con la scrittura
- Sensazione di movimento sotto la pelle
- Problemi agli occhi, che comprendono secchezza degli occhi, sensibilità alla luce, contrazioni involontarie, lacrimazione e diminuzione della vista
- Diminuzione o perdita dell'udito
- Raucedine
- Infiammazione del pancreas
- Gas
- Bruciore di stomaco
- Perdita di sensibilità al tatto nella bocca
- Gengive sanguinanti
- Sensazione di pienezza o gonfiore
- Sensazione di dolore o bruciore alla bocca
- Alitosi
- Perdita di urine e/o feci
- Necessità urgente di urinare
- Dolore nell'area renale e/o alla vescica causato da calcoli renali
- **Diminuzione o assenza della sudorazione**
- Decolorazione della pelle
- Gonfiore localizzato nella pelle
- Gonfiore del viso
- Gonfiore delle articolazioni
- Rigidità muscoloscheletrica
- **Aumentati** livelli degli acidi nel sangue
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Aumento dell'appetito
- Aumentata sete e assunzione di quantità esageratamente elevate di liquidi
- Pressione arteriosa bassa o diminuzione della pressione arteriosa quando ci si alza
- Vampate di calore
- Malessere simile all'influenza
- Freddo alle estremità (ad es, mani e viso)
- Problemi di apprendimento
- Disturbi della funzione sessuale (disfunzione erettile, perdita della libido)
- Allucinazioni
- Diminuzione della comunicazione verbale

**Effetti indesiderati rari includono:**

- Eccessiva sensibilità della pelle
- Compromissione del senso dell'olfatto

- **Glaucoma, che consiste in una ritenzione di liquido nell'occhio che determina un'aumentata pressione oculare, dolore e diminuzione della vista**
- Acidosi tubulare renale
- Grave reazione della pelle, che comprende sindrome di Stevens-Johnson, una condizione della pelle potenzialmente letale nella quale lo strato superiore della cute si separa da quello inferiore, ed eritema multiforme, una condizione caratterizzata dall'insorgenza di macchie rosse che possono trasformarsi in vesciche
- Odore
- Rigonfiamento nei tessuti intorno all'occhio
- Sindrome di Raynaud. Un disturbo che colpisce i vasi sanguigni nelle dita, nei pollici, nelle orecchie, e che causa dolore e sensazione di freddo
- Calcificazioni nei tessuti (calcinosi)

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota**

- 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).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **5. COME CONSERVARE TOPIRAMATO TECNIMEDE**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Tecnimede**

- Il principio attivo è il topiramato. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di topiramato.



- Gli altri componenti sono (nucleo della compressa): lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (Tipo A), cellulosa microcristallina, magnesio stearato, e (rivestimento della compressa): copolimero metacrilico butilato basico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, acido stearico, talco, titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Topiramato Tecnimede e contenuto della confezione**

Topiramato Tecnimede è disponibile in compresse rivestite con film.

Topiramato Tecnimede "25 mg compresse rivestite con film" è costituito da compresse bianche, rotonde e convesse.

Topiramato Tecnimede è disponibile in confezioni da 10 e 60 compresse.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### *Titolare AIC:*

TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal S.A  
Rua da Tapada Grande n° 2,  
Abrunheira  
2710-089 Sintra, Portogallo

#### *Produttori responsabili del rilascio dei lotti:*

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n°11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002, Greece

### ***Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:***

**Italia:** Topiramato Tecnimede 25, 50, 100, 200 mg Compresse rivestite con film

**Grecia:** JADIX® 25, 50, 100, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Portogallo:** Topiramato Clindonim

**Regno Unito:** Topiramate 25, 50, 100, 200 mg Film-coated tablets

**Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il 06/2013**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Topiramato Tecnimed 50 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. CHE COS'È TOPIRAMATO TECNIMEDE E A CHE COSA SERVE:

Topiramato Tecnimed 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 di età superiore ai 2 anni.
- per prevenire l'emicrania negli adulti.

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TOPIRAMATO TECNIMEDE

##### Non prenda Topiramato Tecnimed

- se è allergico (ipersensibile) 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 Topiramato Tecnimede.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Topiramato Tecnimede.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Topiramato Tecnimede 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)

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 Tecnimede.

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 Tecnimede.

Con l'utilizzo di Topiramato Tecnimede 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 Tecnimede 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 Tecnimede**

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

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.

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

### **Topiramato Tecnimedè con cibi e bevande**

Può assumere Topiramato Tecnimedè durante o lontano dai pasti. Beva molti liquidi durante il giorno quando assume Topiramato Tecnimedè, per prevenire la formazione di calcoli renali. Durante il trattamento con Topiramato Tecnimedè 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 deciderà se può prendere questo medicinale. Come indicato anche per altri farmaci antiepilettici, se Topiramato Tecnimedè è somministrato durante la gravidanza c'è il rischio di malformazioni congenite al feto. Si assicuri di essere bene informata circa i rischi e i benefici della somministrazione di Topiramato Tecnimedè per il trattamento dell'epilessia durante la gravidanza.

Non deve assumere Topiramato Tecnimedè 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 Tecnimedè devono informare il medico prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Topiramato Tecnimede contiene lattosio**

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

### **3. COME PRENDERE TOPIRAMATO TECNIMEDE**

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

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

### **Se prende più Topiramato Tecnimede di quanto deve**

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Segni e sintomi di sovradosaggio possono includere convulsioni, sonnolenza, disturbi del linguaggio, visione doppia, compromissione del pensiero, coordinazione anormale, ottundimento della coscienza, bassa pressione sanguigna, dolore addominale, agitazione, capogiri e depressione.

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

### **Se dimentica di prendere Topiramato Tecnimede**

- 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 Tecnimede**

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 può essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10)
- comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- rari (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
- molto rari (riguardano meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- non noti (non si può stimare la frequenza dai dati disponibili)

##### **Effetti indesiderati molto comuni includono:**

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

##### **Effetti indesiderati comuni includono:**

- Cambiamenti nell'umore o nel comportamento, che comprendono ira, nervosismo, tristezza
- Aumento di peso
- Diminuzione o perdita dell'appetito
- Riduzione del numero di globuli rossi
- Cambiamenti nel pensiero e nella vigilanza, che comprendono confusione, problemi con la concentrazione, la memoria o pensiero rallentato
- Linguaggio disarticolato

- Goffaggine, o problemi nel camminare
- Tremore involontario delle braccia, delle mani o delle gambe
- Riduzione del senso del tatto o delle sensazioni
- Movimenti involontari degli occhi
- Alterazione del gusto
- Disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia
- Ronzio nelle orecchie
- Dolore all'orecchio
- Respiro corto
- Sanguinamenti dal naso
- Vomito
- Costipazione
- Dolore allo stomaco
- Indigestione
- Bocca asciutta
- Formicolio o intorpidimento della bocca
- Calcoli al rene
- Frequente necessità di urinare
- Dolore quando si urina
- Perdita di capelli
- Rash cutaneo e/o prurito alla pelle
- Dolore articolare
- Spasmi muscolari, contrazioni muscolari o debolezza muscolare
- Dolore al petto
- Febbre
- Perdita di forza
- Sensazione generale di malessere
- Reazione allergica

**Effetti indesiderati non comuni includono:**

- Cristalli nelle urine
- Conta ematica anormale, che comprende riduzione della conta dei globuli bianchi o delle piastrine, o aumento degli eosinofili
- Battito cardiaco irregolare o rallentamento del battito cardiaco
- Rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Aumento delle crisi epilettiche
- Problemi con la comunicazione verbale
- Perdita di saliva
- Incapacità a stare fermi o aumento dell'attività mentale e fisica
- Perdita di coscienza
- Svenimento
- Movimenti rallentati o diminuiti

- Qualità del sonno scarsa o disturbata
- Senso dell'olfatto distorto o compromesso
- Problemi con la scrittura
- Sensazione di movimento sotto la pelle
- Problemi agli occhi, che comprendono secchezza degli occhi, sensibilità alla luce, contrazioni involontarie, lacrimazione e diminuzione della vista
- Diminuzione o perdita dell'udito
- Raucedine
- Infiammazione del pancreas
- Gas
- Bruciore di stomaco
- Perdita di sensibilità al tatto nella bocca
- Gengive sanguinanti
- Sensazione di pienezza o gonfiore
- Sensazione di dolore o bruciore alla bocca
- Alitosi
- Perdita di urine e/o feci
- Necessità urgente di urinare
- Dolore nell'area renale e/o alla vescica causato da calcoli renali
- **Diminuzione o assenza della sudorazione**
- Decolorazione della pelle
- Gonfiore localizzato nella pelle
- Gonfiore del viso
- Gonfiore delle articolazioni
- Rigidità muscoloscheletrica
- **Aumentati** livelli degli acidi nel sangue
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Aumento dell'appetito
- Aumentata sete e assunzione di quantità esageratamente elevate di liquidi
- Pressione arteriosa bassa o diminuzione della pressione arteriosa quando ci si alza
- Vampate di calore
- Malessere simile all'influenza
- Freddo alle estremità (ad es, mani e viso)
- Problemi di apprendimento
- Disturbi della funzione sessuale (disfunzione erettile, perdita della libido)
- Allucinazioni
- Diminuzione della comunicazione verbale

**Effetti indesiderati rari includono:**

- Eccessiva sensibilità della pelle
- Compromissione del senso dell'olfatto



- **Glaucoma, che consiste in una ritenzione di liquido nell'occhio che determina un'aumentata pressione oculare, dolore e diminuzione della vista**
- Acidosi tubulare renale
- Grave reazione della pelle, che comprende sindrome di Stevens-Johnson, una condizione della pelle potenzialmente letale nella quale lo strato superiore della cute si separa da quello inferiore, ed eritema multiforme, una condizione caratterizzata dall'insorgenza di macchie rosse che possono trasformarsi in vesciche
- Odore
- Rigonfiamento nei tessuti intorno all'occhio
- Sindrome di Raynaud. Un disturbo che colpisce i vasi sanguigni nelle dita, nei pollici, nelle orecchie, e che causa dolore e sensazione di freddo
- Calcificazioni nei tessuti (calcinosi)

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota**

- 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).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **5. COME CONSERVARE TOPIRAMATO TECNIMEDE**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Tecnimede**

- Il principio attivo è il topiramato. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di topiramato.

- Gli altri componenti sono (nucleo della compressa): lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (Tipo A), cellulosa microcristallina, magnesio stearato, e (rivestimento della compressa): copolimero metacrilico butilato basico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, acido stearico, talco, titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Topiramato Tecnimede e contenuto della confezione**

Topiramato Tecnimede è disponibile in compresse rivestite con film.

Topiramato Tecnimede "50 mg compresse rivestite con film" è costituito da compresse gialle, rotonde e convesse.

Topiramato Tecnimede è disponibile in confezioni da 10 e 60 compresse.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### *Titolare AIC:*

TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal S.A  
Rua da Tapada Grande n° 2,  
Abrunheira  
2710-089 Sintra, Portogallo

#### *Produttori responsabili del rilascio dei lotti:*

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n°11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002, Greece

### ***Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:***

**Italia:** Topiramato Tecnimede 25, 50, 100, 200 mg Compresse rivestite con film

**Grecia:** JADIX® 25, 50, 100, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Portogallo:** Topiramato Clindonim

**Regno Unito:** Topiramate 25, 50, 100, 200 mg Film-coated tablets

**Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il 06/2013**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Topiramato Tecnimedè 100 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. CHE COS'È TOPIRAMATO TECNIMEDE E A CHE COSA SERVE:

Topiramato Tecnimedè 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 di età superiore ai 2 anni.
- per prevenire l'emicrania negli adulti.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TOPIRAMATO TECNIMEDE

#### Non prenda Topiramato Tecnimedè

- se è allergico (ipersensibile) 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 Topiramato Tecnimede.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Topiramato Tecnimede.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Topiramato Tecnimede 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)

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 Tecnimede.

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 Tecnimede.

Con l'utilizzo di Topiramato Tecnimede 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 Tecnimede 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 Tecnimede**

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

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.

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

### **Topiramato Tecnimedè con cibi e bevande**

Può assumere Topiramato Tecnimedè durante o lontano dai pasti. Beva molti liquidi durante il giorno quando assume Topiramato Tecnimedè, per prevenire la formazione di calcoli renali. Durante il trattamento con Topiramato Tecnimedè 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 deciderà se può prendere questo medicinale. Come indicato anche per altri farmaci antiepilettici, se Topiramato Tecnimedè è somministrato durante la gravidanza c'è il rischio di malformazioni congenite al feto. Si assicuri di essere bene informata circa i rischi e i benefici della somministrazione di Topiramato Tecnimedè per il trattamento dell'epilessia durante la gravidanza.

Non deve assumere Topiramato Tecnimedè 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 Tecnimedè devono informare il medico prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Topiramato Tecnimede contiene lattosio**

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

## **3. COME PRENDERE TOPIRAMATO TECNIMEDE**

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

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

### **Se prende più Topiramato Tecnimede di quanto deve**

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Segni e sintomi di sovradosaggio possono includere convulsioni, sonnolenza, disturbi del linguaggio, visione doppia, compromissione del pensiero, coordinazione anormale, ottundimento della coscienza, bassa pressione sanguigna, dolore addominale, agitazione, capogiri e depressione.

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

### **Se dimentica di prendere Topiramato Tecnimede**

- 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 Tecnimede**

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 può essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10)
- comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- rari (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
- molto rari (riguardano meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- non noti (non si può stimare la frequenza dai dati disponibili)

##### **Effetti indesiderati molto comuni includono:**

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

##### **Effetti indesiderati comuni includono:**

- Cambiamenti nell'umore o nel comportamento, che comprendono ira, nervosismo, tristezza
- Aumento di peso
- Diminuzione o perdita dell'appetito
- Riduzione del numero di globuli rossi
- Cambiamenti nel pensiero e nella vigilanza, che comprendono confusione, problemi con la concentrazione, la memoria o pensiero rallentato
- Linguaggio disarticolato

- Goffaggine, o problemi nel camminare
- Tremore involontario delle braccia, delle mani o delle gambe
- Riduzione del senso del tatto o delle sensazioni
- Movimenti involontari degli occhi
- Alterazione del gusto
- Disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia
- Ronzio nelle orecchie
- Dolore all'orecchio
- Respiro corto
- Sanguinamenti dal naso
- Vomito
- Costipazione
- Dolore allo stomaco
- Indigestione
- Bocca asciutta
- Formicolio o intorpidimento della bocca
- Calcoli al rene
- Frequente necessità di urinare
- Dolore quando si urina
- Perdita di capelli
- Rash cutaneo e/o prurito alla pelle
- Dolore articolare
- Spasmi muscolari, contrazioni muscolari o debolezza muscolare
- Dolore al petto
- Febbre
- Perdita di forza
- Sensazione generale di malessere
- Reazione allergica

**Effetti indesiderati non comuni includono:**

- Cristalli nelle urine
- Conta ematica anormale, che comprende riduzione della conta dei globuli bianchi o delle piastrine, o aumento degli eosinofili
- Battito cardiaco irregolare o rallentamento del battito cardiaco
- Rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Aumento delle crisi epilettiche
- Problemi con la comunicazione verbale
- Perdita di saliva
- Incapacità a stare fermi o aumento dell'attività mentale e fisica
- Perdita di coscienza
- Svenimento
- Movimenti rallentati o diminuiti



- Qualità del sonno scarsa o disturbata
- Senso dell'olfatto distorto o compromesso
- Problemi con la scrittura
- Sensazione di movimento sotto la pelle
- Problemi agli occhi, che comprendono secchezza degli occhi, sensibilità alla luce, contrazioni involontarie, lacrimazione e diminuzione della vista
- Diminuzione o perdita dell'udito
- Raucedine
- Infiammazione del pancreas
- Gas
- Bruciore di stomaco
- Perdita di sensibilità al tatto nella bocca
- Gengive sanguinanti
- Sensazione di pienezza o gonfiore
- Sensazione di dolore o bruciore alla bocca
- Alitosi
- Perdita di urine e/o feci
- Necessità urgente di urinare
- Dolore nell'area renale e/o alla vescica causato da calcoli renali
- **Diminuzione o assenza della sudorazione**
- Decolorazione della pelle
- Gonfiore localizzato nella pelle
- Gonfiore del viso
- Gonfiore delle articolazioni
- Rigidità muscoloscheletrica
- **Aumentati** livelli degli acidi nel sangue
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Aumento dell'appetito
- Aumentata sete e assunzione di quantità esageratamente elevate di liquidi
- Pressione arteriosa bassa o diminuzione della pressione arteriosa quando ci si alza
- Vampate di calore
- Malessere simile all'influenza
- Freddo alle estremità (ad es, mani e viso)
- Problemi di apprendimento
- Disturbi della funzione sessuale (disfunzione erettile, perdita della libido)
- Allucinazioni
- Diminuzione della comunicazione verbale

**Effetti indesiderati rari includono:**

- Eccessiva sensibilità della pelle
- Compromissione del senso dell'olfatto

- **Glaucoma, che consiste in una ritenzione di liquido nell'occhio che determina un'aumentata pressione oculare, dolore e diminuzione della vista**
- Acidosi tubulare renale
- Grave reazione della pelle, che comprende sindrome di Stevens-Johnson, una condizione della pelle potenzialmente letale nella quale lo strato superiore della cute si separa da quello inferiore, ed eritema multiforme, una condizione caratterizzata dall'insorgenza di macchie rosse che possono trasformarsi in vesciche
- Odore
- Rigonfiamento nei tessuti intorno all'occhio
- Sindrome di Raynaud. Un disturbo che colpisce i vasi sanguigni nelle dita, nei pollici, nelle orecchie, e che causa dolore e sensazione di freddo
- Calcificazioni nei tessuti (calcinosi)

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota**

- 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).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **5. COME CONSERVARE TOPIRAMATO TECNIMEDE**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Tecnimede**

- Il principio attivo è il topiramato. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di topiramato.

- Gli altri componenti sono (nucleo della compressa): lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (Tipo A), cellulosa microcristallina, magnesio stearato, e (rivestimento della compressa): copolimero metacrilico butilato basico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, acido stearico, talco, titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Topiramato Tecnimede e contenuto della confezione**

Topiramato Tecnimede è disponibile in compresse rivestite con film.

Topiramato Tecnimede "100 mg compresse rivestite con film" è costituito da compresse gialle, rotonde e convesse.

Topiramato Tecnimede è disponibile in confezioni da 10 e 60 compresse.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### *Titolare AIC:*

TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal S.A  
Rua da Tapada Grande n° 2,  
Abrunheira  
2710-089 Sintra, Portogallo

#### *Produttori responsabili del rilascio dei lotti:*

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n°11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002, Greece

### ***Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:***

**Italia:** Topiramato Tecnimede 25, 50, 100, 200 mg Compresse rivestite con film

**Grecia:** JADIX® 25, 50, 100, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Portogallo:** Topiramato Clindonim

**Regno Unito:** Topiramate 25, 50, 100, 200 mg Film-coated tablets

**Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il 06/2013**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Topiramato Tecnimede 200 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. CHE COS'È TOPIRAMATO TECNIMEDE E A CHE COSA SERVE:

Topiramato Tecnimede 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 di età superiore ai 2 anni.
- per prevenire l'emicrania negli adulti.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TOPIRAMATO TECNIMEDE

#### Non prenda Topiramato Tecnimede

- se è allergico (ipersensibile) 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 Topiramato Tecnimede.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Topiramato Tecnimede.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Topiramato Tecnimede 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)

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 Tecnimede.

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 Tecnimede.

Con l'utilizzo di Topiramato Tecnimede 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 Tecnimede 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 Tecnimede**

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

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.

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

### **Topiramato Tecnimedè con cibi e bevande**

Può assumere Topiramato Tecnimedè durante o lontano dai pasti. Beva molti liquidi durante il giorno quando assume Topiramato Tecnimedè, per prevenire la formazione di calcoli renali. Durante il trattamento con Topiramato Tecnimedè 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 deciderà se può prendere questo medicinale. Come indicato anche per altri farmaci antiepilettici, se Topiramato Tecnimedè è somministrato durante la gravidanza c'è il rischio di malformazioni congenite al feto. Si assicuri di essere bene informata circa i rischi e i benefici della somministrazione di Topiramato Tecnimedè per il trattamento dell'epilessia durante la gravidanza.

Non deve assumere Topiramato Tecnimedè 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 Tecnimedè devono informare il medico prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Topiramato Tecnimede contiene lattosio**

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

## **3. COME PRENDERE TOPIRAMATO TECNIMEDE**

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

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

### **Se prende più Topiramato Tecnimede di quanto deve**

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Segni e sintomi di sovradosaggio possono includere convulsioni, sonnolenza, disturbi del linguaggio, visione doppia, compromissione del pensiero, coordinazione anormale, ottundimento della coscienza, bassa pressione sanguigna, dolore addominale, agitazione, capogiri e depressione.

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

### **Se dimentica di prendere Topiramato Tecnimede**

- 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 Tecnimede**

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 può essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10)
- comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- rari (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
- molto rari (riguardano meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- non noti (non si può stimare la frequenza dai dati disponibili)

#### **Effetti indesiderati molto comuni includono:**

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

#### **Effetti indesiderati comuni includono:**

- Cambiamenti nell'umore o nel comportamento, che comprendono ira, nervosismo, tristezza
- Aumento di peso
- Diminuzione o perdita dell'appetito
- Riduzione del numero di globuli rossi
- Cambiamenti nel pensiero e nella vigilanza, che comprendono confusione, problemi con la concentrazione, la memoria o pensiero rallentato
- Linguaggio disarticolato



- Goffaggine, o problemi nel camminare
- Tremore involontario delle braccia, delle mani o delle gambe
- Riduzione del senso del tatto o delle sensazioni
- Movimenti involontari degli occhi
- Alterazione del gusto
- Disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia
- Ronzio nelle orecchie
- Dolore all'orecchio
- Respiro corto
- Sanguinamenti dal naso
- Vomito
- Costipazione
- Dolore allo stomaco
- Indigestione
- Bocca asciutta
- Formicolio o intorpidimento della bocca
- Calcoli al rene
- Frequente necessità di urinare
- Dolore quando si urina
- Perdita di capelli
- Rash cutaneo e/o prurito alla pelle
- Dolore articolare
- Spasmi muscolari, contrazioni muscolari o debolezza muscolare
- Dolore al petto
- Febbre
- Perdita di forza
- Sensazione generale di malessere
- Reazione allergica

**Effetti indesiderati non comuni includono:**

- Cristalli nelle urine
- Conta ematica anormale, che comprende riduzione della conta dei globuli bianchi o delle piastrine, o aumento degli eosinofili
- Battito cardiaco irregolare o rallentamento del battito cardiaco
- Rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Aumento delle crisi epilettiche
- Problemi con la comunicazione verbale
- Perdita di saliva
- Incapacità a stare fermi o aumento dell'attività mentale e fisica
- Perdita di coscienza
- Svenimento
- Movimenti rallentati o diminuiti

- Qualità del sonno scarsa o disturbata
- Senso dell'olfatto distorto o compromesso
- Problemi con la scrittura
- Sensazione di movimento sotto la pelle
- Problemi agli occhi, che comprendono secchezza degli occhi, sensibilità alla luce, contrazioni involontarie, lacrimazione e diminuzione della vista
- Diminuzione o perdita dell'udito
- Raucedine
- Infiammazione del pancreas
- Gas
- Bruciore di stomaco
- Perdita di sensibilità al tatto nella bocca
- Gengive sanguinanti
- Sensazione di pienezza o gonfiore
- Sensazione di dolore o bruciore alla bocca
- Alitosi
- Perdita di urine e/o feci
- Necessità urgente di urinare
- Dolore nell'area renale e/o alla vescica causato da calcoli renali
- **Diminuzione o assenza della sudorazione**
- Decolorazione della pelle
- Gonfiore localizzato nella pelle
- Gonfiore del viso
- Gonfiore delle articolazioni
- Rigidità muscoloscheletrica
- **Aumentati** livelli degli acidi nel sangue
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Aumento dell'appetito
- Aumentata sete e assunzione di quantità esageratamente elevate di liquidi
- Pressione arteriosa bassa o diminuzione della pressione arteriosa quando ci si alza
- Vampate di calore
- Malessere simile all'influenza
- Freddo alle estremità (ad es, mani e viso)
- Problemi di apprendimento
- Disturbi della funzione sessuale (disfunzione erettile, perdita della libido)
- Allucinazioni
- Diminuzione della comunicazione verbale

**Effetti indesiderati rari includono:**

- Eccessiva sensibilità della pelle
- Compromissione del senso dell'olfatto

- **Glaucoma, che consiste in una ritenzione di liquido nell'occhio che determina un'aumentata pressione oculare, dolore e diminuzione della vista**
- Acidosi tubulare renale
- Grave reazione della pelle, che comprende sindrome di Stevens-Johnson, una condizione della pelle potenzialmente letale nella quale lo strato superiore della cute si separa da quello inferiore, ed eritema multiforme, una condizione caratterizzata dall'insorgenza di macchie rosse che possono trasformarsi in vesciche
- Odore
- Rigonfiamento nei tessuti intorno all'occhio
- Sindrome di Raynaud. Un disturbo che colpisce i vasi sanguigni nelle dita, nei pollici, nelle orecchie, e che causa dolore e sensazione di freddo
- Calcificazioni nei tessuti (calcinosi)

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota**

- 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).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **5. COME CONSERVARE TOPIRAMATO TECNIMEDE**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Topiramato Tecnimed**

- Il principio attivo è il topiramato. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di topiramato.
- Gli altri componenti sono (nucleo della compressa): lattosio monoidrato, amido di

mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (Tipo A), cellulosa microcristallina, magnesio stearato, e (rivestimento della compressa): copolimero metacrilico butilato basico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, acido stearico, talco, titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Topiramato Tecnimede e contenuto della confezione**

Topiramato Tecnimede è disponibile in compresse rivestite con film.

Topiramato Tecnimede "200 mg compresse rivestite con film" è costituito da compresse gialle, rotonde e convesse.

Topiramato Tecnimede è disponibile in confezioni da 10 o 60 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### *Titolare AIC:*

TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.  
Rua da Tapada Grande n° 2,  
Abrunheira  
2710-089 Sintra, Portogallo

#### *Produttori responsabili del rilascio dei lotti:*

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n°11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002, Greece

***Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:***

**Italia:** Topiramato Tecnimede 25, 50, 100, 200 mg Compresse rivestite con film

**Grecia:** JADIX® 25, 50, 100, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Portogallo:** Topiramato Clindonim

**Regno Unito:** Topiramate 25, 50, 100, 200 mg Film-coated tablets

**Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il 06/2013**