

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Topiramato Zentiva 25 mg compresse rivestite con film
Topiramato Zentiva 50 mg compresse rivestite con film
Topiramato Zentiva 100 mg compresse rivestite con film
Topiramato Zentiva 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 Topiramato Zentiva e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Topiramato Zentiva
- 3 Come prendere Topiramato Zentiva
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Topiramato Zentiva
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Topiramato Zentiva 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 il mal di testa da emicrania negli adulti.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE Topiramato Zentiva

Non prenda Topiramato Zentiva

- 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, allattamento e fertilità" 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 Zentiva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Topiramato Zentiva 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 chetogenica)
- se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità” per maggiori informazioni).

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

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 Zentiva.

Con l'utilizzo di Topiramato Zentiva può 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 Zentiva 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 Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Topiramato Zentiva 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 Zentiva dovrà essere modificata.

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 Zentiva può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale.

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

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

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

Topiramato Zentiva con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se è il caso che assuma Topiramato Zentiva. Come per altri farmaci antiepilettici, esiste il rischio di un danno al feto se Topiramato Zentiva è usato in gravidanza. Si assicuri di avere ben chiari quali sono i rischi e i benefici dell'utilizzo di Topiramato Zentiva per l'epilessia durante la gravidanza.

Non deve assumere Topiramato Zentiva 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 Zentiva devono informare il medico il 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 Zentiva possono insorgere capogiro, stanchezza e problemi di vista. Non guidi, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

Le compresse rivestite con film di Topiramato Zentiva contengono lattosio.

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

3. Come prendere Topiramato Zentiva

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

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

Se prende più Topiramato Zentiva di quanto deve

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Potrebbe sentirsi assonnato, stanco, meno vigile, manifestare mancanza di coordinazione, avere disturbi nel parlare o di concentrazione, vedere doppio o avere una visione offuscata, avere capogiri causati dalla bassa pressione arteriosa, sentirsi depresso o agitato; o avere dolori addominali o avere delle crisi epilettiche.

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

Se dimentica di prendere Topiramato Zentiva

- 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 Zentiva

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.

Contatti il medico o si rechi al pronto soccorso immediatamente se accusa uno dei seguenti effetti indesiderati :

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Depressione (nuova insorgenza o peggioramento)

Comuni (possono interessare sino a 1 persona su 10)

- Crisi epilettiche
- Ansia, irritabilità, cambiamenti nell'umore, confusione, disorientamento
- Problemi con la concentrazione, pensiero rallentato, perdita di memoria, problemi con la memoria (nuova insorgenza, cambiamento improvviso o aumento della gravità)
- Calcoli renali, minzione frequente o dolorosa

Non comuni (possono interessare sino a 1 persona su 100)

- Aumentati livelli degli acidi nel sangue (possono causare difficoltà respiratoria inclusi respiro corto, perdita di appetito, nausea, vomito, stanchezza eccessiva e battito cardiaco accelerato o irregolare)
- Diminuzione o assenza della sudorazione
- Manifestare gravi pensieri autolesivi, cercare di farsi del male seriamente

Rari (possono interessare sino a 1 persona su 1000)

- Glaucoma - ritenzione di liquido nell'occhio che determina un'aumentata pressione oculare, dolore e diminuzione della vista

Altri effetti indesiderati includono quelli sotto riportati; contatti il medico o il farmacista se dovessero peggiorare:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

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

Comuni (possono interessare sino a 1 persona su 10)

- Anemia (riduzione del numero di globuli rossi)
- Reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, arrossamento, prurito, gonfiore del viso, orticaria)
- Diminuzione o perdita dell'appetito
- Aggressività, agitazione, rabbia
- Difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno
- Problemi nel parlare o disturbi del linguaggio, difficoltà di parola
- Goffaggine o mancanza di coordinazione, sensazione di instabilità nel camminare
- Diminuzione nella capacità di completare le attività di routine
- Diminuzione, perdita o assenza completa del gusto

- Tremori involontari o agitazione; rapidi movimenti incontrollati degli occhi
- Disturbi della vista, quali visione doppia, visione offuscata, visione ridotta, difficoltà di messa a fuoco
- Sensazione di giramento di testa (vertigini), ronzio nelle orecchie, dolore all'orecchio
- Respiro corto
- Sanguinamento da naso
- Febbre, sensazione di malessere, debolezza
- Vomito, costipazione, dolore addominale o disagio, indigestione, infezione allo stomaco o all'intestino
- Bocca secca
- Perdita di capelli
- Prurito
- Dolore o gonfiore articolare, spasmi muscolari o contrazioni muscolari, dolore o debolezza muscolare, dolore al petto
- Aumento di peso
- Tosse

Non comuni (possono interessare sino a 1 persona su 100)

- Riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare il sanguinamento), diminuzione dei globuli bianchi che aiutano a proteggere l'organismo 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
 - Umore elevato
 - Udire, vedere o percepire cose che non ci sono, grave disturbo mentale (psicosi)
 - Non mostrare e/o provare alcuna emozione, sospettosità ingiustificata, attacchi di panico
 - Problemi con la lettura, disturbi del linguaggio, problemi con la scrittura
 - Incapacità a stare fermi, iperattività
 - Pensiero rallentato, diminuzione dello stato di veglia o di vigilanza
 - Movimenti del corpo rallentati o diminuiti, movimenti muscolari involontari anomali o ripetitivi
 - Svenimento
 - Senso del tatto anomalo, alterato
 - Senso dell'olfatto alterato, distorto o assente
 - Sensazione insolita o sensazione che può precedere un attacco di emicrania o di un certo tipo di crisi epilettica
 - Secchezza degli occhi, sensibilità degli occhi alla luce, contrazioni involontarie delle palpebre, lacrimazione
 - Diminuzione o perdita dell'udito, perdita dell'udito da un orecchio
 - Battito cardiaco rallentato o irregolare, sentire il cuore che batte nel petto
 - Pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna bassa in posizione eretta (di conseguenza, alcune persone che prendono Topiramato Zentiva possono sentirsi svenire, avvertire dei capogiri o sentirsi mancare quando sono in posizione eretta o si siedono all'improvviso)
 - Vampate di calore, sensazione di calore
 - Pancreatite (infiammazione del pancreas)
 - Passaggio eccessivo di gas o di aria nell'intestino, bruciore di stomaco, pienezza o gonfiore addominale
 - Gengive sanguinanti, aumento della salivazione, perdita di saliva, alitosi
 - Consumo eccessivo di liquidi, sete
 - Decolorazione della pelle
 - Rigidità muscolare, dolore al fianco
 - Presenza di sangue nelle urine, incontinenza (mancanza di controllo) dell'urina, urgente desiderio di urinare, dolore al fianco o ai reni
 - Difficoltà ad ottenere o a mantenere l'erezione, disfunzione sessuale
 - Malessere simile all'influenza

- Freddo alle dita delle mani e ai piedi
- Sensazione di ubriachezza
- Difficoltà di apprendimento

Rari (possono interessare sino a 1 persona su 1000)

- Umore anormalmente elevato
- Perdita di coscienza
- Cecità in un occhio, cecità temporanea, cecità notturna
- Occhio pigro
- Gonfiore agli occhi e intorno agli occhi
- Intorpidimento, formicolio e cambiamento di colore (bianco, blu, poi rosso) delle dita di mani e piedi, quando esposti al freddo
- Infiammazione del fegato, insufficienza epatica
- Sindrome di Stevens Johnson, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita che può presentarsi con piaghe in più siti mucosali (come la bocca, il naso e gli occhi), eruzioni cutanee e vesciche
- Insolito odore della pelle
- Sensazione di disagio alle braccia o alle gambe
- Disturbo renale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Maculopatia, una malattia della macula, la piccola parte della retina nella quale la vista è più acuta. Se nota un cambiamento o una diminuzione della vista deve contattare il medico.
- Necrolisi epidermica tossica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita, connessa alla sindrome di Steven-Johnson e ancora più grave di questa, caratterizzata da vesciche diffuse e desquamazione degli strati esterni della pelle (vedere effetti indesiderati rari).

Bambini e adolescenti

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE Topiramato Zentiva

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

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C. Tenere il contenitore ben chiuso.

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 Zentiva

Il principio attivo è topiramato.

- Ogni compressa rivestita con film di Topiramato Zentiva contiene 25, 50, 100, 200 mg di topiramato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2: Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Topiramato Zentiva) cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
- Le compresse da 25 mg sono rivestite con ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 6000.
- Le compresse da 50 mg e 100 mg sono rivestite con ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000 e ferro ossido giallo (E172).
- Le compresse da 200 mg sono rivestite con ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000 e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Topiramato Zentiva e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Sono disponibili quattro dosaggi di Topiramato Zentiva compresse rivestite con film: 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg.

Le compresse da 25 mg sono bianche, rivestite con film, rotonde, biconvesse con i margini smussati, con impresso TP su un lato e 25 sull'altro lato.

Le compresse da 50 mg sono giallo chiaro, rivestite con film, rotonde, biconvesse, con i margini smussati, con impresso TP su un lato e 50 sull'altro lato.

Le compresse da 100 mg sono giallo scuro, rivestite con film, rotonde, biconvesse, con i margini smussati, con impresso TP su un lato e 100 sull'altro lato.

Le compresse da 200 mg sono rosse, rivestite con film, rotonde, biconvesse, con i margini smussati, con impresso TP su un lato e 200 sull'altro lato.

Topiramato Zentiva compresse rivestite con film sono disponibili in blister alluminio/aluminio in confezioni da 14, 20, 28, 50, 60, 100 e 200 compresse rivestite con film o in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) forniti in scatole di cartone in confezioni da 14, 60, 200 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio 37/b
20158 Milano

Produttore

Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, Lda
Av. Das Industrias, Alto de Colaride/Agualva – 2735-213 Cacem (Portogallo)
o
GENERIS Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus n. 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora (Portogallo)

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

Germania	Topiramat Winthrop 25 (50, 100, 200) mg Filmtabletten
Italia	Topiramato Zentiva

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco