

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Topamax 25 mg compresse rivestite con film
Topamax 50 mg compresse rivestite con film
Topamax 100 mg compresse rivestite con film
Topamax 200 mg compresse rivestite con film

topiramato

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

1. Cos'è TOPAMAX e a cosa serve

Topamax appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "medicinali antiepilettici". È impiegato:

- da solo per il trattamento di crisi epilettiche in adulti e bambini di età superiore ai 6 anni
- con altri medicinali 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 TOPAMAX

Non prenda Topamax

- se è allergico a topiramato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- per la prevenzione dell'emicrania se è in gravidanza o se è una donna in età fertile a meno che non stia utilizzando un adeguato metodo contraccettivo (vedere paragrafo "gravidanza e allattamento" per maggiori informazioni). Deve parlare con il medico in merito al tipo di contraccezione migliore da utilizzare durante l'assunzione di Topamax.

Se non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardarla, parli con il medico o il farmacista prima di utilizzare Topamax.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Topamax 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)
- sta assumendo Topamax per trattare l'epilessia e se è incinta o se è una donna in età fertile (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 Topamax.

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

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

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

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

Topamax può causare reazioni cutanee gravi, informi il suo medico immediatamente se sviluppa un'eruzione cutanea o vesciche (vedere anche la sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

Topamax può in rari casi causare elevati livelli di ammoniaca nel sangue (vedere negli esami del sangue) che possono portare a un cambiamento nella funzione del cervello, soprattutto se si sta prendendo un medicinale chiamato acido valproico o sodio valproato. Dal momento che questa può essere una condizione grave, informi immediatamente il medico se si verificano i seguenti sintomi (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- difficoltà a pensare, a ricordare le informazioni o a risolvere i problemi
- essere meno vigile o consapevole
- sentirsi molto assennato e con poca energia

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

Altri medicinali e Topamax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Topamax e alcuni medicinali di altro genere possono interagire gli uni con gli altri. Talvolta la dose di alcune delle medicine che sta assumendo o di Topamax dovrà essere aggiustata.

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

- altri medicinali che compromettono o riducono pensiero, concentrazione, o coordinazione muscolare (p.es., medicinali depressivi del sistema nervoso centrale come rilassanti muscolari e sedativi).
- pillola anticoncezionale. Topamax può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale. Deve parlare con il medico in merito al tipo di contraccezione migliore da utilizzare durante l'assunzione di Topamax.

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

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

Altri medicinali di cui parlare con il medico o con il farmacista comprendono altri medicinali antiepilettici, risperidone, litio, idroclorotiazide, metformina, pioglitazone, glibenclamide, amitriptilina, propranololo, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, erba di San Giovanni (*Hypericum*

perforatum) (una preparazione a base di erba usata per il trattamento della depressione), warfarin utilizzato per fluidificare il sangue.

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

Topamax con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Prevenzione dell'emicrania:

Topamax può nuocere al feto. Non deve utilizzare Topamax se è incinta. Non deve utilizzare Topamax per la prevenzione dell'emicrania se è una donna in età fertile a meno che non stia utilizzando una contraccezione efficace. Chieda al proprio medico in merito al tipo di contraccezione migliore e se Topamax è adatto a lei. Prima dell'inizio del trattamento con Topamax deve essere eseguito un test di gravidanza.

Trattamento dell'epilessia:

Se è una donna in età fertile, deve parlare con il medico di altri possibili trattamenti al posto di Topamax. Se si decide di utilizzare Topamax, è necessario utilizzare una contraccezione efficace. Si rivolga al medico in merito al tipo di contraccezione migliore da utilizzare durante l'assunzione di Topamax. Prima dell'inizio del trattamento con Topamax, deve essere eseguito un test di gravidanza.

Si rivolga al medico se desidera una gravidanza.

Come per altri medicinali antiepilettici, esiste il rischio di un danno al feto se Topamax è usato in gravidanza. Si assicuri di avere ben chiari quali sono i rischi e i benefici dell'utilizzo di Topamax per l'epilessia durante la gravidanza.

- Se prende Topamax durante la gravidanza, il suo bambino ha un rischio maggiore di difetti alla nascita, in particolare, il labbro leporino (fessura nel labbro superiore) e la palatoschisi (fessura del palato). I neonati maschi possono anche avere una malformazione del pene (ipospadia). Questi difetti possono svilupparsi all'inizio della gravidanza, anche prima di sapere di essere incinta.
- Se prende Topamax durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe essere più piccolo di quanto previsto alla nascita. Si rivolga al medico se ha domande su questo rischio durante la gravidanza.
- Possono esserci altri farmaci per trattare la sua condizione che hanno un rischio minore di difetti alla nascita.
- Informi immediatamente il medico se rimane incinta durante l'assunzione di Topamax. Lei e il medico dovreste decidere se continuare a prendere Topamax durante la gravidanza.

Allattamento

La sostanza attiva in Topamax (topiramato) è escreta nel latte umano. Effetti sono stati osservati nei neonati di madri trattate, tra cui diarrea, sensazione di sonnolenza, sensazione di irritabilità e scarso aumento di peso. Pertanto il medico discuterà con lei se rinunciare all'allattamento al seno o se rinunciare al trattamento con Topamax. Il medico prenderà in considerazione l'importanza del medicinale per la madre e il rischio per il bambino.

Le madri che allattano con latte materno quando assumono Topamax devono informare il medico prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Topamax contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza agli zuccheri, contatti il medico curante prima di assumere il medicinale.

Altri componenti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, questo per dire che è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere TOPAMAX

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

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

Se prende più Topamax di quanto deve

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Può sentirsi assonnato, stanco, o essere 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 depressi o agitati; o avere dolore addominale o crisi.

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

Se dimentica di prendere Topamax

- 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 Topamax

Non smetta di prendere questo medicinale, a meno che non glielo dica il medico. I suoi sintomi possono ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo medicinale, 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 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 fino a 1 persona su 10)

- Crisi convulsive
- 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 fino a 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 (particolarmente nei bambini piccoli esposti ad alte temperature)
- Pensieri di grave autolesionismo, tentativo di grave autolesionismo
- Perdita di parte del campo visivo

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Glaucoma che consiste in una ritenzione di liquido nell'occhio che determina un'aumentata pressione oculare, dolore o diminuzione della vista
- Difficoltà a pensare, a ricordare le informazioni o a risolvere i problemi, essere meno vigile o consapevole, sentirsi molto assonnato e con poca energia - questi sintomi possono essere un segno di un elevato livello di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia), che può portare a un cambiamento nella funzione del cervello (encefalopatia iperammoniemica)
- Reazioni cutanee gravi, come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica - queste possono apparire come eruzioni cutanee con o senza vesciche. Irritazione della pelle, piaghe o gonfiore in bocca, gola, naso, occhi e intorno ai genitali. Le eruzioni cutanee possono svilupparsi in gravi e diffusi danni alla pelle (desquamazione dell'epidermide e delle mucose superficiali) con conseguenze pericolose per la vita.

Non noto (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione dell'occhio (uveite) con sintomi quali arrossamento, dolore, sensibilità alla luce, lacrimazione, vista offuscata o disturbata dalla comparsa di piccoli puntini davanti agli occhi

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 a 1 persona su 10)

- Anemia (bassa conta di globuli rossi)
- Reazione allergica (come eruzione cutanea, rossore, prurito, gonfiore del viso, orticaria)
- Perdita dell'appetito, diminuzione 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, 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 a 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 dei livelli degli enzimi epatici, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Aumento dell'appetito
- Miglioramento dell'umore
- Udire, vedere o sentire cose che non ci sono, gravi disturbi mentali (psicosi)
- Non mostrare e/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
- 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 Topamax 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 delle mani e dei piedi freddi
- Sensazione di ebbrezza
- Difficoltà di 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
- 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

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:

- Problemi di concentrazione
- Aumento del livello di acido nel sangue
- Avere pensieri di grave autolesionismo
- Stanchezza
- Diminuzione o aumento dell'appetito
- Aggressività, comportamento anormale
- Difficoltà ad addormentarsi o a rimanere addormentato
- Sensazione di instabilità quando si cammina
- Non sentirsi bene
- Diminuzione del livello di potassio nel sangue
- Non mostrare e/o non sentire emozioni
- Lacrimazione
- Battito cardiaco lento o irregolare

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi nei bambini sono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Sensazione di giramento (vertigini)
- Vomito
- Febbre

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

- Aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Iperattività
- Sentire caldo
- Difficoltà di apprendimento

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOPAMAX

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere le compresse dall'umidità.

Flaconi: conservare nella confezione originale e tenere il flacone ben chiuso per proteggere le compresse dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Topamax

Il principio attivo è topiramato.

- Ogni compressa di Topamax contiene 25, 50, 100, 200 mg di topiramato.
- Gli altri componenti di Topamax sono:

nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato

Rivestimento:

- OPADRY® bianco, giallo, rosa¹, cera carnauba

¹OPADRY® contiene ipromellosa, macrogol, polisorbato 80 e come coloranti, titanio diossido E171 (tutti i dosaggi), ossido di ferro giallo E172 (50 e 100 mg) e ossido di ferro rosso E172 (200 mg).

Descrizione dell'aspetto di Topamax e contenuto della confezione

- Compressa da 25 mg: bianca, rotonda, 6 mm di diametro, con incisione "TOP" da una parte e "25" dall'altra parte.
- Compressa da 50 mg: giallo chiaro, rotonda, 7 mm di diametro, con incisione "TOP" da una parte e "50" dall'altra parte.
- Compressa da 100 mg: gialla, rotonda, 9 mm di diametro, con incisione "TOP" da una parte e "100" dall'altra parte.
- Compressa da 200 mg: rosa salmone, rotonda, 10 mm di diametro, con incisione "TOP" da una parte e "200" dall'altra parte.

Flacone opaco in plastica con chiusura antimanomissione, contenente 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 o 200 (2x100) compresse. In ogni flacone, è presente un contenitore essiccante che non deve essere ingerito.

Blister di un foglio di alluminio / alluminio a strisce. Confezioni da 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 o 100 compresse; confezione multipla contenente 200 (2 x 100) compresse. Blister singoli (alu / alu) sono imballati all'interno di una scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore(i)

Janssen-Cilag SpA - Via M. Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (MI)

PRODUTTORE

Janssen Pharmaceutica N.V. Beerse (Belgio)

e

Janssen-Cilag SpA Borgo San Michele – Latina (Italia)

e

Lusomedicamenta – Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A. Queluz da Baixo Barcarena (Portogallo)

L'autorizzazione per questo prodotto medicinale è stata rilasciata negli Stati Membri dell'SEE con i seguenti nomi:

Austria, Belgio, Cipro, Estonia, Germania, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Ungheria:	Topamax
Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Svezia:	Topimax
Francia:	Epitamax
Grecia:	Topamac

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: 12/2021