

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Topamax 15 mg cápsulas**

**Topamax 25 mg cápsulas**

**Topamax 50 mg cápsulas**

topiramato

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Topamax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Topamax
3. Como tomar Topamax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Topamax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Topamax e para que é utilizado**

Topamax pertence a um grupo de medicamentos denominado “medicamentos antiepiléticos”. É utilizado em:

- monoterapia no tratamento de convulsões em adultos e crianças com idade superior a 6 anos.
- no tratamento de convulsões em adultos e crianças, de idade igual ou superior a 2 anos, juntamente com outros medicamentos.
- para prevenir enxaquecas em adultos.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Topamax**

#### **Não tome Topamax**

- se tem alergia ao topiramato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### **Prevenção de enxaqueca**

- Não pode tomar Topamax se estiver grávida.

- Se é uma mulher com potencial para engravidar, não pode tomar Topamax, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento. Consultar abaixo em "Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselhos importantes para mulheres".

#### Tratamento da epilepsia

- Não pode tomar Topamax se estiver grávida, exceto se nenhum outro tratamento lhe proporcionar um controlo suficiente das convulsões.
- Se é uma mulher com potencial para engravidar, não pode tomar Topamax, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento. A única exceção é se Topamax for o único tratamento que lhe proporciona controlo suficiente das convulsões e está a planear engravidar. Tem de falar com o seu médico para assegurar que recebe informação sobre os riscos de tomar Topamax durante a gravidez e sobre os riscos das convulsões durante a gravidez. Consultar abaixo em "Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselhos importantes para mulheres".

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico ou digitalize o código QR para o obter (ver secção 6 "Outras fontes de informação").

É fornecido um cartão do doente na embalagem de Topamax para a lembrar sobre os riscos na gravidez.

Se não tem a certeza se as situações acima se aplicam a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topamax.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Topamax se:

- tem problemas de rins, especialmente pedras nos rins ou se faz diálise;
- tem historial de alterações sanguíneas e de fluido corporal (acidose metabólica);
- tem problemas de fígado;
- tem problemas nos olhos, especialmente glaucoma;
- tem problemas de crescimento;
- está a efetuar uma dieta rica em gorduras (dieta cetogénica);
- é uma mulher com potencial para engravidar. Topamax pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez. Deve utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de Topamax. Ver a secção "Gravidez e amamentação" para obter mais informações.
- está grávida. Topamax pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topamax.

Se tem epilepsia, é importante que não pare de tomar o seu medicamento antes de falar com o seu médico.

Deve de igual modo falar primeiro com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento contendo topiramato que lhe seja dado em alternativa ao Topamax.

Pode vir a perder peso ao tomar Topamax, por isso, o seu peso deve ser verificado regularmente enquanto estiver a tomar este medicamento. Se ao tomar este medicamento estiver a perder demasiado peso ou se a criança a tomar este medicamento não estiver a ganhar peso suficiente, consulte o seu médico.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com medicamentos como Topamax, apresentaram pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve consultar imediatamente o seu médico.

Topamax pode provocar reações graves da pele, informe imediatamente o seu médico se desenvolver uma erupção cutânea e/ou bolhas (ver também secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis").

Em casos raros, Topamax pode causar níveis elevados de amónia no sangue (observados nas análises sanguíneas) o que pode provocar alteração do funcionamento do cérebro, especialmente se também estiver a tomar um medicamento chamado ácido valpróico ou valproato de sódio. Já que esta pode ser uma condição grave, informe imediatamente o seu médico se ocorrerem os seguintes sintomas (ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis"):

- dificuldade em pensar, lembrar informação ou resolver problemas
- estar menos alerta ou atento
- sentir-se muito sonolento e com pouca energia.

O risco de desenvolver estes sintomas pode aumentar com doses mais altas de Topamax.

### **Outros medicamentos e Topamax**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Topamax e alguns medicamentos podem interagir entre si. Por vezes, a dose de Topamax ou de outro medicamento que está a tomar, poderá ter de ser ajustada.

Principalmente, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- outros medicamentos que podem comprometer ou reduzir o seu pensamento, concentração ou coordenação muscular (isto é, medicamentos depressores do sistema nervoso central, tais como relaxantes musculares e sedativos).
- contraceptivos hormonais. Topamax pode diminuir a eficácia dos contraceptivos hormonais. Deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional, como um preservativo ou pessário/diafragma. Deve falar com o seu médico sobre o melhor tipo de método contraceptivo a utilizar enquanto está a tomar Topamax.

Informe o seu médico se houver alterações na sua hemorragia menstrual enquanto está a tomar contraceptivos hormonais e Topamax. Pode ocorrer hemorragia irregular. Neste caso, continue a tomar os contraceptivos hormonais e informe o seu médico.

Guarde consigo uma lista de todos os medicamentos que toma. Mostre essa lista ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar um novo medicamento.

Outros medicamentos que deverá informar o seu médico ou farmacêutico incluem medicamentos antiepiléticos, risperidona, lítio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, glibenclamida, amitriptilina, propranolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, Hiperício (Hypericum perforatum) (uma preparação à base de plantas usada para tratar a depressão), varfarina usada para diluir o sangue.

Se não tem a certeza se algum dos pontos acima mencionados se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topamax.

### **Topamax com alimentos e bebidas**

Pode tomar Topamax com ou sem alimentos. Beba uma grande quantidade de líquidos durante o dia para prevenir pedras nos rins enquanto estiver a tomar Topamax. Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Topamax.

### **Gravidez e amamentação**

#### Conselhos importantes para mulheres com potencial para engravidar

Topamax pode ser nocivo para o feto. Se é uma mulher com potencial para engravidar, fale com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis. Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento e falar sobre os riscos, pelo menos, uma vez por ano.

#### *Prevenção da enxaqueca:*

- Para enxaqueca, não pode tomar Topamax se estiver grávida.
- Para enxaqueca, não pode tomar Topamax se for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes.
- Antes do início do tratamento com Topamax, as mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez.

#### *Tratamento da epilepsia:*

- Para epilepsia, não pode tomar Topamax se estiver grávida, exceto se nenhum outro tratamento lhe proporcionar um controlo suficiente das convulsões.
- Para epilepsia, não pode tomar Topamax se for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes. A única exceção é se Topamax for o único tratamento que lhe proporciona controlo suficiente das convulsões e está a planear engravidar. Tem de falar com o seu médico para assegurar que recebe informação sobre os riscos de tomar Topamax durante a gravidez e sobre os riscos das convulsões durante a gravidez, que podem colocá-la a si e ao seu bebé em risco.
- Antes do início do tratamento com Topamax, as mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez.

#### *Os riscos do topiramato quando tomado durante a gravidez (independentemente da doença para a qual o topiramato é utilizado):*

Existe o risco de prejudicar o feto se Topamax for tomado durante a gravidez.

- Se tomar Topamax durante a gravidez, a criança tem um risco superior de anomalia congénita. Em mulheres que tomam topiramato, cerca de 4-9 crianças em cada 100 terão anomalia congénita. Comparativamente com 1-3 crianças em cada 100, cuja mãe não tem epilepsia e não faz um tratamento antiepilético. Particularmente, observou-se lábio leporino (fenda no lábio superior) e fenda palatina (fenda no céu da boca). Os recém nascidos do sexo masculino podem ter também uma malformação do pénis (hipospádia). Estas anomalias podem desenvolver-se no início da gravidez, mesmo antes de saber que está grávida.
- Se tomar Topamax durante a gravidez, o seu filho pode ter um risco 2 a 3 vezes superior de perturbações do espectro do autismo, incapacidades intelectuais, ou perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PDAH), comparativamente com crianças cuja mãe tem epilepsia e não toma medicação antiepilética.

- Se tomar Topamax durante a gravidez, o seu bebé pode nascer mais pequeno e com menos peso do que o esperado. Num estudo, 18% dos filhos de mães que tomaram topiramato durante a gravidez nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado, enquanto 5% dos filhos de mulheres sem epilepsia que não tomam medicação antiépilética nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado.
- Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre este risco durante a gravidez.
- Pode haver medicamentos para tratar a sua doença que tenham um risco inferior de anomalia congénita.

*Necessidade de contraceção em mulheres com potencial para engravidar:*

- Se é uma mulher com potencial para engravidar, fale com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis, em vez de Topamax. Se for decidido utilizar Topamax, tem de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de Topamax.
- Têm de ser utilizados métodos contraceptivos altamente eficazes (como um dispositivo intrauterino) ou dois métodos contraceptivos complementares, como a pílula juntamente com um método de barreira anticoncepcional (como um preservativo ou pessário/diafragma). Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos mais adequados para si.
- Se tomar contraceptivos hormonais, existe a possibilidade de diminuição da eficácia do contraceptivo hormonal devido ao topiramato. Por isso, deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional (como um preservativo ou pessário/diafragma).
- Informe o seu médico se tiver hemorragia menstrual irregular.

*Utilização de Topamax em raparigas:*

Se for pai/mãe ou cuidador/a de uma rapariga que faz tratamento com Topamax, tem de contactar o médico imediatamente quando a sua filha tiver a primeira menstruação (menarca). O médico irá dar-lhe informações sobre os riscos para um feto decorrentes da exposição a topiramato durante a gravidez, e sobre a necessidade de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes.

*Se quiser engravidar enquanto toma Topamax:*

- Marque uma consulta com o seu médico.
- Não deixe de utilizar os métodos contraceptivos enquanto não falar com o seu médico.
- Se tomar Topamax para epilepsia, não pare de tomar enquanto não falar com o seu médico, porque a doença pode agravar.
- O médico irá reavaliar o seu tratamento e avaliar opções de tratamento alternativo. O médico irá informá-la sobre os riscos de Topamax durante a gravidez. O médico pode também encaminhá-la para outro especialista.

*Se engravidou ou suspeitar que engravidou enquanto toma Topamax:*

- Marque uma consulta urgente com o seu médico.
- Se toma Topamax para prevenção de enxaqueca, pare de tomar o medicamento imediatamente e contacte o seu médico para avaliar se precisa de tratamento alternativo.
- Se estiver a tomar Topamax para epilepsia, não pare de tomar este medicamento enquanto não falar com o seu médico, porque a doença pode agravar. O agravamento da epilepsia pode colocá-la a si ou ao seu bebé em risco.
- O médico irá reavaliar o seu tratamento e analisar opções de tratamento alternativo. O médico irá informá-la sobre os riscos de Topamax durante a gravidez. O médico pode também encaminhá-la para outro especialista.

- Se Topamax for utilizado durante a gravidez, será monitorizada atentamente para acompanhar o desenvolvimento do feto.

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico. O guia do doente também está disponível através da digitalização de um código QR, ver secção 6 "Outras fontes de informação"). É fornecido um cartão do doente na embalagem de Topamax para a lembrar sobre os riscos do topiramato na gravidez.

#### Amamentação

A substância ativa de Topamax (topiramato) passa para o leite humano. Foram observados efeitos em bebés amamentados por mães tratadas, incluindo diarreia, sonolência, irritabilidade e um inadequado aumento de peso. Assim, o seu médico vai discutir consigo sobre se deverá abster-se de amamentar ou abster-se do tratamento com Topamax. O seu médico vai ter em atenção a importância do medicamento para a mãe e o risco para o bebé. As mães que amamentem enquanto estão a tomar Topamax devem dizer ao médico, o mais rapidamente possível, se o bebé experienciar algo fora do normal.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Durante o tratamento com Topamax podem ocorrer tonturas, cansaço e problemas na visão. Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas sem consultar o seu médico primeiro.

#### **Topamax contém sacarose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **3. Como tomar Topamax**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- O seu médico irá normalmente iniciar o seu tratamento com uma dose mais baixa de Topamax que depois é aumentada lentamente, até atingir a dose mais adequada para si.
- Topamax cápsulas podem ser engolidas inteiras ou podem ser abertas e o seu conteúdo deitado numa colher de chá com um alimento mole de qualquer tipo, como por exemplo, compota de maçã, leite-creme, gelado, papas, pudim ou iogurte. Beba líquidos imediatamente a seguir para assegurar que toda a mistura alimento/medicamento é engolida.
- Segure a cápsula virada para cima de forma a ler a inscrição "TOP".
- Cuidadosamente rode a porção mais clara da cápsula. É mais fácil fazer esta operação sobre a pequena porção de alimento mole onde deitará os grânulos do conteúdo das cápsulas.
- Deite todo o conteúdo da cápsula sob a porção de alimento mole, certificando-se que todo o conteúdo é transferido para o alimento.
- Certifique-se que engole imediatamente a mistura alimento/medicamento. Deve evitar mastigar. Para assegurar que toda a mistura é engolida, beba líquidos imediatamente.
- Nunca guarde a mistura de alimento/medicamento para utilizar mais tarde.
- Topamax pode ser tomado antes, durante, ou após a refeição. Enquanto estiver a tomar Topamax, beba muitos líquidos durante o dia para prevenir pedras nos rins.

Raparigas e mulheres com potencial para engravidar:

O tratamento com Topamax deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de epilepsia ou enxaqueca. Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento, pelo menos, uma vez por ano.

#### **Se tomar mais Topamax do que deveria**

- Consulte o seu médico imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento.
- Pode sentir sonolência, cansaço ou ficar menos alerta, sentir falta de coordenação, ter dificuldade em falar ou em concentrar-se, ter visão dupla ou turva, sentir-se tonto devido a uma tensão arterial baixa, sentir-se depressivo ou agitado ou ter dor abdominal ou convulsões (ataques).

Pode ocorrer sobredosagem se estiver a tomar outros medicamentos em associação com Topamax.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Topamax**

- Se verificou que se esqueceu de tomar uma dose, tome essa dose assim que se lembrar. Contudo, se está quase na hora da próxima dose, essa dose deve ser omitida e o tratamento deverá continuar como habitualmente. Se foram omitidas duas ou mais doses, contacte o seu médico.
- Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Topamax**

Não pare de tomar este medicamento a não ser que o seu médico o tenha indicado. Os seus sintomas podem voltar. Se o seu médico decidir parar esta medicação, a dose deve diminuir gradualmente durante alguns dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Fale com o seu médico, ou procure assistência médica imediatamente se sentir os seguintes efeitos indesejáveis:**

##### **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- Depressão (aparecimento ou agravamento).

##### **Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Convulsões (ataques)
- Ansiedade, irritabilidade, alterações de humor, confusão, desorientação
- Problemas em concentrar-se, raciocínio lento, perda de memória, problemas de memória (aparecimento, alteração súbita ou aumento da gravidade)
- Pedras nos rins, urinar frequentemente ou dor ao urinar.

##### **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Aumento do nível de acidez no sangue (pode originar dificuldade em respirar incluindo falta de ar, perda do apetite, náuseas, vômitos, cansaço excessivo e batimento cardíaco rápido ou irregular)

- Diminuição ou perda da transpiração (particularmente, em crianças jovens que estão expostas a altas temperaturas)
- Ter pensamentos de autoagressão grave, tentativa de autoagressão
- Perda de parte do campo de visão.

**Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)**

- Glaucoma – bloqueio de líquido no olho originando um aumento da pressão no olho, dor, ou diminuição da visão
- Dificuldade em pensar, lembrar informação ou resolver problemas, estar menos alerta ou atento, sentir-se muito sonolento e com pouca energia - estes sintomas podem ser um sinal de níveis elevados de amônia no sangue (hiperamonemia) que pode provocar uma alteração no funcionamento do cérebro (encefalopatia hiperamonêmica).
- Reações graves da pele, tais como Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica – estas podem aparecer como erupções da pele com ou sem bolhas. Irritação da pele, feridas ou inchaço na boca, garganta, nariz, olhos e à volta dos genitais. As erupções da pele podem evoluir para lesões graves da pele generalizadas (descamação da epiderme e das membranas mucosas superficiais) com consequências que podem colocar a vida em risco.

**Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):**

- Inflamação ocular (uveíte) que pode ter como sintomas vermelhidão ocular, dor, sensibilidade à luz, corrimento ocular, pequenas manchas na visão ou visão turva.

**Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis, caso se tornem graves, fale com o seu médico ou farmacêutico:**

**Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)**

- Corrimento nasal, nariz entupido ou dor de garganta
- Formigueiro, dor e/ou entorpecimento de várias partes do corpo
- Sonolência, cansaço
- Tonturas
- Náuseas, diarreia
- Perda de peso.

**Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Anemia (baixa contagem de células sanguíneas)
- Reação alérgica (tal como erupção na pele, vermelhidão, comichão, inchaço da face, urticária)
- Perda de apetite, diminuição do apetite
- Agressão, agitação, fúria, comportamento anormal
- Dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir
- Problemas na fala ou alterações da fala, fala arrastada
- Descoordenação ou falta de coordenação, sensação de instabilidade ao andar
- Diminuição da capacidade de realizar tarefas rotineiras
- Diminuição, perda ou falta de paladar
- Tremor ou agitação involuntária; movimento rápido e involuntário dos olhos
- Perturbações visuais, tal como visão dupla, visão turva, diminuição da visão, dificuldade em focar
- Sensação de rotação (vertigens), som agudo e constante no ouvido, dor de ouvidos
- Falta de ar
- Tosse
- Sangrar do nariz
- Febre, indisposição, fraqueza
- Vômitos, obstipação, dor ou desconforto abdominal, indigestão, infeção no estômago ou intestinos



- Boca seca
- Queda de cabelo
- Comichão
- Dor ou inchaço nas articulações, espasmos ou contrações musculares, dor ou fraqueza muscular, dor no peito
- Aumento de peso.

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Diminuição das plaquetas (células sanguíneas que ajudam a parar uma hemorragia), diminuição dos glóbulos brancos no sangue que ajudam a proteger contra uma infecção, diminuição do nível de potássio no sangue
- Aumento das enzimas do fígado, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue
- Glândulas do pescoço, axilas e virilhas inchadas
- Aumento do apetite
- Humor exaltado
- Ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, perturbação mental grave (psicose)
- Não sentir ou não demonstrar emoção, desconfiança fora do normal, ataque de pânico
- Problemas de leitura, alterações da fala, problemas em escrever à mão
- Inquietação, hiperatividade
- Raciocínio lento, diminuição do estado de vigília e de alerta
- Movimentos corporais reduzidos ou lentos, movimentos musculares involuntários anormais e repetitivos
- Desmaio
- Sensação anormal ao toque; sentido do tato comprometido
- Olfato comprometido, ausência ou distorção do olfato
- Sentimento invulgar ou sensação que pode preceder uma enxaqueca ou um certo tipo de convulsão
- Olho seco, sensibilidade dos olhos à luz, espasmos da pálpebra, olhos lacrimejantes
- Diminuição ou perda de audição, perda de audição num ouvido
- Batimento cardíaco lento ou irregular, sentir o batimento do coração no peito
- Pressão arterial baixa, pressão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas a tomar Topamax podem sentir-se fracas, com tonturas, ou desmaiar quando se levantam ou sentam repentinamente)
- Rubor, sentir-se quente
- Pancreatite (inflamação no pâncreas)
- Libertação excessiva de gases, azia, enfartamento ou inchaço abdominal
- Sangramento das gengivas, aumento da saliva, babar-se, mau hálito
- Excessiva ingestão de líquidos, sede
- Alteração da cor da pele
- Rigidez muscular, dor lateral
- Sangue na urina, incontinência (falta de controlo) de urina, desejo urgente de urinar, dor no flanco ou nos rins
- Dificuldade em ter ou manter uma ereção, disfunção sexual
- Sintomas gripais
- Dedos das mãos e dos pés frios
- Sentir-se bêbado
- Incapacidade de aprender.

**Raros (podem afetar 1 em cada 1.000 pessoas)**

- Exaltação fora do normal
- Perda de consciência
- Cegueira num dos olhos, cegueira temporária, cegueira noturna

- Olho preguiçoso
- Inchaço nos olhos e à volta dos olhos
- Entorpecimento, formigueiro e alteração da cor (branco, azul e depois vermelho) nos dedos das mãos e dos pés quando expostos ao frio
- Inflamação do fígado, insuficiência hepática
- Odor anormal da pele
- Desconforto nos braços ou pernas
- Doença nos rins.

**Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**

- Maculopatia, uma doença da mácula, pequeno ponto na retina onde a visão é mais nítida. Deve consultar o seu médico se notar alteração ou diminuição da sua visão.

**Crianças**

Os efeitos indesejáveis em crianças são geralmente semelhantes aos observados nos adultos, embora os seguintes efeitos indesejáveis possam ser mais frequentes em crianças do que em adultos:

- Problemas de concentração
- Aumento do nível ácido no sangue
- Ter pensamentos de autoagressão graves
- Cansaço
- Diminuição ou aumento do apetite
- Agressão, comportamento anormal
- Dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir
- Sensação de instabilidade ao andar
- Sensação de mal-estar
- Diminuição do nível de potássio no sangue
- Não sentir ou não demonstrar emoção
- Olhos lacrimejantes
- Batimento cardíaco rápido ou irregular.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer em crianças são:

**Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Sensação de rotação (vertigens)
- Vômitos
- Febre.

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue
- Hiperatividade
- Sentir-se quente
- Incapacidade de aprender.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 7373  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Topamax**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco/embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Manter o frasco bem fechado para proteger as cápsulas da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Topamax**

- A substância ativa é o topiramato.
- Cada cápsula de Topamax contém 15, 25 ou 50 mg de topiramato.
- Os outros componentes de Topamax são:
  - microgrânulos de açúcar (amido de milho, sacarose), povidona, acetato de celulose.
  - cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171).
  - tinta de impressão: tinta de impressão preta (óxido de ferro preto (E172), “shellac” e propilenoglicol).

### **Qual o aspeto de Topamax e conteúdo da embalagem**

15 mg cápsulas: pequenas esferas brancas a esbranquiçadas em cápsulas de gelatina dura, com corpo branco opaco, no qual se encontra gravado “15 mg” e uma tampa transparente, na qual se encontra gravado “TOP”.

25 mg cápsulas: pequenas esferas brancas a esbranquiçadas em cápsulas de gelatina dura, com corpo branco opaco, no qual se encontra gravado “25 mg” e uma tampa transparente, na qual se encontra gravado “TOP”.

50 mg cápsulas: pequenas esferas brancas a esbranquiçadas em cápsulas de gelatina dura, com corpo branco opaco, no qual se encontra gravado “50 mg” e uma tampa transparente, na qual se encontra gravado “TOP”.

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) opacos, com tampa inviolável, contendo 20, 28, 60 ou 100 cápsulas com grânulos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 9  
2740-262 Porto Salvo  
Portugal  
Tel.: 214 368 600

Fabricante  
Janssen-Cilag SpA  
04010 Borgo S. Michele  
Latina  
Itália

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:**

Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Alemanha, Itália, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, Eslovénia:	Topamax
Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Suécia:	Topimax
França:	Epitomax
Grécia:	Topamac
Irlanda, Países Baixos:	Topamax Sprinkle
Espanha:	Topamax Dispersable

**Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2024.**

Outras fontes de informação

A informação aprovada mais recente, Resumo das características do medicamento, Folheto informativo, material educacional sobre este medicamento está disponível digitalizando o código QR seguinte com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte sítio da Internet: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>  
Código QR direcionado para o Infomed



## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Topamax 25 mg comprimidos revestidos por película**  
**Topamax 50 mg comprimidos revestidos por película**  
**Topamax 100 mg comprimidos revestidos por película**  
**Topamax 200 mg comprimidos revestidos por película**

topiramato

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Topamax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Topamax
3. Como tomar Topamax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Topamax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Topamax e para que é utilizado**

Topamax pertence a um grupo de medicamentos denominado “medicamentos antiepiléticos”. É utilizado em:

- monoterapia no tratamento de convulsões em adultos e crianças com idade superior a 6 anos.
- no tratamento de convulsões em adultos e crianças, de idade igual ou superior a 2 anos, juntamente com outros medicamentos.
- para prevenir enxaquecas em adultos.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Topamax**

#### **Não tome Topamax**

- se tem alergia ao topiramato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Prevenção de enxaqueca

- Não pode tomar Topamax se estiver grávida.

- Se é uma mulher com potencial para engravidar, não pode tomar Topamax, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento. Consultar abaixo em "Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselhos importantes para mulheres".

#### Tratamento da epilepsia

- Não pode tomar Topamax se estiver grávida, exceto se nenhum outro tratamento lhe proporcionar um controlo suficiente das convulsões.
- Se é uma mulher com potencial para engravidar, não pode tomar Topamax, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento. A única exceção é se Topamax for o único tratamento que lhe proporciona controlo suficiente das convulsões e está a planear engravidar. Tem de falar com o seu médico para assegurar que recebe informação sobre os riscos de tomar Topamax durante a gravidez e sobre os riscos das convulsões durante a gravidez. Consultar abaixo em "Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselhos importantes para mulheres".

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico ou digitalize o código QR para o obter (ver secção 6 "Outras fontes de informação").

É fornecido um cartão do doente na embalagem de Topamax para a lembrar sobre os riscos na gravidez.

Se não tem certeza se as situações acima se aplicam a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topamax.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Topamax se:

- tem problemas de rins, especialmente pedras nos rins ou se faz diálise;
- tem historial de alterações sanguíneas e de fluido corporal (acidose metabólica);
- tem problemas de fígado;
- tem problemas nos olhos, especialmente glaucoma;
- tem problemas de crescimento;
- está a efetuar uma dieta rica em gorduras (dieta cetogénica);
- é uma mulher com potencial para engravidar. Topamax pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez. Deve utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de Topamax. Ver a secção "Gravidez e amamentação" para obter mais informações.
- está grávida. Topamax pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico antes de tomar Topamax.

Se tem epilepsia, é importante que não pare de tomar o seu medicamento antes de falar com o seu médico.

É importante que não pare de tomar o seu medicamento sem consultar primeiro o seu médico.

Deve de igual modo falar primeiro com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento contendo topiramato, que lhe seja dado em alternativa ao Topamax.

Pode vir a perder peso ao tomar Topamax, por isso o seu peso deve ser verificado regularmente enquanto estiver a tomar este medicamento. Se ao tomar este medicamento estiver a perder demasiado peso ou se a criança a tomar este medicamento não estiver a ganhar peso suficiente, consulte o seu médico.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com medicamentos antiepiléticos como Topamax, apresentaram pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve consultar imediatamente o seu médico.

Topamax pode provocar reações graves da pele, informe imediatamente o seu médico se desenvolver uma erupção cutânea e/ou bolhas (ver também secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis").

Em casos raros, Topamax pode causar níveis elevados de amónia no sangue (observados nas análises sanguíneas) o que pode provocar alteração do funcionamento do cérebro, especialmente se também estiver a tomar um medicamento chamado ácido valpróico ou valproato de sódio. Já que esta pode ser uma condição grave, informe imediatamente o seu médico se ocorrerem os seguintes sintomas (ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis"):

- dificuldade em pensar, lembrar informação ou resolver problemas
- estar menos alerta ou atento
- sentir-se muito sonolento e com pouca energia.

O risco de desenvolver estes sintomas pode aumentar com doses mais altas de Topamax.

### **Outros medicamentos e Topamax**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Topamax e alguns medicamentos podem interagir entre si. Por vezes, a dose de Topamax ou de outro medicamento que está a tomar, poderá ter de ser ajustada.

Principalmente, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- outros medicamentos que podem comprometer ou reduzir o seu pensamento, concentração ou coordenação muscular (isto é, medicamentos depressores do sistema nervoso central, tais como relaxantes musculares e sedativos).
- contraceptivos hormonais. Topamax pode diminuir a eficácia dos contraceptivos hormonais. Deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional, como um preservativo ou pessário/diafragma. Deve falar com o seu médico sobre o melhor tipo de método contraceptivo a utilizar enquanto está a tomar Topamax.

Informe o seu médico se houver alterações na sua hemorragia menstrual enquanto está a tomar contraceptivos hormonais e Topamax. Pode ocorrer hemorragia irregular. Neste caso, continue a tomar os contraceptivos hormonais e informe o seu médico.

Guarde consigo uma lista de todos os medicamentos que toma. Mostre essa lista ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar um novo medicamento.

Outros medicamentos que deverá informar o seu médico ou farmacêutico incluem medicamentos antiepiléticos, risperidona, lítio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, glibenclamida, amitriptilina, propranolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, Hiperiçã

(*Hypericum perforatum*) (uma preparação à base de plantas usada para tratar a depressão), varfarina usada para diluir o sangue.

Se não tem a certeza se algum dos pontos acima mencionados se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topamax.

### **Topamax com alimentos e bebidas**

Pode tomar Topamax com ou sem alimentos. Beba uma grande quantidade de líquidos durante o dia para prevenir pedras nos rins enquanto estiver a tomar Topamax. Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Topamax.

### **Gravidez e amamentação**

#### Conselhos importantes para mulheres com potencial para engravidar

Topamax pode ser nocivo para o feto. Se é uma mulher com potencial para engravidar, fale com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis. Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento e falar sobre os riscos, pelo menos, uma vez por ano.

#### *Prevenção da enxaqueca:*

- Para enxaqueca, não pode tomar Topamax se estiver grávida.
- Para enxaqueca, não pode tomar Topamax se for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes.
- Antes do início do tratamento com Topamax, as mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez.

#### *Tratamento da epilepsia:*

- Para epilepsia, não pode tomar Topamax se estiver grávida, exceto se nenhum outro tratamento lhe proporcionar um controlo suficiente das convulsões.
- Para epilepsia, não pode tomar Topamax se for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes. A única exceção é se Topamax for o único tratamento que lhe proporciona controlo suficiente das convulsões e está a planear engravidar. Tem de falar com o seu médico para assegurar que recebe informação sobre os riscos de tomar Topamax durante a gravidez e sobre os riscos das convulsões durante a gravidez, que podem colocá-la a si e ao seu bebé em risco.
- Antes do início do tratamento com Topamax, as mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez.

#### *Os riscos do topiramato quando tomado durante a gravidez (independentemente da doença para a qual o topiramato é utilizado):*

Existe o risco de prejudicar o feto se Topamax for tomado durante a gravidez.

- Se tomar Topamax durante a gravidez, a criança tem um risco superior de anomalia congénita. Em mulheres que tomam topiramato, cerca de 4-9 crianças em cada 100 terão anomalia congénita. Comparativamente com 1-3 crianças em cada 100, cuja mãe não tem epilepsia e não faz um tratamento antiepilético. Particularmente, observou-se lábio leporino (fenda no lábio superior) e fenda palatina (fenda no céu da boca). Os recém nascidos do sexo masculino podem ter também uma malformação do pénis (hipospadia). Estas anomalias podem desenvolver-se no início da gravidez, mesmo antes de saber que está grávida.



- Se tomar Topamax durante a gravidez, o seu filho pode ter um risco 2 a 3 vezes superior de perturbações do espectro do autismo, incapacidades intelectuais, ou perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PDAH), comparativamente com crianças cuja mãe tem epilepsia e não toma medicação antiepilética.
- Se tomar Topamax durante a gravidez, o seu bebé pode nascer mais pequeno e com menos peso do que o esperado. Num estudo, 18% dos filhos de mães que tomaram topiramato durante a gravidez nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado, enquanto 5% dos filhos de mulheres sem epilepsia que não tomam medicação antiepilética nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado.
- Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre este risco durante a gravidez.
- Pode haver medicamentos para tratar a sua doença que tenham um risco inferior de anomalia congénita.

*Necessidade de contraceção em mulheres com potencial para engravidar:*

- Se é uma mulher com potencial para engravidar, fale com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis, em vez de Topamax. Se for decidido utilizar Topamax, tem de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de Topamax.
- Têm de ser utilizados métodos contraceptivos altamente eficazes (como um dispositivo intrauterino) ou dois métodos contraceptivos complementares, como a pílula juntamente com um método de barreira anticoncepcional (como um preservativo ou pessário/diafragma). Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos mais adequados para si.
- Se tomar contraceptivos hormonais, existe a possibilidade de diminuição da eficácia do contraceptivo hormonal devido ao topiramato. Por isso, deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional (como um preservativo ou pessário/diafragma).
- Informe o seu médico se tiver hemorragia menstrual irregular.

*Utilização de Topamax em raparigas:*

Se for pai/mãe ou cuidador/a de uma rapariga que faz tratamento com Topamax, tem de contactar o médico imediatamente quando a sua filha tiver a primeira menstruação (menarca). O médico irá dar-lhe informações sobre os riscos para um feto decorrentes da exposição a topiramato durante a gravidez, e sobre a necessidade de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes.

*Se quiser engravidar enquanto toma Topamax:*

- Marque uma consulta com o seu médico.
- Não deixe de utilizar os métodos contraceptivos enquanto não falar com o seu médico.
- Se tomar Topamax para epilepsia, não pare de tomar enquanto não falar com o seu médico, porque a doença pode agravar.
- O médico irá reavaliar o seu tratamento e avaliar opções de tratamento alternativo. O médico irá informá-la sobre os riscos de Topamax durante a gravidez. O médico pode também encaminhá-la para outro especialista.

*Se engravidou ou suspeitar que engravidou enquanto toma Topamax:*

- Marque uma consulta urgente com o seu médico.
- Se toma Topamax para prevenção de enxaqueca, pare de tomar o medicamento imediatamente e contacte o seu médico para avaliar se precisa de tratamento alternativo.
- Se estiver a tomar Topamax para epilepsia, não pare de tomar este medicamento enquanto não falar com o seu médico, porque a doença pode agravar. O agravamento da epilepsia pode colocá-la a si ou ao seu bebé em risco.

- O médico irá reavaliar o seu tratamento e analisar opções de tratamento alternativo. O médico irá informá-la sobre os riscos de Topamax durante a gravidez. O médico pode também encaminhá-la para outro especialista.
- Se Topamax for utilizado durante a gravidez, será monitorizada atentamente para acompanhar o desenvolvimento do feto.

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico. É fornecido um cartão do doente na embalagem de Topamax para a lembrar sobre os riscos do topiramato na gravidez.

#### Amamentação

A substância ativa de Topamax (topiramato) passa para o leite humano. Foram observados efeitos em bebés amamentados por mães tratadas, incluindo diarreia, sonolência, irritabilidade e um inadequado aumento de peso. Assim, o seu médico vai discutir consigo sobre se deverá abster-se de amamentar ou abster-se do tratamento com Topamax. O seu médico vai ter em atenção a importância do medicamento para a mãe e o risco para o bebé. As mães que amamentem enquanto estão a tomar Topamax devem dizer ao médico, o mais rapidamente possível, se o bebé experienciar algo fora do normal.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Durante o tratamento com Topamax podem ocorrer tonturas, cansaço e problemas na visão. Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas sem consultar o seu médico primeiro.

#### **Topamax contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### **Outros ingredientes**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como tomar Topamax**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- O seu médico irá normalmente iniciar o seu tratamento com uma dose mais baixa de Topamax que depois é aumentada lentamente, até atingir a dose mais adequada para si.
- Topamax comprimidos devem ser engolidos inteiros. Evite mastigar os comprimidos uma vez que podem ter um sabor amargo.
- Topamax pode ser tomado antes, durante, ou após a refeição. Enquanto estiver a tomar Topamax beba muitos líquidos durante o dia para prevenir pedras nos rins.

Raparigas e mulheres com potencial para engravidar:

O tratamento com Topamax deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de epilepsia ou enxaqueca. Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento, pelo menos, uma vez por ano.

#### **Se tomar mais Topamax do que deveria**

- Consulte o seu médico imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento.
- Pode sentir sonolência, cansaço ou ficar menos alerta, sentir falta de coordenação, ter dificuldade em falar ou em concentrar-se, ter visão dupla ou turva, sentir-se tonto devido

a uma tensão arterial baixa, sentir-se depressivo ou agitado ou ter dor abdominal ou convulsões (ataques).

Pode ocorrer sobredosagem se estiver a tomar outros medicamentos em associação com Topamax.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Topamax**

- Se verificou que se esqueceu de tomar uma dose, tome essa dose assim que se lembrar. Contudo, se está quase na hora da próxima dose, essa dose deve ser omitida e o tratamento deverá continuar como habitualmente. Se foram omitidas duas ou mais doses, contacte o seu médico.
- Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Topamax**

Não pare de tomar este medicamento a não ser que o seu médico o tenha indicado. Os seus sintomas podem voltar. Se o seu médico decidir parar esta medicação, a dose deve diminuir gradualmente durante alguns dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Fale com o seu médico, ou procure assistência médica imediatamente se sentir os seguintes efeitos indesejáveis:**

#### **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- Depressão (aparecimento ou agravamento).

#### **Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Convulsões (ataques)
- Ansiedade, irritabilidade, alterações de humor, confusão, desorientação
- Problemas em concentrar-se, raciocínio lento, perda de memória, problemas de memória (aparecimento, alteração súbita ou aumento da gravidade)
- Pedras nos rins, urinar frequentemente ou dor ao urinar.

#### **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Aumento do nível de acidez no sangue (pode originar dificuldade em respirar incluindo falta de ar, perda do apetite, náuseas, vômitos, cansaço excessivo e batimento cardíaco rápido ou irregular)
- Diminuição ou perda da transpiração (particularmente, em crianças jovens que estão expostas a altas temperaturas)
- Ter pensamentos de autoagressão grave, tentativa de autoagressão
- Perda de parte do campo de visão.

#### **Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)**

- Glaucoma – bloqueio de líquido no olho originando um aumento da pressão no olho, dor ou diminuição da visão
- Dificuldade em pensar, lembrar informação ou resolver problemas, estar menos alerta ou atento, sentir-se muito sonolento e com pouca energia - estes sintomas podem ser um sinal de níveis elevados de amônia no sangue (hiperamonemia) que pode provocar uma alteração no funcionamento do cérebro (encefalopatia hiperamonêmica).
- Reações graves da pele, tais como Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica – estas podem aparecer como erupções da pele com ou sem bolhas. Irritação da pele, feridas ou inchaço na boca, garganta, nariz, olhos e à volta dos genitais. As erupções da pele podem evoluir para lesões graves da pele generalizadas (descamação da epiderme e das membranas mucosas superficiais) com consequências que podem colocar a vida em risco.

**Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):**

- Inflamação ocular (uveíte) que pode ter como sintomas vermelhidão ocular, dor, sensibilidade à luz, corrimento ocular, pequenas manchas na visão ou visão turva.

**Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis, caso se tornem graves, fale com o seu médico ou farmacêutico:**

**Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)**

- Corrimento nasal, nariz entupido ou dor de garganta
- Formigueiro, dor e/ou entorpecimento de várias partes do corpo
- Sonolência, cansaço
- Tonturas
- Náuseas, diarreia
- Perda de peso.

**Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Anemia (baixa contagem de células sanguíneas)
- Reação alérgica (tal como erupção na pele, vermelhidão, comichão, inchaço da face, urticária)
- Perda de apetite, diminuição do apetite
- Agressão, agitação, fúria, comportamento anormal
- Dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir
- Problemas na fala ou alterações da fala, fala arrastada
- Descoordenação ou falta de coordenação, sensação de instabilidade ao andar
- Diminuição da capacidade de realizar tarefas rotineiras
- Diminuição, perda ou falta de paladar
- Tremor ou agitação involuntária; movimento rápido e involuntário dos olhos
- Perturbações visuais, tal como visão dupla, visão turva, diminuição da visão, dificuldade em focar
- Sensação de rotação (vertigens), som agudo e constante no ouvido, dor de ouvidos
- Falta de ar
- Tosse
- Sangrar do nariz
- Febre, indisposição, fraqueza
- Vômitos, obstipação, dor ou desconforto abdominal, indigestão, infeção no estômago ou intestinos
- Boca seca
- Queda de cabelo
- Comichão

- Dor ou inchaço nas articulações, espasmos ou contrações musculares, dor ou fraqueza muscular, dor no peito
- Aumento de peso.

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Diminuição das plaquetas (células sanguíneas que ajudam a parar uma hemorragia), diminuição dos glóbulos brancos no sangue que ajudam a proteger contra uma infecção, diminuição do nível de potássio no sangue
- Aumento das enzimas do fígado, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue
- Glândulas do pescoço, axilas e virilhas inchadas
- Aumento do apetite
- Humor exaltado
- Ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, perturbação mental grave (psicose)
- Não sentir ou não demonstrar emoção, desconfiança fora do normal, ataque de pânico
- Problemas de leitura, alterações da fala, problemas em escrever à mão
- Inquietação, hiperatividade
- Raciocínio lento, diminuição do estado de vigília e de alerta
- Movimentos corporais reduzidos ou lentos, movimentos musculares involuntários anormais e repetitivos
- Desmaio
- Sensação anormal ao toque; sentido do tato comprometido
- Olfato comprometido, ausência ou distorção do olfato
- Sentimento invulgar ou sensação que pode preceder uma enxaqueca ou um certo tipo de convulsão
- Olho seco, sensibilidade dos olhos à luz, espasmos da pálpebra, olhos lacrimejantes
- Diminuição ou perda de audição, perda de audição num ouvido
- Batimento cardíaco lento ou irregular, sentir o batimento do coração no peito
- Pressão arterial baixa, pressão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas a tomar Topamax podem sentir-se fracas, com tonturas, ou desmaiar quando se levantam ou sentam repentinamente)
- Rubor, sentir-se quente
- Pancreatite (inflamação no pâncreas)
- Libertação excessiva de gases, azia, enfartamento ou inchaço abdominal
- Sangramento das gengivas, aumento da saliva, babar-se, mau hálito
- Excessiva ingestão de líquidos, sede
- Alteração da cor da pele
- Rigidez muscular, dor lateral
- Sangue na urina, incontinência (falta de controlo) de urina, desejo urgente de urinar, dor no flanco ou nos rins
- Dificuldade em ter ou manter uma ereção, disfunção sexual
- Sintomas gripais
- Dedos das mãos e dos pés frios
- Sentir-se bêbado
- Incapacidade de aprender.

**Raros (podem afetar 1 em cada 1000 pessoas)**

- Exaltação fora do normal
- Perda de consciência
- Cegueira num dos olhos, cegueira temporária, cegueira noturna
- Olho preguiçoso

- Inchaço nos olhos e à volta dos olhos
- Entorpecimento, formigueiro e alteração da cor (branco, azul e depois vermelho) nos dedos das mãos e dos pés quando expostos ao frio
- Inflamação do fígado, insuficiência hepática
- Odor anormal da pele
- Desconforto nos braços ou pernas
- Doença nos rins.

**Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**

- Maculopatia, uma doença da mácula, pequeno ponto na retina onde a visão é mais nítida. Deve consultar o seu médico se notar alteração ou diminuição da sua visão.

**Crianças**

Os efeitos indesejáveis em crianças são geralmente semelhantes aos observados nos adultos, embora os seguintes efeitos indesejáveis possam ser mais frequentes em crianças do que em adultos:

- Problemas de concentração
- Aumento do nível ácido no sangue
- Ter pensamentos de autoagressão graves
- Cansaço
- Diminuição ou aumento do apetite
- Agressão, comportamento anormal
- Dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir
- Sensação de instabilidade ao andar
- Sensação de mal-estar
- Diminuição do nível de potássio no sangue
- Não sentir ou não demonstrar emoção
- Olhos lacrimejantes
- Batimento cardíaco rápido ou irregular.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer em crianças são:

**Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Sensação de rotação (vertigens)
- Vômitos
- Febre.

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue
- Hiperatividade
- Sentir-se quente
- Incapacidade de aprender.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 7373  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Topamax

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco/embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Blisters: Conservar na embalagem de origem para proteger os comprimidos da humidade.

Frascos: Conservar na embalagem de origem e manter o frasco bem fechado para proteger os comprimidos da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Topamax

- A substância ativa é o topiramato.
- Cada comprimido de Topamax contém 25, 50, 100 ou 200 mg de topiramato.
- Os outros componentes de Topamax são:
  - núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (Tipo A), estearato de magnésio
  - película de revestimento: OPADRY® branco, amarelo, cor-de-rosa<sup>1</sup>, cera de carnaúba

<sup>1</sup>OPADRY® contém hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e como corantes dióxido de titânio E171 (todas as dosagens), óxido de ferro amarelo E172 (50 e 100 mg) e óxido de ferro vermelho E172 (200 mg).

### Qual o aspeto de TOPAMAX e conteúdo da embalagem

25 mg: comprimido redondo, branco, 6 mm de diâmetro, “TOP” numa das faces, “25” na outra face.

50 mg: comprimido redondo, amarelo-claro, 7 mm de diâmetro, “TOP” numa das faces, “50” na outra face.

100 mg: comprimido redondo, amarelo, 9 mm de diâmetro, “TOP” numa das faces e “100” na outra face.

200 mg: comprimido redondo, salmão, 10 mm de diâmetro, “TOP” numa das faces e “200” na outra face.

Frasco de plástico opaco, com tampa inviolável contendo 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ou 200 (2x100) comprimidos. Em cada frasco existe um excicante que não pode ser engolido.

Embalagem com blisters de alumínio/alumínio. Embalagens de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ou 200 (2x100) comprimidos. Os blisters individuais de (alu/alu) são acondicionados dentro de uma caixa dobrável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9

2740-262 Porto Salvo

Portugal

Tel.: 214 368 600

Fabricante

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg, 30, Beerse

Bélgica

Janssen-Cilag S.p.a.

04010 Borgo S. Michele

Latina

Itália

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:**

Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Estónia, Alemanha, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha,:	Topamax
Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Suécia:	Topimax
França:	Epitomax
Grécia:	Topamac

**Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2024.**

Outras fontes de informação



A informação aprovada mais recente, Resumo das características do medicamento, Folheto informativo, material educacional sobre este medicamento está disponível digitalizando o código QR seguinte com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte sítio da Internet: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>  
Código QR direcionado para o Infomed

