

Apresentações:

- 60 comprimidos | nº registo: 5857487



MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Topiramato toLife 25 mg Comprimidos revestidos por película
Topiramato toLife 50 mg Comprimidos revestidos por película
Topiramato toLife 100 mg Comprimidos revestidos por película
Topiramato toLife 200 mg Comprimidos revestidos por película



29F07

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Topiramato toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Topiramato toLife
3. Como tomar Topiramato toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Topiramato toLife
6. Outras informações

1 O QUE É TOPIRAMATO TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Topiramato toLife pertence a um grupo de medicamentos denominado “medicamentos antiepilépticos”. É utilizado:

- em monoterapia no tratamento de convulsões em adultos e crianças com idade superior a 6 anos;
- na terapêutica adjuvante no tratamento de convulsões para adultos e crianças, de idade igual ou superior a 2 anos;
- para prevenir enxaquecas em adultos.

2 ANTES DE TOMAR TOPIRAMATO TOLIFE

Não tome Topiramato toLife se alguma das seguintes situações se aplicar:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao topiramato ou a qualquer outro componente de Topiramato toLife (descritos na secção 6);
- na prevenção da enxaqueca, se está grávida ou poderá ficar mas não está a utilizar contraceção eficaz (para mais informações, ver secção “gravidez e aleitamento”). Se não tem a certeza se esta situação se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato toLife.

Tome especial cuidado com Topiramato toLife

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato toLife se:

- tem problemas nos 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 efectuar uma dieta altamente calórica (dieta cetogénica).

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

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

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como Topiramato toLife, apresentaram pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve consultar imediatamente o seu médico.

Ao tomar Topiramato toLife com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, vitaminas ou medicamento à base de plantas. O Topiramato toLife e alguns medicamentos podem interagir entre si. Por vezes, a dose de Topiramato toLife ou de outro medicamento que está a tomar, poderá ter de ser ajustada.

Diga ao seu médico ou farmacêutico se está especialmente 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);
- pílulas contraceptivas. Este medicamento pode diminuir a eficácia da sua pílula.

Consulte o seu médico caso tenha alterações na sua hemorragia menstrual enquanto estiver a tomar a pílula contraceptiva e Topiramato toLife.

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

Outros medicamentos que deveriam informar o seu médico ou farmacêutico incluem medicamentos antiepilépticos, risperidona, lítio, hidroclorotiazida, metformina, pioglitazona, gliburida, amitríptilina, propranolol, diltiazem, venlafaxina, flunarizina. Se não tem a certeza se algum dos pontos acima mencionados se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Topiramato toLife.

Ao tomar Topiramato toLife com alimentos e bebidas

Pode tomar Topiramato toLife com ou sem alimentos. Durante o tratamento com este medicamento beba uma grande quantidade de fluidos durante o dia para prevenir pedras nos rins. Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Topiramato toLife.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar Topiramato toLife se está grávida ou de engravidar ou a amamentar. O seu médico decidirá se pode tomar este medicamento. Tal como outros medicamentos antiepilépticos, existe um risco de causar dano ao feto se Topiramato toLife é tomado durante a gravidez.

Certifique-se que está bem informada acerca dos riscos e benefícios de tomar Topiramato toLife para a epilepsia durante a gravidez.

Não deve tomar este medicamento para a prevenção da enxaqueca se está grávida ou pode estar grávida e não está a utilizar contraceção eficaz.

As mães que amamentam enquanto estão a tomar Topiramato toLife devem dizer ao seu médico assim que notarem algo fora do normal com a criança.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3 COMO TOMAR TOPIRAMATO TOLIFE

Tome Topiramato toLife sempre de acordo com as indicações do seu médico. Não tome Topiramato toLife se tiver dúvidas.

Tome Topiramato toLife exactamente como o seu médico lhe indicou. O seu médico irá normalmente iniciar o seu tratamento com uma dose mais baixa de Topiramato toLife que depois é aumentada lentamente, até atingir a dose mais adequada.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros. Evite mastigar os comprimidos uma vez que podem ter um sabor amargo.

Este medicamento pode ser tomado antes, durante, ou após a refeição. Enquanto estiver a tomar Topiramato toLife, beba muitos líquidos durante o dia para prevenir pedras nos rins.

Se tomar mais Topiramato toLife do que deveria

Consulte o seu médico imediatamente. Leve consigo a embalagem. Pode sentir sonolência ou cansaço ou ter movimentos anormais do corpo, dificuldade em manter-se em pé e andar, sentir-se tonto devido a uma tensão arterial baixa, ou ter um batimento cardíaco anormal ou ataques. Pode também ocorrer sobredosagem se estiver a tomar outros medicamentos em associação com Topiramato toLife.

Caso se tenha esquecido de tomar Topiramato toLife

Se verificou que se esqueceu de tomar uma dose, tome essa dose se estiver a tomar a dose seguinte, 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 Topiramato toLife

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 ser diminuída gradualmente durante alguns dias.

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

4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos Topiramato toLife pode causar efeitos secundários; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. A frequência dos efeitos secundários possíveis listados abaixo é definida da seguinte forma:

- muito frequentes (afectam mais de 1 utilizador em cada 10);
- frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100);
- pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000);
- raros (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000);
- muito raros (afectam menos de 1 utilizador em cada 10.000);
- desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Efeitos secundários muito frequentes incluem:

- Perda de peso

- Sensação de formigueiro nos braços e pernas
- Sonolência
- Tonturas
- Diarreia
- Náuseas
- Corrimento nasal, nariz entupido e dor de garganta
- Cansaço
- Depressão

Efeitos secundários frequentes incluem:

- Variações de humor ou comportamento, incluindo raiva, nervosismo e tristeza
- Aumento de peso
- Diminuição ou perda de apetite
- Número reduzido das células vermelhas
- Alterações no pensamento e grau de alerta, tal como confusão, problemas na concentração, memória ou pensamento lento
- Discurso pouco claro
- Descoordenação ou problemas na marcha
- Tremor involuntário dos braços, mãos e pés
- Reduzido sentido do tacto ou sensação
- Movimento involuntário dos olhos
- Sentido do gosto alterado
- Perturbações visuais, visão turva, visão dupla
- Som agudo e constante no ouvido
- Dor de ouvidos
- Falta de ar
- Sangrar do nariz
- Vômitos
- Prisão de ventre
- Dor de estômago
- Indigestão
- Boca seca
- Formigueiro ou entorpecimento da boca
- Pedras nos rins
- Vontade de urinar com frequência
- Dor ao urinar
- Queda de cabelo
- Erupção na pele e/ou comichão
- Dor na articulação
- Espasmos, contracções ou fraqueza muscular
- Dor no peito
- Febre
- Perda de força
- Sensação geral de mal-estar
- Reacção alérgica

Efeitos secundários pouco frequentes incluem:

- Cristais na urina
- Contagem de células sanguíneas anormal, incluindo diminuição do número de glóbulos brancos ou de plaquetas ou aumento do número de eosinófilos
- Batimento cardíaco anormal ou diminuição do batimento cardíaco
- Glândulas do pescoço, axilas e virilhas inchadas
- Aumento das convulsões
- Problemas na comunicação verbal
- Ptilísmo
- Inquietação ou aumento da actividade física e mental
- Perda de consciência
- Desmaio
- Movimentos lentos ou diminuídos
- Alterações ou má qualidade do sono.
- Compromisso ou sentido do olfacto alterado
- Problemas ao escrever à mão
- Sensação de movimentos por baixo da pele
- Problemas nos olhos tais como, olho seco, sensibilidade à luz, contracções involuntárias, lacrimejo e diminuição da visão
- Diminuição ou perda da audição
- Rouquidão
- Inflamação do pâncreas
- Gases
- Azia
- Falta de sensibilidade ao toque na boca
- Hemorragia nas gengivas
- Sensação de enfiamento ou inchaço
- Dor ou sensação de queimadura na boca
- Mau hálito
- Incontinência urinária e/ou fecal
- Urgência na micção
- Dor na zona dos rins e/ou bexiga causada por pedras nos rins
- Diminuição ou perda de transpiração
- Descoloração da pele
- Inchaço na pele localizado
- Inchaço da face
- Inchaço das articulações
- Rigidez músculosquelética
- Aumento dos níveis de acidez no sangue
- Diminuição dos níveis de potássio no sangue
- Aumento do apetite
- Aumento da sede e ingestão anormal de grandes quantidades de líquidos
- Pressão arterial baixa ou diminuição da pressão arterial quando se levanta
- Afrontamentos
- Doença do tipo gripal
- Arrefecimento das extremidades (p. ex. mãos e face)
- Dificuldades na aprendizagem
- Distúrbios na função sexual (disfunção eréctil, perda da líbido)
- Alucinações
- Diminuição da comunicação verbal

Efeitos secundários raros incluem:

- Sensibilidade cutânea aumentada
- Sentido do olfacto comprometido
- Glaucoma, definido como uma obstrução na drenagem de líquido no olho causando aumento da pressão ocular, dor e diminuição da visão
- Acidose tubular renal
- Reactividade grave da pele, tal como Síndrome de Stevens-Johnson, uma dermatose fatal em que a camada superior da pele se separa da camada inferior, e eritema multiforme, uma condição que se caracteriza pela presença de manchas vermelhas com relevo que podem formar bolhas.
- Odor
- Inchaço nos tecidos perto do olho
- Síndrome de Raynaud. Uma perturbação que afecta os vasos sanguíneos dos dedos das mãos e pés e orelhas e que causam dor e sensibilidade ao frio.
- Calcificação dos tecidos (calcinose)

Efeitos secundários de frequência desconhecida:

- 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.
- Inchaço da conjuntiva do olho.
- Necrose tóxica epidérmica, que é a forma mais severa do Síndrome de Stevens-Johnson (ver pouco frequentes).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5 COMO CONSERVAR TOPIRAMATO TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças. Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Topiramato toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6 OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Topiramato toLife

A substância activa é o topiramato. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg, 50 mg, 100 mg ou 200 mg de topiramato.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido revestido por película: manitol, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de alumínio.
- Revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 e talco. Os comprimidos revestidos por película de 50 mg, 100 mg e 200 mg contêm também lecitina de soja. Os comprimidos revestidos por película de 50 mg e 100 mg contêm ainda óxido de ferro amarelo (E172) e os de 200 mg contêm óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Topiramato toLife e conteúdo da embalagem

Topiramato toLife apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisteres de Alumínio/Alumínio e frascos de HDPE. Os comprimidos revestidos por película de 25 mg são brancos, redondos e biconvexos. Os comprimidos revestidos por película de 50 mg são amarelo-claro, redondos e biconvexos. Os comprimidos revestidos por película de 100 mg são amarelos, redondos e biconvexos. Os comprimidos revestidos por película de 200 mg são cor-de-salmão, ovais e biconvexos. Cada embalagem contém 20 ou 60 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0,
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante:

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, 123, Queluz de Baixo,
2746-601 Barcarena
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em Agosto de 2014.



produtos farmacêuticos, s.a.