

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Topiramate Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Topiramate Sandoz e quando si usa?

Epilessia

Topiramate Sandoz contiene il principio attivo topiramato ed è un medicamento che si usa da solo o in combinazione con un altro medicamento per il trattamento di determinate forme di epilessia. L'epilessia deriva da un temporaneo aumento dell'eccitabilità di certe cellule nervose nel cervello.

Emicrania

Topiramate Sandoz si usa per il trattamento preventivo del dolore emicranico. L'utilità del preparato nel trattamento degli attacchi acuti di emicrania finora non è stata dimostrata.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Topiramate Sandoz?

Topiramate Sandoz non deve essere usato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno dei suoi ingredienti.

Prevenzione dell'emicrania

- Non deve assumere Topiramate Sandoz se è incinta.
- Se lei è una donna che può rimanere incinta, non deve assumere Topiramate Sandoz a meno che non utilizzi un metodo contraccettivo altamente efficace (cfr. «Si può assumere Topiramate Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Trattamento dell'epilessia

- Non deve assumere Topiramate Sandoz se è incinta, a meno che nessun altro trattamento possa controllare adeguatamente le crisi.
- Se è una donna che può rimanere incinta, non deve assumere Topiramate Sandoz se non utilizza un metodo contraccettivo altamente efficace. L'unica eccezione è se Topiramate Sandoz rappresenta l'unico trattamento in grado di controllare adeguatamente le crisi convulsive e lei sta pianificando una gravidanza. Deve rivolgersi al suo medico per accertarsi di aver ricevuto informazioni sui rischi di Topiramate Sandoz durante la gravidanza e sui rischi di crisi convulsive durante la gravidanza (cfr. «Si può assumere Topiramate Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Topiramate Sandoz?

Al pari di altri medicinali antiepilettici, Topiramate Sandoz non deve essere interrotto bruscamente, ma occorre ridurre la dose in modo graduale. L'interruzione di Topiramate Sandoz, se necessario, va effettuata soltanto sotto la guida del medico.

Se l'acuità visiva diminuisce improvvisamente e/o compaiono dolori oculari, arrossamento dell'occhio o dilatazione della pupilla, bisogna consultare subito il medico. Questi sintomi solitamente possono verificarsi nel primo mese di terapia. In presenza di tali disturbi, il trattamento con Topiramate Sandoz deve essere interrotto il più rapidamente possibile, come da istruzioni del medico, e devono essere adottate misure adeguate per ridurre la pressione intraoculare.



Se durante la somministrazione di Topiramate Sandoz dovessero comparire dei deficit del campo visivo, il trattamento con Topiramate Sandoz deve essere interrotto come da istruzioni del medico.

In certi pazienti Topiramate Sandoz può favorire la formazione di calcoli renali e la comparsa di sintomi ad essi correlati quali coliche renali, dolori ai reni e dolore lombare. Oltre alla predisposizione familiare, la formazione di calcoli già in passato, l'aumentata secrezione di calcio nell'urina o l'assunzione concomitante di altri medicinali che favoriscono la formazione di calcoli renali sono fattori di rischio per una calcolosi renale. Per contenere tale rischio, è molto importante assicurarsi di bere liquidi a sufficienza durante la terapia con Topiramate Sandoz.

Durante il trattamento con topiramato, in rari casi è stato osservato un eccesso di acidi nel sangue (acidosi metabolica).

Parli con il suo medico di disturbi o terapie quali nefropatie (malattie renali), gravi affezioni degli organi respiratori, condizione di convulsione continua (stato epilettico), diarrea, interventi chirurgici, dieta chetogenica o assunzione di determinati medicinali, dato che possono favorire lo sviluppo di un'acidosi metabolica.

I sintomi di un'acidosi metabolica acuta o cronica possono includere: iperventilazione (respirazione accelerata), sintomi aspecifici quali stanchezza o inappetenza oppure sintomi associati a conseguenze più severe quali aritmie cardiache o anche stato di stupore (immobilità).

L'acidosi metabolica cronica, non trattata, può aumentare il rischio di formazione di calcoli e di depositi di calcio nei reni.

L'acidosi metabolica cronica può comportare una riduzione della crescita nei bambini. Gli effetti del topiramato sulla crescita e sulle ossa nei pazienti adulti non sono stati studiati sistematicamente.

A seconda dei disturbi preesistenti, si raccomanda di effettuare un esame adeguato compresa anche la valutazione del bicarbonato plasmatico. In caso di comparsa di acidosi metabolica e persistenza dei sintomi, il medico può ordinare una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento con topiramato (riduzione graduale della dose).

Qualora il trattamento con topiramato debba essere continuato nonostante la presenza di un'acidosi persistente, il medico può prendere in considerazione una terapia alcalinizzante.

In rari casi è stata osservata sudorazione ridotta e, forse come conseguenza, un aumento della temperatura corporea. I casi riguardavano perlopiù bambini esposti a temperatura ambiente elevata e impegnati in attività fisiche come lo sport. Durante il trattamento con topiramato è molto importante un adeguato apporto di liquidi. Deve essere garantito un buon apporto di liquidi prima e durante lo svolgimento di attività fisiche (ad es. sport) o l'esposizione a temperature elevate per poter ridurre il rischio di effetti collaterali dovuti al caldo.

Un piccolo numero di pazienti trattati con antiepilettici come Topiramate Sandoz presentava pensieri di autolesionismo o di suicidio. Se in un momento qualsiasi lei dovesse presentare pensieri di questo tipo, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Se durante il trattamento dovessero manifestarsi sintomi di un'infezione epatica, come stanchezza insolita, nausea, inappetenza, colorazione giallastra degli occhi e/o della pelle, deve rivolgersi subito al suo medico.

Se durante il trattamento con Topiramate Sandoz si verifica un calo di peso indesiderato, si devono prendere in considerazione una maggiore assunzione di cibo o l'adozione di misure dietetiche.

Topiramate Sandoz deve essere usato con cautela in pazienti con disturbi della funzionalità epatica.

Interazioni con altri medicinali

- Topiramate Sandoz può potenziare l'effetto della fenitoina, un altro medicinale usato anch'esso per l'epilessia.
- D'altra parte, altri medicinali antiepilettici quali la fenitoina (Phenydan®, Phenytoin-Gerot®), la carbamazepina (Tegretol®, Timonil®) e la lamotrigina (Lamictal®), se assunti contemporaneamente a Topiramate Sandoz, possono diminuire l'effetto di quest'ultimo.



- La somministrazione supplementare di idroclorotiazide durante la terapia con Topiramate Sandoz può rendere necessario un adeguamento della dose di topiramato da parte del medico. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali, in quanto potrebbe essere necessario adeguarne la dose: amitriptilina (Saroten Retard[®], Tryptizol[®], Limbitrol[®]), aloperidolo (Haldol[®], Sigaperidol[®]), propranololo (Inderal[®], Propranolol Helvepharm[®]), litio (Litarex[®], Lithiofor[®], Priadel[®], Quilonorm[®]).
- Se a pazienti trattati con metformina (Glucophage[®], Diabiformin[®]) o pioglitazone (Actos[®]) si somministra il Topiramate Sandoz come nuovo medicamento oppure si smette di somministrarlo, la sorveglianza di routine della glicemia deve essere effettuata con grande cura per assicurare un controllo adeguato dello stato del diabete.
- Topiramate Sandoz può pregiudicare l'efficacia dei contraccettivi ormonali. È necessario utilizzare un metodo contraccettivo meccanico di barriera aggiuntivo, come un preservativo o un pessario/diaframma. Si rivolga al suo medico per discutere il metodo contraccettivo più idoneo per lei durante l'assunzione di Topiramate Sandoz. Informi il suo medico di qualsiasi alterazione del flusso mestruale. Può verificarsi un flusso mestruale irregolare. In questo caso, continui a prendere il contraccettivo ormonale e informi il suo medico.
- La somministrazione concomitante di Topiramate Sandoz e sultame o medicinali contenenti il principio attivo acetazolamide può aumentare il rischio di formazione di calcoli renali e deve quindi essere evitata.
- Come altri antiepilettici, Topiramate Sandoz può potenziare l'effetto dell'alcool. È quindi consigliabile rinunciare all'alcool durante il trattamento con Topiramate Sandoz.
- *Durante l'uso concomitante di topiramato e acido valproico è stata riportata ipotermia (definita come diminuzione involontaria della temperatura corporea centrale a <35°C). Questo evento indesiderato può manifestarsi dopo l'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose giornaliera di topiramato.*

Donne in età fertile

- Topiramate Sandoz può danneggiare gravemente il feto, se si instaura una gravidanza durante il trattamento.
- Durante il trattamento e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose di Topiramate Sandoz si deve utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace (cfr. «Si può assumere Topiramate Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- Nel caso in cui sia rimasta incinta o desideri rimanere incinta durante il trattamento con topiramato, lo comunichi immediatamente al suo medico affinché egli possa discutere con lei delle possibili alternative terapeutiche e del cambiamento della terapia. Il trattamento deve essere interrotto solo dopo aver consultato medico, in nessun caso a propria discrezione.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Come tutti gli antiepilettici, anche Topiramate Sandoz agisce sul sistema nervoso centrale e può quindi provocare sonnolenza, vertigini o altri sintomi analoghi. Inoltre, può causare disturbi visivi e/o visione annebbiata. Questi effetti indesiderati potrebbero risultare pericolosi se si devono guidare veicoli o manovrare macchine.

Topiramate Sandoz può causare gravi reazioni cutanee. Se sviluppa un'eruzione cutanea, informi subito il suo medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè essenzialmente «senza sodio». Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Si può assumere Topiramate Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Informazioni importanti per le donne che possono rimanere incinte e per i genitori di ragazze

Topiramate Sandoz può danneggiare gravemente il feto. Se lei è una ragazza o una donna che può rimanere incinta, parli con il suo medico per valutare altri trattamenti possibili. Consulti il suo medico almeno una volta all'anno per rivalutare il trattamento e discutere i rischi.

Una scheda di allerta per il paziente è fornita all'interno della confezione di Topiramate Sandoz per ricordarle i rischi associati al topiramato durante la gravidanza.

Si accerti di aver letto la guida del paziente che riceverà dal medico o a cui potrà accedere scansionando il codice QR (riportato sulla scheda di allerta per il paziente).

Il suo medico discuterà con lei il formulario di avvenuta educazione al rischio, da compilare annualmente, e le chiederà di firmarlo. Il formulario serve ad attestare che i rischi le sono stati correttamente spiegati e che lei accetta di rispettare le suddette condizioni.

Prevenzione dell'emicrania

- Per l'emicrania, non deve assumere Topiramate Sandoz se è incinta.
- Per l'emicrania, non deve assumere Topiramate Sandoz se lei è una donna che può rimanere incinta, a meno che non stia utilizzando un metodo contraccettivo altamente efficace.
- Se la paziente è una donna che può rimanere incinta, è necessario eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Topiramate Sandoz.

Trattamento dell'epilessia

- Per l'epilessia, non deve assumere Topiramate Sandoz se è incinta, a meno che non sia possibile controllare adeguatamente le crisi con un altro trattamento.
- Per l'epilessia, non deve assumere Topiramate Sandoz se lei è una donna che può rimanere incinta, a meno che non stia utilizzando un metodo contraccettivo altamente efficace. L'unica eccezione è se Topiramate Sandoz rappresenta l'unico trattamento in grado di controllare adeguatamente le crisi convulsive e sta pianificando una gravidanza. Deve rivolgersi al suo medico per accertarsi di aver ricevuto informazioni sui rischi dell'assunzione di Topiramate Sandoz durante la gravidanza e sui rischi di crisi convulsive durante la gravidanza, che possono comportare rischi per lei o per il feto.
- Se la paziente è una donna che può rimanere incinta, è necessario eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Topiramate Sandoz.

I rischi associati all'assunzione del topiramato durante la gravidanza (a prescindere dalla malattia per cui il topiramato viene utilizzato) sono:

L'assunzione di Topiramate Sandoz durante la gravidanza comporta un rischio di danni per il feto.

- Se prende Topiramate Sandoz durante la gravidanza, il suo bambino ha un rischio maggiore di sviluppare difetti congeniti. Circa 4–9 bambini su 100 nati da donne che assumono topiramato presentano difetti congeniti, rispetto a 1–3 bambini su 100 nati da donne che non soffrono di epilessia e non assumono medicinali antiepilettici. In particolare, sono stati osservati labbro leporino (separazione del labbro superiore) e palatoschisi (separazione del palato). I neonati maschi possono anche presentare una malformazione nel pene (ipospadia). Queste malformazioni possono svilupparsi all'inizio della gravidanza, anche prima che lei realizzi di essere incinta.
- Se prende Topiramate Sandoz durante la gravidanza, il suo bambino può avere un rischio 2–3 volte superiore di sviluppare disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettive o disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) rispetto ai bambini nati da donne con epilessia che non assumono medicinali antiepilettici.



- Se prende Topiramate Sandoz durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe essere più piccolo e pesare meno del previsto alla nascita. In uno studio, il 18% dei bambini nati da madri che assumevano topiramato durante la gravidanza era più piccolo e pesava meno del previsto alla nascita, rispetto al 5% dei bambini nati da donne senza epilessia e che non assumevano medicinali antiepilettici.
- Si rivolga al suo medico se ha domande su questi rischi durante la gravidanza.
- Potrebbero esistere altri medicinali per trattare la sua malattia che presentano un rischio inferiore di difetti congeniti.

Necessità di metodi contraccettivi nelle donne che possono rimanere incinte:

- Se lei è una donna che può rimanere incinta, deve parlare con il suo medico di altri possibili trattamenti in alternativa a Topiramate Sandoz. Se si decide di utilizzare Topiramate Sandoz, deve usare un metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose di Topiramate Sandoz.
- È necessario utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace (come ad es. una spirale) o due metodi contraccettivi complementari come la pillola anticoncezionale assieme a un metodo contraccettivo meccanico di barriera (come un preservativo o pessario/diaframma). Si rivolga al suo medico per discutere quale metodo contraccettivo sia più appropriato per lei.
- Se sta assumendo contraccettivi ormonali, è possibile che il contraccettivo ormonale abbia un'efficacia ridotta a causa del topiramato. Pertanto, è necessario utilizzare un metodo contraccettivo meccanico di barriera aggiuntivo (come ad es. un preservativo o pessario/diaframma)
- Informi il suo medico se nota un'alterazione del flusso mestruale.

Uso di Topiramate Sandoz nelle ragazze:

Se lei è un genitore o un affidatario di una ragazza trattata con Topiramate Sandoz, deve rivolgersi immediatamente al medico quando la ragazza ha il primo ciclo mestruale. Il medico la informerà in merito ai rischi per il feto provocati dall'esposizione al topiramato durante la gravidanza e alla necessità di una contraccezione altamente efficace.

Se desidera instaurare una gravidanza mentre sta assumendo Topiramate Sandoz:

- Prenda un appuntamento con il suo medico.
- Non smetta di utilizzare il suo metodo contraccettivo senza averne parlato prima con il suo medico.
- Se prende Topiramate Sandoz per l'epilessia, non smetta di utilizzarlo senza parlarne prima con il suo medico, poiché la sua malattia potrebbe peggiorare.
- Il suo medico rivaluterà il trattamento e prenderà in considerazione opzioni terapeutiche alternative. Il suo medico la informerà dei rischi associati a Topiramate Sandoz durante la gravidanza. Potrebbe anche indirizzarla a un altro specialista.

Se rimane incinta o sospetta una gravidanza mentre sta assumendo Topiramate Sandoz:

- Prenda un appuntamento urgente con il suo medico.
- Se sta assumendo Topiramate Sandoz per prevenire l'emicrania, interrompa immediatamente l'uso del medicamento e si rivolga al suo medico per valutare la necessità di un trattamento alternativo.
- Se sta assumendo Topiramate Sandoz per trattare l'epilessia, non smetta di assumere questo medicamento senza parlarne prima con il suo medico, poiché la sua malattia potrebbe peggiorare. L'aggravamento dell'epilessia potrebbe comportare rischi per lei o per il feto.
- Il suo medico rivaluterà il suo trattamento e prenderà in considerazione le opzioni terapeutiche alternative. Il suo medico la informerà dei rischi di Topiramate Sandoz durante la gravidanza. Potrebbe anche indirizzarla ad un altro specialista.
- Se assume Topiramate Sandoz durante la gravidanza, lei dovrà essere monitorata attentamente in modo da verificare lo sviluppo del feto.



Durante la terapia con Topiramate Sandoz, non si deve allattare.

Come usare Topiramate Sandoz?

In linea di principio la posologia viene stabilita dal medico.

Epilessia

Trattamento concomitante con altri medicinali antiepilettici

Adulti: normalmente il trattamento inizia con una dose bassa di 25–50 mg al giorno (eventualmente meno), che viene poi aumentata gradualmente ogni 1–2 settimane fino al conseguimento dell'effetto desiderato.

Bambini a partire dai 2 anni: per questa fascia di età sono disponibili capsule della preparazione originale Topamax da 15 mg. Le capsule possono essere aperte e il loro contenuto può essere versato con cautela su una piccola quantità (contenuto di un cucchiaino) di un alimento di consistenza morbida e deglutito senza masticare. Una volta preparata, la dose non può più essere conservata per l'assunzione successiva. Normalmente il trattamento inizia con una dose bassa, che viene poi aumentata gradualmente ogni 1–2 settimane fino al conseguimento dell'effetto desiderato.

Trattamento con il solo Topiramate Sandoz

Adulti: il trattamento inizia con 25 mg la sera e viene poi aumentato gradualmente dal medico fino al conseguimento dell'effetto desiderato.

Bambini a partire dai 7 anni: normalmente il trattamento inizia con una dose bassa, che viene poi aumentata gradualmente dal medico, ogni 1–2 settimane fino al conseguimento dell'effetto desiderato.

Emicrania

Il trattamento inizia con 25 mg la sera e la dose viene poi aumentata gradualmente ogni 1–2 settimane dal medico fino al conseguimento dell'effetto desiderato. Anche se lei non soffre ogni giorno di dolori emicranici, per poterne ridurre la comparsa è importante che si attenga esattamente alle indicazioni del suo medico.

Per adulti e adolescenti sopra i 16 anni: la posologia abituale è di 100 mg al giorno. La dose viene suddivisa in 2 somministrazioni (50 mg al mattino e 50 mg la sera).

Istruzioni posologiche speciali

Nei pazienti con ridotta funzionalità renale si raccomanda la metà della dose abituale.

I pazienti in emodialisi devono ricevere una dose supplementare di Topiramate Sandoz nel giorno in cui si sottopongono all'emodialisi.

Nei pazienti anziani non è necessario alcun adeguamento della dose, purché la loro funzionalità renale sia integra.

Nei pazienti con ridotta funzionalità epatica, Topiramate Sandoz deve essere usato con cautela, poiché in questi casi il livello plasmatico di Topiramate Sandoz potrebbe essere aumentato.

Topiramate Sandoz è disponibile in compresse rivestite con film. È sconsigliabile spezzare le compresse rivestite con film. Topiramate Sandoz può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Si deve evitare un improvviso cambiamento della terapia. Gli antiepilettici, compreso Topiramate Sandoz, devono essere interrotti gradualmente per evitare il rischio che si sviluppino crisi epilettiche e ne aumenti la loro frequenza. Non modifichi quindi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Il contenitore di Topiramate Sandoz, munito di chiusura di sicurezza «a prova di bambino», può essere aperto nel modo seguente: premere verso il basso il tappo a vite di plastica, ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario.

Donne e ragazze che possono rimanere incinte:

L'uso di Topiramate Sandoz deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista nel trattamento dell'epilessia o dell'emicrania. Consulti il suo medico per rivalutare il trattamento almeno una volta all'anno.



Che cosa deve fare se per una volta ha dimenticato di assumere Topiramate Sandoz o ne ha assunto una dose eccessiva?

Si rivolga in ogni caso a un medico se ha assunto una dose di Topiramate Sandoz superiore a quella prevista. I segni e sintomi di un sovradosaggio possono essere: crisi convulsive, sonnolenza, disturbi della parola, visione annebbiata, visione doppia, deterioramento dell'attività mentale, letargia, disturbi della coordinazione, stupore, bassa pressione sanguigna, dolori addominali, eccitazione, vertigini, depressione e acidosi metabolica (eccesso di acidi nel sangue).

Se ha dimenticato di assumere Topiramate Sandoz prosegua assumendo la dose successiva prescritta al momento previsto.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Topiramate Sandoz?

La maggior parte degli effetti indesiderati più comuni era di grado da lieve a moderato e dipendeva dalla dose. Di solito, gli effetti collaterali dose-dipendenti sono cominciati nella fase di aggiustamento della posologia e spesso si sono protratti fino alla fase di mantenimento. Un rapido aumento della dose e dosi iniziali elevate erano associate a una maggiore frequenza degli effetti indesiderati.

Durante il trattamento con Topiramate Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Perdita di peso
- Disturbi sensoriali, sonnolenza, capogiro
- Nausea
- Stanchezza (fatica)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Anemia
- Mancanza di appetito, appetito ridotto
- Depressione, pensiero rallentato, insonnia, disturbo del linguaggio, ansia, confusione, disorientamento, aggressività, alterazione dell'umore, irrequietezza, sbalzi di umore, umore depresso, rabbia, alterazioni del comportamento, irritabilità, difficoltà di apprendimento
- Disturbi dell'attenzione, disturbo della memoria, perdita di memoria, disturbi della concentrazione, deterioramento mentale, rallentamento psicomotorio, crisi convulsive, disturbi della coordinazione, tremore, letargia, intorpidimento, tremore oculare, disturbi del gusto, disturbi dell'equilibrio, disturbi della parola, tremore agli arti durante un movimento mirato, sedazione, disturbo dell'andatura
- Visione annebbiata, visione doppia, disturbi visivi
- Vertigine rotatoria, fischio nelle orecchie (tinnito), mal d'orecchi
- Mancanza di fiato, sangue dal naso, raffreddore, naso chiuso
- Diarrea, vomito, stitichezza, dolore addominale alto, disturbi digestivi, mal di pancia, bocca secca, fastidio allo stomaco, disturbi sensoriali nella bocca, infiammazione della mucosa gastrica (gastrite), fastidio all'addome
- Perdita di capelli, eruzione cutanea, prurito
- Dolori articolari, crampi muscolari, dolore muscolare, contrazioni muscolari, debolezza muscolare, dolore toracico muscoloscheletrico
- Calcoli renali, svuotamento vescicale doloroso o fastidioso, minzione frequente di piccole quantità di urina



- Febbre, debolezza, sensazione anormale, malessere

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia), malattia dei linfonodi, aumento del numero di certi globuli bianchi (eosinofilia)
- Ipersensibilità, infiammazione allergica della pelle (dermatite)
- Eccessiva acidità del sangue, diminuzione dei livelli di potassio del sangue, aumento dell'appetito, sete, ritardo di crescita
- Idee suicide, tentato suicidio, vedere, sentire o percepire cose che non esistono (allucinazioni, allucinazioni acustiche, allucinazioni visive), apatia, assenza di linguaggio spontaneo, disturbi del sonno (compresi insonnia iniziale, insonnia intermedia e risveglio prematuro), labilità affettiva, calo o perdita della libido, irrequietezza, pianto, balbuzie, umore euforico, paranoia, perseverazione di idee o ripetizione continua di movimenti o parole, attacchi di panico, facilità al pianto, disturbi della lettura, perdita di sensazione, pensiero anormale, apatia, distraibilità, reazione di panico, umore elevato, disturbo dell'orgasmo, sensazione orgasmica diminuita
- Riduzione dello stato di coscienza, crisi epilettica (convulsione da grande male), deficit del campo visivo, crisi parziale complessa, disturbi della parola, iperattività psicomotoria, perdita di coscienza, disturbi sensoriali, sbavamento, letargia, difficoltà nella lettura, nella scrittura o nel parlare oppure nel comprendere le parole, linguaggio ripetitivo, disturbi motori come movimenti corporei ridotti o rallentati oppure movimenti spontanei o volontari non influenzabili, capogiro quando ci si alza in piedi, cattiva qualità del sonno, bruciore, perdita sensoriale, alterazione dell'olfatto, sensazione di dolore o fastidio, soprattutto al tatto, ridotta percezione del gusto, stato di immobilità (stupore), difficoltà di movimento, sensazioni o percezioni insolite che precedono un'emicrania o un determinato tipo di crisi (aura), perdita o mancanza del senso del gusto, deficit di scrittura, intorpidimento e formicolio a mani e piedi, sensazione di imminente perdita di coscienza, movimenti muscolari anormali involontari, formicolio a mani e piedi
- Acuità visiva ridotta, riduzione o perdita della vista in una parte del campo visivo, occhio secco, chiusura spasmodica e ripetitiva delle palpebre, lacrimazione aumentata, percezione di fenomeni luminosi come lampi, scintille o sfarfallii, dilatazione delle pupille, presbiopia
- Sordità, sordità monolaterale, fastidio auricolare, disturbi dell'udito
- Battito cardiaco rallentato, palpitazioni
- Pressione sanguigna bassa dipendente dalla postura, arrossamento della pelle (flush), vampate di calore
- Fiato corto dipendente dallo sforzo, maggiore produzione di secrezioni ghiandolari nei seni paranasali, anomalia della voce
- Infiammazione del pancreas, gonfiore, bruciore di stomaco, dolore addominale basso, ridotta sensazione o sensibilità nella bocca, sanguinamento gengivale, addome disteso, fastidio addominale superiore, dolorabilità addominale, salivazione aumentata, dolore alla bocca, alito cattivo, sensazione alterata in bocca
- Sudorazione assente o ridotta, intorpidimento del viso, orticaria, arrossamento della pelle, prurito generalizzato, eruzione cutanea a macchie, alterazione del colore della pelle, viso gonfio
- Rigidità muscolare, dolore al fianco, affaticamento muscolare
- Calcoli urinari, incontinenza urinaria, sangue nell'urina, urgenza minzionale, coliche renali, dolori ai reni
- Difficoltà a raggiungere o mantenere l'erezione (disfunzione erettile), disfunzioni sessuali
- Aumento della temperatura corporea, sete, lentezza, sensazione di freddo a mani e piedi, sensazione di ebbrezza, sensazione di agitazione

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)



- Aumentata acidità del sangue
- Mania/ipomania, disturbi di panico, alterazione dell'eccitazione sessuale
- Perdita della capacità di compiere gesti diretti a un determinato fine
- Disturbi del ritmo sonno-veglia, aumento della sensibilità, in particolare al tatto, riduzione o perdita dell'olfatto, tremore, perdita del movimento (acinesia), non reattività agli stimoli
- Cecità monolaterale, cecità temporanea, glaucoma, disturbo dell'accomodazione nel passaggio dalla visione da vicino a lontano e viceversa, visione oscillante, cecità notturna, ipovisione
- Disturbo della circolazione nelle dita (sindrome di Raynaud), odore del corpo anormale, orticaria localizzata
- Calcoli uretrali
- Gonfiore del viso (edema della faccia)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infiammazione del naso e della faringe
- Ridotto numero di determinati globuli bianchi (neutropenia)
- Gonfiore allergico
- Aumento del livello di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia), malattia del cervello (encefalopatia iperammoniemica), aumento di peso
- Sensazione di disperazione
- Miopia, percezioni anormali nell'occhio, glaucoma (glaucoma ad angolo chiuso), gonfiore della palpebra o della congiuntiva, malattia della retina, disturbo del movimento oculare
- Tosse
- Gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), malattia infiammatoria della pelle, gonfiore dell'orbita oculare
- Gonfiore articolari, fastidio agli arti
- Disturbo della secrezione di acidi dai reni, depositi di calcio nei reni
- Malattia simil-influenzale, accumulo di liquidi in tutto il corpo (edema generalizzato)

Bambini

Gli effetti collaterali nei bambini sono generalmente simili a quelli riscontrati negli adulti, ma i seguenti effetti collaterali possono manifestarsi più di frequente nei bambini rispetto agli adulti:

- Febbre
- Vomito
- Appetito ridotto
- Disturbo dell'attenzione
- Letargia
- Aggressività
- Comportamento anormale
- Iperattività psicomotoria
- Disturbo dell'andatura
- Cattiva qualità del sonno
- Apatia



- Sensazione anormale
- Disturbo del ritmo sonno-veglia
- Appetito aumentato
- Insonnia iniziale
- Lacrimazione aumentata
- Aritmie cardiache
- Aumentata acidità del sangue
- Aumento dei livelli di potassio nel sangue
- Aumento del numero di determinati globuli bianchi (eosinofilia)

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati nei bambini ma non negli adulti:

- Vertigine rotatoria
- Aumento della temperatura corporea
- Difficoltà di apprendimento
- Ritardo di crescita

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Le compresse rivestite con film di Topiramate Sandoz sono in vendita in contenitori in plastica con chiusura a prova di bambino.

Accertarsi di chiudere sempre bene il recipiente di plastica con disidratante.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Topiramate Sandoz?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film Topiramate Sandoz 25 mg: principio attivo: 25 mg di topiramato.

1 compressa rivestita con film Topiramate Sandoz 50 mg: principio attivo: 50 mg di topiramato.

1 compressa rivestita con film Topiramate Sandoz 100 mg: principio attivo: 100 mg di topiramato.

1 compressa rivestita con film Topiramate Sandoz 200 mg: principio attivo: 200 mg di topiramato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossidi di ferro gialli (E172, solo 50 e 200 mg), polisorbato 80.



Numero dell'omologazione

57924 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Topiramate Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 60 *compresse rivestite con film* da 25, 50, 100 e 200 mg.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

