

# ache

## Vidmax

### topiramato

#### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 25 mg e 50 mg; embalagens com 10 e 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 100 mg; embalagem com 60 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Vidmax 25 mg contém:

topiramato ..... 25 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, corante vermelhoponce 4R laca, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monodratada, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol e talco.

Cada comprimido revestido de Vidmax 50 mg contém:

topiramato ..... 50 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, corante vermelhoponce 4R laca, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monodratada, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol e talco.

Cada comprimido revestido de Vidmax 100 mg contém:

topiramato ..... 100 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monodratada, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol e talco.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vidmax é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia.

Vidmax é indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária, e crises tônico-clônicas generalizadas primárias.

Vidmax é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à síndrome de Lennox-Gastaut.

Vidmax é indicado, em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de Vidmax para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vidmax é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. O topiramato influencia vários processos químicos no cérebro, reduzindo a hiperekspansibilidade de células nervosas, que pode causar crises epilépticas e crises de enxaqueca.

Para o tratamento em pacientes recém-diagnosticados com epilepsia que só tomam Vidmax ou que passarão a tomar somente Vidmax, o efeito terapêutico foi observado dentro de 2 semanas de tratamento. Na terapia associada a outros medicamentos em adultos e crianças com convulsões parciais ou generalizadas tônico-clônicas, o efeito terapêutico foi observado nas primeiras quatro semanas de tratamento. Para a prevenção de enxaqueca em adultos, o efeito terapêutico foi observado dentro do primeiro mês após o início do tratamento.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Vidmax se você for alérgico a qualquer ingrediente do produto. Não deve ser administrado durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avise seu médico sobre problemas de saúde ou alergias que você tem ou teve no passado.

Informe ao seu médico se você tem ou teve pedras nos rins. Ele deverá recomendar que você ingira muito líquido enquanto estiver se tratando com Vidmax. Informe seu médico se você apresentar problemas de visão e/ou dor nos olhos.

**Interrupção do tratamento com Vidmax:** nos pacientes com ou sem histórico de crises epilépticas ou epilepsia, as drogas antiepilepticas incluindo o Vidmax devem ser gradativamente descontinuadas, para minimizar a possibilidade de crises epilépticas ou aumento da frequência de crises epilépticas.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Verifique sempre se você tem a quantidade necessária de comprimidos e nunca deixe que falem.

Nas situações onde a retirada rápida de Vidmax é por solicitação médica, seu médico deverá realizar monitorização apropriada.

**Insuficiência renal:** a principal via de eliminação do topiramato inalterado e seus metabólitos é através dos rins. A eliminação pelos rins é dependente da função renal e independe da idade. Pacientes com insuficiência renal moderada ou severa podem levar de 10 a 15 dias para atingir as concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio, em comparação com o período de 4 a 8 dias, observado em pacientes com função renal normal. Em todos os pacientes, a titulação da dose deverá ser orientada pelo resultado clínico (isto é, controle das crises, evitando efeitos colaterais), considerando-se que pacientes sabidamente portadores de insuficiência renal poderão precisar de um tempo mais longo para alcançar o estado de equilíbrio, a cada dose.

Informe ao seu médico se você tem ou teve problemas renais.

**Hidratação:** diminuição e ausência da transpiração foram reportadas em associação com o uso de topiramato. A diminuição da transpiração e o aumento da temperatura corporal podem ocorrer especialmente em crianças jovens expostas ao calor. A hidratação adequada durante o uso de topiramato é muito importante. A hidratação pode reduzir o risco de pedras nos rins. Ingerir líquidos antes e durante atividades como exercícios físicos ou exposição a temperaturas elevadas pode reduzir o risco de eventos adversos relacionados ao calor.

**Transtornos do humor/Depressão:** um aumento na incidência de transtornos do humor e depressão tem sido observado durante o tratamento com topiramato. Informe ao seu médico se você apresentar alterações de humor ou depressão.

**Ideação suicida/suicídio:** o uso de medicamentos para tratar a epilepsia, inclusive Vidmax, aumenta o risco de pensamentos ou comportamentos suicidas em pacientes que utilizam estes medicamentos para qualquer indicação. O mecanismo para este risco não é conhecido. Se em algum momento você tiver pensamentos ou comportamentos suicidas, entre em contato com seu médico imediatamente.

**Cálculos renais (nefrolítase):** alguns pacientes, especialmente aqueles com predisposição à formação de cálculos renais, podem ter risco aumentado de formação de cálculo renal e sinâs e sintomas associados, tais como cólica renal, dor renal e dor em flanco (dor na lateral do abdômen).

Fatores de risco de cálculos renais incluem antecedentes de cálculo renal, histórico familiar de nefrolítase e hipercalemia (nível elevado de cálcio na urina (vide "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -Acidos metabólica"). Nenhum desses fatores de risco pode antecipar com certeza a formação de cálculo durante tratamento com topiramato. Além disso, pacientes utilizando outros medicamentos associados à possibilidade de ocorrência de nefrolítase podem ter um risco aumentado. Informe ao seu médico se você tem ou teve pedras nos rins, ou se há histórico familiar de cálculo renal.

**Insuficiência hepática:** Vidmax deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática, uma vez que a depuração do topiramato pode estar reduzida neste grupo de pacientes.

**Miopia aguda e glaucoma agudo de ângulo fechado secundário:** Uma síndrome constituída por miopia aguda associada com glaucoma de ângulo fechado secundário tem sido relatada em pacientes em uso de Vidmax. Os sintomas incluem início agudo de redução da acuidade de visual e/ou dor ocular. Achados oftalmológicos podem incluir mio-

pia, redução da câmara anterior, hiperemia ocular (vermelhidão) e aumento da pressão intraocular. Midrâse (dilatação da pupila) pode ou não estar presente. Os sintomas ocorrem, caracteristicamente, no primeiro mês após o início do tratamento com Vidmax. Ao contrário do glaucoma de ângulo fechado primário, que é raro em pessoas com menos de 40 anos, o glaucoma de ângulo fechado secundário associado com topiramato tem sido relatado tanto em pacientes pediátricos como adultos. O tratamento inclui a interrupção do Vidmax, o mais rápido possível, de acordo com a avaliação do médico, e medidas apropriadas para reduzir a pressão intraocular. Estas medidas geralmente resultam na redução da pressão intraocular. Elevada pressão intraocular de qualquer natureza, se não for tratada, pode acarretar em graves sequelas, incluindo perda permanente da visão.

Informe ao seu médico se você apresentar problemas de visão, redução da acuidade visual, miopia, vermelhidão e/ou dor nos olhos.

**Alterações no campo visual:** alterações no campo visual têm sido relatadas em pacientes que receberam topiramato, independentemente da pressão intraocular elevada. Em estudos clínicos, a maioria destas alterações foram reversíveis após a interrupção do tratamento com topiramato. Se ocorrem problemas visuais durante qualquer momento do tratamento com topiramato, você deve entrar em contato com seu médico, pois ele decidirá se é necessário interromper o tratamento.

**Acidose metabólica:** hipercloremia (aumento de cloro no sangue), hiato não aniónico, acidose metabólica (isto é, redução do bicarbonato sérico, abaixo do intervalo de referência normal na ausência de alcôol e respiratória) estão associados ao tratamento com topiramato. A redução no bicarbonato ocorre geralmente no início do tratamento, mas pode ocorrer ao longo da duração do tratamento. A acidose metabólica crônica não é tratada, situação em que o pH do sangue se torna ácido, pode aumentar o risco de nefrolítase (pedras nos rins) ou nefrocalcinose (depositos de cálcio nos rins), vide "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Cálculos renais (nephrolítase)".

Dependendo das condições de base, recomenda-se avaliação adequada, incluindo níveis de bicarbonato sérico, durante o tratamento com topiramato. Se a acidose metabólica (ácido do sangue) ocorrer e persistir, deve-se considerar redução da dose ou interrupção do topiramato (usando redução gradual da dose).

**Hiperamonemia e encefalopatia:** hiperamonemia (aumento da amônia no sangue) com ou sem encefalopatia foi relatada no tratamento com topiramato (vide "8. Quais os males que este medicamento pode de me causar?"). O risco para hiperamonemia com topiramato parece estar relacionado à dose. A hiperamonemia foi relatada com mais frequência quando o topiramato foi utilizado concomitantemente ao ácido valproico (vide "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").

Os sintomas clínicos de encefalopatia hiperamonêmica muitas vezes incluem alterações agudas no nível de consciência e/ou da função cognitiva com letargia. Na maioria dos casos, a encefalopatia hiperamonêmica desaparece com a descontinuação do tratamento. Em pacientes que desenvolvem letargia inexplicável, ou alterações no estado mental associadas à monoterapia com topiramato ou terapia adjuvante, recomenda-se que o médico considere encefalopatia hiperamonêmica e medição dos níveis de amônia.

**Suplementação nutricional:** informe ao seu médico se você perder peso durante o tratamento com Vidmax, para que ele possa considerar a suplementação da dieta ou o aumento da ingestão de alimentos.

**Este medicamento contém LACTOSE:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Avise seu médico sobre problemas de saúde ou alergias que você tem ou teve no passado.

Informe ao seu médico se você tem ou teve pedras nos rins. Ele deverá recomendar que você ingira muito líquido enquanto estiver se tratando com Vidmax. Informe seu médico se você apresentar problemas de visão e/ou dor nos olhos.

**Interrupção do tratamento com Vidmax:** nos pacientes com ou sem histórico de crises epilépticas ou epilepsia, as drogas antiepilepticas incluindo o Vidmax devem ser gradativamente descontinuadas, para minimizar a possibilidade de crises epilépticas ou aumento da frequência de crises epilépticas.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Verifique sempre se você tem a quantidade necessária de comprimidos e nunca deixe que falem.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Avise seu médico sobre problemas de saúde ou alergias que você tem ou teve no passado.

Informe ao seu médico se você tem ou teve pedras nos rins. Ele deverá recomendar que você ingira muito líquido enquanto estiver se tratando com Vidmax. Informe seu médico se você apresentar problemas de visão e/ou dor nos olhos.

**Interrupção do tratamento com Vidmax:** nos pacientes com ou sem histórico de crises epilépticas ou epilepsia, as drogas antiepilepticas incluindo o Vidmax devem ser gradativamente descontinuadas, para minimizar a possibilidade de crises epilépticas ou aumento da frequência de crises epilépticas.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Verifique sempre se você tem a quantidade necessária de comprimidos e nunca deixe que falem.

Nas situações onde a retirada rápida de Vidmax é por solicitação médica, seu médico deverá realizar monitorização apropriada.

**Insuficiência renal:** a principal via de eliminação do topiramato inalterado e seus metabólitos é através dos rins. A eliminação pelos rins é dependente da função renal e independe da idade. Pacientes com insuficiência renal moderada ou severa podem levar de 10 a 15 dias para atingir as concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio, em comparação com o período de 4 a 8 dias, observado em pacientes com função renal normal.

Em todos os pacientes, a titulação da dose deverá ser orientada pelo resultado clínico (isto é, controle das crises, evitando efeitos colaterais), considerando-se que pacientes sabidamente portadores de insuficiência renal poderão precisar de um tempo mais longo para alcançar o estado de equilíbrio, a cada dose.

Informe ao seu médico se você tem ou teve problemas renais.

**Hidratação:** diminuição e ausência da transpiração foram reportadas em associação com o uso de topiramato. A diminuição da transpiração e o aumento da temperatura corporal podem ocorrer especialmente em crianças jovens expostas ao calor. A hidratação adequada durante o uso de topiramato é muito importante. A hidratação pode reduzir o risco de pedras nos rins. Ingerir líquidos antes e durante atividades como exercícios físicos ou exposição a temperaturas elevadas pode reduzir o risco de eventos adversos relacionados ao calor.

**Transtornos do humor/Depressão:** um aumento na incidência de transtornos do humor e depressão tem sido observado durante o tratamento com topiramato. Informe ao seu médico se você apresentar alterações de humor ou depressão.

**Ideação suicida/suicídio:** o uso de medicamentos para tratar a epilepsia, inclusive Vidmax, aumenta o risco de pensamentos ou comportamentos suicidas em pacientes que utilizam estes medicamentos para qualquer indicação. O mecanismo para este risco não é conhecido. Se em algum momento você tiver pensamentos ou comportamentos suicidas, entre em contato com seu médico imediatamente.

**Cálculos renais (nephrolítase):** alguns pacientes, especialmente aqueles com predisposição à formação de cálculos renais, podem ter risco aumentado de formação de cálculo renal e sinâs e sintomas associados, tais como cólica renal, dor renal e dor em flanco (dor na lateral do abdômen).

Fatores de risco de cálculos renais incluem antecedentes de cálculo renal, histórico familiar de nefrolítase e hipercalemia (nível elevado de cálcio na urina (vide "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -Acidos metabólica"). Nenhum desses fatores de risco pode antecipar com certeza a formação de cálculo durante tratamento com topiramato. Além disso, pacientes utilizando outros medicamentos associados à possibilidade de ocorrência de nefrolítase podem ter um risco aumentado. Informe ao seu médico se você tem ou teve pedras nos rins, ou se há histórico familiar de cálculo renal.

**Insuficiência hepática:** Vidmax deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática, uma vez que a depuração do topiramato pode estar reduzida neste grupo de pacientes.

**Miopia aguda e glaucoma agudo de ângulo fechado secundário:** Uma síndrome constituída por miopia aguda associada com glaucoma de ângulo fechado secundário tem sido relatada em pacientes em uso de Vidmax. Os sintomas incluem início agudo de redução da acuidade de visual e/ou dor ocular. Achados oftalmológicos podem incluir mio-

doses do topiramato de até 600 mg/dia. Os níveis do lítio devem ser monitorados quando coadministrados com topiramato.

**Risperidona:** os estudos de interação droga-droga conduzidos sob condições de dose única e múltipla em voluntários saudáveis e em pacientes com transtorno bipolar atingiram resultados similares. Quando administrado concomitantemente com topiramato em doses escalonadas de 100, 250 e 400 mg/dia, houve uma redução na exposição sistêmica (16% e 33% para ASC no estado de equilíbrio nas doses de 250 e 400 mg/dia, respectivamente) de risperidona (administrada em doses variando de 1 a 6 mg/dia). Alterações mínimas na farmacocinética do total de partes ativas (risperidona mais 9-hidróxirisperidona) e nenhuma alteração para 9-hidróxirisperidona foram observadas. Não houve mudança clinicamente significativa na exposição sistêmica do total de partes ativas da risperidona ou do topiramato; portanto, não é provável que esta interação tenha significância clínica.

**Hidroclorotiazida:** um estudo de interação medicamentosa conduzido em voluntários saudáveis avaliou a farmacocinética no estado de equilíbrio da hidroclorotiazida (25 mg a cada 24 horas) e do topiramato (96 mg a cada 12 horas) quando administrados isolados ou concomitantemente. Os resultados deste estudo indicaram que a C<sub>máx</sub> do topiramato aumentou 27% e a ASC aumentou 29% quando a hidroclorotiazida foi associada ao topiramato. A significância clínica desta alteração é desconhecida.

A associação de hidroclorotiazida ao tratamento com topiramato pode precisar de um ajuste da dose do topiramato. A farmacocinética da hidroclorotiazida no estado de equilíbrio não foi influenciada significativamente pela administração concomitante do

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são apresentadas nesta seção. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso de topiramato, com base na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis. Em casos individuais, uma relação causal com o topiramato não pode ser estabelecida com confiança. Portanto, pelo fato de que os estudos clínicos são conduzidos em condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas com as taxas nos estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

#### Dados de estudos clínicos

A segurança de Vidmax foi avaliada a partir de um banco de dados de estudos clínicos composto de 4.111 pacientes (3.182 tratados com Vidmax e 929 com placebo) que participaram de 20 estudos duplos-cegos e 2.847 pacientes que participaram de 34 estudos abertos, respectivamente, para o tratamento de convulsões tóxico-clônicas generalizadas primárias, convulsões de início parcial, convulsões associadas à síndrome de Lennox-Gastaut, epilepsia ou enxaqueca de diagnóstico novo ou recente. As informações apresentadas neste item foram obtidas a partir de dados agrupados.

A maioria das reações adversas foi de severidade leve a moderada.

#### Dados de estudos duplos-cegos, controlados por placebo, de terapia adjuvante para epilepsia – Pacientes adultos

As reações adversas relatadas em ≥1% dos pacientes adultos tratados com o Vidmax em estudos duplos-cegos, controlados por placebo de terapia adjuvante para epilepsia são apresentadas na Tabela 1. As reações adversas com incidência >5% no intervalo de doses recomendadas (200 a 400 mg/dia) em adultos em estudos duplos-cegos, controlados por placebo de terapia adjuvante para epilepsia em ordem decrescente de frequência incluíram sonolência, tontura, fadiga, irritabilidade, perda de peso, bradipsiquismo (lentificação do pensamento), parestesia (formigamento), diplopia (visão dupla), coordenação anormal, náusea, nistagmo, letargia, anorexia, disartria (dificuldade para falar), visão turva, diminuição do apetite, comprometimento de memória e diarreia.

**Tabela 1: Reações Adversas Relatadas por ≥1% dos Pacientes Adultos Tratados com o Vidmax em Estudos Duplos-Cegos, Controlados por Placebo de Terapia Adjuvante para Epilepsia**

Classe de Sistema/Orgão	Vidmax 200-400 mg/dia (N=354) Reação Adversa	Vidmax 600-1.000 mg/dia (N=437) %	Placebo (N=382) %
<b>Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição</b>			
Anorexia	5,4	6,2	1,8
Diminuição do apetite	5,1	8,7	3,7
<b>Transtornos Psiquiátricos</b>			
Bradipsiquismo	8,2	19,5	3,1
Transtorno de linguagem expressiva	4,5	9,4	1,6
Estado confusional	3,1	5,0	0,8
Depressão	3,1	11,7	3,4
Insônia	3,1	6,4	4,5
Agressão	2,8	3,2	1,8
Agitação	1,7	2,3	1,3
Raiva	1,7	2,1	0,5
Ansiedade	1,7	6,6	2,9
Desorientação	1,7	3,2	1,0
Humor alterado	1,7	4,6	1,0
<b>Transtornos do Sistema Nervoso</b>			
Sonolência	17,8	17,4	8,4
Tontura	16,4	34,1	13,6
Parestesia	8,2	17,2	3,7
Coordenação anormal	7,1	11,4	4,2
Nistagmo	6,2	11,7	6,8
Letargia	5,6	8,0	2,1
Disartria	5,4	6,2	1,0
Comprometimento da memória	5,1	10,8	1,8
Distúrbio de atenção	4,5	11,9	1,8
Tremor	4,0	9,4	5,0
Amnésia	3,4	5,3	1,0
Distúrbio do equilíbrio	3,4	3,9	2,4
Hipoestesia	3,1	5,9	1,0
Tremor intencional	3,1	4,8	2,9
Disgeusia (alteração do paladar)	1,4	4,3	0,8
Comprometimento mental	1,4	5,0	1,3
Distúrbio da fala	1,1	2,7	0,5
<b>Distúrbios Oftalmológicos</b>			
Diplopia (visão dupla)	7,3	12,1	5,0
Visão turva	5,4	8,9	2,4
Distúrbio visual	2,0	1,4	0,3
<b>Distúrbios Gastrintestinais</b>			
Náusea	6,8	15,1	8,4
Diarreia	5,1	14,0	5,2
Dor abdominal superior	3,7	3,9	2,1
Constipação	3,7	3,2	1,8
Desconforto estomacal	3,1	3,2	1,3
Dispepsia	2,3	3,0	2,1
Boca seca	1,7	3,7	0,3
Dor abdominal	1,1	2,7	0,8
<b>Distúrbios do Tecido Musculoesquelético e do Tecido Conjuntivo</b>			
Mialgia	2,0	2,5	1,3
Espasmos musculares	1,7	2,1	0,8
Dor torácica	1,1	1,8	0,3
musculoesquelética	1,1	1,8	0,3
<b>Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração</b>			
Fadiga	13,0	30,7	11,8
Irritabilidade	9,3	14,6	3,7
Astenia	3,4	3,0	1,8
Distúrbio da marcha	1,4	2,5	1,3
<b>Investigações</b>			
Perda de peso	9,0	11,9	4,2

A dose recomendada para terapia adjuvante de epilepsia em adultos é de 200-400 mg/dia.

#### Dados de estudos duplos-cegos, controlados por placebo, de terapia adjuvante para epilepsia – Pacientes pediátricos

As reações adversas relatadas em >2% dos pacientes pediátricos tratados com o Vidmax (2 a 16 anos de idade) em estudos duplos-cegos, controlados por placebo de terapia adjuvante para epilepsia são apresentadas na Tabela 2. As reações adversas com incidência >5% no intervalo de dose recomendada (5 a 9 mg/kg/dia) em ordem decrescente de frequência incluíram diminuição do apetite, fadiga, sonolência, letargia, irritabilidade, distúrbio de atenção, perda de peso, agressão, erupção cutânea, comportamento anormal, anorexia, distúrbio do equilíbrio e constipação.

**Tabela 2: Reações Adversas Relatadas por ≥2% dos Pacientes Pediátricos Tratados com o Vidmax em Estudos Duplos-Cegos, Controlados por Placebo de Terapia Adjuvante para Epilepsia**

Classe de Sistema/Orgão	Vidmax (N=104) %	Placebo (N=102) %
<b>Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição</b>		
Diminuição do apetite	19,2	12,7
Anorexia	5,8	1,0

Transtornos Psiquiátricos	Vidmax	Placebo
Agressão	8,7	6,9
Comportamento anormal	5,8	3,9
Estado confusional	2,9	2,0
Humor alterado	2,9	2,0

Transtornos do Sistema Nervoso	Vidmax	Placebo
Sonolência	15,4	6,9
Letargia	13,5	8,8
Distúrbio de atenção	10,6	2,0
Distúrbio do equilíbrio	5,8	2,0
Tontura	4,8	2,9
Comprometimento da memória	3,8	1,0

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais	Vidmax	Placebo
Epistaxe	4,8	1,0
Constipação	5,8	4,9

Distúrbios do Tecido Cutâneo e Subcutâneo	Vidmax	Placebo
Erupção cutânea	6,7	5,9
Perda de peso	9,6	1,0

Investigações	Vidmax	Placebo
Perda de peso	7,8	20,6

Distúrbios do Ouvido e do Labirinto	Vidmax	Placebo
Vertigem	0	3,2
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais	0	3,2
Distúrbios Gastrintestinais	3,9	9,5
Diarreia	3,9	4,8
Vômitos	3,9	6,3
Alopecia	0	6,3

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração	Vidmax	Placebo
Pirexia	0	6,3
Astenia	0	4,8

Investigações	Vidmax	Placebo
Perda de peso	7,8	20,6

Circunstâncias Sociais	Vidmax	Placebo
Dificuldades de aprendizado	0	3,2

A dose recomendada para profilaxia de enxaqueca é de 100 mg/dia.

#### Dados de estudos duplos-cegos, controlados por placebo, de profilaxia de enxaqueca – Pacientes adultos