

Classe de Sistema/Orgão Reação Adversa	Topiramato (30/104)	Placebo (30/102)
Transmissão de Medicamentos e da Nutrição	19,2	12,7
Comunicação do paciente	5,8	1,0
Transmissão Psiquiátrica	8,7	5,9
Agredido	0,1	0,1
Comunicação ambiental	0,1	0,1
Estado confusional	2,9	2,0
Ativo alterado	2,9	2,0
Transmissão do Sistema Nervoso		
Intelectual	19,4	8,8
Atividade	19,5	8,8
Distúrbios de atenção	10,6	2,0
Distúrbios de memória	5,8	2,0
Torção	4,8	2,0
Distúrbios da consciência	3,8	1,0
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais		
Contínuo	4,8	1,0
Distúrbios Gastrointestinais		
Comprometido	5,8	4,9
Distúrbios de Tóxico Cutâneo e Subcutâneo		
Pele	0,1	5,9
Transmissão Geral e Condições no Local da Administração		
Fadiga	16,3	4,9
Atividade	11,3	8,8
Distúrbios da memória	4,8	2,0
Intelectual		
Atividade de sono	0,0	1,0

o Topônimo em Estudos Dipe- Ceqes, Contrôlados de Monstros para Epilepsia		
Classe de Sistema/Órgão	Topônimo Simples (N=257)	Topônimo 400mHz (N=153)
Resaca Alérgica		
Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático		
Anemia	0,8	2,0
Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição		
Acidose	3,5	12,4
Diminuição do apetite	2,3	2,8
Transmissões Psíquicas		
Depressão	4,3	8,5
Aniedade	3,9	6,5
Insonecimento	2,3	4,8
Transfusão de linguagem expressiva	3,5	4,8
Humor depressivo	0,8	2,6
Humor alterado	0,4	2,0
Alérgicas de hupar	1,6	2,0
Transfusão do Sistema Nervoso		
Paralisia	18,7	40,5
Comprometimento da memória	1,2	7,2
Dor	2,3	5,9
Incoerência	4,3	4,3
Distúrbios do equilíbrio	1,6	3,3
Alcemia	1,6	2,6
Distúrbios ópticos	0,4	2,0
Letargia	1,2	2,0
Comprometimento mental	0,8	2,0
Comprometimento das habilidades psicomotoras	0	2,0
Sedação	0	1,3
Hemólise de campo visual	0,4	1,3
Distúrbios Oftalmológicos		
Ofto laco	0	1,3
Distúrbios da Ovidade e do Labirinto		
Dor de ouvido	0	1,3
Zumbido	1,6	1,3
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais		
Asma	1,2	2,0
Pneumia	0	1,3
Distúrbios Gastrointestinais		
Diarria	5,4	6,5
Parestesia oral	1,2	3,3
Boca seca	0,4	2,0
Gastrite	0,8	2,6
Dor abdominal	1,2	2,0
Chama do refluxo gastroesofágico	0,4	2,0
Sangramento gengival	0	1,3
Distúrbios do Tecido Conjuntivo e Subconjuntivo		
Espécies cutâneas	0,4	3,9
Alopécia	1,6	3,3
Furúnculo	0,4	3,3
Hemiparesia focal	0,4	2,0
Furúnculo generalizado	0	1,3
Distúrbios do Tecido Musculoesquelético e Conjuntivo		
Espasmos musculares	2,7	3,3
Atrofia	1,9	2,0
Espasmos musculares involuntários	0,4	1,3
Distúrbios renais e urinários		
Nefrolitose	0	2,6
Dúrcia	0,8	2,0
Poliúria	0,8	2,0
Distúrbios do Sistema Reprodutivo e da Mamaria		
Disfunção erétil	0,8	1,3
Distúrbios Gerais e Condições de Local da Administração		
Fatiga	15,2	14,4
Adormecimento	3,5	5,9
Intubabilidade	3,1	3,3
Intoxicações		
Ponto de ponto	7,0	7,0

A dose recomendada para monstros em adultos é de 400mg/dia.

Dados de estudos dipe-ops, contrólados de monstros para epilepsia - Pacientes pediátricos: As NMs relatadas em 124 de pacientes pediátricos tratados com o topônimo (19 a 18 anos de idade) em estudos dipe-ops, contrólados por placebo de monstros para epilepsia são apresentadas na Tabela 4. As NMs com incidência >5% na população de 400mg/dia em ordem decrescente de prevalência são:

Classe de Sistema/Órgão	Topiramato (N=77)	Topiramato 400mg (N=63)
Resposta Adversa		
Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição	1,3	4,8
Transtornos Psiquiátricos		
Insônia	0,5	4,8
Anorexia	0,5	4,8
Depressão	0	3,2
Transtornos do Sistema Nervoso		
Parosmia	3,9	15,9
Transtornos do sono	3,9	7,8
Distúrbios do Olfato e do Labirinto		
Vertigem	0	3,2
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais		
Esgotismo	0	3,2
Distúrbios Gastrointestinais		
Diarréia	3,9	9,5
Vômito	3,9	4,8
Distúrbios do Tecido Conectivo e Subcutâneo		
Alergias	0	6,3
Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração		
Fadiga	0	6,3
Astenia	0	4,8
Investigações		
Ponto de peso	7,8	20,8
Circunscricões Sociais		
Calcular de memorização	0	3,2

Tópicos em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Profissão de Enfermeiros				
Classe do Sistema/Órgão	Tópicos em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Profissão de Enfermeiros (N=227)	Tópicos em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Profissão de Enfermeiros (N=174)	Tópicos em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Profissão de Enfermeiros (N=151)	Tópicos em Estudos Duplo-Cegos, Controlados por Placebo de Profissão de Enfermeiros (N=436)
Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição				
Acidose	3,5	7,5	7,2	3,0
Diminuição da apetite	5,7	7,0	6,8	3,0
Distúrbios Psíquicos				
Ansiedade	4,8	7,0	5,6	3,9
Assustado	4,0	5,3	5,0	1,8
Depressão	6,6	5,1	5,2	1,6
Excesso de traqueias expressivas	3,5	4,8	7,4	4,1
Hipertensão	4,0	2,9	2,0	0,9
Insônia	4,0	1,9	2,0	0,9
Humor deprimido	4,0	2,9	2,0	0,9
Estado onírico	4,0	1,9	2,0	0,9
Alargamento de humor	1,8	1,3	1,0	0,2
Alucinações	0,4	1,3	0,3	0,2
Alucinações	1,8	1,1	3,4	1,4
Transtornos do Sistema Nervoso				
Perseveração	55,7	50,5	48,5	5,9
Dor	15,4	8,0	14,8	0,9
Excitação	6,3	6,7	7,4	1,4
Distúrbios de atenção	2,8	6,2	6,2	0,8
Sonolência	0,7	0,1	8,8	3,8
Distúrbios da memória	4,0	4,3	6,2	1,6
Amnésia	3,5	2,9	5,2	0,5
Temor	1,3	1,9	2,4	1,6
Distúrbio do equilíbrio	0,4	1,3	0,4	0,9
Comprometimento mental	0,4	1,5	1,3	0,3
Distúrbios Otorrinolaringológicos				
Visão turva	0,0	2,4	4,4	2,5
Distúrbios do Olfato e do Labirinto				
Arrebatado	0,4	1,3	1,6	0,7
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Musculares				
Arrebatado	1,3	2,7	1,6	1,4
Esgotado	0,4	1,1	0,6	0,5
Distúrbios Gastrointestinais				
Náusea	9,3	13,6	14,8	8,3
Chamares	9,3	11,2	10,0	8,3
Distúrbios	1,8	3,9	5,0	2,6
Distúrbios	1,3	2,9	1,6	0,5
Distúrbios	1,8	2,1	1,8	1,4
Distúrbios	0,0	1,3	0,2	0,2

Desordens emocionais	2,2	1,3	1,6	0,2
Química do refluxo gastroesofágico	0,4	1,1	1,2	0,6
Distúrbios do Tórax				
Marcus-Strömquist e do Tórax Conjuntivo	1,8	1,3		0,7
Espasmos musculares involuntários			1,8	
Distúrbios lúricos e Cefaléias no Local da Administração				
Fadiga	15,0	15,2	19,2	11,2
Ansiedade	0,9	2,1	2,4	0,5
Instabilidade	1,1	1,6	1,0	0,5
Síndrome				
Investigações				
Perda do peso	0,3	0,1	10,8	1,4

[illegible]