Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Topiramat Accord, 25 mg, tabletki powlekane
Topiramat Accord, 50 mg, tabletki powlekane
Topiramat Accord, 100 mg, tabletki powlekane
Topiramat Accord, 200 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Topiramat Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topiramat Accord
3. Jak stosować lek Topiramat Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Topiramat Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Topiramat Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Topiramat Accord należy do grupy leków przeciwpadaczkowych i jest stosowany:

- w monoterapii (jako jedyny lek) w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat;
- w połączeniu z innymi lekami u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej;
- w celu zapobiegania migrenowym bólom głowy u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topiramat Accord

Kiedy NIE stosować leku Topiramat Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione punkcie 6);
- w celu zapobiegania migrenowym bólom głowy, jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji (w celu uzyskania dokładniejszych informacji - patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność"). Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie przyjmowania leku Topiramat Accord.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy któraś z opisanych powyżej sytuacji go dotyczy, powinien przed przyjęciem leku Topiramat Accord zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Topiramat Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku, gdy u pacjenta:
- występują choroby nerek, w szczególności kamienie nerkowe, lub u pacjentów poddawanych dializie;
- stwierdzono zmiany w składzie krwi i płynów ustrojowych w wywiadzie (kwasica metaboliczna);
- występują choroby wątroby;
- występuje choroba oczu, zwłaszcza jaskra;
- zaobserwowano zmniejszenie masy ciała, lub zbyt wolny przyrost masy ciała u dziecka;
- jeśli pacjent stosuje dietę bogatą w tłuszcze (dieta ketogenna).

- jeśli pacjentka przyjmuje lek Topiramat Accord w leczeniu padaczki i jest w ciąży lub może zajść w ciążę (w celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, przed zastosowaniem leku Topiramat Accord powinien on skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne jest, aby nie zaprzestawać stosowania leku bez omówienia tego z lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek innego leku zawierającego topiramat, zamiast leku Topiramat Accord, należy poradzić się lekarza.

W czasie stosowania topiramatu dojść może do zmniejszenia masy ciała, dlatego pacjenci przyjmujący ten lek powinni regularnie ważyć się. Jeżeli u pacjenta występuje znaczne zmniejszenie masy ciała lub dziecko przyjmujące ten lek nie przybiera odpowiednio na wadze, należy omówić to z lekarzem.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające topiramat myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Topiramat Accord może w rzadkich przypadkach powodować zwiększenie stężenia amoniaku we krwi (stwierdzane w badaniach krwi), co może skutkować zmianami czynności mózgu, zwłaszcza gdy pacjent jednocześnie przyjmuje lek zawierający kwas walproinowy lub walproinian sodu. Ponieważ taki stan może być niebezpieczny, należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią wymienione poniżej działania niepożądane (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”):
- trudności z myśleniem, zapamiętywaniem lub rozwiązywaniem problemów;
- zmniejszenie czujności lub świadomości;
- uczucie silnej senności z brakiem energii.

Ryzyko wystąpienia tych objawów może się zwiększyć przy stosowaniu dużych dawek leku Topiramat Accord.

Lek Topiramat Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Topiramat Accord i niektóre inne leki mogą nawzajem wpływać na swoje działanie. Czasami konieczne jest dostosowanie dawki leku Topiramat Accord lub innych leków.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu:
- innych leków, które zaburzają lub zmniejszają sprawność myślenia, zdolność koncentracji lub koordynacji mięśni (np. leki o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak leki rozluźniające mięśnie i leki uspokajające);
- środków antykoncepcyjnych. Ten lek może zmniejszać skuteczność preparatów antykoncepcyjnych. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie przyjmowania leku Topiramat Accord.

Należy poinformować lekarza o występowaniu zmian w cyklu miesiączkowym podczas jednoczesnego stosowania środków antykoncepcyjnych i topiramatu.

Należy sporządzić listę wszystkich przyjmowanych leków i pokazać ją lekarzowi i farmaceucie przed rozpoczęciem przyjmowania nowego leku.

Do pozostałych leków, których przyjmowanie należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, należą inne leki przeciwpadaczkowe, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, gliburyd, amitryptylina, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunaryzyna, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum* - stosowane w leczeniu depresji).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższy tekst go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Topiramat Accord zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Topiramat Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem
Topiramat Accord można przyjmować z pokarmem lub bez. Należy pić dużo płynów w czasie dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych podczas stosowania leku Topiramat Accord. W okresie stosowania leku Topiramat Accord należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Zapobieganie migrenie
Topiramat Accord może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Nie wolno stosować leku Topiramat Accord w okresie ciąży. Nie wolno stosować leku Topiramat Accord w celu zapobiegania migrenie u pacjentki, która może zajść w ciążę, chyba że stosuje ona skuteczną antykoncepcję. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji i o tym, czy lek Topiramat Accord jest dla niej odpowiedni. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Topiramat Accord należy wykonać test ciążowy.

Leczenie padaczki
Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem o możliwości zastosowania innych leków niż Topiramat Accord. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przyjmowaniu leku Topiramat Accord, należy stosować skuteczną antykoncepcję. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie przyjmowania leku Topiramat Accord. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Topiramat Accord należy wykonać test ciążowy.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna wcześniej porozmawiać z lekarzem.

Tak jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, istnieje ryzyko, że lek Topiramat Accord zaszkodzi nienarodzonemu dziecku, jeśli będzie stosowany w czasie ciąży. Pacjentka powinna upewnić się, że posiada odpowiednią wiedzy na temat ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku Topiramat Accord w leczeniu padaczki w czasie ciąży.
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Topiramat Accord w czasie ciąży, u dziecka jest zwiększone ryzyko wad wrodzonych, zwłaszcza rozszczepienia górnej wargi i rozszczepienia podniebienia. U nowonarodzonych chłopców może wystąpić zaburzenie rozwojowe członka (spodziectwo). Te wady mogą powstać we wczesnym okresie ciąży, nawet zanim pacjentka dowie się, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Topiramat Accord w czasie ciąży, urodzone dziecko może być mniejsze, niż powinno. Jeśli pacjentka ma pytania dotyczące tego zagrożenia w czasie ciąży, powinna porozmawiać z lekarzem.
- Mogą istnieć inne leki do stosowania w leczeniu tej choroby, o mniejszym ryzyku powodowania wad wrodzonych u dzieci.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Topiramat Accord, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz razem z pacjentką zdecydują, czy kontynuować stosowanie leku Topiramat Accord w czasie ciąży.

Karmienie piersią
Substancja czynna leku Topiramat Accord (topiramat) przenika do mleka ludzkiego. U dzieci karmionych piersią przez matki stosujące ten lek występowały takie objawy niepożądane, jak biegunka, senność, drażliwość i mały przyrost masy ciała. Dlatego lekarz omówi z pacjentką, czy przerwać karmienie piersią, czy też przerwać stosowanie leku Topiramat Accord. Lekarz weźmie pod uwagę znaczenie leku dla matki i ryzyko dla dziecka. Kobiety karmiące piersią podczas stosowania topiramatu muszą natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u dziecka występują nietypowe objawy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Leczenie topiramatem może wywoływać zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Nie należy obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

Topiramat Accord zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Uwaga! Każda butelka zawiera środek osuszający. Jest to niewielki pojemnik z napisem “Nie połykać”. Nie wolno go połykać.

3. Jak stosować lek Topiramat Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Lek Topiramat Accord należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zwykle rozpocznie leczenie od podawania małej dawki, a następnie będzie ją stopniowo zwiększał, aż do osiągnięcia najskuteczniejszej dawki dla danego pacjenta.
- Tabletki leku Topiramat Accord należy połykać w całości. Należy unikać żucia tabletek, gdyż mają gorzki smak.
- Lek Topiramat Accord można przyjmować przed, w czasie i po posiłku. Podczas stosowania należy dużo pić, aby zapobiec powstaniu kamieni nerkowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Topiramat Accord
- Należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
- Po przyjęciu zbyt dużej ilości leku mogą wystąpić następujące objawy: senność, zmęczenie, obniżona czujność, zaburzenia koordynacji, trudności z mówieniem i koncentracją, podwójne lub niewyraźne widzenie, zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi, uczucie depresji lub pobudzenie, ból brzucha lub drgawki.

Do przedawkowania może dojść w wyniku jednoczesnego stosowania topiramatu z innymi lekami.

Pominięcie zażycia leku Topiramat Accord
W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba, że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Wówczas należy ją przyjąć o zwykłej porze. W przypadku pominięcia dwóch lub więcej dawek leku należy skontaktować się z lekarzem.
Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Topiramat Accord
Nie należy przerywać leczenia, chyba że zalecił to lekarz. Po zaprzestaniu terapii mogą powrócić objawy choroby podstawowej. Jeśli lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia, dawka leku może być zmniejszana stopniowo przez okres kilku dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy powiadomić lekarza lub natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- depresja (po raz pierwszy lub nasilenie już istniejącej)

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)
- napady (drgawki)
- niepokój, drażliwość, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja
- trudności z koncentracją, spowolnienie myśli, utrata pamięci, zaburzenia pamięci (wcześniej nie występujące, nagłe zmiany lub nasilenie)
- kamienie nerkowe, częste lub bolesne oddawanie moczu

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- zwiększone stężenie kwaśnych substancji we krwi (może powodować trudności z oddychaniem w tym duszności, utratę apetytu, nudności, wymioty, nadmierne zmęczenie oraz szybkie i nierówne bicie serca)
- ograniczenie lub brak pocenia się (szczególnie u małych dzieci narażonych na wysoką temperaturę)
- myśli na temat uszkodzenia sobie ciała, próby samookaleczenia

- utrata części pola widzenia

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- jaskra – zablokowanie odpływu płynu z gałki ocznej powodujące wzrost ciśnienia w gałce ocznej, ból i pogorszenie wzroku
- trudności z myśleniem, zapamiętywaniem lub rozwiązywaniem problemów, zmniejszenie czujności lub świadomości, uczucie silnej senności z brakiem energii – mogą być objawami dużego stężenia amoniaku we krwi (hiperamonemia), co może skutkować zmianą czynności mózgu (encefalopatia związana z hiperamonemią).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej) z następującymi objawami: zaczerwienienie oka, ból, wrażliwość na światło, mroczki przed oczami lub nieostre widzenie.

Pozostałe działania niepożądane obejmują niżej wymienione; jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)
- utrata masy ciała
- mrowienie, ból lub drętwienie różnych części ciała
- zawroty głowy
- biegunka, nudności
- uczucie zatkania nosa, zapalenie błony śluzowej nosa i ból gardła
- senność, zmęczenie

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 osób)
- niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek)
- reakcje uczuleniowe (takie jak wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka)
- utrata apetytu, zmniejszenie apetytu
- agresja, pobudzenie, gniew, nietypowe zachowanie
- trudności z zasypianiem i budzenie się
- utrudnione mówienie lub zaburzenia mowy, niewyraźna mowa
- niezborność ruchowa lub brak koordynacji, uczucie braku równowagi podczas chodzenia
- zmniejszona możliwość wykonywania rutynowych czynności
- zmniejszenie, utrata lub brak odczuwania smaku
- mimowolne drżenie lub drgawki; szybkie niekontrolowane ruchy gałek ocznych
- zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, nieostre widzenie, zmniejszone pole widzenia, zaburzenia ogniskowania
- uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonienie w uszach, ból uszu
- duszność
- kaszel
- krwawienie z nosa
- gorączka, złe samopoczucie, osłabienie
- wymioty, zaparcia, ból brzucha lub dyskomfort, niestrawność, zakażenie żołądka lub jelit
- suchość w ustach
- łysienie
- świąd
- bóle stawów lub obrzęk, skurcze mięśni lub drgania, ból mięśni lub osłabienie, ból w klatce piersiowej
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 osób)
- zmniejszona liczba płytek krwi (krwinki odpowiedzialne za krzepnięcie krwi), zmniejszona liczba białych krwinek (zwalczanie zakażeń), zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększona liczba eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek)
- obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach i pachwin
- zwiększony apetyt
- podwyższony nastrój
- słyszenie, widzenie lub czucie rzeczy nieobecnych, ciężkie zaburzenia psychiczne (psychoza)

- brak odczuwania i wyrażania emocji, niezwykła podejrzliwość, napady paniki
- trudności z czytaniem, zaburzenia mowy, trudności z ręcznym pisaniem
- niepokój, wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna
- spowolnione myślenie, obniżony poziom czujności
- osłabione lub wolne ruchy ciała, mimowolne nieprawidłowe lub powtarzające się skurcze mięśni
- upadki
- nieprawidłowe odczuwanie dotyku, zaburzone odczuwanie dotyku
- nieprawidłowy, zaburzony zmysł powonienia lub jego brak
- niezwykłe uczucie lub wrażenie przepowiadające wystąpienie migreny lub pewnego rodzaju napadów drgawkowych
- suchość oczu, nadwrażliwość na światło, mimowolne drgania gałek ocznych, łzawienie
- osłabienie lub utrata słuchu, utrata słuchu w jednym uchu
- wolny lub niemiarowy rytm serca, uczucie bicia serca w klatce piersiowej
- zmniejszone ciśnienie krwi, zmniejszone ciśnienie krwi podczas wstawania (co u niektórych osób przyjmujących Topiramat Accord może powodować uczucie omdlenia, zawrotów głowy lub utraty przytomności, gdy pacjent nagle wstanie lub usiądzie z leżenia)
- uderzenia gorąca, uczucie ciepła
- zapalenie trzustki
- nadmierne oddawanie gazów, zgaga, uczucie pełności w żołądku lub wzdęcia
- krwawienie z dziąseł, nadmierne wytwarzanie śliny, ślinienie się, nieświeży oddech
- zwiększone pragnienie oraz przyjmowanie nadmiernych ilości płynów
- przebarwienia skóry
- sztywność mięśni, ból w boku
- krew w moczu, nietrzymanie moczu, nagłe parcie na mocz, ból nerki
- trudności z uzyskaniem i utrzymaniem erekcji, zaburzenia czynności seksualnych
- objawy grypopodobne
- uczucie zimna palców rąk i stóp
- uczucie upojenia alkoholowego
- trudności z uczeniem się

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 osób
- nieprawidłowo podwyższony nastrój
- utrata świadomości
- utrata widzenia w jednym oku, przemijająca ślepota, nocna ślepota
- leniwe oko (osłabienie zdolności widzenia w jednym oku)
- obrzęk oka i tkanek wokół oka
- drętwienie, mrowienie i zmiana koloru skóry (biała, sina a następnie czerwona) palców rąk i stóp po ekspozycji na zimno
- zapalenie wątroby, niewydolność wątroby
- zespół Stevensa-Johnsona, potencjalnie zagrażająca życiu choroba, w której mogą występować uszkodzenia błony śluzowej w wielu miejscach (np. usta, nos, oczy) oraz wysypka skórna i pęcherze
- nieprzyjemny zapach skóry
- uczucie dyskomfortu w ramionach lub nogach
- zaburzenia nerek

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- makulopatia (choroba plamki żółtej w siatkówce oka, punktu o największej ostrości widzenia). Pacjent powinien powiadomić lekarza, gdy zauważy zmianę lub zmniejszenie ostrości widzenia.
- martwica toksyczno-rozpływna naskórka, zagrażający życiu stan, który jest cięższą odmianą zespołu Stevensa-Johnsona, cechujący się rozsianymi pęcherzami i złuszczaniem zewnętrznych warstw skóry (patrz rzadkie działania niepożądane).

Dzieci i młodzież
Działania niepożądane u dzieci są ogólnie podobne do obserwowanych u osób dorosłych. Jednak niektóre działania niepożądane występują częściej u dzieci i (lub) mogą mieć większe nasilenie niż u dorosłych.
- zaburzenia koncentracji
- zwiększone stężenie kwasów we krwi
- myśli o samookaleczeniu

- zmęczenie
- zmniejszony lub zwiększony apetyt
- agresja, nietypowe zachowanie
- trudności z zasypianiem i budzenie się ze snu
- poczucie braku równowagi podczas chodzenia
- złe samopoczucie
- obniżone stężenie potasu we krwi
- brak wyrażania i odczuwania emocji
- łzawienie
- wolny lub niemiarowy rytm serca

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- wymioty
- gorączka

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- zwiększona liczba eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek)
- nadaktywność
- uczucie ciepła
- trudności w uczeniu się

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel: +48 22 49 21 301,
Fax: +48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Topiramat Accord

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować tabletek leku Topiramat Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawierają tabletki Topiramat Accord

Substancją czynną jest topiramat.

Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg topiramatu.

Pozostałe składniki to laktoza jednowodna (patrz punkt 2: Topiramat Accord zawiera laktozę), celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana ziemniaczana, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

- Skład otoczki tabletki 25 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 6000.
- Skład otoczki tabletki 50 i 100 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i żelaza tlenek żółty (E 172)
- Skład otoczki tabletki 200 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wyglądają tabletki Topiramat Accord i co zawiera opakowanie:

Lek Topiramat Accord dostępny jest w czterech różnych mocach: tabletki zawierają 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg topiramatu.

Powlekane tabletki 25 mg są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „TP" po jednej stronie i „25" po drugiej stronie.

Powlekane tabletki 50 mg są jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „TP" po jednej stronie i „50" po drugiej stronie.

Powlekane tabletki 100 mg są ciemnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „TP" po jednej stronie i „100" po drugiej stronie.

Powlekane tabletki 200 mg są czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe, ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „TP" po jednej stronie i „200" po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Topiramat Accord są dostępne w blistrach z folii Aluminium/Aluminium, w opakowaniach po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 i 200 tabletek, w tekturowych pudełkach, lub w butelkach z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zapakowanych w tekturowe pudełka zawierających po 14, 30, 60, 100 i 200 tabletek. Każda butelka zawiera środek osuszający, którego nie wolno połykać.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF, Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami

Nazwa Państwa Członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Austria	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg Filmtabletten
Czechy	Epitel
Cypr	Topiramate Accord 25/50/100/200 mg Film-coated Tablets
Dania	Topiramat Accord
Estonia	Topiramate Accord
Finlandia	Topiramat Accord
Łotwa	Topiramate Accord 25/50/100/200 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg Filmtabletten
Polska	Topiramat Accord
Rumunia	Epitel 25/50/100/200 mg comprimate filmate
Słowenia	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Topiramat Accord
Wielka Brytania	Topiramate 25/50/100/200 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020