

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Epiramat, 25 mg, tabletki powlekane
Epiramat, 50 mg, tabletki powlekane
Epiramat, 100 mg, tabletki powlekane
Epiramat, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Epiramat należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Jest on stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat,
- wraz z innymi lekami w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 2 lat,
- w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epiramat

Kiedy nie stosować leku Epiramat

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6),
- w zapobieganiu migrenie u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji (w celu uzyskania dokładniejszych informacji - patrz punkt 'Ciąża i karmienie piersią').

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Epiramatu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli występują:

- zaburzenia nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe czy leczenie dializą,
- nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna),
- zaburzenia wątroby,
- zaburzenia oczu, zwłaszcza jaskra,
- zaburzenia wzrostu,
- jeśli stosowana jest dieta wysokotłuszczowa (dieta ketogenna),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży (dodatkowe informacje patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed rozpoczęciem stosowania leku Epiramat zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne, aby pacjent nie zaprzestał przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem jakiegokolwiek leku zawierającego topiramát, wydanego mu jako zamiennik leku Epiramat.

W trakcie stosowania leku Epiramat pacjent może stracić na wadze, dlatego w trakcie leczenia tym lekiem należy systematycznie kontrolować masę ciała. Jeśli pacjent traci zbyt dużo na wadze, lub gdy dziecko przyjmujące ten lek nie przybiera wystarczająco na wadze, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

U niewielkiej liczby osób, u których stosowano leki przeciwpadaczkowe takie jak Epiramat, występowały myśli o zrobieniu sobie krzywdy lub popełnieniu samobójstwa. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Epiramat 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, łącznie z preparatami witaminowymi i produktami ziołowymi. Lek Epiramat może wchodzić w interakcje z innymi lekami. W związku z tym niekiedy należy dostosować dawkę przyjmowanych przez pacjenta leków lub odpowiednio zmienić dawkę leku Epiramat.

W szczególności, należy poinformować lekarza lub farmaceutę w razie stosowania:

- innych leków, które mają szkodliwy wpływ lub zaburzają proces myślenia, koncentrację lub koordynację mięśniową (na przykład: leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, takie jak leki rozkurczające mięśnie i leki uspokajające),
- środków antykoncepcyjnych. Lek Epiramat może zmniejszyć skuteczność działania środków antykoncepcyjnych.

Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania środków antykoncepcyjnych razem z lekiem Epiramat nastąpiła zmiana w przebiegu krwawień miesięcznych.

Należy przygotować listę wszystkich przyjmowanych leków. Podczas rozpoczynania terapii nowym lekiem należy tę listę pokazać lekarzowi i farmaceucie.

Stosowanie innych leków, takich jak leki przeciwpadaczkowe, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, gliburyd, amitryptylina, dihydroergotamina, haloperydol, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunarazyna należy omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Mogą wystąpić również interakcje z digoksyną, lekami predysponującymi do kamicy nerkowej, kwasem walproinowym.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy opisane powyżej sytuacje go dotyczą, powinien przed zastosowaniem leku Epiramat zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Epiramat z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Epiramat można przyjmować z pokarmem lub bez. Należy pić dużo płynów w czasie dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych podczas stosowania leku Epiramat. W trakcie stosowania leku Epiramat należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku Epiramat należy porozmawiać z lekarzem jeśli pacjentka jest w ciąży, istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę lub karmi piersią. Lekarz zadecyduje, czy w tym przypadku można zastosować Epiramat. Jeśli lek Epiramat jest stosowany w okresie ciąży, istnieje zwiększone ryzyko, jak w przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych, wystąpienia wad wrodzonych i małej masy urodzeniowej płodu.

Należy upewnić się, czy pacjentka ma odpowiednią wiedzę i rozumie ryzyko oraz korzyści wynikające ze stosowania leku Epiramat w leczeniu padaczki podczas ciąży.

Nie należy stosować leku Epiramat w zapobieganiu migrenie u kobiet w ciąży ani u kobiet mogących zajść w ciążę, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Matki, które przyjmują lek Epiramat w okresie karmienia piersią, muszą niezwłocznie poinformować lekarza, gdy tylko zauważą jakąkolwiek zmianę w zachowaniu ich dzieci.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Epiramat mogą się pojawić zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia wzroku. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami, bez omówienia tego z lekarzem.

Epiramat zawiera laktozę

Tabletki powlekane **Epiramat** zawierają laktozę. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Epiramat

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Epiramat należy stosować zgodnie z zaleceniami. Lekarz z reguły rozpoczyna leczenie od małej dawki leku Epiramat i stopniowo ją zwiększa, aż do ustalenia optymalnej dawki dla danego pacjenta.
- Tabletki leku Epiramat należy połykać w całości. Nie zaleca się rozgryzania tabletek, gdyż mogą pozostawić gorzki posmak.
- Epiramat można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku. Podczas przyjmowania leku Epiramat należy pić dużo płynów, aby uniknąć tworzenia się kamieni nerkowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epiramat

- Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.
- W razie przedawkowania topiramatu można odczuwać następujące objawy: senność lub uczucie zmęczenia, nieprawidłowe ruchy ciała, kłopoty ze stanem, chodzeniem, zawroty głowy z powodu niskiego ciśnienia tętniczego krwi oraz nieprawidłową akcją serca, czy drgawki.

Przedawkowanie może wystąpić również w przypadku stosowania innych leków z lekiem Epiramat.

Pominięcie zastosowania leku Epiramat

- W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć poprzednią i dalej kontynuować leczenie. W wypadku pominięcia dwóch lub większej liczby dawek, należy się skontaktować z lekarzem.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Epiramat

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 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.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych określono jak następuje:

- Bardzo często: (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Często: (występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Niezbyt często: (występujące nie częściej niż u 1 na 100 na pacjentów)
- Rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- Bardzo rzadko: (występujące nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- Częstość nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane

- ospałość lub senność,
- zmęczenie,
- depresja.
- zawroty głowy,
- mrowienie rąk i nóg,
- biegunka,
- nudności ,
- zmniejszenie masy ciała,
- wyciek z nosa z towarzyszącym uczuciem jego zatkania, ból gardła,

Częste działania niepożądane

- zmniejszona liczba krwinek czerwonych,
- reakcje uczuleniowe,
- zmniejszenie lub utrata apetytu,
- zmiany sposobu myślenia i czujności, w tym stany dezorientacji, splątania, trudności z koncentracją, pamięcią, utrata pamięci lub spowolnienie procesów myślowych
- trudności z zasypianiem i budzeniem się, bezsenność,
- zmiany nastroju lub zachowania, w tym agresja, nagłe zmiany nastroju, podniecenie, drażliwość, gniew, lęk, uspokojenie, nietypowe zachowanie,
- zaburzenia funkcji poznawczych, upośledzenie umysłowe,

- zaburzenia funkcji psychoruchowych, w tym drgawki, zaburzenia koordynacji ruchowej, trudności z chodzeniem, drżenie, mimowolne drgawki dłoni, ramion i nóg, zaburzenia równowagi
- zmniejszenie reakcji na bodźce, zmniejszona aktywność zmysłu dotyku lub osłabione czucie,
- zaburzenia widzenia, nieostre widzenie, podwójne widzenie,
- mimowolne ruchy oczu,
- zaburzenia zmysłu smaku,
- zaburzenia mowy,
- zawroty głowy,
- szum w uszach,
- ból ucha,
- duszność,
- krwawienie z nosa, wodnisty wyciek z nosa
- wymioty,
- zaparcia,
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku,
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- niestrawność,
- suchość w ustach,
- mrowienie w ustach lub drętwienie ust
- łysienie,
- wysypka skórna i (lub) świąd,
- bóle stawów,
- skurcze, bóle mięśni i drżenia mięśniowe lub osłabienie siły mięśni,
- bóle w klatce piersiowej,
- kamienie nerkowe,
- częste oddawanie moczu,
- bolesne oddawanie moczu,
- gorączka,
- ogólne osłabienie organizmu,
- złe samopoczucie,
- apatia,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane

- nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi, albo zwiększona liczba eozynofiliów (pewna grupa białych krwinek),
- powiększenie węzłów chłonnych,
- nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości substancji o charakterze kwaśnym,
- zmniejszone stężenie potasu we krwi,
- zwiększony apetyt,
- przyjmowanie nadmiernych ilości płynów w wyniku zwiększonego pragnienia,
- myśli i próby samobójcze,
- zaburzenia psychotyczne,
- apatia,
- omamy np. słuchowe, wzrokowe,
- chwiejność emocjonalna, obojętność, zaburzenia nastroju, nadmierna wesołość,
- płacz,
- jąkanie się, powtarzanie słów, zaburzenia mowy, brak spontanicznej mowy, utrata umiejętności mówienia,
- zaburzenia urojeniowe,
- zaburzenia psychiczne, polegające na uporczywym powtarzaniu tej samej czynności,

- zaburzenia lekowe z napadami lęku, płaczliwość,
- trudności z czytaniem,
- zaburzenia snu, bezsenność, wczesne poranne budzenie się, niska jakość snu,
- zaburzenia koncentracji, nieprawidłowe myślenie, roztargnienie,
- zmniejszony poziom świadomości,
- napady drgawkowe, zespół napadów częściowych,
- uszkodzenie pola widzenia,
- wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna,
- omdlenia, stany przedomdleniowe,
- zaburzenia, utrata czucia,
- nadmierna produkcja śliny,
- senność,
- zaburzone, spowolnione lub osłabione ruchy,
- posturalne zawroty głowy,
- uczucie pieczenia,
- zaburzenia węchu,
- zespół mózdkowy,
- upośledzenie, brak smaku,
- brak reakcji na bodźce zewnętrzne,
- niezdarność,
- aura migrenowa,
- utrata umiejętności pisania,
- uszkodzenie nerwów obwodowych,
- występowanie ruchów mimowolnych,
- mrowienie,
- dolegliwości oczu, w tym zmniejszona ostrość widzenia, mroczki, osłabienie widzenia (krótkowzroczność, starczowzroczność), nieprawidłowe odczucia w oku, suchość oka, wzmożone łzawienie, światłowstręt, błyski, rozszerzenie źrenic,
- kurcz powiek,
- osłabienie lub utrata słuchu, uczucie dyskomfortu w uchu
- spowolnienie akcji serca, kołatanie serca,
- zmniejszone ciśnienie krwi,
- zmniejszone lub zwiększone ciśnienie krwi podczas wstawania,
- zaczerwienienie,
- uderzenia gorąca,
- duszność wysiłkowa,
- nadmierne wydzielanie z zatok przynosowych,
- zaburzenia głosu,
- zapalenie trzustki,
- choroba refluksowa,
- ból brzucha, dyskomfort, tkliwość w obrębie brzucha,
- wzdęcia,
- osłabienie czucia okolicy ust i całej twarzy,
- krwawienia z dziąseł,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- ból w jamie ustnej, ból języka,
- nieprzyjemny zapach z ust,
- brak potu,
- pokrzywka, rumień, wysypka plamkowa, przebarwienia skóry,
- świąd uogólniony,
- alergiczne zapalenie skóry,
- obrzęk twarzy,

- obrzęk stawów,
- sztywność mięśniowo-szkieletowa,
- ból w boku,
- zmęczenie mięśni,
- nietrzymanie moczu, nagłe uczucie parcia na pęcherz,
- krew w moczu,
- ból w okolicach nerek i (lub) pęcherza moczowego spowodowany obecnością kamieni nerkowych,
- zaburzenia funkcji seksualnych (obniżenie, utrata popędu płciowego, zaburzenie erekcji),
- zwiększenie temperatury ciała,
- dolegliwości grypopodobne,
- uczucie chłodu w dolnych częściach rąk i nóg,
- uczucie upojenia,
- uczucie niepokoju,
- nieprawidłowości w wynikach badań: obecność kryształków w moczu, nieprawidłowy test ułożenia stóp jedna za drugą, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- trudności w uczeniu się.

Rzadkie działania niepożądane

- zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanu sodu we krwi,
- zwapnienia tkanek miękkich (wapnica),
- zaburzenia psychiczne (mania, hipomania),
- zaburzenia lękowe,
- poczucie braku nadziei/ rozpacz,
- upośledzenie precyzyjnych, celowych ruchów,
- zaburzenia rytmu okołodobowego,
- przeczulica,
- osłabienie, brak węchu,
- drżenie samoistne,
- bezruch,
- brak reakcji na bodźce,
- jaskra,
- ślepotą jednostronna, ślepotą przemijająca, ślepotą zmierzchowa, zaburzenia akomodacji, uszkodzenie postrzegania głębi obrazu, mroczki iskrzące, obrzęk powiek, niedowidzenie,
- zespół Raynauda: zaburzenie naczyń krwionośnych palców u rąk, u nóg, uszu, wywołujące ból i nadwrażliwość na zimno,
- zmniejszenie liczby neutrofilów we krwi,
- zapalenie wątroby, niewydolność wątroby,
- lokalna pokrzywka,
- ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu choroba skóry, w której górna warstwa skóry oddziela się od dolnej), rumień wielopostaciowy oraz odór skórny,
- obrzęk wokół oczu,
- uczucie dyskomfortu w kończynach,
- kwasica cewkowa,
- kamienie moczowodowe,
- brak orgazmu, zmniejszenie orgazmu, zaburzenia pobudzenia seksualnego,

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- kaszel
- toksyczna martwica naskórka, która jest cięższą odmianą zespołu Stevensa-Johnsona (patrz niezbyt częste działania niepożądane).

- jaskra z zamkniętym kątem,
- zwyrodnienie plamki żółtej - choroba plamki żółtej siatkówki oka – miejsca najostrzejszego widzenia. W razie zauważenia zmian w widzeniu lub osłabionego widzenia, należy skontaktować się z lekarzem,
- zaburzenia ruchu gałek ocznych
- obrzęk alergiczny
- obrzęk spojówek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 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 Epiramat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Epiramat

- Substancją czynną leku jest topiramatu.
- Każda tabletki zawiera odpowiednio 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg topiramatu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, skrobia częściowo żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza, polisorbate 80, talk, tytanu dwutlenek (E 171).
Tabletki 50 mg i 100 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E 172) jako barwnik.
Tabletki 200 mg zawierają żelaza tlenek czerwony (E 172) jako barwnik.

Jak wygląda lek Epiramat i co zawiera opakowanie

25 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „TO” po jednej stronie i „25” po drugiej stronie tabletki.

50 mg: jasno żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „TO” po jednej stronie i „50” po drugiej stronie tabletki.

100 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „TO” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie tabletki.

200 mg: łososiowe, podłużne tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „TO” po jednej stronie i „200” po drugiej stronie tabletki.

Wielkość opakowań:

28 tabletek (2 blistry po 14 sztuk) pakowane w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Polska

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca, importer

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,

ul. Mogilska 80,

31-546 Kraków, Polska

Pliva Croatia Ltd (Pliva Hrvatska d.o.o.)

Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb

Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: