

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

EPTIMAL, 25 mg, tabletki powlekane
EPTIMAL, 50 mg, tabletki powlekane
EPTIMAL, 100 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Eptimal należy do grupy leków przeciwpadaczkowych. Jest on stosowany:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eptimal

Kiedy nie stosować leku Eptimal

- jeśli pacjent ma uczulenie na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników leku Eptimal (wymienione w punkcie 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 „Cięża i karmienie piersią”).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów jego dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Eptimal zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eptimal należy zwrócić się do lekarza, jeśli:

- występują zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe lub pacjent jest dializowany;
- występują nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna);
- występują zaburzenia czynności wątroby;
- występują zaburzenia wzroku, zwłaszcza jaskra (zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej objawiające się bólem lub osłabionym widzeniem);
- występują zaburzenia wzrostu;
- stosowana jest dieta wysokotłuszczowa (dieta ketogenna);
- 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 zastosowaniem leku Eptimal zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W trakcie stosowania leku Eptimal pacjent może stracić na wadze, dlatego w trakcie leczenia tym lekiem należy regularnie 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.

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

Inne leki i Eptimal

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, także o lekach, które wydawane są bez recepty, łącznie z preparatami witaminowymi i produktami ziołowymi.

Pacjent powinien zrobić listę wszystkich przyjmowanych leków. Podczas rozpoczynania leczenia nowym lekiem należy tę listę pokazać lekarzowi.

Pacjent powinien poradzić się lekarza przed przyjęciem jakiegokolwiek leku zawierającego topiramát, wydanego mu jako zamiennik leku Eptimal.

Lek Eptimal może wchodzić w interakcje z innymi lekami. W związku z tym niekiedy lekarz dostosuje dawkę przyjmowanych przez pacjenta leków lub odpowiednio zmieni dawkę leku Eptimal.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w razie przyjmowania:

- innych leków, które mają niekorzystny wpływ lub obniżają proces myślenia, koncentrację lub koordynację mięśniową (np.: leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, takie jak leki rozkurczające mięśnie i leki uspokajające);
- środków antykoncepcyjnych (Eptimal może zmniejszyć skuteczność ich działania).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania środków antykoncepcyjnych razem z lekiem Eptimal nastąpiła zmiana w przebiegu krwawień miesięcznych.

Stosowanie leku Eptimal z innymi lekami należy przedyskutować z lekarzem, szczególnie dotyczy to:

- fenytoiny, karbamazepiny (leki przeciwpadaczkowe);
- rysperydonu (lek przeciwpsychotyczny);
- litu (lek stosowany w chorobie afektywnej dwubiegunowej);

- hydrochlorotiazydu (lek moczopędny);
- metforminy, pioglitazonu, gliburydu (leki przeciwcukrzycowe);
- amitryptyliny, wenlafaksyny (leki przeciwdepresyjne);
- propranololu, diltiazemu (leki stosowane w chorobach serca);
- flunaryzyny (lek stosowany w leczeniu zawrotów głowy).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy wymienione powyżej środki ostrożności go dotyczą, powinien przed zastosowaniem leku Eptimal zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku Eptimal z jedzeniem i piciem oraz alkoholem

Eptimal można przyjmować przed, w trakcie, lub po posiłku. Należy pić dużo płynów w czasie dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych podczas stosowania leku Eptimal.

W trakcie stosowania leku Eptimal należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku Eptimal należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży, istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę lub pacjentka karmi piersią. Lekarz zadecyduje, czy w tym przypadku można zastosować Eptimal. Jeśli Eptimal jest stosowany w okresie ciąży, istnieje ryzyko, jak w przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych, uszkodzenia płodu. Należy upewnić się, co do posiadania odpowiedniej wiedzy na temat ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku Eptimal w leczeniu padaczki w czasie ciąży.

Nie należy stosować leku Eptimal w zapobieganiu migrenie przez kobiety w ciąży oraz kobiety w okresie rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Eptimal mogą się pojawić zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia wzroku. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn dopóki nie pozna swojej indywidualnej reakcji na lek.

Eptimal zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Eptimal

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

- Eptimal należy stosować zgodnie z zaleceniami. Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki leku Eptimal i stopniowo ją zwiększa, aż do ustalenia optymalnej dawki dla danego pacjenta.
- Tabletki leku Eptimal należy połykać w całości, popijając wodą. Nie zaleca się rozgryzania tabletek, gdyż mogą pozostawić gorzki posmak.

- Eptimal można przyjmować przed, w trakcie, lub po posiłku. Podczas przyjmowania leku należy pić dużo płynów, aby uniknąć tworzenia się kamieni nerkowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eptimal

- W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.
- Po przedawkowaniu topiramatu mogą wystąpić takie objawy jak: senność lub uczucie zmęczenia, nieprawidłowe ruchy ciała, problemy ze staniem, chodzeniem, zawroty głowy z powodu niskiego ciśnienia krwi oraz nieprawidłowa akcja serca lub drgawki.

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

Pominięcie zastosowania leku Eptimal

- W przypadku 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 przypadku 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 Eptimal

- Nie należy przerywać leczenia, chyba że zalecił to lekarz.
- Po zaprzestaniu leczenia mogą powrócić objawy choroby podstawowej.
- Jeśli lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia, dawka leku może być zmniejszana stopniowo przez okres kilku dni. Lekarz zaleci odpowiedni schemat dawkowania.

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.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych jest określana na podstawie poniższej konwencji:

- bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów);
- niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów);
- rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów);
- bardzo rzadko (występujące rzadziej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często występujące działania niepożądane:

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

Często występujące działania niepożądane:

zmiany nastroju lub zachowania, w tym napady złości, nerwowość, uczucie smutku; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie lub utrata apetytu, zmniejszona liczba krwinek czerwonych, zmiany w sposobie myślenia i czujności, w tym stany dezorientacji, zaburzenia koncentracji, kłopoty z pamięcią lub spowolnienie procesów myślowych, zaburzenia mowy (tzw. mowa zamazana), nieskładność ruchowa lub trudności z chodzeniem, mimowolne drgawki dłoni, ramion i nóg, zmniejszona aktywność zmysłu dotyku lub osłabione czucie, mimowolne ruchy oczu, zaburzenia

zmysłu smaku, zaburzenia widzenia, nieostre widzenie, podwójne widzenie, szum w uszach, ból ucha, duszność, krwawienie z nosa, wymioty, zaparcia, ból żołądka, niestrawność, suchość w ustach, mrowienie w ustach lub drętwienie ust, kamienie nerkowe, częste oddawanie moczu, bolesne oddawanie moczu, łysienie, wysypka skórna i (lub) świąd, bóle stawów, skurcze i drgawki mięśni lub osłabienie siły mięśni, bóle w klatce piersiowej, gorączka, utrata siły, złe samopoczucie, reakcje uczuleniowe.

Niezbyt często występujące działania niepożądane:

kryształki w moczu, nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi, albo zwiększona liczba eozynofiliów; nieregularna częstość uderzeń serca lub spowolnienie częstości akcji serca; obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach i pachwin; nasilenie napadów drgawkowych, zaburzenia w komunikowaniu się (werbalnym), nadmierne wytwarzanie śliny, niepokój lub wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna, utrata przytomności, omdlenia, spowolnione lub osłabione ruchy, zaburzenia lub zmniejszona jakość snu, zaburzenia węchu, trudności z ręcznym pisanie, uczucie ruchu pod skórą, zaburzenia wzroku, w tym suchość, nadwrażliwość na światło, mimowolne drgania gałek ocznych, łzawienie i osłabienie widzenia, osłabienie lub utrata słuchu, ochrypli głos, zapalenie trzustki, gazy, zgaga, utrata czucia w ustach, krwawienie z dziąseł, uczucie pełności w żołądku lub wzdęcia, ból lub pieczenie jamy ustnej, nieświeży oddech, nietrzymanie moczu i (lub) stolca, nagłe parcie na mocz, ból w okolicach nerek i (lub) pęcherza moczowego spowodowany obecnością kamieni nerkowych, zmniejszone pocenie się lub brak pocenia, przebarwienia skóry, miejscowe obrzęki skórne, obrzęki twarzy, obrzęki stawów, sztywność mięśniowo-szkieletowa, zwiększone stężenie kwasów we krwi, zmniejszone stężenie potasu we krwi, zwiększony apetyt, zwiększone pragnienie oraz przyjmowanie nadmiernych ilości płynów, zmniejszone lub zwiększone ciśnienie krwi podczas wstawania, uderzenia gorąca, choroby grypopodobne, uczucie zimna (np. rąk, twarzy), trudności z uczeniem się, zaburzenia czynności seksualnych (zaburzenia erekcji, utrata popędu płciowego), omamy, osłabienie zdolności komunikacji słownej, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadko występujące działania niepożądane:

nadmierna wrażliwość skóry, zaburzenia zmysłu węchu, jaskra (która z powodu zalegania płynu w komorze oka, wywołuje zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej, ból oraz osłabione widzenie), kwasica kanalikowo-nerkowa, zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona – zagrażająca życiu ciężka choroba skóry, objawiająca się pęcherzami, nadżerkami w jamie ustnej, gorączką oraz zmianami na skórze w postaci wykwitów oraz rumień wielopostaciowy (choroba charakteryzująca się występowaniem czerwonych krost, które mogą rozwinąć się w pęcherze skórne), nieprzyjemny zapach skóry, obrzęk tkanek wokół oka, zespół Raynauda (nagłe skurcze naczyń krwionośnych palców u rąk, u nóg, uszu, wywołujące ból i nadwrażliwość na zimno); zwapnienia tkanek (wapnica).

Działania niepożądane, których częstość jest nieznaną:

zwyrodnienie plamki żółtej siatkówki oka (miejsca najostrzejszego widzenia) – w razie zauważenia zmian w widzeniu lub osłabionego widzenia, należy skontaktować się z lekarzem; obrzęk alergiczny, obrzęk spojówek, jaskra z zamkniętym kątem przesączania, zaburzenia ruchu gałek ocznych, toksyczna nekroliza naskórka (ciężka choroba skóry, charakteryzuje się wysoką gorączką oraz występowaniem dużych pęcherzy na plamach rumieniowych, które pękają, tworząc rozległe nadżerki).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Eptimal

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku Eptimal po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eptimal

- Substancją czynną leku jest topiramat. Każda tabletki powlekana zawiera odpowiednio 25 mg, 50 mg lub 100 mg topiramatu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa typ C, magnezu stearynian, hydroksypropylometyloceluloza, makrogol 400, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171).
Tabletki powlekane zawierają dodatkowo barwniki:
 - tabletki o mocy 50 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E 172)
 - tabletki o mocy 100 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Eptimal i co zawiera opakowanie

Tabletki wszystkich mocy leku Eptimal są okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem po jednej stronie, o białym kolorze rdzenia. Różnią się kolorem oraz wytłoczonym napisem, odpowiednio:

- tabletki 25 mg są białe z wytłoczonym napisem „25”
- tabletki 50 mg są żółte z wytłoczonym napisem „50”
- tabletki 100 mg są ciemnożółte z wytłoczonym napisem „100”.

Tabletki są pakowane po 10 sztuk w blistrze OPA/Aluminium/PVC/Aluminium. Opakowania zawierają odpowiednio 3 blistry (30 tabletek) lub 6 blistrów (60 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel.: (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: