

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TopiLEK 25, 25 mg, tabletki powlekane
TopiLEK 50, 50 mg, tabletki powlekane
TopiLEK 100, 100 mg, tabletki powlekane
TopiLEK 200, 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 wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki:

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

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

TopiLEK należy do grupy leków przeciwpadaczkowych. Jest stosowany:

- w monoterapii napadów drgawkowych u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat;
- w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu napadów drgawkowych u dorosłych i u dzieci w wieku 2 lat i starszych;
- w zapobieganiu migrenowym bólom głowy u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TopiLEK

Kiedy nie stosować leku TopiLEK

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na topiramatum lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W zapobieganiu migrenie, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli jest w wieku rozrodczym, ale nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży (dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”).

W razie wątpliwości, czy powyższe punkty dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku TopiLEK należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku TopiLEK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza kamicę nerkową lub jeśli pacjent poddawany jest dializie;
- u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia dotyczące krwi i płynów ustrojowych (kwasica metaboliczna);
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;

- u pacjenta rozpoznano choroby oczu, zwłaszcza jaskrę;
- pacjent ma zaburzenia wzrostu;
- pacjent stosuje dietę z dużą zawartością tłuszczów (dietę ketogenną);
- pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę (dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”)

W razie wątpliwości, czy powyższe punkty dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku TopiLEK należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne, aby nie przerywać stosowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Należy również skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku zawierającego topiramate, jeśli został on wydany pacjentowi jako zamiennik dla leku TopiLEK.

Podczas stosowania leku TopiLEK pacjent może schudnąć, tak więc podczas leczenia należy regularnie kontrolować masę ciała. Jeśli pacjent bardzo chudnie albo dziecko przyjmujące ten lek nie przybiera odpowiednio na wadze, należy skonsultować się z lekarzem.

U niewielkiej liczby pacjentów otrzymujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak TopiLEK, występowały myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub popełnieniu samobójstwa. Jeśli takie myśli pojawiają się kiedykolwiek u pacjenta, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem

TopiLEK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. TopiLEK i niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Czasami może być konieczna zmiana dawki przyjmowanych leków.

Szczególnie ważne jest poinformowanie o przyjmowaniu:

- innych leków, które zaburzają lub osłabiają tok myślenia, koncentrację lub koordynację mięśniową (np. leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego, tj. leki zwiotczające mięśnie i leki uspokajające);
- tabletki antykoncepcyjne – TopiLEK może zmniejszyć ich skuteczność.

Pacjentki, które przyjmują TopiLEK i stosują tabletki antykoncepcyjne powinny poinformować lekarza o zmianach w cyklu miesięcznym.

Należy sporządzić listę wszystkich przyjmowanych obecnie leków i pokazać ją lekarzowi oraz farmaceutce przed rozpoczęciem stosowania nowego leku.

Do innych leków, których przyjmowanie należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, należą: inne leki przeciwpadaczkowe, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, gliburyd, amitriptylina, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunarazyna, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – roślinny lek stosowany w leczeniu depresji.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta, przed zażyciem leku TopiLEK należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

TopiLEK z jedzeniem i piciem

TopiLEK można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Należy wypijać w ciągu dnia dużą ilość płynów, aby zapobiec powstawaniu kamieni moczowych. Nie zaleca się picia alkoholu w trakcie leczenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje, czy może przyjmować ten lek. Podobnie, jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, przyjmowanie leku TopiLEK w czasie ciąży stwarza zagrożenie szkodliwego działania na nienarodzone dziecko. Należy uzyskać pełną informację o ryzyku i korzyściach z leczenia padaczki lekiem TopiLEK w okresie ciąży.

Kobiety w ciąży lub w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży, nie powinny stosować leku TopiLEK w celu zapobiegania migrenie.

Kobiety przyjmujące TopiLEK, które karmią piersią, muszą poinformować lekarza możliwie szybko o wszystkich niepokojących objawach, które zauważą u swojego dziecka.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku TopiLEK mogą wystąpić u pacjenta zawroty głowy, uczucie zmęczenia i zaburzenia widzenia. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem.

TopiLEK zawiera laktozę

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

3. Jak stosować TopiLEK

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

- Lekarz zazwyczaj zaleca przyjmowanie początkowo małej dawki leku, którą następnie powoli zwiększa aż do uzyskania dawki najlepszej dla pacjenta.
- Tabletki TopiLEK należy połykać w całości. Nie należy ich rozgryzać, gdyż mogą mieć gorzki smak.
- TopiLEK można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku. Podczas leczenia należy wypijać dużą ilość płynów w ciągu dnia, aby zapobiec powstawaniu kamieni moczowych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TopiLEK

- Należy natychmiast zgłosić się do lekarza i zabrać ze sobą opakowanie leku.
- U pacjenta może wystąpić senność, zmęczenie lub zaburzenia uwagi, brak koordynacji, trudności w mówieniu lub skupieniu się, podwójne lub niewyraźne widzenie, zawroty głowy na skutek niskiego ciśnienia tętniczego, depresja lub pobudzenie, ból brzucha lub napady drgawek.

Przedawkowanie może nastąpić wtedy, gdy pacjent przyjmuje inne leki razem z lekiem TopiLEK.

Pominięcie przyjęcia dawki leku TopiLEK

- Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien zrobić to zaraz po przypomnieniu sobie. Jeśli jednak zbliża się czas zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, ale powrócić do poprzedniego schematu stosowania leku. Jeśli pacjent nie przyjął dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku TopiLEK

Nie wolno przerywać stosowania leku TopiLEK bez zalecenia lekarza, gdyż objawy mogą powrócić. Jeśli lekarz zdecyduje o odstawieniu leku, będzie stopniowo zmniejszał jego dawkę przez kilka 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.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub po pomoc medyczną:

bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- depresja (występująca pierwszy raz lub nasilenie istniejącej)

częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- napady drgawkowe
- lęk, drażliwość, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja
- zaburzenia koncentracji, spowolnienie myślenia, utrata pamięci, zaburzenia pamięci (występujące pierwszy raz, nagła zmiana lub nasilenie istniejących zaburzeń)
- kamienie nerkowe, częste lub bolesne oddawanie moczu

niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zwiększone stężenie kwasów we krwi (co może być przyczyną zaburzeń oddychania, w tym duszności, utraty apetytu, nudności, wymiotów, nadmiernego zmęczenia i szybkiego lub niemiernego bicia serca)
- zmniejszenie lub utrata wydzielania potu
- myśli o samouszkodzeniu i próby wyrządzenia sobie krzywdy

rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- jaskra – zablokowanie płynu w oku, powodujące zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej, ból lub osłabienie widzenia

Niżej wymieniono inne działania niepożądane. W razie ich nasilenia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- niedorożność nosa, katar lub ból gardła
- odczucie mrowienia, ból i (lub) drętwienie różnych części ciała
- senność, zmęczenie
- zawroty głowy
- nudności, biegunka
- zmniejszenie masy ciała

częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- reakcja alergiczna (tj. wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka)
- utrata apetytu, zmniejszony apetyt
- agresja, pobudzenie, złość
- trudności w zasypianiu lub utrzymaniu snu
- zaburzenia mówienia, niewyraźna mowa
- niezdolność do ruchów lub brak koordynacji, odczucie niestabilności podczas chodzenia
- niemożność dokończenia rozpoczętych codziennych czynności
- zaburzenia, utrata lub brak smaku
- mimowolne drżenie; szybkie, niekontrolowane ruchy oczu
- zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, osłabione widzenie, trudności w skupieniu wzroku
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), dzwonienie w uszach, ból ucha
- duszność

- kaszel
- krwawienie z nosa
- gorączka, złe samopoczucie, osłabienie
- wymioty, zaparcie, ból brzucha lub odczucie dyskomfortu, niestrawność, zakażenie żołądka lub jelit
- suchość w jamie ustnej
- wypadanie włosów
- świąd
- ból lub obrzęk stawów, skurcze lub drganie mięśni, bóle lub osłabienie mięśni, ból w klatce piersiowej
- zwiększenie masy ciała

niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszona liczba płytek krwi (krwinek, które biorą udział w hamowaniu krwawienia), zmniejszona liczba krwinek białych (biorących udział w ochronie przed zakażeniem), zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaju krwinek białych) we krwi
- obrzęk węzłów szyjnych, pachowych lub pachwinowych
- zwiększony apetyt
- podwyższony nastrój
- słyszenie, widzenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy, ciężkie zaburzenia umysłów (psychoza)
- niewykazywanie i (lub) nieodczuwanie emocji, nietypowa podejrzliwość, napady lęku
- trudności w czytaniu, zaburzenia mowy, problemy z pisaniem ręcznym
- niepokój, nadmierna aktywność
- spowolnione myślenie, zmniejszona czujność
- osłabione lub spowolnione ruchy ciała, nieprawidłowe, mimowolne lub powtarzalne ruchy mięśni
- omdlenie
- nietypowe odczucie dotyku, zaburzenia czucia
- zaburzenia, zmiany lub brak węchu
- nietypowe odczucie, które może poprzedzać napad migreny lub pewien rodzaj drgawek
- suchość oczu, wrażliwość na światło, drżenie powiek, łzawienie
- osłabienie słuchu, utrata słuchu w jednym uchu
- zwolnione lub nieregularne bicie serca, kołatanie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania (które u niektórych osób przyjmujących TopiLEK może spowodować omdlenie, zawroty głowy lub omdlenie podczas gwałtownego wstawania lub siadania)
- zaczerwienienie, odczucie gorąca
- zapalenie trzustki
- gazy, zgaga, uczucie pełności lub wzdęcie
- krwawienie dziąseł, nadmierne wydzielanie śliny, nieprzyjemny oddech
- przyjmowanie nieprawidłowo dużych ilości płynów, pragnienie
- zmiana zabarwienia skóry
- sztywność mięśni, ból w boku
- obecność krwi w moczu, nietrzymanie moczu, nagła potrzeba oddania moczu, ból w boku lub ból nerki
- trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu wzwodu, zaburzenia funkcji seksualnych
- objawy grypopodobne
- ziębnienie palców rąk i nóg
- odczucie upojenia
- niemożność uczenia się

rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- nieprawidłowo podwyższony nastrój
- utrata przytomności

- utrata wzroku w jednym oku, przemijająca ślepotą, ślepotą nocną
- leniwe oko
- obrzęk wokół oczu
- drętwienie, mrowienie i zmiana zabarwienia (bładość, siność przechodząca w zaczerwienienie) palców rąk i nóg pod wpływem zimna
- zapalenie wątroby, niewydolność wątroby
- zespół Stevensa-Johnsona (stan potencjalnie zagrażający życiu, w którym mogą powstawać nadżerki błon śluzowych (np. w jamie ustnej, nosie i oczach), wysypka skórna i powstawanie pęcherzy
- nieprawidłowy zapach skóry
- dyskomfort w obrębie rąk lub nóg
- zaburzenia czynności nerek

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zwrodnienie plamki żółtej - choroba dotycząca miejsca na siatkówce, gdzie obraz jest najostrejszy. Jeśli pacjent zauważy zmiany lub zaburzenia widzenia, powinien skontaktować się z lekarzem.
- Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, stan zagrażający życiu, cięższa postać zespołu Stevensa-Johnsona, charakteryzująca się rozprzestrzenionym powstawaniem pęcherzy i złuszczeniem zewnętrznych warstw skóry (patrz działania niepożądane występujące rzadko).

Dzieci i młodzież

- Działania niepożądane występujące u dzieci i u dorosłych są na ogół podobne. Jednak niektóre z nich występują u dzieci częściej i (lub) mogą być bardziej nasilone niż u dorosłych. Do działań niepożądanych, które mogą mieć cięższy przebieg, należy zmniejszenie lub brak wydzielania potu oraz zwiększone stężenie kwasów we krwi. Działania niepożądane, które mogą występować częściej u dzieci, to choroby górnych dróg oddechowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać TopiLEK

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku TopiLEK po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Pojemnik HDPE: : 1 miesiąc po pierwszym otwarciu.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 TopiLEK

- Substancją czynną leku jest topiramatu.
TopiLEK 25: Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg topiramatu.
TopiLEK 50: Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg topiramatu.
TopiLEK 100: Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg topiramatu.
TopiLEK 200: Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg topiramatu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbat 80.
Dodatkowo w TopiLEK 50 i TopiLEK 200: żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda TopiLEK i co zawiera opakowanie

TopiLEK 25: białe, okrągłe, gładkie po obu stronach tabletki powlekane.
TopiLEK 50: żółte, okrągłe, gładkie po obu stronach tabletki powlekane.
TopiLEK 100: białe, okrągłe, gładkie po obu stronach tabletki powlekane.
TopiLEK 200: żółte, okrągłe, gładkie po obu stronach tabletki powlekane.

Blistry zawierają 20 lub 60 tabletek powlekanych.

Pojemniki z HDPE z zakrętką PP i żelem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć zawierają 20, 28 lub 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179, Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2014

Logo Sandoz