

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Topimark 25 mg**  
**Topimark 50 mg**  
**Topimark 100 mg**  
filmom obalené tablety

topiramát

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Topimark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Topimark
3. Ako užívať Topimark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Topimark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Topimark a na čo sa používa**

Topimark patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“ (lieky na liečbu epilepsie).

Používa sa:

- samostatne na liečbu epileptických záchvatov u dospelých a detí starších ako 6 rokov,
- spolu s inými liekmi na liečbu epileptických záchvatov u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších,
- na prevenciu migrenózných bolestí hlavy u dospelých.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Topimark**

**Neužívajte Topimark**

- ak ste alergický na topiramát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Prevenia migrény**

- ak ste tehotná, nesmiete užívať Topimark.
- ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, nesmiete užívať Topimark, pokiaľ počas liečby nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu. Pozri nižšie v časti „Tehotenstvo a dojčenie – Dôležité rady pre ženy“.

**Liečba epilepsie**

- Nesmiete užívať Topimark, ak ste tehotná, a pokiaľ existuje iná vhodná liečba, ktorá vám

- poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov.
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, nesmiete užívať Topimark, pokiaľ počas liečby nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu. Jedinou výnimkou je, ak je jedinou liečbou, ktorá vám poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov a plánujete otehotnieť. Musíte sa poradiť so svojim lekárom, aby ste sa uistili, že ste dostali informácie o rizikách užívania počas tehotenstva a o rizikách záchvatov počas tehotenstva. Pozri nižšie v časti „Tehotenstvo a dojčenie – Dôležité rady pre ženy“.

Uistite sa, že ste si prečítali Príručku pre pacientku, ktorú dostanete od svojho lekára (pozri časť 6. „Ďalšie zdroje informácií“).

Karta pacienta je súčasťou balenia Topimarku, ktorá vás upozorní na riziká v tehotenstve.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka vyššie uvedené, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užíjete tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Topimark, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s obličkami, najmä obličkové kamene alebo chodíte na dialýzu,
- ste v minulosti mali problémy s krvou a telesnými tekutinami (metabolickú acidózu),
- máte problémy s pečeňou,
- máte problémy s očami, najmä glaukóm (zelený zákal),
- máte problémy s rastom,
- držíte diétu s vysokým obsahom tukov (ketogénnu diétu),
- ste žena, ktorá môže otehotnieť. Topimark môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva. Počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke používajte vysoko účinnú antikoncepciu. Ďalšie informácie nájdete v časti „Tehotenstvo a dojčenie“.
- ste tehotná. Topimark môže poškodiť nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva.

Ak si nie ste istá, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať Topimark.

Ak máte epilepsiu, je dôležité, aby ste svoj liek neprestali užívať bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Porozprávajte sa so svojim lekárom aj vtedy, ak vám predpíše iný liek, ktorý obsahuje topiramát, ako náhradu za váš topiramát.

Počas užívania tohto lieku môžete zaznamenať pokles hmotnosti, vaša hmotnosť má byť preto počas užívania tohto lieku pravidelne kontrolovaná. Ak je úbytok hmotnosti príliš veľký, alebo ak dieťa, ktoré užíva tento liek primerane nepriberá, poraďte sa so svojim lekárom.

Malé množstvo ľudí liečených antiepileptikami, ako je aj topiramát, uvažovalo o seba-poškodení alebo samovražde. Ak mávate tieto myšlienky, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Topimark môže spôsobovať závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne kožná vyrážka a/alebo pľuzgieri, ihneď to oznámte svojmu lekárovi (pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Topimark môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť vysoké hladiny amoniaku v krvi (pozorované v krvných testoch), čo môže viesť k zmene funkcie mozgu, obzvlášť ak užívate aj liek nazývaný kyselina valproová alebo valproát sodný. Vzhľadom na to, že môže ísť o závažný zdravotný stav, povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak zaznamenáte nasledujúce príznaky (pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“):

- ťažkosti s myslením, zapamätaním si informácie alebo s riešením problémov,
- zníženú pozornosť alebo vnímanie,

- pocit veľkej ospalosti s nedostatkom energie.

S vyššími dávkami Topimarku sa môže riziko vzniku týchto príznakov zvýšiť.

### **Iné lieky a Topimark**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Topiramát a niektoré iné lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať. Niekedy môže byť potrebná úprava dávky niektorého z vašich ďalších liekov alebo topiramátu.

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- iné lieky, ktoré zhoršujú alebo potláčajú vaše myslenie, koncentráciu alebo koordináciu svalov (súhrn pohybov) (napr. lieky utlmujúce centrálny nervový systém, ako sú svalové relaxanciá a sedatíva).
- hormonálnu antikoncepciu. Topimark môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia bude menej účinná. Je potrebné používať ďalšiu bariérovú antikoncepčnú metódu, ako je kondóm alebo pesar/diafragma. Poradte sa so svojím lekárom o najvhodnejšej forme antikoncepcie, kým užívate Topimark.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa počas súbežného užívania hormonálnej antikoncepcie a zmení vaše menštruačné krvácanie. Môže sa objaviť nepravidelné krvácanie. V takom prípade pokračujte v užívaní hormonálnej antikoncepcie a informujte svojho lekára.

Veďte si zoznam všetkých liekov, ktoré užívate. Ukážte tento zoznam svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať nový liek.

Ďalšie lieky, o užívaní ktorých sa máte poradiť s lekárom alebo lekárnikom, zahŕňajú iné antiepileptiká, risperidón, lítium, hydrochlorotiazid, metformín, pioglitazón, glibenklamid, amitriptylín, propranolol, diltiazem, venlafaxín, flunarizín, Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok na liečbu depresie), warfarín používaný na riedenie krvi.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka vyššie uvedené, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete tento liek.

### **Topimark a jedlo a nápoje**

Topimark môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Počas užívania topiramátu pite počas dňa dostatočné množstvo tekutín, aby ste predišli tvorbe obličkových kameňov. Počas užívania topiramátu sa vyhnite užívaniu alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Dôležité upozornenie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Topimark môže poškodiť nenarodené dieťa. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom o ďalších možnostiach liečby. Aspoň raz ročne navštívte svojho lekára, aby skontroloval vašu liečbu a prediskutoval s vami riziká.

#### Prevenca migrény

- Nesmiete užívať Topimark na prevenciu migrény, ak ste tehotná.
- Nesmiete užívať Topimark na prevenciu migrény, ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu.
- U ženy, ktorá môže otehotnieť, sa má pred začatím liečby Topimarkom vykonať tehotenský test.

#### Liečba epilepsie

- Nesmiete užívať Topimark na liečbu epilepsie, ak ste tehotná a existuje iná vhodná liečba, ktorá vám poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov.
- Nesmiete užívať Topimark na liečbu epilepsie, ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate

vysoko účinnú antikoncepciu,. Jedinou výnimkou je, ak je Topimark jedinou liečbou, ktorá vám poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov a plánujete otehotnieť. Musíte sa poradiť so svojim lekárom, aby ste sa uistili, že ste dostali informácie o rizikách užívania počas tehotenstva a o rizikách záchvatov počas tehotenstva, ktoré môžu ohroziť vás alebo vaše nenarodené dieťa.

- U ženy, ktorá môže otehotnieť, sa má pred začatím liečby Topimarkom vykonať tehotenský test.

*Riziká topiramátu pri užívaní počas tehotenstva (bez ohľadu na ochorenie, na ktoré sa topiramát užíva):*

Ak sa Topimark užíva počas tehotenstva, existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa.

- Ak užívate Topimark počas tehotenstva, vaše dieťa má vyššie riziko vrodených porúch. U žien, ktoré užívajú topiramát, vrodené poruchy bude mať približne 4 – 9 detí zo 100. Na porovnanie, ženám, ktoré nemajú epilepsiu a neužívajú antiepileptickú liečbu, sa narodí 1 – 3 deti s vrodenými poruchami zo 100. Pozoroval sa najmä rúžový pás (rozdelenie hornej pery) a rúžový podnebie (rozdelenie hornej časti ústnej dutiny). Novorodení chlapci môžu mať aj malformáciu penisu (hypospádia). Tieto poruchy sa môžu vyvinúť v skorom štádiu tehotenstva, dokonca skôr, ako zistíte, že ste tehotná.
- Ak užívate počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať 2- až 3-násobne vyššie riziko porúch autistického spektra, mentálneho postihnutia alebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) v porovnaní s deťmi narodenými ženám s epilepsiou, ktoré neužívajú antiepileptické lieky.
- Ak užívate počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť menšie, ako sa očakáva pri pôrode. V jednej štúdii bolo 18 % detí matiek užívajúcich topiramát počas tehotenstva menších a vážili menej, ako sa očakávalo pri pôrode, zatiaľ čo 5 % detí narodených ženám bez epilepsie a neužívajúcich antiepileptické lieky bolo menších a vážili menej, ako sa očakávalo pri pôrode.
- Ak máte otázky týkajúce sa tohto rizika počas tehotenstva, poraďte sa so svojim lekárom.
- Na liečbu vášho ochorenia môžu existovať iné lieky, ktoré majú nižšie riziko vrodených porúch.

*Potreba antikoncepcie u žien, ktoré môžu otehotnieť:*

- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o ďalších možnostiach liečby namiesto Topimarku. Ak sa rozhodne o použití Topimarku, musíte používať vysoko účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke Topimarku.
- Musíte používať jednu vysoko účinnú antikoncepciu (napríklad vnútromaternicové teliesko) alebo dve doplnkové antikoncepčné metódy, napríklad antikoncepčné tablety spolu s bariérovou antikoncepčnou metódou (napríklad kondóm alebo pesar/diafragma). Poradte sa so svojim lekárom, aká antikoncepcia je pre vás najvhodnejšia.
- Ak používate hormonálnu antikoncepciu, existuje možnosť zníženej účinnosti hormonálnej antikoncepcie v dôsledku topiramátu. Preto sa má používať ďalšia bariérová antikoncepčná metóda (napr. kondóm alebo pesar/diafragma).
- Ak sa u vás vyskytne nepravidelné menštruačné krvácanie, povedzte to svojmu lekárovi.

*Použitie Topimarku u dievčat:*

Ak ste rodič alebo opatrovatel' dievčaťa liečeného Topimarkom, musíte okamžite kontaktovať jej lekára, keď sa u nej objaví prvá menštruácia (menarché). Lekár vás bude informovať o rizikách pre nenarodené dieťa v dôsledku expozície topiramátu počas tehotenstva a o potrebe používania vysoko účinnej antikoncepcie.

*Ak si želáte otehotnieť počas užívania Topimarku:*

- Naplánujte si stretnutie so svojim lekárom.
- Neprestaňte používať antikoncepciu, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom.
- Ak užívate Topimark na epilepsiu, neprestaňte ho užívať, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom, pretože vaše ochorenie sa môže zhoršiť.
- Váš lekár prehodnotí vašu liečbu a posúdi alternatívne možnosti liečby. Lekár vás poučí o rizikách spojených s užívaním počas tehotenstva. Môže vás tiež odporučiť k inému špecialistovi.

*Ak ste otehotneli alebo si myslíte, že môžete byť tehotná počas užívania Topimarku:*

- Naplánujte si naliehavú návštevu u svojho lekára.
- Ak užívate Topimark na prevenciu migrény, ihneď prestaňte liek užívať a kontaktujte svojho lekára, aby zhodnotil, či potrebujete alternatívnu liečbu.
- Ak užívate Topimark na epilepsiu, neprestaňte tento liek užívať, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom, pretože to môže zhoršiť vaše ochorenie. Zhoršenie vašej epilepsie môže ohroziť vás alebo vaše nenarodené dieťa.
- Váš lekár prehodnotí vašu liečbu a posúdi alternatívne možnosti liečby. Lekár vás poučí o rizikách spojených s užívaním Topimark počas tehotenstva. Môže vás tiež odporučiť k inému špecialistovi.
- Ak sa používa počas tehotenstva, budete podrobne sledovaná s cieľom kontrolovať vývoj vášho nenarodeného dieťaťa.

Uistite sa, že ste si prečítali Príručku pre pacientku, ktorú dostanete od svojho lekára. K baleniu Topimarku je priložená Karta pacienta, ktorá vás upozorní na riziká spojené s užívaním topiramátu v tehotenstve.

#### Dojčenie

Liečivo v Topimarku (topiramát) prechádza do ľudského materského mlieka. Účinky, ktoré boli pozorované u dojčených detí liečených matiek zahŕňajú hnačku, ospalosť, podráždenosť a nedostatočný prírastok na hmotnosti. Z toho dôvodu sa s vami lekár porozpráva, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu Topimarkom. Váš lekár vezme do úvahy dôležitosť lieku pre matku a riziko pre dieťa.

Matky, ktoré dojčia počas užívania Topimarku, musia okamžite informovať lekára, ak sa u dieťaťa objaví čokoľvek nezvyčajné.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby topiramátom sa môžu objaviť závraty, únava a problémy so zrakom. Nevedzte vozidlo a nepoužívajte žiadne nástroje, ani neobsluhujte stroje bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

#### **Topimark obsahuje laktózu.**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, predtým než užijete tento liek, kontaktujte svojho lekára.

Filmom obalené tablety Topimarku 50 mg obsahujú farbivo oranžovú žlt, ktoré môže spôsobiť alergické reakcie.

Topimark zabalený vo fľaši obsahuje nádobku so silikagélom na pohlcovanie vlhkosti. Táto sa nesmie prehltnúť.

#### Ďalšie zložky:

Každá tableta obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Topimark**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý/istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dievčatá a ženy, ktoré môžu otehotnieť:

Liečbu Topimarkom má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou epilepsie alebo migrény. Navštívte lekára aspoň raz ročne, aby prehodnotil vašu liečbu.

- Váš lekár zvyčajne začne s nízkou dávkou topiramátu a pomaly bude dávku zvyšovať, až kým nedosiahne dávku vhodnú pre vás.
- Tablety Topimarku sa majú prehltnúť celé. Tablety nežujte, pretože môžu zanechať horkú chuť.
- Topimark sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po ňom. Počas dňa vypite dostatok tekutín, aby ste predišli tvorbe obličkových kameňov.

#### **Ak užijete viac Topimarku, ako máte**

- Okamžite vyhľadajte lekára. Vezmite so sebou obal lieku.
- Môžete sa cítiť ospalý, unavený alebo menej vnímavý, môžete mať neprirodené pohyby tela, problémy s rečou alebo koncentráciou, môžete mať zdvojené alebo zahmlené videnie, pociťovať závrat pre nízky krvný tlak, môžete sa cítiť depresívny alebo podráždený, pociťovať bolesť brucha alebo kŕče.

Predávkovanie môže nastať, ak spolu s Topimarkom užívate aj iné lieky.

#### **Ak zabudnete užiť Topimark**

- Ak zabudnete užiť dávku, vezmite si ju hneď ako si spomeniete. Ak je však takmer čas na ďalšiu dávku, preskočte vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Ak vynecháte dve alebo viac dávok, obráťte sa na svojho lekára.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky súčasne), aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Topimark**

Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom. Vaše príznaky sa môžu vrátiť. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť túto liečbu, postupné znižovanie dávky môže trvať aj niekoľko dní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u vás objavia nasledujúce vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi, alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:**

#### **Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)**

- Depresia (nová alebo zhoršená).

#### **Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)**

- Záchvaty (záškľby).
- Úzkosť, podráždenosť, zmeny nálady, zmätenosť, strata orientácie.
- Problémy s koncentráciou, spomalené myslenie, strata pamäti, problémy s pamäťou (novo objavené, náhle zmenené alebo zvýšenej intenzity).
- Obličkové kamene, časté a bolestivé močenie.

#### **Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)**

- Zvýšená hladina kyseliny v krvi (môže spôsobiť problémy s dýchaním vrátane dýchavičnosti, stratu chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, nadmernú únavu, a rýchly a nepravidelný tep srdca).
- Zníženie alebo strata schopnosti potiť sa (najmä u malých detí, ktoré sú vystavené vysokým teplotám).
- Myšlienky na sebaškodovanie alebo pokusy o ublíženie si.
- Strata časti zorného poľa.

### **Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí)**

- Glaukóm (zelený zákal, chronické očné ochorenie) – upchatie očnej tekutiny, ktorá spôsobuje zvýšenie očného tlaku, bolesť alebo znížené videnie.
- Ťažkosti s myslením, zapamätaním si informácie alebo s riešením problémov, znížená pozornosť alebo vnímanie, pocit veľkej ospalosti s nedostatkom energie – tieto príznaky môžu byť prejavom vysokej hladiny amoniaku v krvi (hyperamonémia), čo môže viesť k zmene funkcie mozgu (hyperamonemická encefalopatia).
- Závažné kožné reakcie, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza – môžu sa prejavovať ako vyrážky s pľuzgiermi alebo bez nich. Podráždenie kože, vredy alebo opuchy v ústach, hrdle, nose, očiach a okolo genitálií. Kožné vyrážky môžu prerásť do vážneho rozsiahleho poškodenia kože (odlupovanie vrchnej vrstvy kože a povrchu slizníc) so život ohrozujúcimi následkami.

### **Neznáme (z dostupných údajov)**

- Zápal oka (uveitída) s príznakmi ako je začervenanie oka, bolesť, precitlivosť na svetlo, slzenie, videnie malých bodiek alebo zahmlené videnie.

**Ak sa nasledovné nežiaduce účinky stanú závažné, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:**

### **Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)**

- Upchatý nos, nádcha alebo bolesť hrdla.
- Mravčenie, bolesť a/alebo necitlivosť v rôznych častiach tela.
- Ospalosť, únava.
- Závraty.
- Nevoľnosť, hnačka.
- Strata hmotnosti.

### **Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)**

- Anémia (nízky počet krviniek).
- Alergické reakcie (ako je vyrážka na koži, sčervenanie, svrbenie, opuch tváre, žihľavka).
- Strata chuti do jedla, znížená chuť do jedla.
- Agresivita, podráždenie, hnev, nezvyčajné správanie.
- Problémy so zaspávaním alebo so spánkom.
- Problémy s rečou alebo porucha reči, nezrozumiteľná reč.
- Nemotornosť alebo poruchy koordinácie, pocit neistoty pri chôdzi.
- Znížená schopnosť vykonávať bežné činnosti.
- Znížená chuť do jedla, strata chuti do jedla alebo neschopnosť vnímať chuť.
- Mimovoľné chvenie alebo trasenie; rýchle, nekontrolovateľné pohyby očí.
- Porucha zraku, ako je zdvojené videnie, zahmlené videnie, znížené videnie, porucha zaostrovania.
- Pocit točenia (závrate), zvonenie v ušiach, bolesť uší.
- Dýchavičnosť.
- Kašeľ.
- Krvácanie z nosa.
- Horúčka, pocit nepohody, slabosť.
- Vracanie, zápcha, bolesť brucha alebo nevoľnosť, pokazený žalúdok, infekcia brucha alebo čriev.
- Sucho v ústach.
- Strata vlasov.
- Svrbenie.
- Bolesť kĺbov alebo ich opuch, svalové záškľby alebo kŕče, bolesť svalov alebo svalová slabosť, bolesť na hrudníku.
- Nárast telesnej hmotnosti.

### **Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)**

- Znížený počet krvných doštičiek (krvinky, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie), pokles bielych

- krviniek, ktoré vás chránia pred infekciami, znížené hladiny draslíka v krvi.
- Zvýšenie pečeňových enzýmov, zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek) v krvi.
- Zdurené uzliny v krku, podpazuší alebo na slabinách.
- Zvýšená chuť do jedla.
- Nadnesená nálada.
- Počutie, videnie alebo precit'ovanie vecí, ktoré nie sú, ťažké mentálne ochorenie (psychóza).
- Nepreukazovanie alebo neprecit'ovanie emócií, nezvyčajná podozrievavosť, návaly paniky.
- Problémy s čítaním, poruchy reči, problémy s písaním.
- Nepokoj, hyperaktivita.
- Spomalené myslenie, znížená bdelosť alebo ostražitosť.
- Znížené alebo spomalené pohyby tela, mimovoľné netypické alebo opakované pohyby svalov.
- Mdloby.
- Neobvyklá citlivosť pri dotyku; porucha citlivosti pri dotyku.
- Porušená, pozmenená alebo žiadna schopnosť vnímať čuchom.
- Nezvyčajný pocit alebo vnímanie, ktoré môže predchádzať migréne alebo niektorému typu záchvatu.
- Sucho v očiach, precitlivenosť na svetlo, záškľby oka, slzenie očí.
- Zníženie alebo strata sluchu, strata sluchu v jednom uchu.
- Pomalý alebo nepravidelný rytmus srdca, precit'ovanie búšenia srdca v hrudi.
- Nízky tlak krvi, nízky tlak krvi pri vstávaní (následkom čoho môžu niektorí pacienti, ktorí užívajú topiramát pociťovať pri náhlom postavení sa alebo sadnutí nevoľnosť, závraty alebo môžu omdlieť).
- Červenanie, pocit prehriatia.
- Pankreatitída (zápal pankreasu).
- Nadmerná tvorba plynov, pálenie záhy, pocit plnosti a nafukovanie,
- Krvácanie z ďasien, zvýšená tvorba slín, slinenie, zápach z úst.
- Nadmerný príjem tekutín, smäd.
- Strata pigmentu na koži.
- Svalová stuhnutosť, bolesť v boku.
- Krv v moči, inkontinencia moču (neschopnosť zadržiavať moč), náhle nutkanie na močenie, bolesť v boku alebo obličiek.
- Problémy s erekciou alebo jej udržaním, sexuálna dysfunkcia.
- Príznaky podobné chrípke.
- Studené prsty na rukách a nohách.
- Pociť opitosti.
- Problémy s učením.

#### **Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí)**

- Neobvykle povznesená nálada.
- Strata vedomia.
- Slepota v jednom oku, dočasná slepota, nočná slepota.
- Škúlenie.
- Opuch v očiach a v ich okolí.
- Znecitlivenie, mravčenie a zmeny sfarbenia na prstoch rúk a nôh (biele, modré a červené) pri vystavení chladu.
- Zápal pečene, zlyhanie pečene.
- Neobvyklý zápach kože.
- Bolesť rúk a nôh.
- Porucha funkcie obličiek.
- Zvýšená hladina kyslých látok v krvi.

#### **Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)**

- Makulopatia je ochorenie makuly, malej škvrny na sietnici, kde je zrak najostrejší. Označte svojmu lekárovi, ak spozorujete zmenu alebo poruchu vášho zraku.

#### **Deti**

Vedľajšie účinky u detí sú zvyčajne podobné tým, ktoré sú uvedené pri dospelých, ale nasledujúce



vedľajšie účinky sa môžu u detí vyskytnúť častejšie ako u dospelých:

- Problémy s koncentráciou.
- Zvýšená hladina kyseliny v krvi (metabolická acidóza).
- Myšlienky sa sebapoškodzovanie.
- Únava.
- Znížená alebo zvýšená chuť do jedla.
- Agresivita, nezvyčajné správanie.
- Ťažkosti so zaspávaním alebo so spánkom.
- Pocit neistoty pri chôdzi.
- Celkový pocit nepohody.
- Znížená hladina draslíka v krvi.
- Nepreukazovanie emócií a/alebo nepocit'ovanie emócií.
- Slzenie očí.
- Pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus.

**Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u detí:**

**Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)**

- Pocit točenie (vertigo).
- Vracanie.
- Horúčka.

**Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)**

- Zvýšenie hladiny eozinofilov (typ bielych krviniek) v krvi.
- Hyperaktivita.
- Pocit tepla.
- Poruchy učenia.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Topimark**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri/flaši a vonkajšom obale.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

### Plastové fľaše

Uchováajte pri teplote do 25°C.  
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

### Blistre

Uchováajte pri teplote do 25°C.  
Uchováajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.  
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Topimark obsahuje**

- Liečivo je topiramát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg, 50 mg, 100 mg topiramátu.
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety:  
monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (Typ A), stearát horečnatý.
  - Obal tablety:  
Topimark 25 mg: hypromelóza, makrogol 400, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171).  
Topimark 50 mg: hypromelóza, makrogol 400, polysorbát 80, farbivo oranžovú žltú (E110), oxid titaničitý (E171) a žltý oxid železitý (E 172).  
Topimark 100 mg: hypromelóza, makrogol 400, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172).

#### **Ako vyzerá Topimark a obsah balenia**

Topimark 25 mg: okrúhle, biele, filmom obalené tablety s písmenom “G” vyrytým na jednej strane a “25” na druhej strane.

Topimark 50 mg: okrúhle, žlté, filmom obalené tablety s písmenom “G” vyrytým na jednej strane a “50” na druhej strane.

Topimark 100 mg: okrúhle, žlté, filmom obalené tablety s písmenom “G” vyrytým na jednej strane a “100” na druhej strane.

Topimark 25 mg, 50 mg, 100 mg je dostupný v plastových fľašiach s poistným odklopným uzáverom s obsahom 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 a 200 tabliet a pohlcovačom vlhkosti. Pohlcovač vlhkosti sa nesmie prehltnúť.

Topimark 25 mg, 50 mg, 100 mg je tiež dostupný v blistroch s hliníkovou fóliou so 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 a 200 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

*Výrobca:*

1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika
2. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire, WD188YA, Spojené kráľovstvo

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Nemecko:	Topiramát Glenmark 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Filmtabletten
Česká republika:	Topimark 25 mg/50 mg/100 mg
Poľsko:	Toramat
Slovenská republika:	Topimark 25 mg/50 mg/100 mg
Holandsko:	Topiramaat Glenmark 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Filmomhulde tabletten
Spojené kráľovstvo:	Topiramate 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Film-coated tablets

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**