

Písomná informácia pre používateľa

Talopam 25 mg Talopam 50 mg Talopam 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 znovu 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 Talopam a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talopam
3. Ako užívať Talopam
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Talopam
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Talopam a na čo sa používa

Talopam patrí do skupiny liekov nazývaných “antiepileptiká”. 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 roky a starších,
- na prevenciu migrenózných bolestí hlavy u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talopam

Neužívajte Talopam

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

Prevenia migrény

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

Liečba epilepsie

- Nesmiete užívať Talopam, ak ste tehotná, a pokiaľ existuje iná vhodná liečba, ktorá vám poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov.

- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, nesmiete užívať Talopam, pokiaľ počas liečby nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu. Jedinou výnimkou je, ak Talopam 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 Talopamu počas tehotenstva a o rizikách záchvatov počas tehotenstva. Pozri nižšie v časti “Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležité rady pre ženy”.

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

K baleniu lieku Talopam je priložená Karta pacienta, ktorá vás upozorní na riziká v tehotenstve.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka vyššie uvedené, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako užíjete Talopam.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Talopam, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

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

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

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

Tiež sa obráťte na svojho lekára predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek obsahujúci topiramát, ktorý ste dostali ako náhradu Talopamu.

Počas užívania Talopamu môžete zaznamenať pokles hmotnosti, preto má byť vaša hmotnosť 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 Talopam, uvažovalo o sebapoškodení alebo samovražde. Ak budete mať kedykoľvek takéto myšlienky, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Talopam môže spôsobiť závažné kožné reakcie, ak sa u vás vyskytne kožná vyrážka a/alebo pľuzgiere, ihneď to povedzte svojmu lekárovi (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Talopam 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 Talopamu sa môže riziko vzniku týchto príznakov zvýšiť.

Iné lieky a Talopam

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Talopam a niektoré iné lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať. Niekedy môže byť potrebná úprava dávky niektorého z vašich liekov alebo Talopamu.

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- iné lieky, ktoré zhoršujú alebo potláčajú vaše myslenie, koncentráciu alebo koordináciu svalov (napr. lieky utlmujúce centrálny nervový systém, ako sú lieky na uvoľnenie svalov (svalové relaxanciá) a lieky na spanie (sedatíva)),
- hormonálnu antikoncepciu. Talopam môže spôsobiť, že hormonálna antikoncepcia bude menej účinná. Je potrebné používať ďalšiu bariérovú antikoncepčnú metódu, ako je kondóm alebo pessar/diafragma. Poradte sa so svojím lekárom o najlepšom druhu antikoncepcie, ktorú môžete používať počas užívania lieku Talopam.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa počas súbežného užívania hormonálnej antikoncepcie a Talopamu 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 predtým, ako začnete užívať nový liek.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom o ďalších liekoch, ako sú iné antiepileptické lieky, risperidón, lítium, hydrochlórtiazid, metformín, pioglitazón, glibenklamid, amitriptilín, propranolol, diltiazem, venlafaxín, flunarizín, kyselina valproová, ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie), warfarín používaný na riedenie krvi.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka vyššie uvedené, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užíjete Talopam.

Talopam a jedlo, nápoje a alkohol

Talopam môžete užívať s jedlom alebo bez neho. Pokiaľ užívate Talopam, pite počas dňa dostatok tekutín, aby ste predišli tvorbe obličkových kameňov. Počas užívania Talopamu nepite alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Dôležité upozornenie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

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

Prevenia migrény

- nesmiete užívať Talopam na prevenciu migrény, ak ste tehotná,
- nesmiete užívať Talopam na prevenciu migrény, ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu,
- u ženy, ktorá môže otehotnieť, sa má pred začatím liečby Talopamom vykonať tehotenský test.

Liečba epilepsie

- nesmiete užívať Talopam na liečbu epilepsie, ak ste tehotná a existuje iná vhodná liečba, ktorá vám poskytne dostatočnú kontrolu záchvatov,
- nesmiete užívať Talopam na liečbu epilepsie, ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu. Jedinou výnimkou je, ak Talopam je jedinou liečbou, ktorá vám poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov a plánujete otehotnieť. Musíte sa poradiť so svojím lekárom, aby ste sa uistili, že ste dostali informácie o rizikách užívania Talopamu 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 Talopamom vykonať tehotenský test.

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

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

- Ak užívate Talopam 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 rúžštep pery (rozdelenie hornej pery) a rúžštep podnebia (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 Talopam 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 Talopam 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 Talopamu. Ak sa rozhodne o použití Talopamu, musíte používať vysoko účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke Talopamu.
- 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 Talopamu u dievčat:

Ak ste rodič alebo opatrovatel' dievčaťa liečeného Talopamom, 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 Talopamu:

- Naplánujte si stretnutie so svojim lekárom.
- Neprestaňte používať antikoncepciu, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom.
- Ak užívate Talopam 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 Talopamu počas tehotenstva. Môže vás tiež odporučiť k inému špecialistovi.

Ak ste otehotneli alebo si myslíte, že môžete byť tehotná počas užívania lieku Talopam:

- Naplánujte si nalievavú návštevu u svojho lekára.

- Ak užívate Talopam na prevenciu migrény, ihneď prestaňte liek užívať a kontaktujte svojho lekára, aby zhodnotil, či potrebujete alternatívnu liečbu.
- Ak užívate Talopam 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 Talopamu počas tehotenstva. Môže vás tiež odporučiť k inému špecialistovi.
- Ak sa Talopam 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. Príručka pre pacientku je dostupná aj na URL adrese, pozri časť 6 „Ďalšie zdroje informácií“. K baleniu Talopamu je priložená Karta pacienta, ktorá vás upozorní na riziká spojené s užívaním topiramátu v tehotenstve.

Dojčenie

Liečivo v Talopame (topiramát) prechádza do 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 Talopamom. Váš lekár vezme do úvahy dôležitosť lieku pre matku a riziko pre dieťa.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Talopamom 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.

Talopam obsahuje lecitín (sójový olej)

Filmom obalené tablety Talopamu 50 mg a 100 mg obsahujú lecitín (sójový olej). Ak ste alergický na arašidy alebo sóju nesmiete užívať tento liek.

Talopam obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mml sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Talopam

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

Dievčatá a ženy, ktoré môžu otehotnieť

Liečbu Talopamom 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 Talopamu a dávku bude pomaly zvyšovať, kým nedosiahne pre vás najvhodnejšiu dávku.
- Tablety Talopamu sa prehltávajú celé. Tablety nežujte, pretože majú horkú chuť.
- Talopam sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle. Kým užívate Talopam, pite počas dňa dostatok tekutín, aby ste predišli tvorbe obličkových kameňov.

Ak užijete viac Talopamu, ako máte

Okamžite vyhľadajte lekára. Vezmite si balenie lieku so sebou.

Môžete sa cítiť ospalý, unavený alebo menej ostražitý; mať nedostatočnú koordináciu; problémy s rečou alebo koncentráciou; mať dvojité alebo zahmlené videnie; pociťovať závrat kvôli nízkemu krvnému tlaku; pociťovať depresiu alebo nervozitu alebo mať bolesť brucha alebo záchvaty (kŕče).

Predávkovanie sa môže vyskytnúť vtedy, keď spolu s Talopamom užívate ešte iné lieky.

Ak zabudnete užiť Talopam

Ak zabudnete užiť dávku, vezmite si ju hneď, ako si spomeniete. Avšak, ak je takmer čas na vašu ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Ak vynecháte dve alebo viac dávok, obráťte sa na svojho lekára.

Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Talopam

Neprestaňte užívať tento liek skôr, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom. Vaše príznaky sa môžu vrátiť. Ak váš lekár rozhodne ukončiť túto liečbu, vašu dávku vám bude postupne znižovať počas niekoľkých 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.

Povedzte svojmu lekárovi, alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- depresia (nová alebo zhoršená).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- záchvaty (kŕče),
- úzkosť, podráždenosť, zmeny nálady, zmätenosť, dezorientácia,
- problémy s koncentráciou, pomalé myslenie, strata pamäti, problémy s pamäťou (nové prepuknutie, náhla zmena alebo zhoršenie),
- obličkový kameň, časté alebo bolestivé močenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšená hladina kyseliny v krvi (môže spôsobiť problémy s dýchaním vrátane dýchavičnosti, straty chuti do jedla, žalúdočnej nevoľnosti, vracania, nadmernej únavy a rýchleho alebo nepravidelného tlkotu srdca),
- zníženie alebo strata potenia (najmä u malých detí, ktoré sú vystavené vysokým teplotám),
- myšlienky na závažné sebapoškodenie, pokus o závažné sebapoškodenie,
- strata časti zorného poľa.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- glaukóm – zablokovanie tekutiny v oku, čo spôsobuje zvýšenie vnútroočného tlaku, bolesť a zhoršenie zraku,
- 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 Stevens-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza – môžu sa vyskytnúť ako vyrážky s pľuzgiermi alebo bez nich. Podráždenie kože, vredy alebo opuch v ústach, hrdle, nose, očiach a okolo genitálií. Kožné vyrážky môžu prerásť do vážneho rozšíreného poškodenia kože (odlupovanie vrchnej vrstvy kože a povrchu slizníc) so život ohrozujúcimi následkami.

Neznáme (často sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal oka (uveitída) s príznakmi, ako je začervenanie oka, bolesť, citlivosť na svetlo, slzenie, videnie malých bodiek alebo rozmazané videnie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú nasledovné, ak sa stanú závažnými, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- upchatý nos, nádcha alebo bolesť hrdla,
- mravčenie, bolesť a/alebo znecitlivenie rôznych častí tela,
- ospalosť, únava,
- točenie hlavy,
- žalúdočná nevoľnosť, hnačka,
- úbytok hmotnosti.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- anémia (nízky počet krviniek),
- alergická reakcia (napríklad vyrážka na koži, začervenanie, svrbenie, opuch tváre, žihľavka),
- strata chuti do jedla, znížená chuť do jedla,
- agresivita, nervozita, hnev, neprirozené správanie,
- problém so zaspávaním alebo so spánkom,
- problémy s rečou alebo poruchy reči, zle zrozumiteľná reč,
- ťažkopádnosť alebo nedostatočná koordinácia, pocit nestability pri chôdzi,
- znížená schopnosť dokončiť rutinné úlohy,
- zníženie, strata alebo žiadne vnímanie chuti,
- mimovoľné trasenie alebo chvenie; rýchle, nekontrolovateľné pohyby očí,
- poruchy zraku, napríklad rozdvojené videnie, zahmlené videnie, znížená kvalita zraku, problémy so zaostrením,
- pocit točenia (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha,
- dýchavičnosť,
- kašeľ,
- krvácanie z nosa,
- horúčka, necítiť sa dobre, slabosť,
- vracanie, zápcha, bolesť brucha alebo nepohodlie, infekcia žalúdka alebo čriev,
- sucho v ústach,
- vypadávanie vlasov,
- svrbenie,
- bolesť alebo opuch kĺbov, kŕče alebo trhanie svalov, bolesť alebo ochabnutosť svalov, bolesť hrude,
- prírastok hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zníženie počtu krvných doštičiek (krvinky, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie), pokles počtu bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť vás pred infekciou, pokles hladiny draslíka v krvi,
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek) v krvi,
- opuch uzlín na krku, v podpazuší alebo v slabinách,
- zvýšená chuť do jedla,
- povznesená nálada,
- pociťovanie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, závažná mentálna porucha (psychóza),
- nepreukazovanie a/alebo nepocit'ovanie žiadnych emócií, nezvyčajná podozrievavosť, záchvat paniky,
- ťažkosti s čítaním, porucha reči, ťažkosti s písaním rukou,
- nepokoj, hyperaktivita,

- spomalené myslenie, znížená bdelosť alebo ostražitosť,
- znížené alebo pomalé pohyby tela, mimovoľné neprirodzené alebo opakované pohyby svalov,
- odpadávanie,
- neprirodzený hmat, poškodený hmat,
- poškodený, skreslený alebo žiadny čuch,
- nezvyčajný pocit alebo vnímanie, ktoré môže predchádzať migréne alebo istému typu záchvatu,
- suché oko, citlivosť očí na svetlo, šklbanie očným viečkom, slzenie očí,
- znížená schopnosť alebo strata sluchu, strata sluchu v jednom uchu,
- pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus, pocit tlkotu srdca v hrudi,
- nízky tlak krvi, nízky tlak krvi po postavení sa (následne sa niektorí ľudia užívajúci topiramát môžu cítiť na odpadnutie, mať závrat alebo stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia),
- nával horúčavy, pocit tepla,
- pankreatitída (zápal pankreasu),
- nadmerná plynatosť, pálenie záhy, plnosť alebo opuch brucha,
- krvácanie ďasien, zvýšené slinenie, slintanie, zápach dychu,
- nadmerný príjem tekutín, smäd,
- zmena sfarbenia kože,
- stuhnutosť svalov, bolesť na jednej strane,
- krv v moči, inkontinencia (nedostatočná kontrola) moču, naliehavá potreba močiť, bolesť boku alebo obličiek,
- ťažkosti dosiahnuť alebo udržať erekciu, sexuálna dysfunkcia,
- príznaky podobné chrípke,
- studené prsty na rukách a nohách,
- pocit opitosti,
- neschopnosť učiť sa.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- neprirodzene povznesená nálada,
- strata vedomia,
- oslepnutie na jedno oko, dočasná slepota, nočná slepota,
- tupozrakosť,
- opuch oka a jeho okolia,
- znecitlivenie, mravčenie a zmena farby (biela, modrá a potom červená) prstov na rukách a nohách, keď sú vystavené chladu,
- zápal pečene, zlyhanie pečene,
- neprirodzený zápach kože,
- nepohodlie v rukách alebo nohách,
- porucha obličiek.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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

Deti

Vedľajšie účinky u detí sú vo všeobecnosti podobné ako tie, ktoré sa pozorujú u dospelých, ale nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu u detí vyskytovať častejšie ako u dospelých.

- problémy s koncentráciou,
- zvýšená hladina kyseliny v krvi,
- myšlienky na závažné sebapoškodenie,
- únava,
- znížená alebo zvýšená chuť do jedla,
- agresivita, neprirodzené správanie,
- problémy so zaspávaním alebo so spánkom,
- pocit nestability pri chôdzi,
- necítiť sa dobre,

- pokles hladiny draslíka v krvi,
- nepreukazovanie a/alebo nepocit'ovanie žiadnych emócií,
- slzenie očí,
- pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus.

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

Časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit točenia (vertigo),
- vracanie,
- horúčka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek) v krvi,
- hyperaktivita,
- pocit tepla,
- neschopnosť učiť sa.

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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Talopam

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení obalu (iba plastová fľaša): 100 dní.

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 Talopam obsahuje

- Liečivo je topiramát. Každá filmom obalená tableta Talopamu obsahuje 25 mg, 50 mg alebo 100 mg topiramátu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: manitol (E421), predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Obal tablety:

Talopam 25 mg: Opadry II 85F18422 biela (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec).

Talopam 50 mg: Opadry II 85G32312 žltá (polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, lecitín (sója) (E322), žltý oxid železitý (E 172)).

Talopam 100 mg: Opadry II 85G32313 žltá (polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, žltý oxid železitý (E 172), lecitín (sója) (E322)).

Ako vyzerá Talopam a obsah balenia

Talopam 25 mg: biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 6 mm a označením „V1“.

Talopam 50 mg: slabo žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8 mm a označením „V3“.

Talopam 100 mg: žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 10 mm a označením „V4“.

Veľkosti balenia

Al/Al blister: 7, 10, 14, 20, 56 a 60 filmom obalených tabliet.

HDPE fľaša: 7, 10, 14, 20, 56 a 60 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.,
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov
Portugalsko	Topiramato Aurovitas
Rakúsko	Topiramat Actavis 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Filmtabletten
Cyprus	Talopam
Česká republika	Topiramat Actavis 25 mg Topiramat Actavis 50 mg Topiramat Actavis 100 mg Topiramat Actavis 200 mg
Dánsko	Topiramat Actavis
Estónsko	Topiramate Actavis
Grécko	Topiramate / Actavis
Fínsko	Topiramat Actavis 25mg tabletti Topiramat Actavis 50mg tabletti Topiramat Actavis 100mg tabletti Topiramat Actavis 200mg tabletti
Írsko	Topiramate Actavis 25mg film-coated tablets Topiramate Actavis 50mg film-coated tablets Topiramate Actavis 100mg film-coated tablets Topiramate Actavis 200mg film-coated tablets
Island	Topiramat Actavis
Taliansko	TOPIRAMATO ACTAVIS 25, 50, 100 & 200 mg compresse

Litva	Topiramate Actavis 25 mg plévele dengtos tabletés Topiramate Actavis 50 mg plévele dengtos tabletés Topiramate Actavis 100 mg plévele dengtos tabletés Topiramate Actavis 200 mg plévele dengtos tabletés
Lotyšsko	Topiramate Actavis 25 mg apvalkotās tabletes; Topiramate Actavis 50 mg apvalkotās tabletes; Topiramate Actavis 100 mg apvalkotās tabletes; Topiramate Actavis 200 mg apvalkotās tabletes
Malta	Talopam
Holandsko	Topiramaat Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten Topiramaat Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten Topiramaat Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten Topiramaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten
Nórsko	Topiramat Actavis
Poľsko	TALOPAM
Švédsko	Topiramat Actavis
Slovenská republika	Talopam 25 mg Talopam 50 mg Talopam 100 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Ďalšie zdroje informácií

Najnovšie schválené informácie (Písomná informácia pre používateľa, Príručka pre pacientku) o tomto lieku sú k dispozícii na tejto webovej stránke (URL): www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača na tejto webovej stránke.