

Písomná informácia pre používateľa

Topamax 25

Topamax 50

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

1. Čo je Topamax a na čo sa používa

Topamax 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 Topamax

Neužívajte Topamax

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

Prevenia migrény

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

Liečba epilepsie

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

- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, nesmiete užívať Topamax, pokiaľ počas liečby nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu. Jedinou výnimkou je, ak Topamax 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 Topamaxu 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 <.> alebo naskenujte QR kód (pozri časť 6 „Ďalšie zdroje informácií“).

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

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Topamax, obráťte sa na svojho lekára, ak:

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

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

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

Tiež sa musíte porozprávať so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek obsahujúci topiramát, ktorý ste dostali ako alternatívu k Topamaxu.

Počas užívania Topamaxu 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 svojím lekárom.

Malé množstvo ľudí liečených antiepileptikami ako je Topamax uvažovalo o sebapoškodení alebo samovražde. Ak k tomu u vás niekedy dôjde, okamžite vyhľadajte lekára.

Topamax 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“).

Topamax 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 Topamaxu sa môže riziko vzniku týchto príznakov zvýšiť.

Iné lieky a Topamax

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

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- iné lieky, ktoré zhoršujú alebo potláčajú vaše myslenie, koncentráciu alebo koordináciu svalov (súhru pohybov) (napr. lieky utlmujúce centrálny nervový systém ako svalové relaxanciá a sedatíva).
- Hormonálnu antikoncepciu. Topamax 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 najlepšom druhu antikoncepcie, ktorú môžete používať počas užívania lieku Topamax.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa počas súbežného užívania hormonálnej antikoncepcie a Topamaxu 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, zahŕňajú iné antiepileptiká, risperidón, lítium, hydrochlórotiazid, metformín, pioglitazón, glibenklamid, amitriptylín, propranolol, diltiazem, venlafaxín, flunarizín, 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, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užíjete Topamax.

Topamax a jedlo a nápoje

Topamax môžete užívať s jedlom alebo bez neho. Kým užívate Topamax, pite počas dňa množstvo tekutín, aby ste predišli tvorbe obličkových kameňov. Počas užívania Topamaxu nepite alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Dôležité upozornenie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

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

Liečba epilepsie:

- Nesmiete užívať Topamax na liečbu epilepsie, ak ste tehotná a existuje iná vhodná liečba, ktorá vám poskytuje dostatočnú kontrolu záchvatov.
- Nesmiete užívať Topamax na liečbu epilepsie, ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu. Jedinou výnimkou je, ak Topamax 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 Topamaxu 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 Topamaxom vykonať tehotenský test.

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

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

- Ak užívate Topamax 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 Topamax 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 Topamax počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť menšie, ako sa očakáva pri pôrode. V jednej štúdií 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 Topamaxu. Ak sa rozhodne o použití Topamaxu, musíte používať vysoko účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke Topamaxu.
- 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 Topamaxu u dievčat:

Ak ste rodič alebo opatrovatel' dievčaťa liečeného Topamaxom, 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 Topamaxu:

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

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

- Naplánujte si naliehavú návštevu u svojho lekára.
- Ak užívate Topamax na prevenciu migrény, ihneď prestaňte liek užívať a kontaktujte svojho lekára, aby zhodnotil, či potrebujete alternatívnu liečbu.
- Ak užívate Topamax 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 Topamaxu počas tehotenstva. Môže vás tiež odporučiť k inému špecialistovi.
- Ak sa Topamax 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 po naskenovaní QR kódu, pozri časť 6 „Ďalšie zdroje informácií“.> K baleniu Topamaxu je priložená Karta pacienta, ktorá vás upozorní na riziká spojené s užívaním topiramátu v tehotenstve.

Dojčenie

Liečivo v Topamaxe (topiramát) prechádza do ľudského 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 Topamaxom. Váš lekár vezme do úvahy dôležitosť lieku pre matku a riziko pre dieťa.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Topamaxom 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 svojím lekárom.

Topamax obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ďalšie pomocné látky

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

3. Ako užívať Topamax

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.

- Váš lekár zvyčajne začne s nízkou dávkou Topamaxu a bude dávku pomaly zvyšovať, kým nedosiahne dávku vhodnú pre vás.
- Topamax tablety sa majú prehĺtať celé. Tablety nežujte, pretože môžu zanechať horkú chuť.
- Topamax sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po ňom. Kým užívate Topamax, pite počas dňa dostatok tekutín, aby ste predišli tvorbe obličkových kameňov.

Dievčatá a ženy, ktoré môžu otehotnieť:

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

Ak užijete viac Topamaxu, ako máte

- Okamžite vyhľadajte lekára. Vezmite so sebou obal lieku.
- 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 môže nastať, ak spolu s Topamaxom užívate ešte iné lieky.

Ak zabudnete užiť Topamax

- 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 Topamax

Neprestaňte užívať tento liek skôr, ako sa o tom poradíte 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.

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

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

- Depresia (nová alebo zhoršená)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- Záchvaty (krče)
- 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 postihnúť až 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 seba-poškodenie, pokus o závažné seba-poškodenie
- Strata časti zorného poľa

Zriedkavé (môžu postihnúť až 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 Stevensov-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 (častosť 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 postihnúť 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 postihnúť až 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, neprirodzené 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 postihnúť až 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
- Počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, závažná mentálna porucha (psychóza)
- Nepreukazovanie a/alebo nepocitovanie 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 Topamax môžu cítiť na odpadnutie, mať závrat alebo stratiť vedomie, keď sa náhle postaví alebo posadí)
- 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
- Pocity opitosti
- Neschopnosť učiť sa

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)

- Neprirodzene povznesená nálada
- Strata vedomia
- Oslepnutie na jedno oko, dočasná slepota, nočná slepota
- Tupozrakosť
- Opuch oka a jeho okolia
- Znečítlivenie, 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 (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 seba-poškodenie
- Únava
- Znížená alebo zvýšená chuť do jedla
- Agresivita, neprirodzené správanie
- Problémy so zaspávaním alebo so spánkom
- Pocity nestability pri chôdzi
- Necítiť sa dobre
- Pokles hladiny draslíka v krvi
- Nepreukazovanie a/alebo nepocitovanie žiadnych emócií
- Slzenie očí
- Pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus

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

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- Pocit točenia (vertigo)
- Vracanie
- Horúčka

Menej časté (môžu postihnúť až 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 Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Topamax

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri/flaši/škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Blistre: Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu tabliet pred vlhkosťou.

Fľaše: Uchováajte v pôvodnom obale a fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu tabliet 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 Topamax obsahuje

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

jadro tablety: laktóza, monohdrát; kukuričný škrob, predželatinovaný; celulóza, mikrokryštalická; karboxymetylškrob A, sodná soľ; stearát horečnatý

filmotvorný obal: potahová sústava OPADRY® biela, žltá, ružová¹; vosk, karnaubský

¹OPADRY® obsahuje hypromelózu, makrogol, polysorbát 80 a farbivá oxid titaničitý (E171) (všetky sily) a žltý oxid železitý (E172) (50 a 100 mg)

Ako vyzerá Topamax a obsah balenia

25 mg: Biele okrúhle tablety s priemerom 6 mm a označením „TOP“ na jednej strane, „25“ na strane druhej.

50 mg: Bledožlté okrúhle tablety s priemerom 7 mm a označením „TOP“ na jednej strane, „50“ na strane druhej.

100 mg: Žlté okrúhle tablety s priemerom 9 mm a označením „TOP“ na jednej strane, „100“ na strane druhej.

Nepriehľadná plastová fľaša s bezpečnostným uzáverom obsahujúca 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 alebo 200 (2 x 100) tabliet. Každá fľaša obsahuje vysušovadlo, ktoré sa nemá prehltnúť.

Blister s aluminium/aluminium fóliou v stripoch. Veľkosti balenia 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 alebo 200 (2 x 100) tabliet. Jednotlivé (alu/alu) blistre sú zabalené v škatuli.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Johnson & Johnson, s. r. o.
Karadžičova 12, 821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen,
Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina, Taliansko

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica,
Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B,
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Holandsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Taliansko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Španielsko:	Topamax
Dánsko, Fínsko, Island, Nórsko, Švédsko:	Topimax
Francúzsko:	Epitamax
Grécko:	Topamac

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Ďalšie zdroje informácií

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