

Navodilo za uporabo

Topamax 15 mg trde kapsule
Topamax 25 mg filmsko obložene tablete
Topamax 50 mg filmsko obložene tablete
Topamax 100 mg filmsko obložene tablete
Topamax 200 mg filmsko obložene tablete

topiramát

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Topamax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Topamax
3. Kako jemati zdravilo Topamax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Topamax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Topamax in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Topamax sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo antiepileptična zdravila in jih uporabljamo:

- za samostojno zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let,
- skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več,
- za preprečevanje migrenskih glavobolov pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Topamax

Ne jemljite zdravila Topamax

- če ste alergični na topiramát ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
-

Preprečevanje migrenskih glavobolov

- Če ste noseči, zdravila Topamax ne smete uporabljati.
- Če ste ženska v rodni dobi, ne smete jemati zdravila Topamax, razen če uporabljate zelo učinkovito metodo kontracepcije (zaščite pred nosečnostjo) v času zdravljenja. Glejte spodaj pod naslovom "Nosečnost, dojenje in plodnost – pomembni nasveti za ženske".

Zdravljenje epilepsije

- Če ste noseči, ne smete uporabljati zdravila Topamax, razen če pri vas z nobenim drugim zdravilom ni mogoče ustrezno nadzorovati napadov epilepsije.
- Če ste ženska v rodni dobi, ne smete jemati zdravila Topamax, razen če uporabljate zelo učinkovito metodo kontracepcije (zaščite pred nosečnostjo) v času zdravljenja. Izjemoma je uporaba zdravila Topamax dovoljena, če je to edino zdravilo, ki pri vas zagotavlja zadosten nadzor nad epileptičnimi napadi, vi pa želite zanositi. Pogovoriti se morate s svojim zdravnikom, da boste zagotovo prejeli vse informacije o tveganjih v povezavi z jemanjem zdravila Topamax v času nosečnosti in o tveganjih za epileptične napade v nosečnosti. Glejte spodaj pod naslovom "Nosečnost, dojenje in plodnost – pomembni nasveti za ženske".

Pozorno preberite Vodnik za bolnice, ki ga boste prejeli pri zdravniku.

Skupaj s pakiranjem zdravila Topamax boste prejeli tudi kartico za bolnico z opozorilom na tveganja uporabe zdravila v času nosečnosti.

Če niste prepričani, ali se zgornja navedba nanaša na vas, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste začeli jemati zdravilo Topamax.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila Topamax se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami, še posebej ledvične kamne, ali če ste na dializi
- če ste kdaj v preteklosti imeli spremenjeno krvno sliko ali spremenjene vrednosti elektrolitov v telesnih tekočinah (metabolična acidoza)
- če imate težave z jetri
- če imate težave z očmi, še posebej glavkom
- če imate motnje rasti
- če imate prehrano z veliko količino maščob (ketogena dieta)
- če ste ženska v rodni dobi. Zdravilo Topamax lahko škoduje nerojenemu otroku, če ga uporabljate med nosečnostjo. V času zdravljenja in še najmanj 4 tedne po prejemu zadnjega odmerka zdravila Topamax morate uporabljati zelo učinkovito kontracepcijo (zaščito pred nosečnostjo). Za več informacij glejte pod naslovom "Nosečnost in dojenje".
- če ste noseči. Zdravilo Topamax lahko škoduje nerojenemu otroku, če ga uporabljate med nosečnostjo.

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih navedb velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Topamax.

Če imate epilepsijo, je zelo pomembno, da ne prenehate jemati tega zdravila, če se prej ne posvetujete s svojim zdravnikom.

Z zdravnikom se morate posvetovati tudi preden vzamete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje topiramato, ki vam ga dajo v lekarni namesto zdravila Topamax.

Med jemanjem zdravila Topamax lahko shujšate, zato je treba redno spremljati vašo telesno maso. Če preveč shujšate ali če otrok, ki jemlje to zdravilo ne pridobiva na telesni masi, se posvetujte z zdravnikom.

Pri majhnem številu ljudi, ki so se zdravili z antiepileptiki, na primer z zdravilom Topamax, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če se tudi vam kadarkoli pojavijo takšne misli, nemudoma pokličite svojega zdravnika.

Zdravilo Topamax lahko povzroči hude kožne reakcije. Nemudoma obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kožni izpuščaj in/ali mehurji (glejte tudi poglavje 4 'Možni neželeni učinki').

Zdravilo Topamax redko lahko zveča vrednosti amoniaka v krvi (kar pokažejo izvidi krvi), kar lahko povzroči spremembe v funkciji možganov, posebej še, če jemljete tudi zdravilo, ki ga imenujemo valprojska kislina ali natrijev valproat. To stanje je resno, zato morate zdravnika takoj obvestiti, če se pri vas pojavijo naslednji simptomi (glejte tudi poglavje 4 'Možni neželeni učinki'):

- težave pri razmišljanju, pomnjenju ali reševanju problemov
- manjša zbranost ali manjše zavedanje
- občutek hude zaspanosti s pomanjkanjem energije

Tveganje za pojav teh simptomov se lahko pri večjih odmerkih zdravila Topamax poveča.

Druga zdravila in zdravilo Topamax

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Topamax in nekatera druga zdravila imajo lahko medsebojen vpliv. Včasih je treba tudi prilagoditi odmerek drugih zdravil, ki jih jemljete, ali pa odmerek zdravila Topamax.

Še posebej morate povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete:

- druga zdravila, ki lahko oslabijo ali zmanjšajo sposobnost razmišljanja, koncentracije ali mišične koordinacije (npr. zdravila, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja, kot so mišični relaksanti in pomirjevala),
- hormonske kontraceptive. Zdravilo Topamax zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov. Dodatno je treba uporabljati še katero od pregradnih metod kontracepcije, kot je kondom ali pesar (vaginalni obroček) oziroma diafragmo. Z zdravnikom se morate pogovoriti o metodi kontracepcije, ki je v času jemanja zdravila Topamax za vas najprimernejša.

Povejte svojemu zdravniku, če se vam v času jemanja kontracepcijskih tablet in zdravila Topamax spremeni menstruacijska krvavitev. Lahko pride do vmesnih krvavitev. V takem primeru nadaljujte z jemanjem hormonskih kontraceptivov in obvestite zdravnika.

Napravite seznam vseh zdravil, ki jih jemljete. Ta seznam pokažite svojemu zdravniku ali farmacevtu, preden začnete jemati novo zdravilo.

Z zdravnikom ali farmacevtom se posvetujte tudi če uporabljate druga zdravila, kot so drugi antiepileptiki, risperidon, litij, hidrokloridiazid, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptilin, propranolol, diltiazem, venlafaksin, flunarizin, šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije) ali varfarin, ki ga uporabljamo za redčenje krvi (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov).

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih navedb velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Topamax.

Zdravilo Topamax skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Topamax lahko jemljete s hrano ali brez. Med jemanjem zdravila Topamax morate zaužiti zadostno količino tekočine, saj tako preprečite nastanek ledvičnih kamnov. Med jemanjem zdravila Topamax se morate izogibati pitju alkohola.

Nosečnost in dojenje

Pomemben nasvet za ženske v rodni dobi

Zdravilo Topamax lahko škoduje nerojenemu otroku. Če ste ženska v rodni dobi, se z zdravnikom pogovorite o drugih možnostih zdravljenja. Najmanj enkrat na leto obiščite zdravnika, da ponovno ocenita vaše zdravljenje in se pogovorita o tveganjih.

Preprečevanje migrenskih glavobolov

- Če ste noseči, zdravila Topamax ne smete uporabljati za zdravljenje migrene.

- Če ste ženska v rodni dobi, ne smete jemati zdravila Topamax za zdravljenje migrene, razen če uporabljate zelo učinkovito metodo kontracepcije.
- Pri ženski v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Topamax izvesti nosečnostni test.

Zdravljenje epilepsije

- Če ste noseči, zdravila Topamax ne smete uporabljati za zdravljenje epilepsije, razen če pri vas z nobenim drugim zdravilom ni mogoče ustrezno nadzorovati napadov epilepsije.
- Če ste ženska v rodni dobi, ne smete uporabljati zdravila Topamax za zdravljenje epilepsije, razen, če uporabljate zelo učinkovito metodo kontracepcije. Izjemoma je uporaba zdravila Topamax dovoljena, če je to edino zdravilo, ki pri vas zagotavlja zadosten nadzor nad epileptičnimi napadi, vi pa želite zanositi. Pogovoriti se morate s svojim zdravnikom, da boste zagotovo prejeli vse informacije o tveganjih v povezavi z jemanjem zdravila Topamax v času nosečnosti in o tveganjih za epileptične napade v nosečnosti, kar lahko škoduje vam ali vašemu nerojenemu otroku.
- Pri ženski v rodni dobi je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Topamax izvesti nosečnostni test.

Tveganja pri uporabi topiramata med nosečnostjo (ne glede na bolezen, zaradi katere se uporablja):

Pri uporabi zdravila Topamax med nosečnostjo obstaja tveganje za nastanek okvar pri nerojenemu otroku:

- Če med nosečnostjo jemljete zdravilo Topamax bo vaš otrok izpostavljen večjemu tveganju za prirojene napake. Prirojene napake se bodo pojavile pri približno 4 do 9 od 100 otrok, rojenih ženskam, ki med nosečnostjo jemljejo topiramat, v primerjavi z 1 do 3 od 100 otrok, rojenih ženskam, ki nimajo epilepsije in ne prejemajo antiepileptikov. Od prirojenih napak so opažali zlasti zajčjo ustnico (razcepljeno zgornjo ustnico) in volčje žrelo (razcepljeno nebo med ustno in nosno votlino). Pri novorojenčkih moškega spola se lahko pojavijo tudi nepravilnosti spolnega uda (hipospadija). Te okvare se lahko razvijejo v zgodnji nosečnosti, lahko celo preden veste, da ste noseči.
- Če jemljete zdravilo Topamax v času nosečnosti, je pri vašem otroku tveganje za motnje avtističnega spektra, motnje v duševnem razvoju ali motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) lahko 2 do 3-krat večje kot pri otrocih, rojenih materam z epilepsijo, ki niso prejemale antiepileptikov.
- Če jemljete zdravilo Topamax v času nosečnosti, je vaš otrok lahko ob rojstvu manjši in ima manjšo telesno maso od pričakovane. V eni študiji je bilo med otroci mater, ki so v nosečnosti prejemale topiramat, 18 % otrok ob rojstvu manjših in z manjšo telesno maso od pričakovane, medtem ko je bilo med otroci mater, ki niso imele epilepsije in niso prejemale antiepileptikov, 5 % otrok ob rojstvu manjših in z manjšo telesno maso od pričakovane.
- Za dodatna pojasnila o tem tveganju med nosečnostjo se pogovorite z zdravnikom.
- Za zdravljenje vaše bolezni so morda na voljo še druga zdravila z manjšim tveganjem za prirojene napake.

Obvezna uporaba kontracepcije za ženske v rodni dobi:

- Če ste ženska v rodni dobi, se z zdravnikom pogovorite o drugih možnostih zdravljenja namesto uporabe zdravila Topamax. Če se odločite za uporabo zdravila Topamax, morate uporabljati zelo učinkovito kontracepcijo v času zdravljenja in še najmanj 4 tedne po prejemu zadnjega odmerka zdravila Topamax.
- Uporabljati morate eno zelo učinkovito metodo kontracepcije (na primer maternični vložek) ali dve metodi kontracepcije, ki se dopolnjujeta, kot so kontracepcijske tablete skupaj s katero od pregradnih metod (kot je kondom ali pesar (vaginalni obroček) oziroma diafragma). Z zdravnikom se pogovorite, katera kontracepcija je za vas najprimernejša.
- Če jemljete hormonske kontraceptive, se lahko zgodi, da topiramat zmanjša njihovo učinkovitost. Iz tega razloga morate dodatno uporabljati še katero od pregradnih metod kontracepcije (kot je kondom ali pesar (vaginalni obroček) oziroma diafragma).
- Če imate vmesne krvavitve, obvestite zdravnika.

Uporaba zdravila Topamax pri deklicah:

Če ste starš ali skrbnik deklice, ki prejema zdravilo Topamax, morate obvestiti njenega zdravnika takoj, ko deklica dobi prvo menstruacijo (menarho). Zdravnik vas bo seznail s tveganji, ki jih izpostavljenost topiramatu v času nosečnosti predstavlja za nerojenega otroka, in z obvezno uporabo zelo učinkovite kontracepcije.

Če želite zanositi v času zdravljenja z zdravilom Topamax:

- Dogovorite se za pregled pri zdravniku.
- Ne prenehajte z uporabo kontracepcije, dokler se o tem ne posvetujete s svojim zdravnikom.
- Če jemljete zdravilo Topamax zaradi epilepsije, ga ne prenehate jemati, dokler se ne pogovorite z zdravnikom, sicer se vaša bolezen lahko poslabša.
- Vaš zdravnik mora ponovno oceniti vaše zdravljenje in presoditi možnosti drugačnega zdravljenja. Zdravnik vam bo pojasnil, kakšna so tveganja uporabe zdravila Topamax v času nosečnosti, morda pa vas bo napotil še na pregled k drugemu specialistu.

Če v času jemanja zdravila Topamax zanosite ali domnevate, da ste noseči:

- Dogovorite se za nujen pregled pri zdravniku.
- Če jemljete zdravilo Topamax za preprečevanje migrenskih glavobolov, takoj prenehajte jemati zdravilo in se z zdravnikom dogovorite za pregled, da bo ocenil, ali potrebujete drugo zdravljenje.
- Če jemljete zdravilo Topamax zaradi epilepsije, ga ne prenehajte jemati, dokler se ne pogovorite z zdravnikom, sicer se vaša bolezen lahko poslabša, poslabšanje epilepsije pa je lahko nevarno za vas in vašega nerojenega otroka.
- Vaš zdravnik mora ponovno oceniti vaše zdravljenje in presoditi možnosti drugačnega zdravljenja. Zdravnik vam bo pojasnil, kakšna so tveganja uporabe zdravila Topamax v času nosečnosti, morda pa vas bo napotil še na pregled k drugemu specialistu.
- Če zdravilo Topamax uporabljate v času nosečnosti, vas bodo skrbno spremljali in opazovali, kako se vaš nerojeni otrok razvija.

Pozorno preberite Vodnik za bolnice, ki ga boste prejeli pri zdravniku. Skupaj s pakiranjem zdravila Topamax boste prejeli tudi kartico za bolnico z opozorilom na tveganja uporabe topiramata v času nosečnosti.

Dojenje

Učinkovina v zdravilu Topamax (topiramat) pri človeku prehaja v materino mleko. Učinki, ki so jih opazili pri dojenih otrocih zdravljenih mater so vključevali drisko, zaspanost, razdražljivost in nezadostno pridobivanje telesne mase. Zato se bo zdravnik z vami pogovoril o prekinitvi dojenja ali prenehanju zdravljenja z zdravilom Topamax. Zdravnik bo pri tem upošteval korist zdravljenja z zdravilom za mater in tveganje za otroka.

Matere, ki dojijo svoje otroke med jemanjem zdravila Topamax, morajo čimprej povedati svojemu zdravniku, če se pri dojenčku pojavijo nenavadni znaki.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Topamax se lahko pojavijo omotica, utrujenost in motnje vida, zato ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Topamax tablete vsebujejo laktozo, kapsule pa vsebujejo saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Druge pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo/tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Topamax

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- Zdravnik običajno predpiše zdravilo Topamax v majhnem odmerku in ga potem počasi povečuje, dokler ne najde najbolj primernega odmerka.
- Tablete zdravila Topamax je treba pogoltniti cele. Izogibajte se žvečenju tablet, ker imajo lahko v tem primeru grenak okus.
- Topamax trde kapsule lahko pogoltnete cele, ali pa jih odprite in stresite njihovo vsebino na čajno žličko kakršnekoli mehke hrane, na primer jabolčnega soka, jajčne kreme, sladoleda, ovsene kaše, pudinga ali jogurta. Takoj potem popijte malo tekočine, da boste zagotovo pogoltnili vso mešanico hrane in zdravila.
 - Kapsulo držite pokonci, da boste lahko prebrali besedo "TOP".
 - Previdno odvijte prozorni del kapsule; morda bo najbolj preprosto, če ga boste sneli kar nad majhno količino hrane in takoj stresli zrnca po njej.
 - Stresite vso vsebino kapsule na žličko mehke hrane in pazite, da boste pri tem uporabili celoten predpisani odmerek.
 - Pazite, da boste takoj pogoltnili celotno žličko mešanice hrane z zdravilom. Hrane ne smete žvečiti. Takoj popijte nekaj tekočine, da boste zagotovo pogoltnili celotno mešanico.
- Nikoli ne shranjujte mešanice zdravila in hrane za kasnejšo uporabo.
- Zdravilo Topamax lahko jemljete pred, med ali po obroku. Čez dan pijte veliko tekočine, da boste preprečili nastanek ledvičnih kamnov med jemanjem zdravila Topamax.

Deklice in ženske v rodni dobi:

Zdravljenje z zdravilom Topamax naj uvede in nadzoruje zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem epilepsije oziroma migrene. Najmanj enkrat na leto obiščite zdravnika, da ponovno oceni vaše zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Topamax, kot bi smeli

- Nemudoma obiščite zdravnika. S seboj vzemite škatlo zdravila.
- Med zdravljenjem se boste lahko počutili zaspano, utrujeno ali boste manj odzivni, imeli slabo koordinacijo gibov, težave pri govoru ali koncentraciji oziroma se bodo pojavili dvojen ali zamegljen vid, občutek omotičnosti zaradi nizkega krvnega tlaka, občutek depresije ali vznemirjenosti, bolečina v trebuhu ali epileptični krči.

Če skupaj z zdravilom Topamax jemljete tudi druga zdravila, lahko pride do prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Topamax

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite pozabljeni odmerek in nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno. Če pozabite vzeti dva ali več odmerkov, pokličite svojega zdravnika.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Topamax

Ne prenehajte jemati zdravila, če vam tega ne svetuje vaš zdravnik, saj se bodo simptomi lahko povrnili. Če je zdravnik presodil, da morate prenehati z jemanjem tega zdravila, vam bo odmerek v nekaj dneh postopoma zmanjšal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- depresija (na novo ugotovljena ali njeno poslabšanje)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- epileptični krči
- tesnoba, razdražljivost, spremembe razpoloženja, dezorientiranost
- težave s koncentracijo, počasno mišljenje, izguba spomina, težave s spominom (novo nastale, nenadna sprememba ali povečana izrazitost)
- ledvični kamni, pogosto ali boleče uriniranje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečana koncentracija kislin v krvi (lahko povzroči težave pri dihanju, vključno z zadihanostjo, izgubo apetita, slabostjo, bruhanjem, in hitrim ali nerednim utripom srca)
- zmanjšano potenje ali odsotnost potenja (predvsem pri majhnih otrocih, izpostavljenim previsokim temperaturam)
- misli o resnem samopoškodovanju, poskus resnega samopoškodovanja
- izpad dela vidnega polja

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov)

- glavkom (ker očesna tekočina ne more iztekati, se zveča tlak v očesu, pojavi se bolečina in zmanjšanje vida)
- težave pri razmišljanju, pomnjenju ali reševanju problemov, manjša zbranost ali manjše zavedanje, občutek hude zaspanosti s pomanjkanjem energije – ti simptomi so lahko znak visokih vrednosti amoniaka v krvi (hiperamoniemija), ki lahko vodijo v spremembo funkcije možganov (hiperamoniemična encefalopatija).
- Hude kožne reakcije, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza - pojavita se lahko v obliki izpuščajev z mehurji ali brez njih. Draženje kože, razjede ali zatekanje v ustih, grlu, nosu, okrog oči in genitalij. Kožni izpuščaji se lahko razvijejo v resno, razširjeno poškodbo kože (luščenje epidermisa (vrhnjice) in površinskih mukoznih sluznic) z življenje ogrožajočimi posledicami.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- vnetje očesa (uveitis) s simptomi, kot so pordelost očesa, bolečina, občutljivost za svetlobo, izcedek iz oči, prikazovanje majhnih pikic ali zamegljen vid

Drugi neželeni učinki so naslednji; če postanejo resni takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zamašen nos, izcedek iz nosu ali vneta grla
- mravljinčenje, bolečina in/ali odrevenelost v različnih delih telesa
- zaspanost, utrujenost
- omotica
- slabost (navzea), driska
- zmanjšanje telesne mase

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- slabokrvnost (majhno število krvnih celic)
- alergijska reakcija (kot je kožni izpuščaj, rdečina, srbenje, otečen obraz, koprivnica)
- izguba apetita, zmanjšan apetit
- agresija, huda tesnoba, jeza, nenormalno vedenje
- težave z usnavanjem ali ohranjanjem spanca
- težave ali motnje govora, nerazločen govor
- okornost ali pomanjkanje koordinacije, občutek negotovosti pri hoji
- zmanjšana sposobnost opravljanja rutinskih nalog
- zmanjšanje, izguba ali odsotnost okušanja
- nenamerno tresenje ali drgetanje; hitri, nenadzorovani gibi oči

- motnje vida kot sta dvojni vid, zamegljen vid, poslabšanje vida, težave z ostrino vida
- občutek vrtenja (vrtoglavica), zvonjenje, bolečina v ušesih
- zadihanost
- kašelj
- krvavenje iz nosu
- zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, šibkost
- bruhanje, zaprtje, bolečina ali nelagodje v želodcu, prebavne motnje, okužba želodca ali črevesja
- suha usta
- izguba las
- srbenje
- bolečina v sklepih ali otekanje sklepov, mišični krči ali trzanje mišic, bolečina v mišicah ali šibkost mišic, bolečina v prsih
- povečanje telesne mase

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšano število krvnih ploščic (celice v krvi, ki pomagajo zaustaviti krvavitev), zmanjšano število belih krvnih celic, ki vas pomagajo varovati pred okužbami, zmanjšana koncentracija kalija v krvi
- povečane koncentracije jetrnih encimov, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) v krvi
- otekle žleze bezgavke na vratu, pod pazduho ali v dimljah
- povečan apetit
- vneseno razpoloženje
- slišanje, videnje ali občutenje stvari, ki jih ni, huda duševna bolezen (psihoza)
- nekazanje in/ali nečutenje občutkov, neobičajna sumničavost, napadi panike
- težave pri branju, motnje govora, težave s pisanjem
- nemir, hiperaktivnost
- počasno mišljenje, zmanjšana budnost ali zbranost
- upočasnjeni ali počasni gibi telesa, nehoteni, nenormalni ali ponavljajoči se mišični gibi
- omedlevica
- nenormalen občutek za dotik; okvara občutka za dotik
- okvarjen, popačen voh ali odsotnost občutka za voh
- nenavaden občutek ali občutljivost, ki se lahko pojavi pred migreno ali določeno obliko epileptičnih napadov
- suhe oči, občutljivost na svetlobo, trzanje vek, solzenje
- zmanjšanje ali izguba sluha, izguba sluha v enem ušesu
- počasen ali nereden srčni utrip, občutek srčnega utripa v prsih
- nizek krvni tlak, nizek krvni tlak ob vstajanju (posledično lahko bolniki, ki jemljejo zdravilo Topamax omedlijo, so omotični ali se onesvestijo, če hitro vstanejo ali se usedejo)
- rdečica, občutek toplote
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- prekomerno izločanje plina, vetrov, zgaga, občutek polnega trebuha ali napihovanja
- krvavitev iz dlesni, povečana količina sline, slinjenje, slab zadah
- prekomerno pitje tekočin, žeja
- razbarvanje kože
- mišična okorelost, bolečina
- kri v urinu, inkontinenca (nezmožnost zadrževanja) urina, nujna potreba po uriniranju, bolečina v boku ali v predelu ledvic
- težave pri doseganju ali ohranjanju erekcije, motnje spolnosti
- gripi podobni simptomi
- mrzli prsti na rokah in nogah
- občutek pijanosti
- težave pri učenju

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

- nenormalno vzneseno razpoloženje
- izguba zavesti
- slepota na eno oko, začasna slepota, nočna slepota
- leno oko
- otekline v očesu in okrog oči
- odrevenelost, mravljinčenje in spremenjena barva (bela, modra in nato rdeča) na prstih rok in nog, kadar so izpostavljeni mrazu
- vnetje jeter, jetrna odpoved
- nenormalen vonj kože
- občutek nelagodja v rokah in nogah
- bolezni ledvic

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- makulopatija je bolezen makule, to je pega na mrežnici, kjer je vid najostrejši. Če opazite spremembe ali zmanjšanje vida, obvestite zdravnika.
- oteklo vezivno tkivo v očesu

Otroci

Neželeni učinki pri otrocih so v glavnem podobni tistim, ki so jih opazili pri odraslih, vendar se lahko naslednji neželeni učinki pogostejši pri otrocih kot pri odraslih:

- težave s koncentracijo
- povečana koncentracija kislin v krvi
- misli o resnem samopoškodovanju
- utrujenost
- zmanjšan ali povečan apetit
- agresija, nenormalno vedenje
- težave z usnavanjem ali ohranjanjem spanca
- občutek negotovosti pri hoji
- splošno slabo počutje
- zmanjšana koncentracija kalija v krvi
- nekazanje in/ali nečutenje občutkov
- solzenje
- počasen ali nereden srčni utrip

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri otrocih, so:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- bruhanje
- zvišana telesna temperatura

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) v krvi
- hiperaktivnost
- občutek toplote
- težave pri učenju

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Topamax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Trde kapsule:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Plastenko shranjujte trdno zaprto v originalni ovojninini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Filmsko obložene tablete:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omoti: Shranjujte v originalni ovojninini za zagotovitev zaščite tablet pred vlago.

Plastenke: Shranjujte v originalni ovojninini in plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite tablet pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Topamax

- Učinkovina je topiramat.

Trde kapsule:

- Ena trda kapsula vsebuje 15 mg topiramata.
- Pomožne snovi so:
 - sladkorne kroglice (koruzni škrob, saharoza), povidon, celulozni acetat
 - kapsula: želatina (E441), titanov dioksid (E171)
 - črnilo: črni železov oksid (E172), šelak (E904), propilenglikol (E1520)

Filmsko obložene tablete:

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25, 50, 100 ali 200 mg topiramata.
- Pomožne snovi so:
 - jedro tablete: laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (tipa A), magnezijev stearat;
 - filmska obloga: OPADRY® belo, rumeno, rožnato¹, karnauba vosek

¹OPADRY® vsebuje: hipromeloza (E464), makrogol 400, polisorb 80 (E433) in barvila: titanov dioksid E171 (vse jakosti), in rumeni železov oksid E172 (50 mg in 100 mg tablete), rdeči železov oksid E172 (200 mg tablete)

Izgled zdravila Topamax in vsebina pakiranja

Trde kapsule:

15 mg kapsula: sestavljena iz belega neprozornega dela (telo kapsule) in brezbarvnega prozornega dela (pokrovček kapsule). Na telesu kapsule je napis »15 mg«, na kapici pa »TOP«. Vsebuje majhne bele do belkaste pelete.

Bela HDPE plastenka s pokrovčkom zaščitenim pred posegi, ki vsebuje 20, 28, 60 ali 100 kapsul z granulami.

Filmsko obložene tablete:

25 mg: bela, okrogla tableta, premera 6 mm, z natisnjenim »TOP« na eni in »25« na drugi strani.

50 mg: svetlo rumena, okrogla tableta, premera 7 mm, z natisnjenim »TOP« na eni in »50« na drugi strani.

100 mg: rumena, okrogla tableta, premera 9 mm, z natisnjenim »TOP« na eni in »100« na drugi strani.

200 mg: svetlo oranžna, okrogla tableta, premera 10 mm, z natisnjenim »TOP« na eni in »200« na drugi strani.

Bela plastenka s pokrovčkom zaščitenim pred posegi, ki vsebuje 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ali 200 (2 x 100) tablet. Vsaka plastenka vsebuje tudi sušilno sredstvo, ki se ga ne sme zaužiti.

Pakiranja s pretisnimi omoti iz Alu/Alu folije. Škatle z Alu/Alu pretisnimi omoti, ki vsebujejo 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ali 200 (2 x 100) tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Topamax

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalci

Trde kapsule:

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

04100 Borgo San Michele

Latina

Italija

Filmsko obložene tablete:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B2340 Beerse

Belgija

in

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

04100 Borgo San Michele

Latina

Italija

ALI

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Trde kapsule	
Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Nemčija, Italija, Luksemburg, Malta, Poljska, Portugalska, Slovenija:	Topamax
Danska, Finska, Islandija, Norveška, Švedska:	Topimax
Francija:	Epitomax
Grčija:	Topamac
Irska, Nizozemska:	Topamax Sprinkle
Španija:	Topamax Dispersable

Filmsko obložene tablete	
Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Estonija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija:	Topamax
Danska, Finska, Islandija, Norveška, Švedska:	Topimax
Francija:	Epitomax
Grčija:	Topamac

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 3. 2024.