Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Topamax, 25 mg, tabletki powlekane
Topamax, 50 mg, tabletki powlekane
Topamax, 100 mg, tabletki powlekane
Topamax, 200 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

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

Lek Topamax należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Jest on stosowany:
- jako pojedynczy lek w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat,
- wraz z innymi lekami do leczenia napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku 2 lat i powyżej,
- w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topamax

Kiedy nie stosować leku Topamax
- jeśli pacjent ma uczulenie na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w zapobieganiu migrenie u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji (w celu uzyskania dokładniejszych informacji - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”). Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topamax.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Topamax zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Topamax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli występują:
- zaburzenia nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe czy dializowanie,
- nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna),
- zaburzenia wątroby,

- zaburzenia wzroku, zwłaszcza jaskra,
- zaburzenia wzrostu,
- jeśli stosowana jest dieta wysokotłuszczowa (dieta ketogenna),
- jeśli pacjentka przyjmuje lek Topamax w leczeniu padaczki i jest w ciąży lub w wieku rozrodczym (dodatkowe informacje patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed rozpoczęciem stosowania leku Topamax zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne jest, aby pacjent nie zaprzestał przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem jakiegokolwiek leku zawierającego topiramat, wydanego mu jako zamiennik leku Topamax.

W trakcie stosowania leku Topamax pacjent może stracić na wadze, dlatego w trakcie leczenia tym lekiem należy regularnie kontrolować masę ciała. Jeśli pacjent traci zbyt dużo na wadze lub gdy dziecko przyjmujące ten lek nie przybiera wystarczająco na wadze, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

U niewielkiej liczby osób, u których stosowano leki przeciwpadaczkowe, takie jak lek Topamax, występowały myśli o zrobieniu sobie krzywdy lub popełnieniu samobójstwa.
Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Topamax może powodować ciężkie reakcje skórne; w przypadku wystąpienia wysypki i (lub) pęcherzy na skórze należy natychmiast powiadomić lekarza (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Topamax może w rzadkich przypadkach powodować zwiększenie stężenia amoniaku we krwi (stwierdzane w badaniach krwi), co może skutkować zmianami czynności mózgu, zwłaszcza gdy pacjent jednocześnie przyjmuje lek zawierający kwas walproinowy lub walproinian sodu.
Ponieważ może być to stan ostry, należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi jeśli wystąpią wymienione poniżej działania niepożądane (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”):

- trudności z myśleniem, zapamiętywaniem lub rozwiązywaniem problemów,
- zmniejszenie czujności lub świadomości,
- uczucie silnej senności z brakiem energii.

Ryzyko wystąpienia tych objawów może się zwiększyć przy stosowaniu dużych dawek leku Topamax.

Lek Topamax a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Lek Topamax może wchodzić w interakcje z innymi lekami. W związku z tym niekiedy należy dostosować dawkę przyjmowanych przez pacjenta leków lub odpowiednio zmienić dawkę leku Topamax.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w razie stosowania:

- innych leków, które mają szkodliwy wpływ lub obniżają proces myślenia, koncentrację lub koordynację mięśniową (na przykład: leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, takie jak leki rozkurczające mięśnie i leki uspokajające),
- środków antykoncepcyjnych. Lek Topamax może zmniejszyć skuteczność działania środków antykoncepcyjnych. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topamax.

Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania środków antykoncepcyjnych razem z lekiem Topamax nastąpiła zmiana w przebiegu krwawień miesięcznych.

Należy zachować listę wszystkich przyjmowanych leków. Podczas rozpoczynania terapii nowym lekiem należy tę listę pokazać lekarzowi i farmaceucie.

Stosowanie innych leków, takich jak leki przeciwpadaczkowe, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, glibenklamid, amitryptylina, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunaryzyna, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum)* (stosowane w leczeniu depresji), warfaryna (lek przeciwzakrzepowy), należy przedyskutować z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższy tekst go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Topamax zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Topamax z jedzeniem, piciem i alkoholem
Można przyjmować lek Topamax z pokarmem lub bez. Należy pić dużo płynów w czasie dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych podczas stosowania leku Topamax. W trakcie stosowania leku Topamax należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Zapobieganie migrenie
Topamax może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Nie stosować leku Topamax w okresie ciąży. Nie stosować leku Topamax w celu zapobiegania migrenie u pacjentki w wieku rozrodczym, chyba że stosuje skuteczną antykoncepcję. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji i czy lek Topamax jest dla niej odpowiedni. Przed rozpoczęciem stosowania leku Topamax należy wykonać test ciążowy.

Leczenie padaczki
Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna porozmawiać z lekarzem o możliwości zastosowania innych leków niż Topamax. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu leku Topamax, należy stosować skuteczną antykoncepcję. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topamax. Przed rozpoczęciem stosowania leku Topamax należy wykonać test ciążowy. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna wcześniej porozmawiać z lekarzem.
Jeśli lek Topamax jest stosowany w okresie ciąży, istnieje ryzyko, jak w przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych, uszkodzenia płodu. Należy upewnić się, co do posiadania odpowiedniej wiedzy na temat ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku Topamax w leczeniu padaczki w czasie ciąży.

- jeśli pacjentka przyjmuje lek Topamax w czasie ciąży, u dziecka jest zwiększone ryzyko wad wrodzonych, zwłaszcza rozszczepienia górnej wargi i rozszczepienia podniebienia.
  U nowonarodzonych chłopców może wystąpić zaburzenie rozwojowe członka (spodziectwo).
  Te wady mogą wystąpić we wczesnej ciąży, nawet zanim pacjentka dowie się, że jest w ciąży,
- jeśli pacjentka przyjmuje lek Topamax w czasie ciąży, urodzone dziecko może mieć mniejszą masę niż oczekiwana. Jeśli pacjentka ma pytania dotyczące tego zagrożenia w czasie ciąży, powinna porozmawiać z lekarzem,
- mogą być inne leki przeznaczone do stosowania w leczeniu tej choroby, o mniejszym ryzyku powodowania wad wrodzonych u dzieci,
- jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Topamax, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz razem z pacjentką zdecydują, czy kontynuować stosowanie leku Topamax w czasie ciąży.

Karmienie piersią
Substancja czynna leku Topamax (topiramat) przenika do mleka ludzkiego. U dzieci karmionych mlekiem matek stosujących ten lek występowały takie objawy niepożądane, jak biegunka, uczucie senności, drażliwość i mały przyrost masy ciała. Dlatego lekarz omówi z pacjentką, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Topamax. Lekarz weźmie pod uwagę znaczenie leku dla matki i ryzyko dla dziecka.

Matki, które przyjmują lek Topamax w okresie laktacji, muszą niezwłocznie poinformować lekarza, gdy tylko zauważą jakąkolwiek zmianę w zachowaniu ich dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Topamax mogą pojawić się zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia wzroku. Przed zasięgnięciem porady lekarskiej nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami.

Lek Topamax zawiera laktozę
Tabletki powlekane leku Topamax zawierają laktozę. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Inne składniki
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletce, więc lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Topamax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- lekarz z reguły rozpoczyna leczenie od małej dawki leku Topamax i stopniowo ją zwiększa, aż do ustalenia optymalnej dawki dla danego pacjenta,
- tabletki leku Topamax należy połykać w całości. Nie zaleca się rozgryzania tabletek, gdyż mogą pozostawić gorzki posmak,
- lek Topamax można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku. Podczas przyjmowania leku Topamax należy pić dużo płynów, aby uniknąć tworzenia kamieni nerkowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Topamax
- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy również wziąć ze sobą opakowanie leku,
- pacjent może odczuwać następujące objawy: senność, uczucie zmęczenia lub mniejszej czujności, brak koordynacji ruchowej, zaburzenia mowy lub koncentracji, podwójne lub niewyraźne widzenie, zawroty głowy z powodu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, uczucie depresji lub pobudzenia, ból brzucha lub drgawki.

Przedawkowanie może wystąpić również w przypadku stosowania innych leków z lekiem Topamax.

Pominięcie zastosowania leku Topamax
- w przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć poprzednią i dalej kontynuować leczenie. W przypadku pominięcia dwóch lub większej liczby dawek, należy się skontaktować z lekarzem,
- nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Topamax
Nie należy przerywać leczenia, chyba że zalecił to lekarz. Po zaprzestaniu terapii mogą powrócić objawy choroby podstawowej. Jeśli lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia, dawka leku może być zmniejszana stopniowo przez okres kilku dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli wystąpi jakiekolwiek z wymienionych działań niepożądanych:
Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- depresja (po raz pierwszy lub nasilenie już istniejącej).

Często (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- napady drgawkowe,
- lęk, drażliwość, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja,
- zaburzenia koncentracji, spowolnienie myślenia, utrata pamięci, zaburzenia pamięci (po raz pierwszy, nagła zmiana lub zwiększenie nasilenia),
- kamica nerkowa, częste lub bolesne oddawanie moczu.

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- kwasica metaboliczna (może powodować zaburzenia oddychania, w tym duszność, utratę apetytu, nudności, wymioty, nadmierne zmęczenie i szybki niemiarowy rytm serca),
- zmniejszone lub brak pocenia się (w szczególności u małych dzieci w wysokiej temperaturze otoczenia),
- myśli lub próby ciężkiego samookaleczenia się,
- utrata części pola widzenia.

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)
- jaskra, która charakteryzuje się zaleganiem płynu w komorze oka, wywołując zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej, ból oraz osłabione widzenie,
- trudności z myśleniem, zapamiętywaniem lub rozwiązywaniem problemów, zmniejszenie czujności lub świadomości, uczucie silnej senności z brakiem energii – mogą być objawami dużego stężenia amoniaku we krwi (hiperamonemia), co może skutkować zmianą czynności mózgu (encefalopatia związana z hiperamonemią)
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka - mogą wystąpić pod postacią wysypki z pęcherzami lub bez. Podrażnienia skóry, owrzodzenia lub obrzęk w ustach, gardle, nosie, oczach i okolicach narządów płciowych. Wysypki skórne mogą przekształcić się w ciężkie, rozległe uszkodzenia skóry (złuszczanie naskórka i powierzchniowych błon śluzowych), co może mieć konsekwencje zagrażające życiu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej) z następującymi objawami: zaczerwienienie oka, ból, wrażliwość na światło, łzawienie, mroczki przed oczami lub nieostre widzenie.

Inne działania niepożądane, których nasilenie należy zgłosić lekarzowi lub farmaceucie:
Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- stan zapalny błony śluzowej nosa i gardła,
- mrowienie, ból i (lub) zdrętwienie różnych części ciała,
- senność, zmęczenie,
- zawroty głowy,
- nudności, biegunka,
- zmniejszenie masy ciała.

Często (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych),
- reakcje uczuleniowe (takie jak wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka),
- utrata apetytu, zmniejszenie apetytu,
- agresja, pobudzenie, gniew, nienormalne zachowanie,
- trudności z zasypianiem i budzenie się,
- utrudnione mówienie lub zaburzenia mowy, niewyraźna mowa,
- niezborność ruchowa lub brak koordynacji, uczucie braku równowagi podczas chodzenia,
- zmniejszona możliwość wykonywania rutynowych czynności,
- zmniejszenie, utrata lub brak odczuwania smaku,
- mimowolne drżenie lub drgawki; szybkie niekontrolowane ruchy gałek ocznych,
- zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, nieostre widzenie, zmniejszone pole widzenia,

zaburzenia ogniskowania,
- uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonienie w uszach, ból uszu,
- duszność,
- kaszel,
- krwawienie z nosa,
- gorączka, złe samopoczucie, utrata siły,
- wymioty, zaparcia, ból brzucha lub dyskomfort, niestrawność, zakażenie żołądka lub jelit,
- suchość w ustach,
- łysienie,
- świąd,
- bóle stawów lub obrzęk, skurcze mięśni lub drgania, ból mięśni lub osłabienie, ból w klatce piersiowej,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- zmniejszona liczba płytek krwi (krwinki odpowiedzialne za krzepnięcie krwi), zmniejszona liczba białych krwinek (zwalczanie zakażeń), zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększona liczba eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek),
- obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach i pachwin,
- zwiększony apetyt,
- podwyższony nastrój,
- słyszenie, widzenie lub czucie rzeczy nieobecnych, ciężkie zaburzenia psychiczne (psychoza),
- brak odczuwania i wyrażania emocji, niezwykła podejrzliwość, napady paniki,
- trudności z czytaniem, zaburzenia mowy, trudności z ręcznym pisaniem,
- niepokój, wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna,
- spowolnione myślenie, zmniejszony poziom czujności,
- osłabione lub wolne ruchy ciała, mimowolne nieprawidłowe lub powtarzające się skurcze mięśni,
- upadki,
- nieprawidłowe odczuwanie dotyku; zaburzone odczuwanie dotyku,
- nieprawidłowy, zaburzony zmysł powonienia lub jego brak,
- niezwykłe uczucie lub wrażenie przepowiadające wystąpienie migreny lub pewnego rodzaju napadów drgawkowych,
- suchość oczu, nadwrażliwość na światło, mimowolne drgania gałek ocznych, łzawienie,
- osłabienie lub utrata słuchu, utrata słuchu w jednym uchu,
- wolny lub niemiarowy rytm serca, uczucie bicia serca w klatce piersiowej,
- zmniejszone ciśnienie krwi, zmniejszone ciśnienie krwi podczas wstawania (co u niektórych osób przyjmujących Topamax może w następstwie powodować uczucie omdlenia, zawrotów głowy lub utraty przytomności, gdy pacjent nagle wstanie lub usiądzie),
- uderzenia gorąca, uczucie ciepła,
- zapalenie trzustki,
- nadmierne oddawanie gazów, zgaga, uczucie pełności w żołądku lub wzdęcia,
- krwawienie z dziąseł, nadmierne wytwarzanie śliny, ślinienie się, nieświeży oddech,
- przyjmowanie nadmiernych ilości płynów oraz zwiększone pragnienie,
- przebarwienia skóry,
- sztywność mięśni, ból w boku,
- krew w moczu, nietrzymanie moczu, nagłe parcie na mocz, ból w boku lub nerki,
- trudności z uzyskaniem i utrzymaniem erekcji, zaburzenia funkcji seksualnych,
- objawy grypopodobne,
- uczucie zimna palców rąk i stóp,
- uczucie upojenia alkoholowego,
- trudności z uczeniem się.

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)
- nieprawidłowo zwiększony nastrój,
- utrata świadomości,

- utrata widzenia w jednym oku, przemijająca ślepota, nocna ślepota,
- leniwe oko,
- obrzęk oka i tkanek wokół oka,
- drętwienie, mrowienie i zmiana koloru skóry (biała, sina, a następnie czerwona) palców rąk i stóp po ekspozycji na zimno,
- zapalenie wątroby, niewydolność wątroby,
- nieprzyjemny zapach skóry,
- dyskomfort kończyn górnych i dolnych,
- zaburzenia nerek.

Nieznana (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

- zwyrodnienie plamki ocznej - choroba plamki żółtej siatkówki oka – miejsca najostrzejszego widzenia. W razie zauważenia zmian w widzeniu lub osłabionego widzenia, należy skontaktować się lekarzem,

Dzieci

Działania niepożądane u dzieci są na ogół podobne do tych obserwowanych u dorosłych, ale następujące działania niepożądane mogą częściej występować u dzieci niż u dorosłych:

- problemy z koncentracją,
- kwasica metaboliczna,
- myśli o ciężkim samookaleczeniu się,
- zmęczenie,
- zmniejszony lub zwiększony apetyt,
- agresja, nienormalne zachowanie,
- trudności z zasypianiem i budzenie się,
- uczucie braku równowagi podczas chodzenia,
- złe samopoczucie,
- zmniejszenie poziomu potasu we krwi,
- brak odczuwania i wyrażania emocji,
- łzawienie,
- wolny lub niemiarowy rytm serca.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci, to:

Często (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- uczucie wirowania (zawroty głowy),
- wymioty,
- gorączka;

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek),
- nadpobudliwość,
- uczucie ciepła,
- trudności w uczeniu się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Aleje Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: +48 22 49 21 301
Fax: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Topamax

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze /butelce/ i tekturowym pudełku. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.
Blistry: przechowywać w oryginalym opakowaniu w celu ochrony tabletek przed wilgocią.
Butelki: przechowywać w oryginalnym opakowaniu, i przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony tabletek przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Topamax
- Substancją czynną leku jest topiramat.
- Każda tabletka powlekana leku Topamax zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg topiramatu.
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian
  - skład otoczki: OPADRY white, yellow, pink[1], wosk Carnauba

[1]OPADRY zawierają: hypromelozę, makrogol, polisorbat 80 i jako barwniki: tytanu dwutlenek E 171 (we wszystkich mocach), żelaza tlenek żółty E 172 (50 i 100 mg), żelaza tlenek czerwony E 172 (200 mg).

Jak wygląda lek Topamax i co zawiera opakowanie
25 mg: białe, okrągłe tabletki, o średnicy 6 mm z wytłoczonym po jednej stronie napisem „TOP”, „25” po drugiej stronie;
50 mg: jasnożółte, okrągłe tabletki, o średnicy 7 mm z wytłoczonym po jednej stronie napisem „TOP”, „50” po drugiej stronie;
100 mg: żółte, okrągłe tabletki, o średnicy 9 mm z wytłoczonym po jednej stronie napisem „TOP”, „100” po drugiej stronie;
200 mg: łososiowe, okrągłe tabletki, o średnicy 10 mm z wytłoczonym po jednej stronie napisem „TOP”, „200” po drugiej stronie.

Nieprzezroczysta plastikowa (HDPE) butelka z zamknięciem z identyfikacją otwarcia, zawierająca 28 tabletek (tabletki powlekane 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg), 100 tabletek (tabletki powlekane 100 mg i 200 mg) lub pakiet zawierający 200 tabletek (2 x 100 tabletek – tabletki powlekane 100 mg i 200 mg). Każde opakowanie zawiera środek osuszający, którego nie wolno połykać.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium zawierające 28 lub 56 tabletek (tabletki powlekane 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) pakowane w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Janssen-Cilag S.p.A.
Via. C. Janssen
Borgo S. Michele
04100 Latina
Włochy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska sp. z o.o.
tel. 0 22 237 60 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Estonia, Niemcy, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Wielka Brytania:	Topamax
Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia Szwecja:	Topimax
Francja:	Epitomax
Grecja:	Topamac

Data ostatniej aktualizacji ulotki: **11/2021**