

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Topiramát Sandoz 25 mg potahované tablety

Topiramát Sandoz 50 mg potahované tablety

Topiramát Sandoz 100 mg potahované tablety

topiramát

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění, jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Topiramát Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topiramát Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Topiramát Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Topiramát Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Topiramát Sandoz a k čemu se používá

Topiramát Sandoz patří do skupiny léčiv nazývaných „antiepileptika“. Používá se:

- samostatně pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 6 let věku;
- s jinými léčivými přípravky pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 2 let věku;
- k prevenci migrenózních bolestí hlavy u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topiramát Sandoz užívat

Neužívejte Topiramát Sandoz:

- jestliže jste alergický(á) na topiramát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).

Prevence migrény

- Přípravek Topiramát Sandoz nesmíte užívat, pokud jste těhotná.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek Topiramát Sandoz užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité rady pro ženy“.

Léčba epilepsie

- Přípravek Topiramát Sandoz nesmíte užívat, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek Topiramát Sandoz užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy plánujete otěhotnět a přípravek Topiramát Sandoz je jedinou léčbou, která Vám poskytuje dostatečnou kontrolu záchvatů. Musíte se poradit se svým lékařem, abyste se ujistila, že jste dostala informace o rizicích užívání přípravku Topiramát Sandoz v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité rady pro ženy“.

Přečtěte si Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře nebo naskenujte QR kód (viz bod 6 „Další zdroje informací“).

Součástí balení přípravku Topiramát Sandoz je Karta pacienta, která připomíná rizika v těhotenství.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás výše uvedená skutečnost týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Topiramát Sandoz užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Topiramát Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s ledvinami, zejména ledvinové kameny nebo chodíte na dialýzu
- jste v minulosti měl(a) problémy s krví nebo tělními tekutinami (metabolická acidóza)
- máte problémy s játry
- máte problémy se zrakem, zejména glaukom (zelený zákal)
- máte problémy s růstem
- držíte dietu s vysokým obsahem tuků (ketogenní dieta)
- jste žena, která může otěhotnět. Přípravek Topiramát Sandoz může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Topiramát Sandoz musíte používat vysoce účinnou antikoncepci. Další informace naleznete v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost“.
- jste těhotná. Přípravek Topiramát Sandoz může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některé z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Topiramát Sandoz užívat.

Pokud máte epilepsii, je důležité, abyste bez předchozí konzultace s lékařem nepřestala léčivý přípravek užívat.

Poradit s lékařem se musíte i v případě, že byste měl(a) užívat jakýkoli léčivý přípravek obsahující topiramát, jiný než Topiramát Sandoz.

V průběhu léčby přípravkem Topiramát Sandoz můžete ubývat na váze, proto je při užívání tohoto přípravku nutno pravidelně kontrolovat tělesnou hmotnost. Ubýváte-li příliš na váze nebo dítě užívající přípravek dostatečně nepřibývá, je nutno se poradit s lékařem.

U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je Topiramát Sandoz, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli takové myšlenky vyskytnou, okamžitě vyhledejte lékaře.

Přípravek Topiramát Sandoz může způsobit závažné kožní reakce, pokud se u Vás objeví kožní vyrážka a/nebo puchýře, ihned informujte svého lékaře (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Přípravek Topiramát Sandoz může ve vzácných případech způsobit vysoké koncentrace amoniaku v krvi (zjištěné v krevních testech), které mohou vést ke změně fungování mozku, zvláště pokud je užíván společně s lékem nazývaným kyselina valproová nebo valproát sodný. Protože se jedná o závažný stav, okamžitě informujte svého lékaře, pokud zpozorujete níže uvedené příznaky (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“):

- potíže s přemýšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů
- snížení bdělosti nebo vědomí
- pocit velké ospalosti se snížením energie.

Při vyšších dávkách přípravku Topiramát Sandoz se může riziko vzniku těchto příznaků ještě zvýšit.

Další léčivé přípravky a přípravek Topiramát Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Topiramát Sandoz a některé další léčivé přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat. Někdy může být nutné upravit dávku některého z dalších léků, které užíváte, nebo přípravku Topiramát Sandoz.

Zejména informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které narušují nebo omezují Vaše myšlení, soustředění nebo svalovou koordinaci (např. léčivé přípravky tlumící centrální nervový systém, jako jsou myorelaxancia – přípravky uvolňující svaly a sedativa – utišující prostředky).
- hormonální antikoncepci. Přípravek Topiramát Sandoz může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo pesar/diafragma. Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem Topiramát Sandoz používat.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde ke změně menstruačního krvácení během užívání hormonální antikoncepce a přípravku Topiramát Sandoz. Může docházet k nepravidelnému krvácení. V takovém případě pokračujte v užívání hormonální antikoncepce a informujte svého lékaře.

Ved'te si seznam léčivých přípravků, které užíváte. Ukažte tento seznam lékaři a lékárníkovi před užíváním dalšího přípravku.

Další léčiva, o kterých byste se měl(a) poradit s lékařem nebo lékárníkem, jsou jiná antiepileptika, risperidon, lithium, hydrochlorothiazid, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptylin,

propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarizin, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese), warfarin užívaný k ředění krve.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Topiramát Sandoz užívat.

Užívání přípravku Topiramát Sandoz s jídlem, pitím a alkoholem

Topiramát Sandoz můžete užívat s potravou nebo nalačno. Během užívání přípravku Topiramát Sandoz pijte během dne velké množství tekutin, abyste zabránil(a) vzniku ledvinových kamenů. Během užívání přípravku Topiramát Sandoz byste se měl(a) vyvarovat požívání alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Důležité informace pro ženy, které mohou otěhotnět

Přípravek Topiramát Sandoz může vážně poškodit nenarozené dítě. Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu a probral s Vámi její rizika.

Prevence migrény:

- Přípravek Topiramát Sandoz nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste těhotná.
- Přípravek Topiramát Sandoz nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci.
- Před zahájením léčby přípravkem Topiramát Sandoz má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

Léčba epilepsie:

- Přípravek Topiramát Sandoz nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Přípravek Topiramát Sandoz nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy těhotenství plánujete a přípravek Topiramát Sandoz je jedinou léčbou, která Vám poskytuje dostatečnou kontrolu záchvatů. Musíte se poradit se svým lékařem, abyste se ujistila, že jste dostala informace o rizicích užívání přípravku Topiramát Sandoz v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství, které mohou ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Před zahájením léčby přípravkem Topiramát Sandoz má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

Rizika topiramátu při užívání v průběhu těhotenství (bez ohledu na onemocnění, k léčbě kterého se topiramát používá):

V případě užívání přípravku Topiramát Sandoz v průběhu těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte.

- Pokud užíváte přípravek Topiramát Sandoz v průběhu těhotenství, existuje u Vašeho dítěte vyšší riziko vrozených vad. U žen, které užívají topiramát, má vrozené vady přibližně 4–9 dětí ze 100 v porovnání s 1–3 dětmi ze 100 u dětí narozených ženám, které nemají epilepsii a antiepileptika neužívají. Zejména byly pozorovány rozštěp horního rtu a rozštěp

patra. Novorození chlapečci mohou mít také malformaci penisu (hypospadii). Tyto vady se mohou vyvinout na počátku těhotenství, dříve než se dozvíte, že jste těhotná.

- Pokud užíváte přípravek Topiramát Sandoz v průběhu těhotenství, může být u Vašeho dítěte 2- až 3násobně vyšší riziko poruch autistického spektra, postižení intelektu nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi narozenými ženám s epilepsií, které antiepileptika neužívají.
- Pokud užíváte přípravek Topiramát Sandoz v průběhu těhotenství, Vaše dítě může být při narození menší a může mít nižší porodní hmotnost, než se očekává. V jedné studii bylo 18 % dětí matek, které v průběhu těhotenství užívaly topiramát, při narození menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo, přičemž u žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly, bylo při narození 5 % dětí menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo.
- Pokud máte otázky ohledně tohoto rizika v průběhu těhotenství, poraďte se se svým lékařem.
- K léčbě Vašeho onemocnění mohou existovat jiné léčivé přípravky, které mají nižší riziko vrozených vad.

Nutnost antikoncepce u žen, které mohou otěhotnět:

- Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku Topiramát Sandoz. Pokud bude rozhodnuto o užívání přípravku Topiramát Sandoz, musíte během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Topiramát Sandoz používat vysoce účinnou antikoncepci.
- Je nutné používat jednu vysoce účinnou antikoncepci (např. nitroděložní tělíčko) nebo dvě doplňkové antikoncepce, např. antikoncepční pilulku spolu s bariérovou metodou antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma). Poraďte se se svým lékařem, jaká antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.
- Pokud užíváte hormonální antikoncepci, existuje možnost snížení účinku hormonální antikoncepce v důsledku užívání topiramátu. Proto je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma).
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nepravidelné menstruační krvácení.

Použití přípravku Topiramát Sandoz u dívek:

Jste-li rodičem nebo pečovatelem dívky léčené přípravkem Topiramát Sandoz, musíte kontaktovat jejího lékaře okamžitě, jakmile se u ní objeví první menstruace (menarché). Lékař Vás bude informovat o rizicích pro nenarozené dítě v důsledku expozice topiramátu v průběhu těhotenství a o nutnosti používat vysoce účinnou antikoncepci.

Pokud si přejete otěhotnět během léčby přípravkem Topiramát Sandoz:

- Naplánujte si návštěvu u svého lékaře.
- Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.
- Pokud užíváte přípravek Topiramát Sandoz k léčbě epilepsie, nepřestávejte jej užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.
- Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a posoudí alternativní možnosti léčby. Lékař Vás poučí o rizicích léčby přípravkem Topiramát Sandoz v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.

Pokud jste otěhotněla nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět během užívání přípravku Topiramát Sandoz:

- Naplánujte si urgentní návštěvu u svého lékaře.
- Pokud užíváte přípravek Topiramát Sandoz k prevenci migrény, okamžitě přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře, aby posoudil, zda potřebujete alternativní léčbu.
- Pokud užíváte přípravek Topiramát Sandoz k léčbě epilepsie, nepřestávejte tento přípravek užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění. Zhoršení epilepsie může ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a posoudí alternativní možnosti léčby. Lékař Vás poučí o rizicích léčby přípravkem Topiramát Sandoz v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.
- V případě užívání přípravku Topiramát Sandoz v průběhu těhotenství budete pečlivě sledována, aby se zjistilo, jak se Vaše nenarozené dítě vyvíjí.

Nezapomeňte si přečíst Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře. Příručka pro pacienty je k dispozici také po naskenování QR kódu, viz bod 6 „Další zdroje informací“. Součástí balení přípravku Topiramát Sandoz je Karta pacienta, která připomíná rizika topiramátu v těhotenství.

Kojení

Léčivá látka obsažená v přípravku Topiramát Sandoz (topiramát) přechází do mateřského mléka. Účinky, které byly pozorovány u kojených dětí léčených matek, zahrnovaly průjem, ospalost, podrážděnost a malý přírůstek tělesné hmotnosti. Lékař s Vámi proto probere, zda nebudete kojit, nebo zda nebudete užívat přípravek Topiramát Sandoz. Lékař zváží důležitost léčby pro matku oproti riziku pro dítě.

Matky, které během užívání přípravku Topiramát Sandoz kojí, musí lékaři oznámit co nejdříve, pokud se u dítěte objeví cokoli neobvyklého.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Topiramát Sandoz se mohou objevit závratě, únava a problémy se zrakem. Neřid'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez rady s lékařem.

Přípravek Topiramát Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před užíváním tohoto léčivého přípravku se obraťte na svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Topiramát Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Lékař většinou zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Topiramát Sandoz a dávku Vám bude pomalu zvyšovat, dokud nebude nalezena nejvhodnější dávka.
- Potahované tablety přípravku Topiramát Sandoz se polykají celé. Tablety nekousejte, protože mohou zanechat hořkou pachut'.
- Topiramát Sandoz lze užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Během dne vypijte velké množství tekutin, abyste během užívání přípravku Topiramát Sandoz zabránili(a) tvorbě ledvinových kamenů.

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět:

Léčbu přípravkem Topiramát Sandoz má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo migrény. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Topiramát Sandoz, než jste měl(a)

- Ihned vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou obal od léčivého přípravku.
- Můžete se cítit ospalý(á), unavený(á) nebo mít sníženou pozornost, mít obtíže s mluvením nebo soustředěním, mít dvojité nebo rozmazané vidění, cítit závratě kvůli nízkému krevnímu tlaku, cítit se depresivně (sklesle) nebo neklidně, mít bolesti břicha nebo křeče (záchvaty).

K předávkování může dojít, pokud spolu s přípravkem Topiramát Sandoz užíváte další léčivé přípravky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Topiramát Sandoz

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže je však již téměř doba na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání jako obvykle. Pokud jste zapomněl(a) užít dvě nebo více dávek, vyhledejte lékaře.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky v tutéž dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Topiramát Sandoz

Nepřestávejte tento přípravek užívat bez porady s lékařem. Vaše příznaky by se mohly vrátit. Rozhodne-li lékař o ukončení léčby tímto přípravkem, může snižovat dávku postupně během několika dnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neprodleně oznamte svému lékaři nebo vyhledejte lékařskou pomoc, vyskytnou-li se u Vás následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Deprese (nová nebo zhoršení stávající).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Záchvaty (křeče).
- Úzkost, podrážděnost, změny nálady, zmatenost, dezorientace.

- Problémy s koncentrací, pomalé myšlení, ztráta paměti, problémy s pamětí (nový výskyt, náhlá změna nebo zhoršení stávajících).
- Ledvinové kameny, časté nebo bolestivé močení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zvýšená kyselost krve (může způsobit problémy s dýcháním, včetně dušnosti, ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, nadměrnou únavu a rychlý či nepravidelný tlukot srdce).
- Snížené pocení nebo jeho ztráta (zejména u malých dětí, které jsou vystaveny vysokým teplotám).
- Myšlenky na vážné sebepoškození se, pokus o vážné sebepoškození.
- Ztráta části zorného pole.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Glaukom (zelený zákal) - blokáda tekutiny v oku způsobující zvýšený nitrooční tlak, bolest nebo zhoršení zraku.
- Potíže s přemýšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů, snížení bdělosti nebo vědomí, pocit velké ospalosti se snížením energie – to mohou být příznaky vysoké koncentrace amoniaku v krvi (hyperamonemie), která může vést ke změně fungování mozku (hyperamonemická encefalopatie).
- Závažné kožní reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza – mohou se objevit jako vyrážky s nebo bez puchýřů. Podráždění kůže, boláky nebo otoky v ústech, hrdle, nosu, očích a kolem genitálií. Kožní vyrážky se mohou vyvinout ve vážné rozsáhlé poškození kůže (odlupování pokožky a povrchových sliznic) s život ohrožujícími důsledky.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Zánět oka (uveitida) s příznaky, jako je zarudnutí oka, bolest, citlivost na světlo, slzení, vidění malých teček nebo rozmazané vidění.

Další následující účinky, které jsou uvedeny níže, oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se stanou vážnými:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Ucpaný nos, výtok z nosu, bolest v krku.
- Brnění, bolest a/nebo necitlivost různých částí těla.
- Ospalost, únava.
- Závrať.
- Nevolnost, průjem.
- Úbytek tělesné hmotnosti.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Anemie (chudokrevnost = nízký počet červených krvinek).
- Alergická reakce (jako kožní vyrážka, zčervenání, svědění, otok obličeje, kopřivka).
- Ztráta chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu.
- Agrese, pohybový neklid, zlost, neobvyklé chování.
- Obtíže s usínáním nebo se spánkem.
- Problémy s řečí nebo porucha řeči, nejasná řeč.
- Nemotornost nebo nedostatek koordinace, pocit nejistoty při chůzi.
- Snížení schopnosti provést běžné úkony.
- Snížení nebo ztráta chuti, žádná chuť.

- Mimovolní třes či chvění, rychlé nekontrolovatelné pohyby očí.
- Porucha zraku jako dvojitě nebo rozmazané vidění, zhoršení zraku, obtíže se zaostřením.
- Pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha.
- Dušnost.
- Kašel.
- Krvácení z nosu.
- Horečka, špatný pocit, slabost.
- Zvracení, zácpa, bolest břicha nebo špatný pocit v břiše, špatné zažívání, infekce žaludku nebo střeva.
- Sucho v ústech.
- Vypadávání vlasů.
- Svědění.
- Bolest nebo otok kloubů, svalové stahy nebo záškuby, bolest nebo slabost svalů, bolest na hrudi.
- Přírůstek tělesné hmotnosti.
- Usazování vápníku v ledvinách.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), snížení počtu bílých krvinek, které Vás pomáhají chránit proti infekci, snížení hladiny draslíku v krvi.
- Zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi.
- Otok mízních uzlin na krku, v podpaží nebo rozkroku.
- Zvýšení chuti k jídlu.
- Povznesená nálada.
- Slyšení, vidění nebo cítění věcí, které nejsou přítomny, závažná duševní porucha (psychóza).
- Nevyjadřování a/nebo necítění emocí, neobvyklá podezřívavost, návaly paniky.
- Problémy se čtením, porucha řeči, problémy se psaním.
- Neklid, nadměrná aktivita.
- Pomalé myšlení, snížení bdělosti nebo ostražitosti.
- Omezené nebo pomalé pohyby těla, mimovolní nenormální nebo opakující se pohyby svalů.
- Mdloba.
- Nenormální pocit při doteku, poškození hmatu.
- Poškozený, změněný nebo žádný čich.
- Neobvyklé pocity, které mohou předcházet migréně nebo určitému druhu záchvatu.
- Suché oko, citlivost očí na světlo, mrkání, nadměrná tvorba slz.
- Snížení nebo ztráta sluchu, ztráta sluchu v jednom uchu.
- Pomalý nebo nepravidelný tlukot srdce, pocit bušení srdce v hrudi.
- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (v důsledku toho mohou někteří lidé užívající přípravek Topiramát Sandoz omdlévat, mít závratě nebo mohou omdlít při náhlém postavení nebo posazení se).
- Návaly horka, pocit tepla.
- Pankreatitida (zánět slinivky břišní).
- Nadměrná plynatost, pálení žáhy, pocit plného nebo nafouklého břicha.
- Krvácení dásní, zvýšená tvorba slin, slinění, zapáchající dech.
- Nadměrný příjem tekutin, žízeň.
- Změna zbarvení pokožky.
- Svalová ztuhlost, bolest boků.

- Krev v moči, inkontinence (únik) moči, urgentní pocit na močení, bolest ve slabinách nebo bolest ledvin.
- Obtíže s dosažením a udržením erekce, sexuální porucha.
- Příznaky podobné chřipce.
- Studené prsty rukou a nohou.
- Pocit opilosti.
- Problémy s učením.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Neobvykle povznesená nálada.
- Ztráta vědomí.
- Slepota na jedno oko, dočasná slepota, šeroslepost.
- Tupozrakost.
- Otok očí a okolo očí.
- Necitlivost, brnění, změna zbarvení (do běla, modra a poté červena) prstů rukou a nohou při vystavení chladu.
- Zánět jater, selhání jater.
- Nenormální zápach kůže.
- Špatný pocit v horních a dolních končetinách.
- Problémy s ledvinami.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Makulopatie, onemocnění makuly, což je malé místo na sítnici, kde je nejintenzivnější vidění. V případě změny nebo zhoršování zraku je nutno se poradit s lékařem.

Děti

Nežádoucí účinky u dětí jsou většinou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých, ale následující nežádoucí účinky mohou být pozorovány více u dětí než dospělých:

- Problémy s koncentrací.
- Zvýšená hladina kyselin v krvi.
- Myšlenky na vážné sebepoškození.
- Únava.
- Zvýšená nebo snížená chuť k jídlu.
- Agrese, neobvyklé chování.
- Obtížné usínání a poruchy spánku.
- Pocit nestability při chůzi.
- Pacient se necítí dobře.
- Snížená hladina draslíku v krvi.
- Nevyjadřování a/nebo necítění emocí.
- Slzení.
- Pomalý nebo nepravidelný tlukot srdce.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u dětí, jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Pocit točení hlavy (vertigo).
- Zvracení.
- Horečka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zvýšení počtu eosinofilů (typ bílých krvinek) v krvi.
- Hyperaktivita.
- Pocit tepla.
- Problémy s učením.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Topiramat Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Udržujte lahvičku dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky:

200 dní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Topiramat Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je topiramát.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg topiramátu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg topiramátu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg topiramátu.

Pomocnými látkami jsou

monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob (kukuřičný), sodná sůl karboxymethyl škrobu, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, polysorbát 80, *Navíc pro 50 mg: žlutý oxid železitý (E 172).*

Jak přípravek Topiramat Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

25 mg a 100 mg:

Bílé hladké kulaté potahované tablety.

50 mg:

Žluté hladké kulaté potahované tablety.

Potahované tablety jsou baleny do Al/Al blistrů nebo do HDPE lahviček s PP víčkem, se silikagelovým vysoušedlem a vloženy do krabičky.

Velikosti balení:

Blistry: 5, 6, 10, 20, 60 a 100 potahovaných tablet

Lahvička: 20, 28, 50, 60, 100 a 200 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

LEK S.A., Varšava, Polsko

LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném Království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Topiramate Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten Topiramate Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten Topiramate Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Topiramat Sandoz
Estonsko	Topiramate Sandoz 25 mg Topiramate Sandoz 50 mg Topiramate Sandoz 100 mg

Finsko	Topiramát Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Topiramát Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Topiramát Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irsko	Topit 25 mg Film-Coated Tablets Topit 50 mg Film-Coated Tablets Topit 100 mg Film-Coated Tablets
Itálie	Topiramato Sandoz
Německo	Topiramát Sandoz 25 mg Filmtabletten Topiramát Sandoz 50 mg Filmtabletten Topiramát Sandoz 100 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Topiramaat Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten Topiramaat Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Topiramát Sandoz 25 mg filmdrasjerte tabletter Topiramát Sandoz 50 mg filmdrasjerte tabletter Topiramát Sandoz 100 mg filmdrasjerte tabletter
Polsko	TopiLek 25 TopiLek 50 TopiLek 100
Portugalsko	Topiramato SANDOZ 25 mg Comprimidos Topiramato SANDOZ 50 mg Comprimidos Topiramato SANDOZ 100 mg Comprimidos
Rakousko	Topiramát Sandoz 25 mg – Filmtabletten Topiramát Sandoz 50 mg – Filmtabletten Topiramát Sandoz 100 mg – Filmtabletten
Řecko	LETOP
Švédsko	Topiramát 1A-Farma 25 mg filmdragerade tabletter Topiramát 1A-Farma 50 mg filmdragerade tabletter Topiramát 1A-Farma 100 mg filmdragerade tabletter Topiramát 1A-Farma 200 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie	Topiramate Sandoz 25mg film-coated tablets Topiramate Sandoz 50mg film-coated tablets Topiramate Sandoz 100mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 5. 2024

Další zdroje informací

Nejnovější schválené informace (příručka pro pacienty) o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po naskenování následujícího QR kódu pomocí chytrého telefonu.

{QR kód, který má být uveden}

Stejné informace jsou k dispozici také na následující webové stránce (URL):

<https://www.sukl.cz/leciva/topiramat>