

Příbalová informace: informace pro pacienta

Topiramat Mylan 25 mg potahované tablety

Topiramat Mylan 50 mg potahované tablety

Topiramat Mylan 100 mg potahované tablety

topiramatum

▼ 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 Topiramat Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topiramat Mylan užívat
3. Jak se přípravek Topiramat Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Topiramat Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Topiramat Mylan a k čemu se používá

Přípravek Topiramat Mylan 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 ve věku 2 let a starších
- k prevenci migrenózních bolestí hlavy u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Topiramat Mylan užívat

Neužívejte přípravek Topiramat Mylan

- jestliže jste alergický(á) na topiramát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Prevence migrény

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

Léčba epilepsie

- Topiramát nesmíte užívat, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte topiramát užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy plánujete otěhotnět a topiramát 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 Mylan v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité rady pro ženy“.

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

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

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

Upozornění a opatření

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

- máte problémy s ledvinami, zejména:
 - ledvinové kameny
 - vysoké hladiny vápníku v moči
 - jestliže někdo z Vaší rodiny má či měl ledvinové kameny
 - nebo pokud chodíte na dialýzu
- jste v minulosti měl(a) problémy s krví nebo tělními tekutinami (metabolická acidóza), které mohou být spojeny s:
 - těžkými dýchacími problémy
 - těžkým či dlouhotrvajícím průjmem
 - operací
 - nebo s ketogenní dietou (dieta s vysokým obsahem tuků a nízkým obsahem sacharidů)
- máte problémy s játry
- máte problémy se zrakem, zejména glaukom (zelený zákal)
- máte problémy s růstem
- jste žena, která může otěhotnět. Topiramát může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Topiramát Mylan musíte používat vysoce účinnou antikoncepci. Další informace naleznete v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost“.
- jste těhotná. Topiramát 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 přípravek Topiramat Mylan 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 přípravek Topiramat Mylan.

Během léčby

V průběhu léčby topiramátem 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 se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli takové myšlenky vyskytnou, okamžitě vyhledejte lékaře.

Přípravek Topiramat Mylan 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 Topiramat Mylan může ve vzácných případech způsobit vysoké koncentrace amoniaku v krvi (zjištěné v krevních testech), které mohou vést ke změně fungování mozku, zvláště pokud je užívaný společně s lékem nazývaným kyselina valproová nebo valproát sodný.

Protože se jedná o těžký 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 Topiramat Mylan se může riziko vzniku těchto příznaků ještě zvýšit.

Pokud zaznamenáte častější výskyt záchvatů (křečí) nebo i jiný typ záchvatu, poraďte se se svým lékařem.

Pokud se u Vás objeví problémy s Vaším zrakem a/nebo očima, ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Topiramat Mylan

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

Zejména informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které poškozují nebo snižují Vaše myšlení, soustředění nebo svalovou koordinaci (např. léčivé přípravky tlumící centrální nervový systém jako jsou myorelaxancia – přípravky uvolňující svaly a sedativa – tišící prostředky, př. diazepam)
- hormonální antikoncepci. Přípravek Topiramat Mylan 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 Topiramat Mylan používat.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde ke změně menstruačního krvácení během užívání hormonální antikoncepce a přípravku Topiramat Mylan. 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, haloperidol (používaný k léčbě psychotických poruch), metformin, pioglitazon, glibenklamid (k léčbě cukrovky), amitriptylin, moklobemid, imipramine (k léčbě deprese), propranolol, diltiazem, digoxin (k léčbě srdečního selhání), flunarizin (k léčbě migrény), proguanil (k prevenci malárie), omeprazol (k léčbě zažívacích obtíží), venlafaxin (k léčbě deprese) a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek k léčbě deprese), warfarin (používaný 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 přípravek Topiramat Mylan užívat.

Přípravek Topiramat Mylan s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Topiramat Mylan může být užíván s jídlem i bez jídla. Během užívání přípravku Topiramat Mylan se máte vyvarovat požívání alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Důležité informace pro ženy, které mohou otěhotnět

Přípravek Topiramat Mylan 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

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

Léčba epilepsie

- Topiramát nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Topiramát nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy těhotenství plánujete a topiramát 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 topiramátu v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství, které mohou ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Před zahájením léčby přípravkem Topiramat Mylan 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 Topiramat Mylan v průběhu těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte.

- Pokud užíváte topiramát 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 chlapci mohou mít také malformaci penisu (hypospadii). Tyto vady se mohou vyvinout na počátku těhotenství, dříve než se dozvíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte topiramát 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 topiramát 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 topiramátu. Pokud bude rozhodnuto o užívání topiramátu, musíte během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce topiramátu používat vysoce účinnou antikoncepci.
- Je nutné používat jednu vysoce účinnou antikoncepci (např. nitroděložní tělísko) 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 Topiramat Mylan u dívek:

Jste-li rodičem nebo pečovatelem dívky léčené topiramátem, 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 Topiramat Mylan:

- Naplánujte si návštěvu u svého lékaře.
- Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.
- Pokud užíváte topiramát 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 topiramátem v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.

Pokud jste otěhotněla nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět během užívání přípravku Topiramat Mylan:

- Naplánujte si urgentní návštěvu u svého lékaře.
- Pokud užíváte topiramát k prevenci migrény, okamžitě přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře, aby posoudil, zda potřebujete alternativní léčbu.
- Pokud užíváte topiramát 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 topiramátem v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.
- V případě užívání topiramátu 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 Topiramat Mylan je Karta pacienta, která připomíná rizika topiramátu v těhotenství.

Kojení

Léčivá látka obsažená v tomto přípravku (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 kojít, nebo zda nebudete užívat přípravek Topiramat Mylan. Lékař zváží důležitost léčby pro matku oproti riziku pro dítě.

Matky, které během užívání topiramátu kojí, musejí lékaři oznámit co nejdříve, pokud se u dítěte objeví cokoli neobvyklého.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Topiramat Mylan se mohou objevit závratě, únava a problémy se zrakem. Neříd'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez porady s lékařem.

Obsah sodíku

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

3. Jak se přípravek Topiramat Mylan užívá

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

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět:

Léčbu přípravkem Topiramat Mylan má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou epilepsie

nebo migrény. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.

- Váš lékař většinou zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Topiramat Mylan a dávku bude pomalu zvyšovat, dokud pro Vás nebude nalezena nejvhodnější dávka.
- Potahované tablety přípravku Topiramat Mylan se polykají celé. Vyhněte se kousání tablet, protože mohou zanechat hořkou pachutí.
- Topiramat Mylan lze užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Během dne vypijte velké množství tekutin, zejména pokud cvičíte nebo pokud léky užíváte během teplého počasí nebo pokud provádíte fyzickou aktivitu zvyšující pocení, abyste během užívání přípravku Topiramat Mylan zabránil(a) tvorbě ledvinových kamenů. Dostupné mohou být i další lékové formy, vhodné zejména pro pacienty, kteří mají problémy s polykáním celých tablet, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Topiramat Mylan, než jste měl(a)

- Ihned vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou obal od léčivého přípravku.
- Můžete se cítit ospalý(á), unavený(á) či mít sníženou pozornost, postrádat koordinaci, mít potíže s mluvením nebo soustředěním; můžete mít dvojité nebo rozmazané vidění, závratě kvůli nízkému krevnímu tlaku, pocit skleslosti nebo neklidu nebo bolesti břicha a křeče (záchvaty).
- K předávkování může dojít, pokud spolu s přípravkem Topiramat Mylan užíváte další léčivé přípravky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Topiramat Mylan

- 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 přípravek Topiramat Mylan

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.

Pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky, sdělte to ihned svému lékaři nebo vyhledejte lékařskou pomoc:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- deprese (nový výskyt nebo zhoršení té stávající).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- křeče (záchvaty)
- úzkost, podrážděnost, zmatenost, dezorientace, změny nálady nebo chování, včetně hněvu, nervozity, smutku
- problémy s koncentrací, pomalost myšlení, ztráta paměti, problémy s pamětí (nový nástup, náhlá změna nebo zvýšená závažnost)
- ledvinové kameny, časté nebo bolestivé močení, vápníková depozita v ledvinách
- alergické reakce (např. kožní vyrážka, zarudnutí, svědění a otok obličeje (zahrnující otok nosu, rtů, očních víček a jazyka), kopřivka)
- zhoršené vidění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšený počet infekcí s bolestmi v krku, horečkou, zimnicí nebo vředy v ústech - může být v důsledku sníženého počtu bílých krvinek (patrné z krevních testů)
- zvýšená hladina kyselosti v krvi (může způsobit problémy s dýcháním včetně dušnosti, ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, nadměrnou únavu a rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- snížení nebo ztráta schopnosti se potit, což může způsobit závažné zvýšení tělesné teploty doprovázené horkou suchou kůží, pocitem na zvracení nebo zvracením, bolestmi hlavy a dále závratěmi a mdlobami
- myšlenky na závažné sebepoškozování, nebo snaha způsobit si vážné sebepoškození
- pocit že slyšíte, vidíte nebo pocitově vnímáte věci, které nejsou skutečné, těžká duševní porucha (psychóza)
- ztráta kontroly nad pohyby, která může ovlivnit kordinovanost chůze, znatelné ve výsledcích testů
- zhoršení nebo ztrátu sluchu
- silná bolest střední části břicha doprovázena otoky břicha, horečkou, nevolností nebo zvracením (pankreatitida, zánět slinivky břišní)
- bolest v oblasti ledvin a/nebo močového měchýře způsobena ledvinovými kameny nebo krystaly, které se mohou dostat až do močového měchýře či do jiných částí močového ústrojí - můžete tak pociťovat silnou bolest v zádech a v dolní části žaludku, můžete mít i problém s močením.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- snížený objem moči, zmatenost, svalové křeče, nepravidelný srdeční tep (renální tubulární acidóza)
- podrážděnost a vznětlivost se změnami nálad, netypické chování
- glaukom, což je blokáda tekutiny v oku způsobující zvýšený tlak v oku, bolest a zhoršené vidění, slepota na jedno oko, dočasná slepota
- zežloutnutí kůže a očí (zánět jater, selhání jater)
- těžké kožní reakce, včetně Stevens-Johnsonova syndromu, což je život ohrožující kožní onemocnění, při kterém se horní vrstvy kůže oddělují od dolních, které se může projevit jako bolest v různých místech výskytu sliznic (např. v ústech, nosu a očích) a erythema multiforme, což je stav spojený s tvorbou červených skvrn, ze kterých se mohou tvořit puchýře
- 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).

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- makulopatie - choroba makuly (žlutá skvrna), malé skvrny na sítnici, kde je vidění nejostřejší; pociťte-li změnu nebo zhoršení zraku, vyhledejte svého lékaře
- toxická epidermální nekrolýza, život ohrožující stav podobný jako Stevensův-Johnsonův syndrom, ale ještě těžší, charakterizovaný rozšířenou tvorbou puchýřů a opadáváním vnějších vrstev kůže (viz vzácné nežádoucí účinky).

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- snižování tělesné hmotnosti
- brnění, bolest a/nebo necitlivost různých částí těla
- ospalost, spavost nebo únava
- závratě
- průjem
- nevolnost
- ucpaný nos, výtok z nosu a bolest v krku

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zvyšování tělesné hmotnosti
- snížení nebo ztráta chuti k jídlu
- pocit únavy, dušnost doprovázena bledou barvou kůže – může být důsledkem sníženého počtu červených krvinek
- potíže s usínáním nebo se spánkem
- problémy s řečí nebo poruchy řeči, nezřetelná řeč
- nemotornost nebo nedostatek koordinace, pocit nestability při chůzi
- snížená schopnost dokončit rutinní úkoly
- nekontrolovatelný třes v rukou, paží nebo nohou
- snížení citlivosti při dotyku nebo čítí
- nekontrolovatelné pohyby očí
- změna vnímání chuti
- porucha zraku jako je rozmazané vidění, dvojité vidění, problémy se zaostřováním
- pocit točení, zvonění v uších, bolest ucha
- dušnost
- krvácení z nosu
- zvracení
- zácpa
- zánět žaludku (gastritida), bolest žaludku nebo nepříjemný pocit v žaludku
- špatné trávení
- sucho v ústech
- brnění nebo necitlivost úst
- padání vlasů
- bolest nebo otoky kloubů
- svalové stahy, svalové záškuby, svalová slabost nebo bolest
- bolest na hrudi (způsobené bolestí svalů a kostí hrudníku)

- horečka
- ztráta síly
- celkový špatný pocit
- kašel

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- abnormální krevní obraz, včetně sníženého počtu krevních destiček (způsobuje zvýšenou krvácivost či tvorbu modřin) nebo zvýšení počtu eozinofilů (bílých krvinek)
- zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- nadměrně dobrá, povznesená nálada
- neprojevování a nevnímání emocí, neobvyklá podezřívavost, panický záchvat
- nepravidelný nebo pomalý tlukot srdce
- otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech
- problémy se slovní komunikací
- slinění
- neklid nebo zvýšení duševní a fyzické aktivity
- snížená bdělost nebo pozornost
- neobvyklý pocit nebo pocit, který může předcházet migréně nebo určitému typu záchvatu
- ztráta vědomí
- mdloby a pocit na omdlení
- nadměrná spavost
- pomalé nebo nevýrazné pohyby, nekontrolovatelné opakující se cukání svalů
- poruchy nebo špatná kvalita spánku (př. časné ranní vstávání)
- narušení nebo zkreslení čichových vjemů
- problémy s psaním nebo řečí, jako je koktání či neustálé opakování slov
- pocit pohybu pod kůží
- problémy s očima, včetně suchých očí, citlivosti na světlo, mimovolních záškubů, slzení, zvětšené zornice, vidění záblesků světla, abnormální pocity v oku
- chrapot
- plynatost
- pálení žáhy
- ztrátu citlivosti na dotek či změna citlivosti doteku, což může být nepříjemné, která může postihnout ústa či tváře
- krvácení dásní
- pocit plnosti nebo nadmutí
- bolestivý pocit v ústech nebo pálení v ústech
- zapáchající dech
- ztráta chuti
- únik moči a/nebo stolice, krev v moči
- akutní pocit na močení
- změna zbarvení kůže
- ohraničený otok kůže
- otok obličeje
- otok kloubů
- svalová ztuhlost nebo slabost
- snížení hladiny draslíku v krvi

- zvýšení chuti k jídlu
- zvýšení žízně a pití neobvyklého množství tekutin
- nízký tlak nebo snížení tlaku při zvednutí se – to může vyvolat pocit na omdlení nebo mdloby
- dušnost – zejména po cvičení
- návaly horka, pocit tepla
- chřipce podobné příznaky
- studené končetiny (např. ruce a obličej)
- pocit opilosti
- problémy s učením
- poruchy sexuálních funkcí (porucha erekce, ztráta libida)
- halucinace
- snížení ústní komunikace
- smutná nálada nebo pláč

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- pocit beznaděje
- nekontrolovatelný třes postihující jazyk, ruce nebo hlavu při vykonávání různých činností
- snížený pohyb, netečnost
- nadměrná kožní citlivost
- narušení čichových vjemů
- zápach
- otok tkání okolo očí, problémy s viděním v tlumeném světle, tupozrakost
- Raynaudův syndrom, porucha postihující cévy prstů u rukou i nohou, uší a způsobující bolest a citlivost na chlad
- pokles hladiny bikarbonátu v krvi – projeví se v krevních testech

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- otok čiré části kryjící povrch oka (spojivka)
- zánět oka (uveitida) s příznaky jako je zarudnutí oka, bolest, citlivost na světlo, slzení, vidění malých teček nebo rozmazané vidění

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky u dětí jsou obecně podobné těm pozorovaným u dospělých. Nicméně, některé nežádoucí účinky se buď vyskytují častěji u dětí a/nebo mohou být těžší u dětí než u dospělých. Mezi nežádoucí účinky, které mohou být závažnější patří snížení nebo ztráta schopnosti pocení a zvýšení kyselosti krve. K nežádoucím účinkům, které se mohou vyskytnout častěji u dětí patří onemocnění horních cest dýchacích.

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: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>

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

5. Jak přípravek Topiramat Mylan uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete změny barvy tablet.

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 Mylan obsahuje

Léčivou látkou je topiramatum (topiramát).

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg, 50 mg nebo 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, povidon K29-32, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Potah tablety: oxid titaničitý (E 171), hypromelosa (E 464), makrogol 400, polysorbát 80 (E 433) (pouze 25 mg), žlutý oxid železitý (E 172) (pouze 50 mg a 100 mg).

Jak přípravek Topiramat Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Váš léčivý přípravek je k dispozici v podobě potahovaných tablet a vypadá následovně:

Topiramat Mylan 25 mg: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „G“ na jedné straně a „TO“ nad „25“ na druhé straně

Topiramat Mylan 50 mg: žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „G“ na jedné straně a „TO“ nad „50“ na druhé straně

Topiramat Mylan 100 mg: žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „G“ na jedné straně a „TO“ nad „100“ na druhé straně

Léčivý přípravek je k dispozici v Al/Al blistrech obsahujících 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce:

Generis (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irsko
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komarom 2900, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Topiramat Mylan
Itálie	Topiramato Mylan Generics
Nizozemsko	Topiramaat Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 11. 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}

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

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