Příbalová informace: informace pro uživatele

Topamax 15 mg tvrdé tobolky
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 Topamax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Topamax užívat
3. Jak se Topamax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Topamax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Topamax a k čemu se používá

Topamax 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 Topamax užívat

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

Prevence migrény
- Přípravek Topamax nesmíte užívat, pokud jste těhotná.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek Topamax užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Viz níže v odstavci „Těhotenství a kojení – Důležité informace pro ženy“.

Léčba epilepsie
- Přípravek Topamax nesmíte užívat, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.

– Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek Topamax užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy plánujete otěhotnět a přípravek Topamax 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 Topamax v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství. Viz níže v odstavci „Těhotenství a kojení – Důležité informace 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 Topamax 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 Topamax užívat.

Upozornění a opatření
Poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Topamax, pokud:
– máte problémy s ledvinami, zejména ledvinové kameny nebo chodíte na dialýzu
– jste v minulosti měl(a) problémy s krví a 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 Topamax může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Topamax musíte používat vysoce účinnou antikoncepci. Další informace naleznete v odstavci „Těhotenství a kojení“.
– jste těhotná. Přípravek Topamax 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 Topamax užívat.

Pokud máte epilepsii je důležité, abyste bez předchozí konzultace s lékařem nepřestal(a) léčivý přípravek užívat.

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

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

Přípravek Topamax 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 Topamax 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 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 Topamax se může riziko vzniku těchto příznaků ještě zvýšit.

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

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:
– jiné léčivé přípravky, které poškozují 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 Topamax může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo pesar/diafragma. Poraďte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem Topamax používat.

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

Veďte 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, digoxin, risperidon, lithium, hydrochlorothiazid, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptylin, haloperidol, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarizin, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek užívaný 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 Topamax užívat.

Topamax s jídlem a pitím
Topamax můžete užívat s potravou nebo bez ní. Během užívání přípravku Topamax pijte během dne velké množství tekutin, abyste zabránil(a) vzniku ledvinových kamenů. Během užívání přípravku Topamax byste se měl(a) vyvarovat požívání alkoholu.

Těhotenství a kojení
<u>Důležité informace pro ženy, které mohou otěhotnět</u>
Přípravek Topamax 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 Topamax nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste těhotná.
– Přípravek Topamax nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci.
– Před zahájením léčby přípravkem Topamax má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

Léčba epilepsie

- Přípravek Topamax nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Přípravek Topamax 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 Topamax 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 Topamax v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství, které mohou ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Před zahájením léčby přípravkem Topamax 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 Topamax v průběhu těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte.
- Pokud užíváte přípravek Topamax 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 přípravek Topamax 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 Topamax 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 Topamax. Pokud bude rozhodnuto o užívání přípravku Topamax, musíte během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Topamax 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 Topamax u dívek:
Jste-li rodičem nebo pečovatelem dívky léčené přípravkem Topamax, 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 Topamax:
- Naplánujte si návštěvu u svého lékaře.

- Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.
- Pokud užíváte přípravek Topamax 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 Topamax v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.

Pokud jste otěhotněla nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět během užívání přípravku Topamax:
- Naplánujte si urgentní návštěvu u svého lékaře.
- Pokud užíváte přípravek Topamax k prevenci migrény, okamžitě přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře, aby posoudil, zda potřebujete alternativní léčbu.
- Pokud užíváte přípravek Topamax 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 Topamax v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.
- V případě užívání přípravku Topamax 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 Topamax je Karta pacienta, která připomíná rizika topiramátu v těhotenství.

Kojení
Léčivá látka obsažená v přípravku Topamax (topiramát) přechází do lidského 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 Topamax. Lékař zváží důležitost léčby pro matku oproti riziku pro dítě.
Matky, které během užívání přípravku Topamax kojí, musejí lékaři oznámit co nejdříve, pokud se u dítěte objeví cokoli neobvyklého.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Během léčby přípravkem Topamax se mohou objevit závratě, únava a problémy se zrakem. Neřiďte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez předchozí porady s lékařem.

Topamax obsahuje sacharózu
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Topamax užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Lékař většinou zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Topamax a dávku bude pomalu zvyšovat, dokud nebude nalezena nejvhodnější dávka.
- Tvrdé tobolky přípravku Topamax se mohou polykat celé nebo lze tobolku otevřít a vysypat obsah na čajovou lžičku jakéhokoli měkkého jídla. Příkladem jsou jablečné pyré, krém, zmrzlina, kaše, pudink nebo jogurt. Po požití se okamžitě napijte, abyste se ujistil(a), že byla spolknuta veškerá směs léku a potravy.
- Držte tvrdou tobolku svisle tak, abyste mohl(a) přečíst slovo „TOP“.
- Opatrně vytočte průhlednou část tobolky. Nejlepší je to udělat nad malým množstvím potravy, na které obsah tobolky vysypete.

- Vysypte celý obsah tobolky na lžičku s měkkým jídlem; dávejte při tom pozor, zda je do jídla vysypán celý obsah.
- Ujistěte se, že spolknete celou lžičku se směsí léku a potravy ihned. Vyhněte se kousání. Okamžitě se napijte, abyste se ujistil(a), že spolknete veškerou směs.
- Směs léku a potravy nikdy neskladujte pro další použití.
- Topamax lze užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Během dne vypijte velké množství tekutin, abyste během užívání přípravku Topamax zabránil(a) tvorbě ledvinových kamenů.

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět:
Léčbu přípravkem Topamax 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 Topamax, 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, nedostatek koordinace, mít obtíže s mluvením nebo soustředěním, mít dvojité nebo rozmazané vidění, cítit závratě kvůli nízkému krevnímu tlaku, cítit se depresivně nebo neklidně, mít bolesti břicha nebo křeče (záchvaty).

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Topamax
- 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 Topamax
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 pacientů)
- Deprese (nová nebo zhoršení stávající)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Záchvaty (křeče)
- Úzkost, podrážděnost, změny nálady, zmatenost, dezorientace
- Problémy s koncentrací, pomalé myšlení, ztráta paměti, problémy s pamětí (nové, náhlá změna nebo zhoršení stávajících)
- Ledvinové kameny, časté nebo bolestivé močení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- 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 1 000 pacientů)
- 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 (z dostupných údajů nelze 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 pacientů)
- 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 pacientů)
- 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, rychlé nekontrolovatelné pohyby očí
- Porucha zraku jako dvojité 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 nepříjemný pocit v břiše, špatné zažívání, infekce žaludku nebo střeva
- Sucho v ústech
- Vypadávání vlasů
- Svědění
- Bolest nebo otok kloubů, svalové stahy nebo záškuby, bolest svalů nebo slabost, bolest na hrudi
- Přírůstek tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- 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 eosinofilů (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 podezíravost, návaly paniky
- Problémy se čtením, porucha řeči, problémy se psaním
- Neklid, nadměrná aktivita
- Pomalé myšlení, snížení vědomí nebo pohotovosti
- Omezené nebo pomalé pohyby těla, mimovolní nenormální 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, škubání očních víček, 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 Topamax 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 1 000 pacientů)
- 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
- Nepříjemný pocit v horních a dolních končetinách
- Problémy s ledvinami

Není známo (z dostupných údajů nelze 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 pacientů)
- Pocit točení hlavy (vertigo)
- Zvracení
- Horečka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- 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 Topamax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byly tobolky chráněny před vlhkostí.

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 Topamax obsahuje
– Léčivou látkou je topiramatum (topiramát).
– Jedna tvrdá tobolka přípravku Topamax obsahuje topiramatum 15 mg.
- Pomocnými látkami přípravku Topamax jsou:
  - zrněný cukr (kukuřičný škrob a sacharosa), povidon, acetát celulózy
  - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171)
  - inkoust: černý inkoust [černý oxid železitý (E 172), šelak a propylenglykol].

Jak Topamax vypadá a co obsahuje toto balení
Tobolky 15 mg: tvrdé želatinové tobolky obsahující bílé až téměř bílé mikrogranule, spodní část bílá neprůhledná s označením „15 mg“, vrchní část průhledná s označením „TOP“.

Neprůhledná plastová HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem obsahující 20, 28, 60 nebo 100 tobolek s mikrogranulemi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce
Janssen-Cilag S.p.A., Via C.Janssen, Borgo S. Michele, Latina, Itálie
DHL Supply Chain Italy S.p.A, Via C.Janssen, Borgo S. Michele, Latina, Itálie *(pouze pro Itálii)*

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

Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Německo, Itálie, Lucembursko, Malta, Polsko, Portugalsko, Slovinsko:	Topamax
Dánsko, Finsko, Island, Norsko, Švédsko:	Topimax
Francie:	Epitomax
Řecko:	Topamac
Irsko, Nizozemsko:	Topamax Sprinkle
Španělsko:	Topamax Dispersable

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 05. 2026.

Další zdroje informací

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

Stejné informace jsou k dispozici také na následující webové stránce (URL):
https://www.sukl.cz/leciva/topiramat