

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Toramac 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Toramac 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Toramac 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Toramac 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

τοπιραμάτη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Toramac και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Toramac
3. Πώς να πάρετε το Toramac
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Toramac
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Toramac και ποια είναι η χρήση του

Το Toramac ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιεπιληπτικά φάρμακα».

Χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών
- με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω
- για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Toramac

Μην πάρετε το Toramac

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τοπιραμάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Πρόληψη της ημικρανίας

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Toramac εάν είστε έγκυος.
- Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το Toramac, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (μέθοδο αντισύλληψης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Βλέπε παρακάτω την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός – Σημαντικές συμβουλές για γυναίκες».

Θεραπεία της επιληψίας

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Toramac εάν είστε έγκυος, εκτός εάν καμία άλλη θεραπεία δεν σας παρέχει επαρκή έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων.
- Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το Toramac, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (μέθοδο αντισύλληψης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Η μόνη εξαίρεση είναι εάν το Toramac είναι η μόνη θεραπεία που σας παρέχει επαρκή έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων και σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους από τη λήψη του Toramac κατά τη διάρκεια της κύησης και τους κινδύνους από τις επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια της κύησης. Βλέπε παρακάτω την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός – Σημαντικές συμβουλές για γυναίκες».

Βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε τον οδηγό ασθενούς που θα λάβετε από τον γιατρό σας.

Μια κάρτα ασθενούς παρέχεται με τη συσκευασία του Toramac για να σας υπενθυμίζει τους κινδύνους στην κύηση.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Toramac.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Toramac εάν:

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, ειδικά πέτρες στους νεφρούς, ή αν κάνετε αιμοκάθαρση
- έχετε ιστορικό ανωμαλιών στο αίμα και στα σωματικά υγρά (μεταβολική οξέωση)
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- έχετε προβλήματα όρασης, ειδικά γλαύκωμα
- έχετε πρόβλημα στην ανάπτυξη
- ακολουθείτε δίαιτα πλούσια σε λιπαρά (κετογονική δίαιτα)
- είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος. Το Toramac μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο παιδί όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Toramac, πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (μέθοδο αντισύλληψης). Βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» για περισσότερες πληροφορίες.
- είστε έγκυος. Το Toramac μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο παιδί όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποια από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Toramac.

Εάν έχετε επιληψία, είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας χωρίς να συμβουλευθείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Θα πρέπει επίσης να συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο που περιέχει τοπιραμάτη και σας δίνεται ως εναλλακτικό του Toramac.

Μπορεί να χάσετε σωματικό βάρος εάν χρησιμοποιείτε Toramac, για αυτό το λόγο, το βάρος σας θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Εάν χάνετε υπερβολικό βάρος ή ένα παιδί που χρησιμοποιεί αυτό το φάρμακο δεν αυξάνει αρκετά το σωματικό βάρος του, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φάρμακα όπως είναι το Toramac, είχαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Εάν έχετε αυτές τις σκέψεις οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Toramac μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα και/ή φουσκάλες (βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Το Toramac ενδέχεται σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει υψηλά επίπεδα αμμωνίας στο αίμα (εμφανίζονται σε εξετάσεις αίματος), το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή της λειτουργίας του εγκεφάλου, ειδικά εάν λαμβάνετε επίσης ένα φάρμακο που ονομάζεται βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο. Δεδομένου ότι αυτό μπορεί να είναι μια σοβαρή κατάσταση, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα (βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»):

- δυσκολία στη σκέψη, στο να θυμάστε πληροφορίες, ή στην επίλυση προβλημάτων
- μειωμένη εγρήγορση ή συνείδηση
- αίσθημα έντονης υπνηλίας με χαμηλή ενέργεια

Σε υψηλότερες δόσεις Toramac, ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων μπορεί να αυξηθεί.

Άλλα φάρμακα και Toramac

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Toramac και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το ένα το άλλο. Μερικές φορές, η δόση ορισμένων από τα άλλα φάρμακά σας ή του Toramac θα πρέπει να προσαρμοστεί.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα που διαταράσσουν ή μειώνουν την ικανότητα σκέψης, συγκέντρωσης, ή συντονισμού των μυών σας (π.χ. κατασταλτικά φάρμακα του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως μυοχαλαρωτικά και ηρεμιστικά).
- ορμονικά αντισυλληπτικά. Το Toramac μπορεί να καταστήσει τα ορμονικά αντισυλληπτικά λιγότερο αποτελεσματικά. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδος φραγμού, όπως προφυλακτικό ή κολπικό υπόθετο/διάφραγμα. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με το καλύτερο είδος αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιείτε ενώ παίρνετε το Toramac.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αλλάξει η εμμηνορροϊκή αιμορραγία σας ενώ λαμβάνετε ορμονικά αντισυλληπτικά και το Toramac. Μπορεί να εμφανιστεί ακανόνιστη αιμορραγία. Σε αυτή την περίπτωση, συνεχίστε να παίρνετε τα ορμονικά αντισυλληπτικά και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Κρατήστε έναν κατάλογο όλων των φαρμάκων που λαμβάνετε. Δείξτε αυτόν τον κατάλογο στον γιατρό και στον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε ένα νέο φάρμακο.

Άλλα φάρμακα που πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας περιλαμβάνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, διγοξίνη, ρισπεριδόνη, λίθιο, υδροχλωροθειαζίδη, μετφορμίνη, πιογλιταζόνη, γλιβενκλαμίδη, αμιτριπτυλίνη, αλοπεριδόλη, προπρανολόλη, διλτιαζέμη, βενλαφαξίνη, φλουναριζίνη, υπερίκο/βαλσαμόχορτο St John's Wort (*Hypericum perforatum*) (ένα παρασκεύασμα βοτάνων που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), βαρφαρίνη που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Toramac.

Το Toramac με τροφή και ποτό

Μπορείτε να πάρετε το Toramac με ή χωρίς φαγητό. Πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας για να αποφύγετε τις πέτρες στους νεφρούς ενώ λαμβάνετε Toramac. Πρέπει να αποφεύγετε την κατανάλωση αλκοόλ ενόσω λαμβάνετε Toramac.

Κύηση και θηλασμός

Σημαντικές συμβουλές για γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες

Το Toramuc μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο παιδί. Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, συζητήστε με τον γιατρό σας για άλλες πιθανές θεραπείες. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας για να επανεξετάσετε τη θεραπεία σας και να συζητήσετε για τους κινδύνους τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

Πρόληψη ημικρανίας

- Για την ημικρανία, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Toramuc εάν είστε έγκυος.
- Για την ημικρανία, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Toramuc εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας.
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Toramuc, θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ κύησης σε μια γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος.

Θεραπεία της επιληψίας

- Για την επιληψία, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Toramuc εάν είστε έγκυος, εκτός εάν καμία άλλη θεραπεία δεν σας παρέχει επαρκή έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων.
- Για την επιληψία, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Toramuc εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας. Η μόνη εξαίρεση είναι εάν το Toramuc είναι η μόνη θεραπεία που σας παρέχει επαρκή έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων, και σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους από τη λήψη του Toramuc κατά τη διάρκεια της κύησης και σχετικά με τους κινδύνους από τις επιληπτικές κρίσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή το αγέννητο παιδί σας.
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Toramuc, θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ κύησης σε μια γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος.

Οι κίνδυνοι της τοπιραμάτης όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης (ανεξάρτητα από τη νόσο για την οποία χρησιμοποιείται η τοπιραμάτη):

Υπάρχει κίνδυνος βλάβης για το αγέννητο παιδί εάν χρησιμοποιηθεί το Toramuc κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Εάν παίρνετε το Toramuc κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας διατρέχει υψηλότερο κίνδυνο για γενετικές ανωμαλίες. Στις γυναίκες που λαμβάνουν τοπιραμάτη, περίπου 4-9 παιδιά στα 100 θα έχουν γενετικές ανωμαλίες. Ο αριθμός αυτός συγκρίνεται με 1-3 παιδιά στα 100 που γεννιούνται από γυναίκες, οι οποίες δεν πάσχουν από επιληψία και δεν λαμβάνουν αντιεπιληπτική θεραπεία. Συγκεκριμένα, έχουν παρατηρηθεί λαγώχειλο (σχιστία άνω χείλους) και λυκόστομα (σχιστία υπερώας). Τα νεογέννητα αγόρια ενδέχεται επίσης να έχουν μια δυσπλασία του πέους (υποσπαδίας). Αυτές οι ανωμαλίες ενδέχεται να αναπτυχθούν νωρίς στην κύηση, πριν ακόμα μάθετε ότι είστε έγκυος.
- Εάν παίρνετε το Toramuc κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας ενδέχεται να διατρέχει 2 έως 3 φορές υψηλότερο κίνδυνο διαταραχών αυτιστικού φάσματος, νοητικών αναπηριών, ή διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερδραστηριότητας (ΔΕΠΥ) συγκριτικά με παιδιά που γεννιούνται από γυναίκες με επιληψία που δεν λαμβάνουν αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή.
- Εάν παίρνετε το Toramuc κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας ενδέχεται να είναι πιο μικρόσωμο και να ζυγίζει λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση. Σε μία μελέτη, το 18% των παιδιών μητέρων που λάμβαναν τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης ήταν πιο μικρόσωμα και ζύγιζαν λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση, ενώ το 5% των παιδιών που γεννήθηκαν από γυναίκες χωρίς επιληψία, οι οποίες δεν λάμβαναν αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή ήταν πιο μικρόσωμα και ζύγιζαν λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Μπορεί να υπάρχουν άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της πάθησής σας που έχουν χαμηλότερο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών.

Ανάγκη για αντισύλληψη σε γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες:

- Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, συζητήστε με τον γιατρό σας για άλλες πιθανές θεραπείες αντί για το Toramac. Εάν ληφθεί η απόφαση για χρήση του Toramac, πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Toramac.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται μία αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας (όπως ενδομήτρια συσκευή) ή δύο συμπληρωματικές μέθοδοι αντισύλληψης, όπως αντισυλληπτικό χάπι μαζί με μια αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού (όπως προφυλακτικό ή κολπικό υπόθετο/διάφραγμα). Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το ποια αντισύλληψη είναι η πλέον κατάλληλη για εσάς.
- Εάν λαμβάνετε ορμονικά αντισυλληπτικά, υπάρχει η πιθανότητα μειωμένης αποτελεσματικότητας του ορμονικού αντισυλληπτικού λόγω της τοπιραμάτης. Συνεπώς, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδος φραγμού (όπως προφυλακτικό ή κολπικό υπόθετο/διάφραγμα).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ακανόνιστη εμμηνορροϊκή αιμορραγία.

Χρήση του Toramac στα κορίτσια:

Εάν είστε γονέας ή φροντιστής ενός κοριτσιού που λαμβάνει θεραπεία με το Toramac, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό της αμέσως μόλις το παιδί σας εμφανίσει την πρώτη της περίοδο (εμμηναρχή). Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους για ένα αγέννητο παιδί λόγω της έκθεσης στην τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης, και σχετικά με την ανάγκη χρήσης αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας.

Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Toramac:

- Προγραμματίστε ένα ραντεβού με τον γιατρό σας.
- Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.
- Εάν παίρνετε το Toramac για την επιληψία, μην σταματήσετε να το παίρνετε μέχρι να το συζητήσετε με τον γιατρό σας, επειδή η ασθένειά σας μπορεί να επιδεινωθεί.
- Ο γιατρός σας θα επανεκτιμήσει τη θεραπεία σας και θα αξιολογήσει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Ο γιατρός θα σας συμβουλευτεί σχετικά με τους κινδύνους από το Toramac κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί επίσης να σας παραπέμψει σε άλλον ειδικό.

Εάν μείνατε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ενώ παίρνετε το Toramac:

- Προγραμματίστε ένα επείγον ραντεβού με τον γιατρό σας.
- Εάν παίρνετε το Toramac για την πρόληψη της ημικρανίας, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το φάρμακο, και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να αξιολογήσει εάν χρειάζεστε εναλλακτική θεραπεία.
- Εάν παίρνετε το Toramac για την επιληψία, μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο μέχρι να το συζητήσετε με τον γιατρό σας, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επιδεινώσει την ασθένειά σας. Η επιδείνωση της επιληψίας σας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο εσάς ή το αγέννητο παιδί σας.
- Ο γιατρός σας θα επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας και θα αξιολογήσει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Ο γιατρός θα σας συμβουλευτεί σχετικά με τους κινδύνους από το Toramac κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί επίσης να σας παραπέμψει σε άλλον ειδικό.
- Εάν χρησιμοποιηθεί το Toramac κατά τη διάρκεια της κύησης, θα παρακολουθείστε στενά για να ελέγχεται η ανάπτυξη του αγέννητου παιδιού σας.

Βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε τον οδηγό ασθενούς που θα λάβετε από τον γιατρό σας. Μια κάρτα ασθενούς παρέχεται με τη συσκευασία του Toramac για να σας υπενθυμίζει τους κινδύνους από την τοπιραμάτη στην κύηση.

Θηλασμός

Η δραστική ουσία του Toramac (τοπιραμάτη) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στα μωρά που θηλάζουν από μητέρες που λαμβάνουν θεραπεία, που περιλαμβάνουν διάρροια, αίσθημα υπνηλίας, αίσθημα ευερεθιστότητας, και χαμηλή αύξηση βάρους. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με το αν θα απέχετε από το θηλασμό ή αν θα απέχετε από

τη θεραπεία με το Toramac. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη τη σημασία του φαρμάκου για τη μητέρα και τον κίνδυνο για το μωρό.

Οι μητέρες που θηλάζουν ενώ λαμβάνουν το Toramac, πρέπει να ενημερώνουν τον γιατρό το συντομότερο δυνατό αν το βρέφος εμφανίζει οτιδήποτε ασυνήθιστο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με Toramac, μπορεί να εμφανιστούν ζαλάδα, κούραση, και προβλήματα στην όραση. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα χωρίς να έχετε συζητήσει πρώτα με τον γιατρό σας.

Το Toramac περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Άλλα συστατικά

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Toramac

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Ο γιατρός σας συνήθως θα σας ξεκινήσει με μια μικρή δόση Toramac και θα αυξάνει αργά τη δόση μέχρι να βρεθεί η καλύτερη δόση για εσάς.
- Τα δισκία Toramac πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Αποφύγετε το μάσημα των δισκίων, καθώς μπορεί να σας αφήσουν μια πικρή γεύση.
- Το Toramac μπορεί να ληφθεί πριν, κατά τη διάρκεια, ή μετά από ένα γεύμα. Πίνετε αρκετά υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας για να αποτρέψετε την εμφάνιση πέτρας στους νεφρούς κατά τη λήψη του Toramac.

Κορίτσια και γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες:

Η θεραπεία με το Toramac θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της επιληψίας ή της ημικρανίας. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας για να επανεξετάσετε τη θεραπεία σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Toramac από την κανονική

- Πηγαίνετε αμέσως στον γιατρό. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.
- Μπορεί να νιώσετε υπνηλία, κούραση, ή να έχετε μειωμένη εγρήγορση, έλλειψη συντονισμού, δυσκολία στην ομιλία ή τη συγκέντρωση, να τα βλέπετε διπλά ή να έχετε θαμπή όραση, να έχετε αίσθημα ζάλης εξαιτίας χαμηλής αρτηριακής πίεσης, να αισθάνεστε κατάθλιψη ή διέγερση, ή να έχετε κοιλιακό άλγος, ή επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις).

Μπορεί να συμβεί υπερδοσολογία εάν παίρνετε άλλα φάρμακα μαζί με το Toramac.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Toramac

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν κοντεύει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε κανονικά. Εάν χάσετε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Toramac

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει αυτή τη φαρμακευτική αγωγή, η δόση σας μπορεί να μειωθεί σταδιακά μέσα σε διάστημα μερικών ημερών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως εάν εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κατάθλιψη (νέα ή επιδείνωση)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις)
- Άγχος, ευερεθιστότητα, αλλαγές της διάθεσης, σύγχυση, αποπροσανατολισμός
- Προβλήματα με τη συγκέντρωση, βραδύτητα στη σκέψη, απώλεια μνήμης, προβλήματα με τη μνήμη (νέα εμφάνιση, ξαφνική αλλαγή ή αύξηση της σοβαρότητας)
- Πέτρα στους νεφρούς, συχνή ή επώδυνη ούρηση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αυξημένα επίπεδα οξέων στο αίμα (μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα στην αναπνοή, συμπεριλαμβανομένων λαχανιάσματος, απώλειας της όρεξης, ναυτίας, εμέτου, υπερβολικής κούρασης, και γρήγορου ή ακανόνιστων καρδιακών παλμών)
- Μειωμένη εφίδρωση ή καθόλου εφίδρωση (ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά που εκτίθενται σε υψηλές θερμοκρασίες)
- Σκέψεις να βλάψετε σοβαρά τον εαυτό σας, προσπάθεια να προκαλέσετε σοβαρή βλάβη στον εαυτό σας
- Απώλεια μέρους του οπτικού σας πεδίου

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Γλαύκωμα – απόφραξη υγρού στο μάτι που προκαλεί αυξημένη πίεση στο μάτι, πόνο, ή μειωμένη όραση
- Δυσκολία στη σκέψη, στο να θυμάστε πληροφορίες, ή στην επίλυση προβλημάτων, μειωμένη εγρήγορση ή συνείδηση, αίσθημα έντονης υπνηλίας με χαμηλή ενέργεια – αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι ένδειξη υψηλών επιπέδων αμμωνίας στο αίμα (υπεραμμωναιμία), το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή της λειτουργίας του εγκεφάλου (υπεραμμωνιαμική εγκεφαλοπάθεια).
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση - αυτές ενδέχεται να εμφανιστούν ως εξανθήματα με ή χωρίς φουσκάλες. Ερεθισμός του δέρματος, έλκη ή πρήξιμο στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια και γύρω από τα γεννητικά όργανα. Τα δερματικά εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρή εκτεταμένη βλάβη του δέρματος (ξεφλούδισμα της επιδερμίδας και των επιφανειακών βλεννογόνων μεμβρανών) με απειλητικές για τη ζωή συνέπειες.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Φλεγμονή του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα) με συμπτώματα, όπως ερυθρότητα οφθαλμού, άλγος, ευαισθησία στο φως, δακρύρροια, μυοψίες ή θολή όραση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τις παρακάτω, εάν γίνουν σοβαρές, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μπουκωμένη μύτη, καταρροή ή πονόλαιμος
- Μυρμήγκιασμα, πόνος και/ή μούδιασμα σε διάφορα μέρη του σώματος
- Υπνηλία, κούραση
- Ζάλη
- Ναυτία, διάρροια
- Απώλεια σωματικού βάρους

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Αναιμία (χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων)

- Αλλεργική αντίδραση (όπως δερματικό εξάνθημα, ερυθρότητα, φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου, κνίδωση)
- Απώλεια της όρεξης, μειωμένη όρεξη
- Επιθετικότητα, διέγερση, θυμός, μη φυσιολογική συμπεριφορά
- Δυσκολία να αποκοιμηθείτε ή να παραμένετε κοιμισμένοι
- Προβλήματα με την ομιλία ή διαταραχή του λόγου, κακή άρθρωση του λόγου
- Αδεξιότητα ή έλλειψη συντονισμού, αίσθημα αστάθειας όταν περπατάτε
- Μειωμένη ικανότητα να ολοκληρώσετε συνηθισμένες δραστηριότητες
- Μείωση, απώλεια, ή πλήρης απουσία γεύσης
- Ακούσιο τρέμουλο, γρήγορες, ανεξέλεγκτες κινήσεις των ματιών
- Οπτική διαταραχή, όπως διπλή όραση, θαμπή όραση, μειωμένη όραση, δυσκολία στην εστίαση
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), κουδούνισμα στα αυτιά, πόνος στα αυτιά
- Λαχάνιασμα
- Βήχας
- Αιμορραγία της μύτης
- Πυρετός, αίσθημα ότι δεν είστε καλά, αδυναμία
- Έμετος, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος ή δυσφορία, δυσπεψία, στομαχική ή εντερική λοίμωξη
- Ξηροστομία
- Τριχόπτωση
- Φαγούρα
- Πόνος ή πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκοί σπασμοί ή δεσμιδώσεις, μυϊκοί πόνοι ή μυϊκή αδυναμία, πόνος στο θώρακα
- Αύξηση σωματικού βάρους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Μείωση των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που βοηθούν στο σταμάτημα της αιμορραγίας), μείωση των λευκοκυττάρων στο αίμα που βοηθούν στην προστασία σας ενάντια στη λοίμωξη, μείωση στα επίπεδα του καλίου στο αίμα
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων, αύξηση των ηωσινόφιλων (ένας τύπος λευκοκυττάρων) στο αίμα
- Πρησμένοι αδένες στον λαιμό, τη μασχάλη, ή τη βουβωνική χώρα
- Αυξημένη όρεξη
- Ανεβασμένη διάθεση
- Το να ακούτε, να βλέπετε, ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, σοβαρή νοητική διαταραχή (ψύχωση)
- Το να μη δείχνετε και/ή να μην αισθάνεστε κανένα συναίσθημα, ασυνήθιστη καχυποψία, κρίση πανικού
- Προβλήματα στην ανάγνωση, διαταραχή του λόγου, προβλήματα γραφής
- Ανησυχία, υπερκινητικότητα
- Καθυστέρηση στη σκέψη, μειωμένη ετοιμότητα ή εγρήγορση
- Μειωμένες ή αργές κινήσεις σώματος, ακούσιες μη φυσιολογικές ή επαναλαμβανόμενες μυϊκές κινήσεις
- Λιποθυμία
- Μη φυσιολογική αίσθηση της αφής, επηρεασμένη αίσθηση της αφής
- Μείωση, διαταραχή, ή απώλεια της αίσθησης της όσφρησης
- Ασυνήθιστο αίσθημα ή αίσθηση που μπορεί να προηγηθεί μίας ημικρανίας ή ενός συγκεκριμένου τύπου επιληπτικών κρίσεων
- Ξηροφθαλμία, ευαισθησία των οφθαλμών στο φως, ακούσια τινάγματα του βλεφάρου, δάκρυσμα
- Μειωμένη ακοή ή απώλεια ακοής, απώλεια ακοής από το ένα αυτί
- Αργός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, αίσθημα της καρδιάς σας που χτυπάει μέσα στο στήθος σας
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε όρθιοι (συνεπώς, κάποιοι άνθρωποι που παίρνουν το Toramac, μπορεί να νιώσουν λιποθυμία, ζαλάδα, ή μπορεί να λιποθυμήσουν όταν σταθούν όρθιοι ή σηκωθούν απότομα)
- Έξαψη, αίσθημα θερμού
- Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος)
- Υπερβολικά αέρια, καούρα στο στομάχι, αίσθημα πληρότητας στην κοιλιά ή τυμπανισμός

- Αιμορραγούντα ούλα, αυξημένη παραγωγή σάλιου, ακουσία εκροή σάλιου από το στόμα, απόπνοια
- Υπερβολική πρόσληψη υγρών, δίψα
- Δυσχρωματισμός δέρματος
- Μυϊκή δυσκαμψία, πόνος στο πλάι
- Αίμα στα ούρα, ακράτεια (απώλεια ελέγχου) ούρων, επείγουσα επιθυμία για ούρηση, πόνος στην πλάγια κοιλιακή χώρα ή στο νεφρό
- Δυσκολία στην επίτευξη ή διατήρηση στύσης, σεξουαλική δυσλειτουργία
- Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Κρύα δάχτυλα στα χέρια και τα πόδια
- Αίσθηση μέθης
- Δυσκολία στη μάθηση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Αφύσικα ανεβασμένη διάθεση
- Απώλεια συνείδησης
- Τύφλωση στον έναν οφθαλμό, προσωρινή τύφλωση, νυκτερινή τύφλωση
- Τεμπέλικο μάτι
- Πρήξιμο μέσα και γύρω από το μάτι
- Μούδιασμα, μυρμηγκιασμα και αλλαγή χρώματος (λευκό, μπλε μετά κόκκινο) στα δάκτυλα των άνω και κάτω άκρων όταν εκτίθενται στο κρύο
- Φλεγμονή στο ήπαρ, ανεπάρκεια ήπατος
- Μη φυσιολογική οσμή δέρματος
- Δυσφορία στα άνω ή κάτω άκρα
- Νεφρική διαταραχή

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η ωχροπάθεια είναι μια νόσος της ωχράς κηλίδας, της μικρής κηλίδας του αμφιβληστροειδούς όπου η όραση είναι πιο οξεία. Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε μεταβολή ή μείωση της όρασης σας.

Παιδιά

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται στους ενήλικες, αλλά οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πιο συχνές στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες:

- Προβλήματα στη συγκέντρωση
- Αυξημένα επίπεδα οξέων στο αίμα
- Σκέψεις να βλάψετε σοβαρά τον εαυτό σας
- Κούραση
- Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- Επιθετικότητα, μη φυσιολογική συμπεριφορά
- Δυσκολία να αποκοιμηθείτε ή να παραμένετε κοιμισμένοι
- Αίσθημα αστάθειας όταν περπατάτε
- Αίσθημα ότι δεν είστε καλά
- Μείωση στα επίπεδα του καλίου στο αίμα
- Το να μη δείχνετε και/ή να μην αισθάνεστε κανένα συναίσθημα
- Δάκρυσμα
- Αργός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν στα παιδιά είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
- Έμετος
- Πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αύξηση των ηωσινόφιλων (ένας τύπος λευκοκυττάρων) στο αίμα
- Υπερκινητικότητα
- Αίσθημα θερμού
- Δυσκολία στη μάθηση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Toramac

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη/στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Κυψέλες (blisters): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται τα δισκία από την υγρασία.

Φιάλες: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύονται τα δισκία από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Toramac

- Η δραστική ουσία είναι η τοπιραμάτη.
- Κάθε δισκίο Toramac περιέχει 25, 50, 100, ή 200 mg τοπιραμάτης.
- Τα άλλα συστατικά του Toramac είναι:
 - πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου άμυλο (Τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο
 - επικάλυψη με λεπτό υμένιο: OPADRY® λευκό, κίτρινο, ροζ¹, κηρός καρναούβης

¹Το OPADRY® περιέχει υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, πολυσορβικό 80 και ως χρωστικές, διοξείδιο του τιτανίου E171 (σε όλες τις περιεκτικότητες), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου E172 (50 και 100 mg), και ερυθρό οξείδιο του σιδήρου E172 (200 mg)

Εμφάνιση του Toramac και περιεχόμενα της συσκευασίας

25 mg: Λευκά στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 6 mm, με την ένδειξη “TOP” στη μία πλευρά, “25” στην άλλη πλευρά.

50 mg: Ανοικτά κίτρινα στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 7 mm, με την ένδειξη “TOP” στη μία πλευρά, “50” στην άλλη πλευρά.

100 mg: Κίτρινα στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 9 mm, με την ένδειξη “TOP” στη μία πλευρά, “100” στην άλλη πλευρά.

200 mg: Σωμόν στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 10 mm, με την ένδειξη “TOP” στη μία πλευρά, “200” στην άλλη πλευρά.

Αδιαφανής πλαστική φιάλη με πόμα ασφαλείας που περιέχει 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ή 200 (2 x 100) δισκία. Σε κάθε φιάλη, υπάρχει ένα δοχείο με αφυγραντικό που δεν πρέπει να καταπίνεται.

Συσκευασία κυψέλης (blister) από φύλλο αλουμινίου (aluminium/aluminium foil) σε ταινίες.
Συσκευασίες των 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ή 200 (2 x 100) δισκίων.
Μεμονωμένες ταινίες (alu/alu) blister συσκευάζονται εντός ενός αναδιπλούμενου κουτιού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: 210 80 90 000

Παρασκευαστής

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία:	Topamax
Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Νορβηγία, Σουηδία:	Topimax
Γαλλία:	Epitomax
Ελλάδα:	Topamac

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2026.