**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

*Topiramatum*

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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

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

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

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

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topamax

**Kiedy nie stosować leku Topamax**
- jeśli pacjent ma uczulenie na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

Zapobieganie migrenie
- Leku Topamax nie wolno stosować w trakcie ciąży.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować leku Topamax bez stosowania wysoce skutecznej antykoncepcji podczas leczenia. Patrz poniżej w punkcie „Ciąża i karmienie piersią – ważne porady dla kobiet”.

Leczenie padaczki

- Leku Topamax nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna metoda leczenia nie zapewnia wystarczającej kontroli napadów padaczkowych.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym nie wolno stosować leku Topamax bez stosowania wysoce skutecznej antykoncepcji podczas leczenia. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy lek Topamax jest jedynym lekiem zapewniającym wystarczającą kontrolę napadów, a pacjentka planuje zajście w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem, aby się upewnić, że pacjentka otrzymała informację o ryzyku stosowania leku Topamax podczas ciąży oraz o ryzyku wystąpienia drgawek w trakcie ciąży. Patrz poniżej w punkcie „Ciąża i karmienie piersią – ważne porady dla kobiet".

Koniecznie należy się zapoznać z otrzymanym od lekarza Przewodnikiem dla pacjenta lub zeskanować kod QR (patrz punkt 6 „Zawartość opakowania i inne informacje").

Do opakowania leku Topamax dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym z ciążą.

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

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Topamax należy omówić to z lekarzem, jeśli występują:
- zaburzenia nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe czy dializowanie,
- nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna),
- zaburzenia wątroby,
- zaburzenia wzroku, zwłaszcza jaskra,
- zaburzenia wzrostu,
- jeśli stosowana jest dieta wysokotłuszczowa (dieta ketogenna),
- jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym. Lek Topamax przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. W trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Topamax należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią",
- jeśli pacjentka jest w ciąży. Lek Topamax przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Topamax należy porozmawiać z lekarzem.

Jeśli pacjent choruje na padaczkę, ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

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

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

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

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

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

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

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

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

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w razie stosowania:
- innych leków, które mają szkodliwy wpływ lub obniżają proces myślenia, koncentrację lub koordynację mięśniową (na przykład: leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, takie jak leki rozkurczające mięśnie i leki uspokajające),
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Topamax może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji, jaką można stosować w trakcie stosowania leku Topamax.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli krwawienie miesiączkowe ulegnie zmianie podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych i leku Topamax. Może wystąpić nieregularne krwawienie. W takim przypadku należy kontynuować stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych i poinformować o tym lekarza.

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

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

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

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

**Ciąża i karmienie piersią**
Ważna porada dla kobiet zdolnych do zajścia w ciążę
Topamax może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety, które są w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o innych możliwych metodach leczenia. Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia i omówienia ryzyka.

*Zapobieganie migrenie*
- W przypadku migreny leku Topamax nie wolno stosować w trakcie ciąży.
- W przypadku migreny leku Topamax nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje wysoce skuteczną metodę antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Topamax przez kobietę w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

*Leczenie padaczki*
- W przypadku padaczki leku Topamax nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna metoda leczenia nie zapewnia wystarczającej kontroli napadów padaczkowych.
- W przypadku padaczki leku Topamax nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy lek Topamax jest jedynym lekiem zapewniającym wystarczającą kontrolę napadów, a pacjentka planuje zajście w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem, aby się upewnić, że pacjentka otrzymała informację o ryzyku stosowania podczas ciąży leku Topamax oraz o ryzyku wystąpienia drgawek w trakcie ciąży, które mogą narazić pacjentkę lub nienarodzone dziecko na ryzyko.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Topamax przez kobietę w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

*Ryzyko stosowania topiramatu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, w leczeniu której topiramat jest stosowany):*
Istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko, jeśli lek Topamax będzie stosowany w trakcie ciąży.
- Stosowanie leku Topamax w trakcie ciąży zwiększa ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dziecka. W przypadku kobiet przyjmujących topiramat wady wrodzone wystąpią u około 4–9 dzieci na 100. Dla porównania, odsetek ten wynosi 1–3 na 100 dzieci urodzonych przez kobiety, które nie chorują na padaczkę i nie stosują leków przeciwpadaczkowych.
  W szczególności obserwowano rozszczep wargi (rozszczepienie górnej wargi) i rozszczep podniebienia (rozszczepienie podniebienia). U noworodków płci męskiej może również wystąpić wada rozwojowa prącia (spodziectwo). Wady te mogą rozwinąć się na początku ciąży, nawet zanim jeszcze pacjentka dowie się, że jest w ciąży.
- W przypadku stosowania leku Topamax w czasie ciąży ryzyko wystąpienia u dziecka zaburzeń ze spektrum autyzmu, niepełnosprawności intelektualnej lub zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) może być 2 do 3 razy większe niż u dzieci urodzonych przez kobiety chore na padaczkę, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych.
- W przypadku stosowania leku Topamax w czasie ciąży, po urodzeniu dziecko może być mniejsze i mieć mniejszą niż oczekiwana masę ciała. W jednym badaniu 18% dzieci matek przyjmujących topiramat w czasie ciąży było po urodzeniu mniejszych i ważyło mniej niż przewidywano, natomiast w przypadku kobiet bez padaczki, które nie stosowały leków przeciwpadaczkowych dotyczyło to 5% noworodków.
- W razie wątpliwości należy zapytać lekarza o ryzyko w czasie ciąży.
- Mogą być dostępne inne leki stosowane w leczeniu tej choroby, które wiążą się z niższym ryzykiem wystąpienia wad wrodzonych.

*Konieczność stosowania antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym:*
- Kobiety w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o możliwościach zastosowania innych metod leczenia zamiast leku Topamax. W razie podjęcia decyzji o rozpoczęciu leczenia lekiem Topamax, należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Topamax wysoce skuteczną antykoncepcję.
- Należy stosować jeden wysoce skuteczny środek antykoncepcyjny (taki jak wkładka wewnątrzmaciczna) lub dwie uzupełniające metody antykoncepcji, takie jak pigułka antykoncepcyjna, w połączeniu z mechaniczną metodą antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy). Należy porozmawiać z lekarzem, aby dowiedzieć się, która metoda antykoncepcji będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.

- Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, topiramat może zmniejszyć ich skuteczność. Dlatego należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy).
- Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia miesiączkowe, należy poinformować o tym lekarza.

*Stosowanie leku Topamax u dziewcząt:*
Rodzice lub opiekunowie dziewczynki leczonej lekiem Topamax muszą niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdy u dziecka wystąpi pierwsza miesiączka. Lekarz poinformuje ich o ryzyku dla nienarodzonego dziecka wynikającym z narażenia na topiramat w trakcie ciąży oraz o konieczności stosowania wysoce skutecznej metody antykoncepcji.

*Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę w trakcie stosowania leku Topamax:*
- Należy umówić się na wizytę u lekarza.
- Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji do czasu omówienia tej kwestii z lekarzem.
- Jeśli pacjentka stosuje lek Topamax z powodu padaczki, nie należy przerywać jego stosowania bez konsultacji z lekarzem, ponieważ choroba może się pogorszyć.
- Lekarz ponownie oceni leczenie oraz alternatywne możliwości leczenia. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku stosowania leku Topamax w czasie ciąży. Może też skierować ją do innego specjalisty.

*Jeśli pacjentka zaszła w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży podczas stosowania leku Topamax:*
- Należy umówić się na pilną wizytę u lekarza.
- W przypadku stosowania leku Topamax w zapobieganiu migrenie należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który oceni, czy konieczne jest leczenie alternatywne.
- Jeśli pacjentka stosuje lek Topamax z powodu padaczki, nie należy przerywać jego stosowania bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to pogorszyć przebieg choroby. Zaostrzenie padaczki może narazić na ryzyko pacjentkę lub nienarodzone dziecko.
- Lekarz ponownie oceni leczenie oraz alternatywne możliwości leczenia. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku stosowania leku Topamax w czasie ciąży. Może też skierować ją do innego specjalisty.
- Jeśli lek Topamax będzie stosowany w czasie ciąży, pacjentka będzie pozostawać pod ścisłą kontrolą w celu sprawdzenia rozwoju nienarodzonego dziecka.

Koniecznie należy się zapoznać z otrzymanym od lekarza Przewodnikiem dla pacjenta. Przewodnik dla pacjenta można także uzyskać po zeskanowaniu kodu QR, patrz punkt 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”. Do opakowania leku Topamax dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym ze stosowaniem topiramatu w ciąży.

Karmienie piersią
Substancja czynna leku Topamax (topiramat) przenika do mleka ludzkiego. U dzieci karmionych mlekiem matek stosujących ten lek występowały takie objawy niepożądane, jak biegunka, uczucie senności, drażliwość i mały przyrost masy ciała. Dlatego lekarz omówi z pacjentką, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Topamax. Lekarz weźmie pod uwagę znaczenie leku dla matki i ryzyko dla dziecka.
Matki, które przyjmują lek Topamax w okresie laktacji, muszą niezwłocznie poinformować lekarza, gdy tylko zauważą jakąkolwiek zmianę w zachowaniu ich dzieci.

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

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

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

## 3. Jak stosować lek Topamax

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

Dziewczęta i kobiety w wieku rozrodczym:
Leczenie lekiem Topamax powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu padaczki lub migreny. Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia.

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

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

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

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

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

## 4. Możliwe działania niepożądane

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

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli wystąpi jakiekolwiek z wymienionych działań niepożądanych:**

**Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)**
- depresja (po raz pierwszy lub nasilenie już istniejącej).

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

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

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

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

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

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

- kaszel,
- krwawienie z nosa,
- gorączka, złe samopoczucie, utrata siły,
- wymioty, zaparcia, ból brzucha lub dyskomfort, niestrawność, zakażenie żołądka lub jelit,
- suchość w ustach,
- łysienie,
- świąd,
- bóle stawów lub obrzęk, skurcze mięśni lub drgania, ból mięśni lub osłabienie, ból w klatce piersiowej,
- zwiększenie masy ciała.

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

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

**Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)**

- nieprawidłowo zwiększony nastrój,
- utrata świadomości,
- utrata widzenia w jednym oku, przemijająca ślepota, nocna ślepota,
- leniwe oko,

- obrzęk oka i tkanek wokół oka,
- drętwienie, mrowienie i zmiana koloru skóry (biała, sina, a następnie czerwona) palców rąk i stóp po ekspozycji na zimno,
- zapalenie wątroby, niewydolność wątroby,
- nieprzyjemny zapach skóry,
- dyskomfort kończyn górnych i dolnych,
- zaburzenia nerek.

**Nieznana (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)**
- zwyrodnienie plamki ocznej - choroba plamki żółtej siatkówki oka – miejsca najostrzejszego widzenia. W razie zauważenia zmian w widzeniu lub osłabionego widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

**Dzieci**
Działania niepożądane u dzieci są na ogół podobne do tych obserwowanych u dorosłych, ale następujące działania niepożądane mogą częściej występować u dzieci niż u dorosłych:
- problemy z koncentracją,
- kwasica metaboliczna,
- myśli o ciężkim samookaleczeniu się,
- zmęczenie,
- zmniejszony lub zwiększony apetyt,
- agresja, nienormalne zachowanie,
- trudności z zasypianiem i budzenie się,
- uczucie braku równowagi podczas chodzenia,
- złe samopoczucie,
- zmniejszenie poziomu potasu we krwi,
- brak odczuwania i wyrażania emocji,
- łzawienie,
- wolny lub niemiarowy rytm serca.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci, to:
**Często (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)**
- uczucie wirowania (zawroty głowy),
- wymioty,
- gorączka;

**Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)**
- zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek),
- nadpobudliwość,
- uczucie ciepła,
- trudności w uczeniu się.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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

## 5. Jak przechowywać lek Topamax

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

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

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Belgia

**Wytwórca**
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

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

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

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

Janssen-Cilag Polska sp. z o.o.
tel. +48 22 237 60 00

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki**: **09/2025**

Inne źródła informacji
Najnowsze zatwierdzone informacje (Przewodnik dla pacjenta) dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem poniższego kodu QR.

Te same informacje są również dostępne na następującej stronie internetowej (URL):
https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public
Po przeniesieniu na stronę należy wpisać nazwę leku i następnie otworzyć „Materiały do pobrania”.