

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Epitoram, 25 mg, tabletki powlekane
Epitoram, 50 mg, tabletki powlekane
Epitoram, 100 mg, tabletki powlekane
Epitoram, 200 mg, tabletki powlekane
Topiramatum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Epitoram należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Jest on stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat;
- wraz z innymi lekami w leczeniu 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 Epitoram

Kiedy nie stosować leku Epitoram:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w zapobieganiu migrenie u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie stosują skutecznej antykoncepcji (w celu uzyskania dokładniejszych informacji - patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”). Należy poradzić się lekarza odnośnie zastosowania najlepszej metody antykoncepcji w okresie przyjmowania leku Epitoram.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji go dotyczy, przed zastosowaniem leku Epitoram powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Epitoram należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma:

- zaburzenia nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe czy dializowanie
- nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna)
- zaburzenia wątroby
- choroby oczu, zwłaszcza jaskrę
- zaburzenia wzrostu
- wskazaną dietę wysokotłuszczową (dieta ketogenna).

Przed przyjęciem leku Epitoram należy poradzić się lekarza lub farmaceuty (w celu uzyskania dokładniejszych informacji - patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”), jeśli pacjentka z padaczką, która stosuje lek Epitoram zajdzie w ciążę lub jest w okresie rozrodczym.

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

Ważne jest, aby pacjent nie zaprzestał przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

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

W trakcie stosowania leku Epitoram u pacjenta może wystąpić zmniejszenie masy ciała, dlatego w okresie leczenia tym lekiem należy ją regularnie kontrolować. Jeśli zmniejszenie masy ciała u pacjenta jest zbyt duże 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 Epitoram, występowały myśli o zrobieniu sobie krzywdy lub popełnieniu samobójstwa. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Epitoram 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”).

Lek Epitoram może rzadko powodować wysokie stężenie amoniaku we krwi (obserwowane w badaniach krwi), co może prowadzić do zaburzeń czynności mózgu, zwłaszcza gdy pacjent przyjmuje także kwas walproinowy lub walproinian sodu. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ może to wskazywać na stan ciężki (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”):

- zaburzenia myślenia, zapamiętywania informacji lub rozwiązywania problemów
- zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi lub świadomości
- objawy nasilonej senności z poczuciem osłabienia

Ryzyko wystąpienia tych objawów może nasilić się w okresie zażywania większych dawek leku Epitoram.

Lek Epitoram a inne leki

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

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);
- środków antykoncepcyjnych. Lek Epitoram może zmniejszyć skuteczność działania środków antykoncepcyjnych. Należy poradzić się lekarza odnośnie zastosowania najlepszej metody antykoncepcji w okresie przyjmowania leku Epitoram.

Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania środków antykoncepcyjnych jednocześnie z lekiem Epitoram nastąpiła zmiana w przebiegu krwawień miesięcznych.

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, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, glibenklamid, amitryptylina, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunarazyna, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji), warfaryna (lek przeciwzakrzepowy), należy przedyskutować z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższe informacje go dotyczą, powinien przed zastosowaniem leku Epitoram zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Epitoram z jedzeniem, pić i alkoholem

Można przyjmować lek Epitoram z posiłkiem lub bez posiłku. Należy pić dużo płynów w ciągu dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych podczas stosowania leku Epitoram. Podczas stosowania leku Epitoram należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Zapobieganie migrenie:

Lek Epitoram może powodować uszkodzenie płodu. Nie należy stosować leku Epitoram jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie należy stosować leku Epitoram w zapobieganiu migrenie, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje skuteczną antykoncepcję. Należy poradzić się lekarza odnośnie zastosowania najlepszej metody antykoncepcji, jak również czy lek Epitoram jest odpowiedni dla pacjentki. Przed rozpoczęciem leczenia topiramatem należy wykonać badania ciążowe.

Leczenie padaczki:

Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, powinna skonsultować z lekarzem czy zamiast przyjmowania leku Etopiram nie zastosować alternatywnej metody leczenia. Jeśli lekarz zdecyduje, aby pacjentka przyjmowała Epitoram, należy zastosować skuteczną antykoncepcję. Należy poradzić się lekarza odnośnie zastosowania najlepszej metody antykoncepcji w okresie przyjmowania leku Epitoram. Przed rozpoczęciem leczenia topiramatem należy wykonać badania ciążowe.

Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjentka pragnie zajść w ciążę.

Jeśli lek Epitoram jest stosowany w okresie ciąży, tak jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. Pacjentka powinna upewnić się czy posiada odpowiednią wiedzę na temat ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku Epitoram w leczeniu padaczki w okresie ciąży.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Epitoram w okresie ciąży, u dziecka nasila się ryzyko wad wrodzonych, szczególnie rozszczepu wargi górnej i rozszczepu podniebienia (górnjej części jamy ustnej). U noworodków płci męskiej mogą także wystąpić wady rozwojowe prącia (spodziectwo - wada wrodzona polegająca na lokalizacji ujścia cewki moczowej na brzusznej stronie prącia). Te wady mogą rozwinąć się we wczesnym okresie ciąży, nawet zanim pacjentka zorientuje się, że jest w ciąży.

- Jeśli pacjentka stosuje lek Epitoram w okresie ciąży, dziecko może być po urodzeniu mniejsze niż oczekiwano. Należy skontaktować się z lekarzem w razie pytań odnośnie tego ryzyka w okresie ciąży.
- Można zastosować inne leki w leczeniu choroby pacjenta, o mniejszym ryzyku powodowania wad wrodzonych u niemowląt.
- Pacjentka powinna niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Epitoram. Lekarz w porozumieniu z pacjentką zdecyduje, czy leczenie lekiem Epitoram można kontynuować.

Karmienie piersią:

Topiramate - substancja czynna leku Epitoram przenika do mleka ludzkiego. Działania niepożądane zgłaszane u karmionych piersią niemowląt matek leczonych topiramatem to: biegunka, senność, drażliwość i mały przyrost masy ciała. Dlatego lekarz doradzi pacjentce, czy przerwać karmienie piersią, czy zakończyć leczenie lekiem Epitoram. Lekarz rozważy korzyści wynikające ze stosowania leku dla matki i ryzyko dla dziecka.

Matki, które zażywają lek Epitoram w okresie laktacji muszą niezwłocznie poinformować lekarza, gdy tylko zauważą jakkolwiek zmiany w zachowaniu ich dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Epitoram mogą wystąpić zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia wzroku. Bez konsultacji z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami.

Epitoram zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, więc lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Epitoram

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lekarz z reguły rozpoczyna leczenie od małej dawki leku Epitoram i stopniowo ją zwiększa, aż do ustalenia optymalnej dawki dla danego pacjenta.
- Tabletki leku Epitoram należy połykać w całości. Nie zaleca się rozgryzania tabletek, gdyż mogą pozostawić gorzki posmak.
- Lek Epitoram można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku. Podczas przyjmowania leku Epitoram należy pić dużo płynów, aby uniknąć tworzenia kamieni nerkowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epitoram

- Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.
- Może wystąpić senność, zmęczenie lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi; zaburzenia koordynacji; zaburzenia mowy lub koncentracji; podwójne lub niewyraźne widzenie; zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi; depresja lub pobudzenie; ból brzucha lub drgawki.

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

Pominięcie zastosowania leku Epitoram

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

Przerwanie stosowania leku Epitoram

Nie należy przerywać stosowania tego leku, chyba że zalecił to lekarz. Po zaprzestaniu leczenia mogą powrócić objawy choroby podstawowej. Jeśli lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia, dawka leku może być zmniejszana stopniowo przez kilka dni.

W razie dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zasięgnąć pomocy medycznej jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Depresja (wystąpienie depresji lub pogorszenie depresji już istniejącej).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Drgawki.
- Niepokój, rozdrażnienie, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja.
- Problemy z koncentracją, spowolnienie procesów myślowych, utrata pamięci, problemy z pamięcią (nowe przypadki, nagła zmiana lub nasilenie).
- Kamienie nerkowe, częste lub bolesne oddawanie moczu.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zwiększone stężenie kwasów we krwi (może spowodować trudności w oddychaniu, w tym skrócenie oddechu, utrata apetytu, nudności, wymioty, nasilone zmęczenie, szybkie lub nieregularne bicie serca).
- Zmniejszone pocenie się lub brak pocenia (szczególnie u małych dzieci narażonych na wysokie temperatury).
- Myśli o ciężkim samookaleczeniu, próby samookaleczenia.
- Utrata części pola widzenia.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Jaskra, która charakteryzuje się zaleganiem płynu w komorze oka, powodując zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej, ból oraz osłabione widzenie.
- Zaburzenia myślenia, zapamiętywania informacji lub rozwiązywania problemów, zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi lub świadomości, objawy nasilonej senności z poczuciem osłabienia – te objawy mogą wskazywać na wysokie stężenie amoniaku we krwi (hiperamonię), co może prowadzić do zaburzeń czynności mózgu, encefalopatii związanej 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 (złuszczenie 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 wymieniono poniżej. Jeśli się nasilą należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Wyciek z nosa z towarzyszącym uczuciem jego zatkania lub ból gardła.
- Mrowienie, ból i (lub) drętwienie różnych części ciała.
- Senność, zmęczenie.
- Zawroty głowy.
- Nudności, biegunka.
- Zmniejszenie masy ciała.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Anemia (zmniejszona liczba krwinek czerwonych).
- Reakcje alergiczne (takie jak wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka).
- Zmniejszenie apetytu, utrata apetytu.
- Agresja, pobudzenie, napady złości, nieprawidłowe zachowanie.
- Trudności z zasypianiem i utrzymaniem snu.
- Zaburzenia mowy, mowa zamazana.
- Nieskładność ruchowa lub zaburzenia koordynacji, chwiejność podczas chodzenia.
- Zmniejszona zdolność wykonywania rutynowych czynności.
- Zaburzenia zmysłu smaku (osłabienie lub brak).
- Mimowolne drgawki; szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych.
- Zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, osłabione widzenie, zaburzenia akomodacji.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonięcie w uszach, ból ucha.
- Skrócenie oddechu.
- Kaszel.
- Krwawienia z nosa.
- Gorączka, złe samopoczucie, osłabienie.
- Wymioty, zaparcia, ból brzucha lub uczucie dyskomfortu, niestrawność, zakażenia żołądka lub jelit.
- Suchość w ustach.
- Wypadanie włosów.
- Świąd.
- Ból lub obrzęk stawów, skurcze i drgawki mięśni, bóle mięśni lub osłabienie siły mięśni, bóle w klatce piersiowej.
- Zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zmniejszona liczba płytek krwi (komórki krwi, które są odpowiedzialne za zatrzymanie krwawienia), zmniejszona liczba białych krwinek, które są odpowiedzialne za ochronę przed zakażeniem, zmniejszenie stężenia potasu we krwi.
- Zwiększone stężenie enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie eozynofiliów (rodzaj białych krwinek) we krwi.
- Obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach oraz pachwin.

- Zwiększony apetyt.
- Euforia.
- Słyszenie, widzenie, czucie nieistniejących zjawisk, ciężkie zaburzenia psychiczne (psychozy).
- Brak okazywania emocji i (lub) brak odczuwania emocji, nasilona podejrzliwość, napady paniki.
- Problemy z czytaniem, zaburzenia mowy, trudności z pisaniem odręcznym.
- Niepokój, wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna.
- Spowolnienie procesów myślowych, zaburzenia sposobu myślenia i osłabienie czujności.
- Ograniczone lub spowolnione ruchy, mimowolne nieprawidłowe lub powtarzające się ruchy mięśni.
- Omdlenia.
- Nieprawidłowa aktywność zmysłu dotyku; osłabione czucie.
- Zaburzenia węchu.
- Odczucia lub objawy, które mogą zapowiadać napad migreny lub określony rodzaj drgawek.
- Suchość oka, nadwrażliwość oczu na światło, drganie powiek, łzawienie oczu.
- Osłabienie lub utrata słuchu, utrata słuchu w jednym uchu.
- Wolne lub nieregularne bicie serca, uczucie bicia serca w klatce piersiowej (kołatanie serca).
- Zmniejszone ciśnienie krwi lub zmniejszone ciśnienie krwi podczas wstawania (w związku z tym u pacjentów, którzy przyjmują Epitoram może wystąpić uczucie omdlenia, zawroty głowy, lub omdlenia związane z nagłą zmianą pozycji ciała na stojącą lub siedzącą).
- Uderzenia gorąca, uczucie ciepła.
- Zapalenie trzustki.
- Nasilone wiatry, zgaga, uczucie pełności w żołądku lub wzdęcia.
- Krwawienie z dziąseł, nasilone wytwarzanie śliny, ślinienie się, nieświeży oddech.
- Przyjmowanie nadmiernych ilości płynów, nadmierne pragnienie.
- Przebarwienia skóry.
- Sztywność mięśni, bóle mięśni.
- Krew w moczu, nietrzymanie moczu, nagłe parcie na pęcherz, ból nerek lub boku.
- Trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zaburzenia funkcji seksualnych.
- Objawy grypopodobne.
- Uczucie zimna (np. palce u rąk i nóg).
- Uczucie upojenia.
- Trudności z uczeniem się.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Utrata przytomności.
- Utrata widzenia w jednym oku, czasowa ślepota, nocna ślepota.
- Zespół leniwego oka.
- Obrzęk oka i tkanek wokół oka.
- Drętwienie, mrowienie i zmiana barwy (białe, niebieskie, następnie czerwone) palców rąk i nóg podczas ekspozycji na zimno.
- Zapalenie wątroby, niewydolność wątroby.
- Nieprzyjemny zapach skóry.
- Dolegliwości ze strony ramion lub nóg.
- Zaburzenia nerek.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zwrodnienie plamki ocznej jest chorobą plamki żółtej siatkówki oka, które jest miejscem najostrzejszego widzenia. W razie wrażenia zaburzeń lub osłabienia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Działania niepożądane występujące u dzieci są zbliżone do tych, które obserwowano u dorosłych. Jednak następujące działania niepożądane mogą występować częściej u dzieci niż u dorosłych:

- Problemy z koncentracją.
- Zwiększone stężenie kwasów we krwi.
- Myśli o ciężkim samookaleczeniu.
- Zmęczenie.
- Zmniejszenie lub zwiększenie apetytu.
- Agresja, nieprawidłowe zachowanie.
- Trudności z zasypianiem i utrzymaniem snu.
- Chwiejność podczas chodzenia.
- Złe samopoczucie.
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi.
- Brak okazywania emocji i (lub) brak odczuwania emocji.
- Łzawienie oczu.
- Wolne lub nieregularne bicie serca.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci to:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Wymioty.
- Gorączka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zwiększone stężenie eozynofiliów (rodzaj białych krwinek) we krwi.
- Wzmószona aktywność umysłowa i fizyczna.
- Uczucie ciepła.
- Trudności z uczeniem się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Epitoram

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

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 Epitoram

- Substancją czynną leku jest topiramatu. Każda tabletką powlekana zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg topiramatu.
- Pozostałe składniki to: metyloceluloza (E461), kroskarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian (E470b), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), hypromeloza (E464), hydroksypropyloceluloza (E463), makrogol i tytanu dwutlenek (E171). Tabletki 50 mg i 100 mg zawierają tlenek żelaza żółty (E172) jako barwnik. Tabletki 200 mg zawierają tlenek żelaza czerwony (E172) jako barwnik.

Jak wygląda lek Epitoram i co zawiera opakowanie

Pacjent powinien upewnić się, że przyjmuje odpowiedni lek:

- Epitoram, 25 mg, tabletką powlekana 25 mg jest biała, okrągła, z napisem „APO” po jednej stronie i „TP 25” po drugiej stronie.
- Epitoram, 50 mg, tabletką powlekana 50 mg jest jasnożółta, okrągła, z napisem „APO” po jednej stronie i „TP 50” po drugiej stronie.
- Epitoram, 100 mg, tabletką powlekana 100 mg jest koloru musztardowego, okrągła, z napisem „APO” po jednej stronie i „TP 100” po drugiej stronie.
- Epitoram, 200 mg, tabletką powlekana 200 mg jest czerwono-brązowa, okrągła, z napisem „APO” po jednej stronie i „TP 200” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań:

Lek Epitoram dostępny jest w opakowaniach blistrowych po 28 i 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino

S.S. 16 Zona Industriale

73010 Zollino (LE)

Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022