

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Etopro, 25 mg, tabletki powlekane**

**Etopro, 50 mg, tabletki powlekane**

**Etopro, 100 mg, tabletki powlekane**

**Etopro, 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 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 jakiegokolwiek 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 Etopro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopro
3. Jak stosować Etopro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Etopro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Etopro 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 do leczenia napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 2 lat;
- w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopro

**Kiedy nie stosować leku Etopro:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Profilaktyka migreny

- Leku Etopro nie wolno stosować w trakcie ciąży.

- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować leku Etopro bez stosowania wysoce skutecznej antykoncepcji podczas leczenia. Patrz poniżej w części „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność – ważne porady dla kobiet”.

#### Leczenie padaczki

- leku Etopro 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 Etopro bez stosowania wysoce skutecznej antykoncepcji podczas leczenia. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy lek Etopro 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 Etopro podczas ciąży oraz o ryzyku wystąpienia drgawek w trakcie ciąży. Patrz poniżej w części „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność – ważne porady dla kobiet”.

Koniecznym jest się zapoznać z otrzymaną od lekarza instrukcją dla pacjenta **lub zeskanować kod QR** (patrz punkt 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”).

Do opakowania leku Etopro 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 Etopro zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Etopro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli występują:

- choroby nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe czy dializowanie;
- nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna). Jeśli wystąpiłyby takie objawy, jak głębokie oddychanie, przyspieszone oddychanie (oddech Kussmaula), duszność, jadłowstręt, nudności, wymioty, nadmierna męczliwość, tachykardia lub arytmia, zaleca się wykonanie badania stężenia wodorowęglanów we krwi;
- choroby wątroby;
- choroby oczu, zwłaszcza jaskra;
- zaburzenia wzrostu;
- jeśli stosowana jest dieta wysokotłuszczowa (dieta ketogenna);
- jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym. Lek Etopro przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. W trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Etopro należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”;
- jeśli pacjentka jest w ciąży. Lek Etopro przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

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

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

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

W trakcie stosowania leku Etopro 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 Etopro, występowały myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Etopro może w rzadkich przypadkach powodować zwiększenie stężenia amoniaku we krwi (stwierdzone 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 również 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 wyższych dawek leku Etopro.

Zgłaszano przypadki zmniejszonego wydzielania potu po zastosowaniu topiramatu. Zmniejszone wydzielanie potu i hipertermia (podwyższenie temperatury ciała) może wystąpić szczególnie u małych dzieci narażonych na wysokie temperatury otoczenia.

Dorośli leczeni Etopro mogą wykazywać objawy upośledzenia funkcji poznawczych i mogą wymagać zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia. Objawy upośledzenia funkcji poznawczych u dzieci nadal wymagają badań.

### **Lek Etopro a inne leki**

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie zwłaszcza, że pacjent przyjmuje:

- inne leki, 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);
- hormonalne środki antykoncepcyjne. Etopro 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 Etopro.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli krwawienie miesięczkowe ulegnie zmianie podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych i leku Etopro. 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, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, glibenklamid, amitriptylina, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunaryzyna, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (produkt roślinny stosowany 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 Etopro zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Etopro z jedzeniem, pić i alkoholem**

Można przyjmować lek Etopro z pokarmem lub bez. Należy pić dużo płynów w ciągu dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych podczas stosowania leku Etopro. W trakcie stosowania leku Etopro należy unikać spożywania alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ważna porada dla kobiet zdolnych do zajścia w ciążę

Etopro 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.

#### Profilaktyka migreny:

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

#### Leczenie padaczki

- W przypadku padaczki leku Etopro nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna metoda leczenia nie zapewnia wystarczającej kontroli napadów padaczkowych.
- W przypadku padaczki leku Etopro nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy lek Etopro jest jedynym lekiem zapewniającą 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 Etopro oraz o ryzyku wystąpienia drgawek w trakcie ciąży, które mogą narazić pacjentkę lub nienarodzone dziecko na ryzyko.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Etopro 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 Etopro będzie stosowany w trakcie ciąży.

- Stosowanie leku Etopro 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 (rozszczenie górnej wargi) i rozszczep podniebienia (rozszczenie podniebienia). U noworodków płci męskiej może również wystąpić wada rozwojowa prącia

(spodziewstwo). Wady te mogą rozwinąć się na początku ciąży, nawet zanim jeszcze pacjentka dowie się, że jest w ciąży.

- W przypadku stosowania leku Etopro 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 Etopro w czasie ciąży po urodzeniu dziecko może być mniejsze i mieć mniejszą niż oczekiwana masę ciała. W jednym badaniu 18% dzieci matek przyjmujących topiramát 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 Etopro. W razie podjęcia decyzji o rozpoczęciu leczenia lekiem Etopro, należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Etopro 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, topiramát może zmniejszyć ich skuteczność. Dlatego należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy).
- Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia miesięczne, należy poinformować o tym lekarza.

#### *Stosowanie leku Etopro u dziewcząt:*

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

#### *Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę w trakcie stosowania leku Etopro:*

- Należy umówić się na wizytę u lekarza.
- Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji do czasu omówienia tej kwestii z lekarzem.
- Jeśli pacjentka stosuje lek Etopro 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 Etopro 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 Etopro:*

- Należy umówić się na pilną wizytę u lekarza.
- W przypadku stosowania leku Etopro w profilaktyce migreny należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który oceni, czy konieczne jest leczenie alternatywne.
- Jeśli pacjentka stosuje lek Etopro 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 Etopro w czasie ciąży. Może też skierować ją do innego specjalisty.
- Jeśli lek Etopro będzie stosowany w czasie ciąży, pacjentka będzie pozostawać pod ścisłą kontrolą w celu sprawdzenia rozwoju nienarodzonego dziecka.

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

#### Karmienie piersią

Substancja czynna leku Etopro (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 Etopro. Lekarz weźmie pod uwagę znaczenie leku dla matki i ryzyko dla dziecka.

Matki, które przyjmują lek Etopro w okresie laktacji, muszą niezwłocznie poinformować lekarza, gdy tylko zauważą jakkolwiek zmianę w zachowaniu ich dzieci.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Etopro mogą się pojawić zawroty głowy, zmęczenie i problemy ze wzrokiem. Przed poradą lekarską nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami.

#### **Lek Etopro 25 mg, 50 mg i 200 mg zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Etopro tylko w dawce 100 mg** zawiera barwnik azowy żółcień pomarańczową FCF (E 110), który może powodować reakcje alergiczne.

#### **Lek Etopro zawiera sól.**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować Etopro**

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

Dziewczęta i kobiety w wieku rozrodczym:

Leczenie lekiem Etopro 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.

Lekarz z reguły rozpoczyna leczenie od małej dawki leku Etopro i stopniowo ją zwiększa, aż do ustalenia optymalnej dawki dla danego pacjenta.

Tabletki leku Etopro należy połykać w całości. Nie zaleca się rozgryzania tabletek, gdyż mogą pozostawić gorzki posmak.

Etopro można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku. Podczas stosowania leku Etopro należy pić duże ilości płynów w celu zapobiegania powstawaniu kamieni nerkowych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etopro**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

W razie przedawkowania topiramatu, można 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 Etopro.

#### **Pominięcie zastosowania leku Etopro**

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 się skontaktować z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Etopro**

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 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 częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- depresja (po raz pierwszy lub nasilenie już istniejącej).

**Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- napady drgawkowe;
- niepokój, rozdrażnienie, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja;
- problemy z koncentracją, spowolnienie myślenia, utrata pamięci, problemy z pamięcią (po raz pierwszy, nagła zmiana lub nasilenie objawów);
- kamienie nerkowe, częste lub bolesne oddawanie moczu.

**Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)**

- zwiększone stężenie kwasów we krwi (może spowodować trudności w oddychaniu, w tym zadyszkę, płytki oddech, utratę apetytu, nudności, wymioty, nadmierne zmęczenie oraz szybkie lub niemiernobite bicie serca);
- zmniejszone lub brak pocenia się (szczególnie u młodszych dzieci, narażonych na wysokie temperatury);
- myśli lub próby ciężkiego samookaleczenia;
- utrata części pola widzenia.

**Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)**

- jaskra – zablokowanie płynu w komorze oka powodujące zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej, ból lub osłabione widzenie;
- trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, zmniejszenie czujności lub świadomości, uczucie silnej senności z brakiem energii – te objawy mogą być wynikiem dużego stężenia amoniaku we krwi (hiperamonemia), co może skutkować zmianami czynności mózgu (encefalopatia hiperamonemiczna).

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej) z następującymi objawami: zaczerwienienie oka, ból, wrażliwość na światło, mroczki przed oczami lub nieostre widzenie.

**Pozostałe działania niepożądane zostały wymienione poniżej. Jeśli objawy te się nasilą, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.**

**Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- uczucie zatkania nosa, wyciek z nosa lub ból gardła;
- mrowienie, ból i/lub drętwienie różnych części ciała;
- senność, zmęczenie;
- zawroty głowy;
- nudności, biegunka;
- zmniejszenie masy ciała.

**Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek);
- reakcje alergiczne (np. wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka);
- utrata apetytu, zmniejszenie apetytu;
- agresja, pobudzenie, gniew, zaburzenia zachowania;
- trudności z zasypianiem lub snem;
- problemy z mówieniem lub zaburzenia mowy, niewyraźna mowa;



- nieporadność ruchowa lub brak koordynacji ruchowej, uczucie braku równowagi podczas chodzenia;
- obniżona zdolność do wykonywania rutynowych zadań;
- obniżenie, utrata lub brak zmysłu smaku;
- mimowolne drżenie lub drgawki; nagłe, niekontrolowane ruchy gałek ocznych;
- zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, nieostre widzenie, zmniejszone pole widzenia, problemy z ostrością widzenia;
- uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonienie w uszach, ból uszu;
- zadyszka (płytki oddech);
- kaszel;
- krwawienie z nosa;
- gorączka, złe samopoczucie, osłabienie;
- wymioty, zaparcia, ból brzucha lub uczucie dyskomfortu, niestrawność, zakażenie żołądka lub jelit;
- suchość w ustach;
- łysienie;
- świąd;
- ból lub obrzęk stawów, skurcze lub drżenie mięśni, ból lub osłabienie mięśni, bóle w klatce piersiowej;
- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)**

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi), zmniejszona liczba białych krwinek, które pomagają chronić organizm przed zakażeniem, obniżenie stężenia potasu we krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaju białych krwinek) we krwi;
- obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach lub pachwin;
- zwiększenie apetytu;
- podwyższony nastrój, nieprawidłowo zwiększony nastrój;
- słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma, ostre zaburzenia psychiczne (psychoza);
- brak odczuwania i wyrażania emocji, niezwykła podejrzliwość, ataki paniki;
- problemy z czytaniem, zaburzenia mowy, problemy z ręcznym pisaniem;
- niepokój, nadpobudliwość;
- spowolnione myślenie, obniżona czujność;
- osłabione lub spowolnione ruchy ciała, mimowolne nieprawidłowe lub powtarzające się skurcze mięśni;
- omdlenia, utrata świadomości;
- nietypowe odczuwanie dotyku, zaburzone odczuwanie dotyku;
- zaburzony, zniekształcony zmysł powonienia lub jego brak;
- nietypowe uczucie lub wrażenie przepowiadające wystąpienie migreny lub pewnego typu napadów drgawkowych;
- suchość oka, wrażliwość na światło, drganie powiek, łzawienie;
- osłabienie lub utrata słuchu, utrata słuchu w jednym uchu;
- wolne lub nieregularne bicie serca, uczucie bicia serca w klatce piersiowej;
- niskie ciśnienie krwi, zmniejszone ciśnienie krwi podczas wstawania (co w efekcie u niektórych pacjentów przyjmujących Etopro może powodować uczucie omdlenia, zawroty głowy lub utratę przytomności podczas nagłego wstawania lub siadania);
- uderzenia gorąca, uczucie ciepła;
- zapalenie trzustki;
- nadmierne oddawanie gazów, zgaga, uczucie pełności w żołądku lub wzdęcia;
- krwawienie z dziąseł, nadmierne wytwarzanie śliny, ślinotok, nieświeży oddech;
- przyjmowanie nadmiernej ilości płynów, 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.

#### **Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)**

- utrata widzenia w jednym oku, przemijająca ślepotą, nocna ślepotą;
- 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;
- zespół Stevensa-Johnsona, potencjalnie zagrażająca życiu choroba, w której mogą występować uszkodzenia błony śluzowej w wielu miejscach (np. w ustach, nosie i oczach), wysypka skórna i pęcherze;
- nieprzyjemny zapach skóry;
- uczucie dyskomfortu kończyn górnych i dolnych;
- zaburzenia nerek.

#### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona 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;
- toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka, zagrażająca życiu choroba, która jest cięższą postacią zespołu Stevensa-Johnsona, charakteryzująca się rozległymi pęcherzami i oddzielaniem się (łuszczeniem) zewnętrznych warstw skóry (patrz rzadkie działania niepożądane).

#### **Dzieci**

Działania niepożądane występujące u dzieci są zazwyczaj podobne do tych obserwowanych u osób dorosłych, jednak poniższe działania niepożądane mogą częściej występować u dzieci niż u dorosłych:

- problemy z koncentracją;
- zwiększone stężenie kwasów we krwi;
- myśli o poważnym samookaleczeniu;
- zmęczenie;
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu;
- agresja, zaburzenia zachowania;
- trudności z zasypianiem i utrzymaniem snu;
- uczucie niestabilności podczas chodzenia;
- złe samopoczucie;
- obniżenie stężenia potasu we krwi;
- brak okazywania emocji i/lub brak odczuwania emocji;
- łzawienie oczu;
- powolne lub nieregularne bicie serca.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci, są następujące:

#### **Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- uczucie wirowania (zawroty głowy);
- wymioty;
- gorączka.

**Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)**

- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaju białych krwinek) we krwi;
- nadpobudliwość;
- 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 farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 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 Etopro**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bliстер 100 mg: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blistry 25 mg, 50 mg, 200 mg: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Pojemnik z HDPE: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze lub pojemniku po: EXP. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Etopro**

- Substancją czynną leku jest topiramatu:
  - Tabletki 25 mg:*  
Jedna tabletkę zawiera 25 mg topiramatu.
  - Tabletki 50 mg:*  
Jedna tabletkę zawiera 50 mg topiramatu.
  - Tabletki 100 mg:*  
Jedna tabletkę zawiera 100 mg topiramatu.
  - Tabletki 200 mg:*  
Jedna tabletkę zawiera 200 mg topiramatu.
- Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:*

Celuloza mikrokrystaliczna  
Mannitol  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Krospowidon  
Powidon  
Magnezu stearynian  
Wosk Carnauba

*Otoczka, tabletki powlekana 25 mg:*

*Opadry II White OY-LS-28908*

Hypromeloza 15 cP  
Hypromeloza 3 cP  
Hypromeloza 50 cP  
Laktoza jednowodna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 4000

*Otoczka, tabletki powlekana 50 mg:*

*Opadry II White OY-LS-28908*

Hypromeloza 15 cP  
Hypromeloza 3 cP  
Hypromeloza 50 cP  
Laktoza jednowodna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 4000

*Opadry Yellow 02H2229*

Hypromeloza 5 cP  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Glikol propylenowy (E1520)  
Żółcień chinolinowa (E 104)

*Otoczka, tabletki powlekana 100 mg:*

*Opadry Orange 02H23314:*

Hypromeloza 5 cP  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Glikol propylenowy (E1520)  
Żółcień pomarańczowa FCF, lak (E 110)

*Otoczka, tabletki powlekana 200 mg:*

*Opadry II Pink 39F24041*

Hypromeloza 15 cP  
Hypromeloza 3 cP  
Hypromeloza 50 cP  
Laktoza jednowodna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 4000  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)

## **Jak wygląda Etopro i co zawiera opakowanie**

*Tabletki 25 mg:* białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

*Tabletki 50 mg:* żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

*Tabletki 100 mg:* pomarańczowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

*Tabletki 200 mg:* różowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Wielkość opakowania:

28 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

60 tabletek powlekanych w pojemniku z HDPE z wieczkiem z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

## **Wytwórca**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini, Attikis  
Grecja

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park  
Block 5  
69300 Rodopi  
Grecja

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Kosztowska 21  
41-409 Mysłowice

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

Dania: Topiramat Pharmathen  
Grecja: Toramat 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg  
Cypr: Toramat

Estonia: Topiramate ELVIM  
Węgry: Etopro 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg filmtabletta  
Litwa: Topiramate ELVIM 25 mg, 50 mg & 100 mg plėvele dengtos tabletės  
Łotwa: Topiramate ELVIM 25 mg, 50 mg & 100 mg apvalkotās tabletes  
Polska: Etopro

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2024

### **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://rejesty.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

Po przeniesieniu na stronę należy wpisać nazwę leku i następnie otworzyć „Materiały do pobrania”.

**kod QR**