

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oritop 25 mg, 50 mg, 100 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 zażyciem 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 Oritop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oritop
3. Jak stosować Oritop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oritop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Oritop 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 powyżej 2 lat
- w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oritop

Kiedy nie stosować leku Oritop

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

Profilaktyka migreny

- Leku Oritop nie wolno stosować w trakcie ciąży.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować leku Oritop 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 Oritop 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 przyjmować leku Oritop bez stosowania wysoce skutecznej antykoncepcji podczas leczenia. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy lek Oritop 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 leku Oritop 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”.

Konieczne należy się zapoznać z otrzymaną od lekarza instrukcją dla pacjenta lub zeskanować kod QR (patrz punkt 6 „Inne źródła informacji”).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oritop należy omówić to z lekarzem, jeśli występują:

- choroby nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe lub dializowanie
- nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna)
- choroby wątroby
- choroby oczu, zwłaszcza jaskra
- zaburzenia wzrostu
- pacjent stosuje dietę bogatą w tłuszcze (dieta ketogenna)
- pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym. Lek Oritop przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. W trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Oritop należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”.
- pacjentka jest w ciąży. Lek Oritop przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

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

Jeśli pacjentka choruje na padaczkę, ważne jest, aby nie zaprzestała 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 Oritop.

W trakcie stosowania leku Oritop 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 Oritop, występowały myśli o zrobieniu sobie krzywdy lub popełnieniu samobójstwa. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Oritop 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”).

Oritop 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:

- 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 Oritop.

Uwaga! Pojemnik na tabletki zawiera woreczek osuszający. Nie połykać.

Lek Oritop 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. Lek Oritop może wchodzić w interakcje z innymi lekami. W związku z tym niekiedy należy dostosować dawkę przyjmowanych przez pacjenta leków lub odpowiednio zmienić dawkę leku Oritop.

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. Lek Oritop może zmniejszyć skuteczność działania hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa lub pessary/kapturek dopochwowy. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Oritop.

Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych razem z lekiem Oritop nastąpiła zmiana w przebiegu krwawień miesięcznych. 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, flunarazyna, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji), warfaryna, stosowana w celu rozrzedzenia krwi, należy przedyskutować z lekarzem lub farmaceutą.

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

Oritop z jedzeniem, pić i alkoholem

Oritop można przyjmować z posiłkiem lub bez. Należy pić dużo płynów w czasie dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych podczas stosowania leku Oritop. W trakcie stosowania leku Oritop należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Ważna porada dla kobiet zdolnych do zajścia w ciążę

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

Leczenie padaczki:

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

Ryzyko stosowania topiramatu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, w leczeniu której topiramat jest stosowany):

Jeśli lek Oritop jest stosowany w okresie ciąży, istnieje ryzyko uszkodzenia płodu.

- Stosowanie leku Oritop 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 (spodziectwo). Wady te mogą rozwinąć się na początku ciąży, nawet zanim jeszcze pacjentka dowie się, że jest w ciąży.
- W przypadku stosowania leku Oritop 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 Oritop 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 Oritop. W razie podjęcia decyzji o rozpoczęciu leczenia

lekiem Oritop, należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Oritop 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 pessary/kapturek dopochwowy). Należy porozmawiać z lekarzem, aby dowiedzieć się, która metoda antykoncepcji będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, topiramatem może zmniejszyć ich skuteczność. Dlatego należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessary/kapturek dopochwowy).
- Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia miesiączkowe, należy poinformować o tym lekarza.

Stosowanie leku Oritop u dziewcząt:

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

Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę w trakcie stosowania leku Oritop:

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

- Należy umówić się na pilną wizytę u lekarza.
- W przypadku stosowania leku Oritop w profilaktyce migreny należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który oceni, czy konieczne jest leczenie alternatywne.
- Jeśli pacjentka stosuje lek Oritop 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 Oritop w czasie ciąży. Może też skierować ją do innego specjalisty.
- Jeśli lek Oritop 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. „Inne źródła informacji”. Do opakowania leku Oritop dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym ze stosowaniem topiramatu w ciąży.

Karmienie piersią

Substancja czynna leku Oritop (topiramatem) 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 Oritop. Lekarz weźmie pod uwagę znaczenie leku dla matki i ryzyko dla dziecka.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Oritop 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 Oritop zawiera laktozę

Tabletki powlekane leku Oritop zawierają 20,1 mg (tabletki o mocy 25 mg), 40,2 mg (tabletki o mocy 50 mg) lub 80,4 (tabletki o mocy 100 mg) laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inne substancje pomocnicze

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

3. Jak stosować Oritop

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

Dziewczęta i kobiety w wieku rozrodczym:

Leczenie lekiem Oritop 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 Oritop

- Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.
- Pacjent może odczuwać senność, uczucie zmęczenia lub osłabienie koncentracji; brak koordynacji; trudności w mówieniu lub koncentracji; podwójne lub niewyraźne widzenie; może odczuwać zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi; może mieć depresyjny nastrój lub być pobudzony; może mieć ból brzucha lub drgawki.

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

Pominięcie zastosowania leku Oritop

- W przypadku pominięcia dawki 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 (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oritop

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 natychmiast skontaktować się z lekarzem lub poszukać pomocy medycznej, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane:

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

- depresja (nowa choroba lub pogorszenie dotychczasowej).

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- drgawki (napady drgawek)
- niepokój, drażliwość, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja
- zaburzenia koncentracji, spowolnienie procesów myślowych, utrata pamięci, zaburzenia pamięci (nowe przypadki, nagłe zmiany lub zwiększone nasilenie)
- kamienie nerkowe, częste lub bolesne oddawanie moczu.

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

- zwiększone stężenie kwasów we krwi (mogące powodować trudności w oddychaniu, w tym duszność, utratę apetytu, nudności, wymioty, nadmierne zmęczenie oraz szybkie i nierówne uderzenia serca)
- zmniejszone pocenie się lub brak pocenia (zwłaszcza w przypadku małych dzieci, jeśli wystąpi ekspozycja na wysoką temperaturę)
- myśli o samookaleczeniu - zrobieniu sobie krzywdy, próby dokonania na sobie ciężkich okaleczeń
- częściowa utrata pola widzenia

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):

- 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 toksyczne martwicze oddzielanie się 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.

Nieznana (częstość 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.

Pozostałe działania niepożądane są następujące; jeśli staną się ciężkie, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

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

- anemia (zmniejszona liczba krwinek)
- reakcje uczuleniowe (takie jak wysypka, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka)
- utrata apetytu, zmniejszenie apetytu
- agresja, pobudzenie, gniew, nietypowe zachowanie
- trudności z zasypianiem lub z utrzymaniem ciągłości snu
- trudności w mówieniu lub zaburzenia mowy, tzw. mowa zamazana
- nieskładność ruchowa lub brak koordynacji ruchów, uczucie chwiejności podczas chodzenia
- zmniejszona zdolność do wykonania rutynowych zadań
- zaburzenia zmysłu smaku, utrata lub brak poczucia zmysłu smaku
- mimowolne drżenie lub drgawki, szybkie, mimowolne ruchy oczu
- zaburzenia wzroku, takie jak podwójne widzenie, nieostre widzenie, osłabienie wzroku, zmniejszona ostrość widzenia
- uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonięcie w uszach, ból ucha
- duszność
- kaszel
- krwawienia z nosa
- gorączka, złe samopoczucie, osłabienie
- wymioty, zaparcia, bóle brzucha lub dyskomfort, niestrawność, zakażenia żołądka lub jelit
- suchość w ustach
- wypadanie włosów
- swędzenie
- bóle stawów lub obrzęk, skurcze mięśni lub drgawki mięśni, bóle mięśni lub osłabienie siły mięśni, ból w klatce piersiowej
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyst często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi, które pomagają zatrzymać krwawienie), zmniejszenie liczby białych krwinek, które pomagają chronić przed zakażeniem, zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi
- obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach i pachwin
- zwiększony apetyt
- podwyższony nastrój
- słyszenie, widzenie, lub poczucie dostrzegania rzeczy, których nie ma, ciężkie zaburzenia psychiczne (psychozy)
- brak okazywania i (lub) brak odczuwania emocji, nadmierna podejrzliwość, napady paniki
- trudności z czytaniem, zaburzenia mowy, trudności z ręcznym pisaniem
- niepokój, nadpobudliwość
- spowolnienie procesów myślowych, zmniejszenie trzeźwości umysłu lub czujności

- ograniczone lub powolne ruchy ciała, mimowolne nieprawidłowe lub powtarzające się ruchy mięśni
- omdlenia
- osłabione czucie, zaburzenia zmysłu dotyku
- zaburzenia, zniekształcenie lub brak zmysłu węchu
- nietypowe odczuwanie, lub poczucie, które może poprzedzać migrenę lub pewnego rodzaju drgawki
- suchość oczu, nadwrażliwość oczu na światło, drganie powiek, łzawienie oczu
- zmniejszenie lub całkowita utrata słuchu, utrata słuchu w jednym uchu
- powolne lub nieregularne bicie serca, uczucie bicia serca w klatce piersiowej
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi po wstaniu z miejsca (w związku z tym niektórzy pacjenci przyjmujący lek Oritop mogą odczuwać osłabienie, zawroty głowy lub mogą zemdleć podczas nagłego wstawania z miejsca lub nagłego siadania)
- uderzenia gorąca, uczucie ciepła
- zapalenie trzustki
- nadmierne oddawanie gazów lub wiatrów, zgaga, uczucie pełności w jamie brzusznej 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 (brak kontroli przy oddawaniu moczu), parcie na mocz, ból nerek i ból w boku
- trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji, zaburzenia seksualne
- objawy grypopodobne
- zimne palce u rąk i nóg
- uczucie upojenia
- trudności z uczeniem się.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):

- nagle zmieniony nastrój
- utrata przytomności
- ślepotą jednostronna, ślepotą przemijająca, ślepotą zmierzchowa
- niedowidzenie (amblyopia)
- obrzęk tkanek wokół oka
- drętwienie, mrowienie i zmiana koloru (biały, niebieski po kolor czerwony) u palców rąk i nóg pod wpływem zimna
- zapalenie wątroby, niewydolność wątroby
- nieprzyjemny zapach skóry
- uczucie dyskomfortu odczuwane w ramionach i nogach
- zaburzenia nerek.

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

- zwyrodnienie plamki ocznej, które jest chorobą plamki żółtej, małego miejsca w siatkówce oka – miejsca najostrzejszego widzenia. W razie zauważania zmian w widzeniu lub osłabionego widzenia należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Działania niepożądane u dzieci są podobne do obserwowanych u dorosłych, ale następujące działania niepożądane mogą występować częściej u dzieci niż u dorosłych:

- problemy z koncentracją
- zwiększenie stężenia kwasów we krwi
- myśli o ciężkim okaleczeniu

- uczucie zmęczenia
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu
- agresja, nietypowe zachowanie
- trudności w zasypianiu lub bezsenność
- uczucie niestabilności podczas chodzenia
- złe samopoczucie
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- brak okazywania i (lub) brak odczuwania emocji
- łzawienie oczu
- wolne lub nieregularne bicie serca.

Inne działania niepożądane, które mogą występować u dzieci to:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

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

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

- zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi
- nadaktywność
- odczuwanie ciepła
- trudności w uczeniu się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Oritop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek przebarwienia lub inne oznaki zepsucia.

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 Oritop

- Substancją czynną leku jest topiramat. Każda tabletkowa powlekana zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg topiramatu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki:
Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki:
Hypromelozę, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbat 80 oraz dodatkowo żelaza tlenek żółty (E172) w tabletkach 50 mg i 100 mg.

Jak wygląda Oritop i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „E” po jednej stronie.

Oritop 25 mg tabletki powlekane: tabletki białe z wytłoczonym oznakowaniem „22” po drugiej stronie.

Oritop 50 mg tabletki powlekane: tabletki barwy jasnożółtej z wytłoczonym oznakowaniem „33” po drugiej stronie.

Oritop 100 mg tabletki powlekane: tabletki barwy ciemnożółtej ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „23” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań: 60 i 100 tabletek powlekanych w butelkach z HDPE.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
PO Box 65
FI-02101 Espoo
Finlandia

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

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

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

Dania: Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmovertrukne tabletter
Estonia: Topiramate Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia: Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen;

Łotwa: Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmdragerad tablett
Litwa: Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg apvalkotās tabletes
Polska: Oritop 25 mg, 50 mg, 100 mg, tabletki powlekane
Szwecja: Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmdragerad tablett

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.05.2024

Inne źródła informacji

Najnowsze zatwierdzone informacje (karta pacjenta i 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): qr.orionproductsafety.com/topiramate/pl/

Kod QR do URL: <http://qr.orionproductsafety.com/topiramate/pl/>