

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Toramat, 25 mg, tabletki powlekane
Toramat, 50 mg, tabletki powlekane
Toramat, 100 mg, tabletki powlekane
Toramat, 200 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

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

1. CO TO JEST TORAMAT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Toramat 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 starszych,
- w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TORAMAT

Kiedy nie stosować leku Toramat

- jeśli pacjent ma uczulenie na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w zapobieganiu bólom migrenowym u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji (w celu uzyskania dokładniejszych informacji - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”). Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Toramat.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- u pacjenta występują choroby nerek, szczególnie kamienie nerkowe lub pacjent jest dializowany
- u pacjenta występowały wcześniej nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna)
- u pacjenta występują choroby wątroby
- u pacjenta występują choroby oczu, szczególnie jaskra

- u pacjenta występują zaburzenia wzrostu
- pacjent stosuje dietę wysokotłuszczową (dieta ketogenna)
- pacjentka stosuje lek Toramat w leczeniu padaczki i jest w ciąży lub w wieku rozrodczym (w celu uzyskania dodatkowych informacji - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)

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

Ważne jest, aby pacjent nie przerywał przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

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

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

Toramat 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 Toramat rzadko może powodować zwiększenie stężenia amoniaku we krwi (stwierdzone w badaniach krwi), co może powodować zmiany czynności mózgu, szczególnie 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 podczas stosowania dużych dawek leku Toramat.

Toramat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- 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),
- środki antykoncepcyjne. Toramat może zmniejszyć skuteczność działania środków antykoncepcyjnych. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Toramat.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania środków antykoncepcyjnych jednocześnie z lekiem Toramat nastąpiła zmiana w przebiegu krwawień miesięcznych.

Należy zachować listę wszystkich przyjmowanych przez pacjenta leków. Podczas rozpoczynania stosowania nowego leku należy tę listę pokazać lekarzowi i farmaceucie.

Należy omówić z lekarzem lub farmaceutą stosowanie innych leków, takich jak inne leki przeciwpadaczkowe, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, glibenklamid, amitryptylina, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunaryzyna, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji), warfaryna stosowana jako lek przeciwzakrzepowy.

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

Stosowanie leku Toramat z jedzeniem i pićm

Można przyjmować lek Toramat posiłkiem lub bez. Podczas stosowania leku Toramat należy pić dużo płynów w ciągu dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych. W trakcie stosowania leku Toramat należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Zapobieganie migrenie

Toramat może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Nie stosować leku Toramat w okresie ciąży. Nie stosować leku Toramat w celu zapobiegania migrenie u pacjentki w wieku rozrodczym, chyba że stosuje skuteczną antykoncepcję. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji i czy lek Toramat jest dla niej odpowiedni. Przed rozpoczęciem stosowania leku Toramat należy wykonać test ciążowy.

Leczenie padaczki

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna porozmawiać z lekarzem o możliwości zastosowania innych leków niż Toramat. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu leku Toramat, należy stosować skuteczną antykoncepcję. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Toramat. Przed rozpoczęciem stosowania leku Toramat należy wykonać test ciążowy.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna wcześniej porozmawiać z lekarzem.

Tak jak w przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych, jeśli Toramat jest stosowany w okresie ciąży, istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. Pacjentka powinna upewnić się, że posiada odpowiednią wiedzę na temat ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku Toramat w leczeniu padaczki w czasie ciąży.

- jeśli pacjentka przyjmuje lek Toramat w czasie ciąży, u dziecka jest zwiększone ryzyko wad wrodzonych, szczególnie rozszczepienia górnej wargi i rozszczepienia podniebienia. U nowonarodzonych chłopców może wystąpić zaburzenie rozwojowe członka (spodzieństwo). Te wady mogą wystąpić we wczesnej ciąży, nawet zanim pacjentka dowie się, że jest w ciąży,
- jeśli pacjentka przyjmuje lek Toramat w czasie ciąży, urodzone dziecko może mieć mniejszą masę niż oczekiwana. Jeśli pacjentka ma pytania dotyczące tego zagrożenia w czasie ciąży, powinna porozmawiać z lekarzem,
- mogą być inne leki przeznaczone do stosowania w leczeniu tej choroby, o mniejszym ryzyku wad wrodzonych u dzieci,
- jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Toramat, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz razem z pacjentką zdecydują, czy kontynuować stosowanie leku Toramat w czasie ciąży.

Karmienie piersią

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

Matki, które przyjmują Toramat w okresie karmienia piersią, muszą jak najszybciej poinformować lekarza, gdy tylko zauważą jakąkolwiek zmianę w zachowaniu ich dzieci.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Toramat mogą pojawić się zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać urządzeń mechanicznych zanim pacjent nie porozmawia z lekarzem.

Lek Toramat zawiera laktozę jednowodną

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Torammat, 50 mg, tabletki powlekane zawierają żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne.

Butelki z lekiem Toramat zawierają pochłaniacz z żelam krzemionkowym jako środek pochłaniający wilgoć. Nie wolno połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Inne składniki

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

3. JAK STOSOWAĆ TORAMAT

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toramat

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.
- Można odczuwać senność, zmęczenie lub osłabienie czujności, brak koordynacji ruchowej, trudności z mówieniem lub koncentracją, może wystąpić podwójne widzenie lub niewyraźne widzenie, zawroty głowy z powodu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, uczucie przygnębienia lub pobudzenia, lub ból brzucha lub napady drgawek.

Objawy przedawkowania mogą wystąpić również w przypadku stosowania innych leków z lekiem Toramat.

Pominięcie zastosowania dawki leku Toramat

- W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć poprzednią dawkę i kontynuować leczenie. W razie 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 Toramat

Nie należy przerywać leczenia, chyba że zalecił to lekarz. Po przerwaniu leczenia mogą powrócić objawy choroby podstawowej. Jeśli lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia, zaleci zmniejszanie dawki leku 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, Toramat może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią następujące działania niepożądane należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub poszukać pomocy medycznej:

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

- Depresja (pojawienie się lub nasilenie objawów już istniejącej)

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Napady padaczkowe (drgawki)
- Lęk, drażliwość, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja
- Zaburzenia koncentracji, spowolnienie myślenia, utrata pamięci, zaburzenia pamięci (pojawienie się po raz pierwszy, nagła zmiana lub nasilenie objawów)
- Kamienie nerkowe, częste lub bolesne oddawanie moczu

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

- Kwasica metaboliczna (może powodować zaburzenia oddychania, w tym duszność, utratę apetytu, nudności, wymioty, nadmierne zmęczenie oraz szybkie lub nierówne bicie serca)
- Zmniejszenie lub brak pocenia się (szczególnie u małych dzieci, jeśli przebywają w otoczeniu o wysokiej temperaturze)
- Myśli lub próba ciężkiego samookaleczenia się
- Utrata części pola widzenia

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- Jaskra - zaleganie płynu w komorze oka, powodujące 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 (złuszczenie naskórka i powierzchniowych błon śluzowych), co może mieć konsekwencje zagrażające życiu.

Częstość nieznaną (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, o których należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli nasilą się:

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

- Uczucie zatkania nosa, wyciek z nosa lub ból gardła
- Mrowienie, ból i (lub) zdrętwienie różnych części ciała
- Senność, zmęczenie
- Zawroty głowy
- Nudności, biegunka
- Zmniejszenie masy ciała

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek)

- Reakcje uczuleniowe (takie jak wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka)
- Utrata lub zmniejszenie apetytu
- Agresja, pobudzenie, gniew, nietypowe zachowanie
- Trudności w zasypianiu lub wybudzenie się
- Trudności z mówieniem lub zaburzenia mowy, niewyraźna mowa
- Niezborność ruchowa lub brak koordynacji ruchowej, uczucie braku równowagi podczas chodzenia
- Zmniejszona zdolność wykonywania rutynowych czynności
- Zmniejszenie, utrata lub brak odczuwania smaku
- Mimowolne drżenie lub drgawki; szybkie niekontrolowane ruchy gałek ocznych
- Zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, osłabione widzenie, problemy z ostrością widzenia
- Uczucie wirowania (zawroty głowy), szum (dzwonienie) w uszach, ból ucha
- Dusznosc
- Kaszel
- Krwawienie z nosa
- Gorączka, złe samopoczucie, osłabienie
- Wymioty, zaparcia, ból lub dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, zakażenia żołądka i jelit
- Suchość w ustach
- Wypadanie włosów
- Świąd
- Bóle stawów lub ich obrzęk, kurcze i drgawki mięśni, bóle mięśni lub osłabienie siły mięśni, bóle w klatce piersiowej
- Zwiększenie masy ciała

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

- Zmniejszona liczba płytek krwi (komórki krwi odpowiedzialne za krzepnięcie krwi), zmniejszona liczba białych krwinek, które pomagają chronić organizm przed zakażeniem, zmniejszone stężenie potasu we krwi
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek)
- Obrzęk węzłów chłonnych w okolicy szyi, pachy lub pachwin
- Zwiększony apetyt
- Podwyższony nastrój
- Słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, ciężkie zaburzenia psychiczne (psychozy)
- Niezdolność odczuwania i wyrażania emocji, nadmierna podejrzliwość, napady paniki
- Trudności z czytaniem, zaburzenia mowy, trudności z ręcznym pisaniem
- Niepokój, wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna
- Spowolnione myślenie, zmniejszona czujność
- Osłabione lub spowolnione ruchy, mimowolne, nietypowe lub powtarzające się skurcze mięśni
- Omdlenia/upadki
- Nietypowe odczuwanie dotyku; zaburzone odczuwanie dotyku
- Nieprawidłowy, zaburzony zmysł powonienia lub jego brak
- Nietypowe odczucia lub doznania, które mogą poprzedzać wystąpienie migreny lub niektóre rodzaje napadów drgawek
- Suchość błony śluzowej oka, nadwrażliwość oczu na światło, mimowolne drgania 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 lub obniżenie ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji na stojącą (co u niektórych osób przyjmujących Toramat może w następstwie powodować uczucie omdlenia, zawroty głowy lub utratę przytomności podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą lub siedzącą)
- Zaczerwienienie skóry, uderzenia gorąca
- 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, pragnienie
- Przebarwienia skóry
- Sztywność mięśni, ból w boku
- Krew w moczu, nietrzymanie moczu, nagłe parcie na pęcherz, ból w boku lub w okolicach nerek
- Zaburzenia wzdru, zaburzenia funkcji seksualnych
- Objawy grypopodobne
- Uczucie zimna palców dłoni i stóp
- Uczucie upojenia alkoholowego
- Trudności z uczeniem się

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Nietypowo podwyższony nastrój
- Utrata świadomości
- Utrata wzroku w jednym oku, przejściowa ślepotą, ślepotą po zmroku
- Zespół leniwego oka
- Obrzęk tkanek okolic oczu
- Drętwienie, mrowienie i zmiana koloru skóry (biała, sina a następnie czerwona) palców dłoni i stóp po ekspozycji na zimno
- Zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby
- Nieprzyjemny zapach skóry
- Nieprzyjemne uczucie w rękach i nogach
- Zaburzenia czynności nerek

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zwrodnienie plamki ocznej, choroba plamki żółtej siatkówki oka - miejsca najostrzejszego widzenia. Jeśli wystąpi zmiana widzenia lub osłabienie widzenia, należy skontaktować się z lekarzem

Dzieci

Działania niepożądane występujące u dzieci są zazwyczaj podobne do tych występujących u osób dorosłych, ale niektóre działania niepożądane mogą występować częściej u dzieci niż u osób dorosłych.

- Problemy z koncentracją
- Kwasica metaboliczna
- Myśli o ciężkim samookaleczeniu się
- Zmęczenie
- Zmniejszony lub zwiększony apetyt
- Agresja, nietypowe zachowanie
- Trudności z zasypianiem lub wybudzanie się
- Uczucie braku równowagi podczas chodzenia
- Złe samopoczucie
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- Brak odczuwania i wyrażania emocji
- Łzawienie
- Wolne lub nieregularne bicie serca

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci to:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Uczucie wirowania (zawroty głowy)
- Wymioty
- Gorączka

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek)

- Nadpobudliwość
- Uczucie gorąca
- Trudności z uczeniem się

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 181C, 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 TORAMAT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Butelki plastikowe

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim w celu ochrony 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 Toramat

- Substancją czynną leku jest topiramat (*Topiramatum*). Każda tabletką powlekana zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg topiramatu.

- Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian,
- otoczka tabletki: hypromeloz 5 cP, makrogol 400, polisorb 80, tytanu dwutlenek (E171).

Toram 50 mg, tabletki powlekane zawierają także: żółcień pomarańczową (E110) i żelaza tlenek żółty (E172).

Toram 100 mg i 200 mg, tabletki powlekane zawierają także: żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda Toramat i co zawiera opakowanie

Toram 25 mg, tabletki powlekane to okrągłe, białe tabletki powlekane z wytłoczoną literą „G” na jednej stronie i liczbą „25” na drugiej stronie.

Toramat, 50 mg, tabletki powlekane to okrągłe, żółte tabletki powlekane z wytłoczoną literą „G” na jednej stronie i liczbą „50” na drugiej stronie.

Toramat, 100 mg, tabletki powlekane to okrągłe, żółte tabletki powlekane z wytłoczoną literą „G” na jednej stronie i liczbą „100” na drugiej stronie.

Toramat, 200 mg, tabletki powlekane to okrągłe, różowe tabletki powlekane z wytłoczoną literą „G” na jednej stronie i liczbą „200” na drugiej stronie.

Toramat, 25 mg, 50 mg, 100 mg i 200 mg, tabletki powlekane są dostępne w butelkach plastikowych z zamknięciem zabezpieczonym przed dostępem dzieci i z otwieranym wieczkiem, zawierających 28, 30, 56, 60 tabletek oraz środek pochłaniający wilgoć. Nie wolno połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Toramat, 25 mg, 50 mg, 100 mg i 200 mg, tabletki powlekane są również dostępne w blistrach z folii aluminiowej zawierających 28, 30, 56, 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire
WD18 8YA
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022