

Topamax tabletki 50mg x 28

Nasza cena: 6,26 zł

Opis słownikowy

Dawka	50MG
Opakowanie	*28
Postać	Tabletki
Producent	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. BELGIA [BE]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	TOPIRAMATUM

Opis produktu

Opis

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

Lek Topamax należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi.

Jest on stosowany:

- jako pojedynczy lek w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat,
- wraz z innymi lekami do leczenia napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku 2 lat i powyżej,
- w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.

Skład:

Co zawiera lek Topamax

- Substancją czynną leku jest topiramat.
- Każda tabletki powlekana leku Topamax zawiera 50 mg topiramatu.
- Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian

- skład otoczki: OPADRY white, yellow, pink1, воск Carnauba

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

Przeciwwskazania:

- jeśli pacjent ma uczulenie na topiramát lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- w zapobieganiu migrenie u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji

Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topamax.

Dawkowanie:

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

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

Działania niepożądane:

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

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

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

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

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

- napady drgawkowe,
- lęk, drażliwość, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja,
- zaburzenia koncentracji, spowolnienie myślenia, utrata pamięci, zaburzenia pamięci (po raz pierwszy, nagła zmiana lub zwiększenie nasilenia),
- kamica nerkowa, częste lub bolesne oddawanie moczu.

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

- kwasica metaboliczna (może powodować zaburzenia oddychania, w tym duszność, utratę apetytu, nudności, wymioty, nadmierne zmęczenie i szybki niemierny rytm serca),
- zmniejszone lub brak pocenia się (w szczególności u małych dzieci w wysokiej temperaturze otoczenia),
- myśli lub próby ciężkiego samookaleczenia się, utrata części pola widzenia.

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

- jaskra, która charakteryzuje się zaleganiem płynu w komorze oka, wywołując zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej, ból oraz osłabione widzenie,
- trudności z myśleniem, zapamiętywaniem lub rozwiązywaniem problemów, zmniejszenie czujności lub świadomości, uczucie silnej senności z brakiem energii – mogą być objawami dużego stężenia amoniaku we krwi (hiperamoniemia), co może skutkować zmianą czynności mózgu (encefalopatia związana z hiperamoniemią),
- 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, których nasilenie należy zgłosić lekarzowi lub farmaceucie:

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

- stan zapalny błony śluzowej nosa i gardła,
- mrowienie, ból i (lub) zdrętwienie różnych części ciała, senność, zmęczenie,
- zawroty głowy,
- nudności, biegunka,
- zmniejszenie masy ciała.

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

- niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych),
- reakcje uczuleniowe (takie jak wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka),
- utrata apetytu, zmniejszenie apetytu,
- agresja, pobudzenie, gniew, nienormalne zachowanie, trudności z zasypianiem i budzenie się,
- utrudnione mówienie lub zaburzenia mowy, niewyraźna mowa,
- niezborność ruchowa lub brak koordynacji, uczucie braku równowagi podczas chodzenia, zmniejszona możliwość wykonywania rutynowych czynności,
- zmniejszenie, utrata lub brak odczuwania smaku,
- mimowolne drżenie lub drgawki; szybkie niekontrolowane ruchy gałek ocznych,
- zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, nieostre widzenie, zmniejszone pole widzenia, zaburzenia ogniskowania,
- uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonięcie w uszach, ból uszu, duszność,
- kaszel,
- krwawienie z nosa,
- gorączka, złe samopoczucie, utrata siły,
- wymioty, zaparcia, ból brzucha lub dyskomfort, niestrawność, zakażenie żołądka lub jelit, suchość w ustach,
- łysienie, świąd,
- bóle stawów lub obrzęk, skurcze mięśni lub drgania, ból mięśni lub osłabienie, ból w klatce piersiowej,
- zwiększenie masy ciała.
- zmniejszona liczba płytek krwi (krwinki odpowiedzialne za krzepnięcie krwi), zmniejszona liczba białych krwinek (zwalczanie zakażeń), zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększona liczba eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek),
- obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach i pachwin, zwiększony apetyt,
- podwyższony nastrój,
- słyszenie, widzenie lub czucie rzeczy nieobecnych, ciężkie zaburzenia psychiczne (psychoza), brak odczuwania i wyrażania emocji, niezwykła podejrzliwość, napady paniki,
- trudności z czytaniem, zaburzenia mowy, trudności z ręcznym pisaniem, niepokój, wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna,
- spowolnione myślenie, zmniejszony poziom czujności,
- osłabione lub wolne ruchy ciała, mimowolne nieprawidłowe lub powtarzające się skurcze mięśni, upadki,
- nieprawidłowe odczuwanie dotyku; zaburzone odczuwanie dotyku, nieprawidłowy, zaburzony zmysł powonienia lub jego brak,
- niezwykle uczucie lub wrażenie przepowiadające wystąpienie migreny lub pewnego rodzaju napadów drgawkowych,
- suchość oczu, nadwrażliwość na światło, mimowolne drgania gałek ocznych, łzawienie, osłabienie lub utrata słuchu, utrata słuchu w jednym uchu,
- wolny lub niemierny rytm serca, uczucie bicia serca w klatce piersiowej,
- zmniejszone ciśnienie krwi, zmniejszone ciśnienie krwi podczas wstawania (co u niektórych osób przyjmujących Topamax może w następstwie powodować uczucie omdlenia, zawrotów głowy lub utraty przytomności, gdy pacjent nagle wstanie lub usiądzie),
- uderzenia gorąca, uczucie ciepła, zapalenie trzustki,
- nadmierne oddawanie gazów, zgaga, uczucie pełności w żołądku lub wzdęcia,
- krwawienie z dziąseł, nadmierne wytwarzanie śliny, ślinienie się, nieswieży oddech, przyjmowanie nadmiernych ilości płynów oraz zwiększone pragnienie,
- przebarwienia skóry,
- sztywność mięśni, ból w boku,
- krew w moczu, nietrzymanie moczu, nagłe parcie na mocz, ból w boku lub nerki, trudności z uzyskaniem i utrzymaniem erekcji, zaburzenia funkcji seksualnych, objawy grypopodobne,
- uczucie zimna palców rąk i stóp, uczucie upojenia alkoholowego, trudności z uczeniem się.
- nieprawidłowo zwiększony nastrój, utrata świadomości,
- 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, nieprzyjemny zapach skóry,
- dyskomfort kończyn górnych i dolnych, zaburzenia nerek.

Nieznana (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

- zwyrodnienie plamki ocznej - choroba plamki żółtej siatkówki oka – miejsca najostrzejszego widzenia. W razie zauważenia zmian w widzeniu lub osłabionego widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

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

- problemy z koncentracją, kwasica metaboliczna,
- myśli o ciężkim samookaleczeniu się, zmęczenie,
- zmniejszony lub zwiększony apetyt, agresja, nienormalne zachowanie,
- trudności z zasypianiem i budzenie się,
- uczucie braku równowagi podczas chodzenia, złe samopoczucie,
- zmniejszenie poziomu potasu we krwi, brak odczuwania i wyrażania emocji, łzawienie,
- wolny lub niemierny rytm serca.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci, to:

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

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

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

- zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek), nadpobudliwość,
- uczucie ciepła,
- trudności w uczeniu się.

Lek Topamax a inne leki

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

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

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w razie stosowania:

- innych leków, które mają szkodliwy wpływ lub obniżają proces myślenia, koncentrację lub koordynację mięśniową (na przykład: leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, takie jak leki rozkurczające mięśnie i leki uspokajające),
- środków antykoncepcyjnych. Lek Topamax może zmniejszyć skuteczność działania środków antykoncepcyjnych. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topamax. Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania środków antykoncepcyjnych razem z lekiem Topamax 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, flunaryzyna, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w

leczeniu depresji), warfaryna (lek przeciwzakrzepowy), należy przedyskutować z lekarzem lub farmaceutą.

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

Topamax z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Zapobieganie migrenie

Topamax może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Nie stosować leku Topamax w okresie ciąży. Nie stosować leku Topamax 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 Topamax jest dla niej odpowiedni. Przed rozpoczęciem stosowania leku Topamax należy wykonać test ciążowy.

Leczenie padaczki

- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna porozmawiać z lekarzem o możliwości zastosowania innych leków niż Topamax. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu leku Topamax, należy stosować skuteczną antykoncepcję. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topamax. Przed rozpoczęciem stosowania leku Topamax należy wykonać test ciążowy.
- Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna wcześniej porozmawiać z lekarzem.
- Jeśli lek Topamax jest stosowany w okresie ciąży, istnieje ryzyko, jak w przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych, uszkodzenia płodu. Należy upewnić się, co do posiadania odpowiedniej wiedzy na temat ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku Topamax w leczeniu padaczki w czasie ciąży.
- jeśli pacjentka przyjmuje lek Topamax w czasie ciąży, u dziecka jest zwiększone ryzyko wad wrodzonych, zwłaszcza 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 Topamax 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 powodowania wad wrodzonych u dzieci,
- jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Topamax, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz razem z pacjentką zdecydują, czy kontynuować stosowanie leku Topamax w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Substancja czynna leku Topamax (topiramat) przenika do mleka ludzkiego. U dzieci karmionych mlekiem matek stosujących ten lek występowały takie objawy niepożądane, jak biegunka, uczucie senności, drażliwość i mały przyrost masy ciała. Dlatego lekarz omówi z pacjentką, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Topamax. Lekarz weźmie pod uwagę znaczenie leku dla matki i ryzyko dla dziecka.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.