

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

### **1. Co to jest lek Topiramate Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

Lek Topiramate Aurovitas 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.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topiramate Aurovitas**

#### **Kiedy nie stosować leku Topiramate Aurovitas**

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

#### **Profilaktyka migreny**

- Leku Topiramate Aurovitas nie wolno stosować w trakcie ciąży.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować leku Topiramate Aurovitas, 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 Topiramate Aurovitas 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 jej stosować leku Topiramate Aurovitas bez wysoce skutecznej antykoncepcji podczas leczenia. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy lek Topiramate Aurovitas jest jedynym lekiem zapewniającym wystarczającą kontrolę napadów, a pacjentka planuje zajść w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem, aby się upewnić, że pacjentka otrzymała informację o ryzyku stosowania leku Topiramate Aurovitas 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 zapoznać się z otrzymanym od lekarza przewodnikiem dla pacjenta lub zeskanować kod QR (patrz punkt 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”).

Do opakowania leku Topiramate Aurovitas dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym z ciążą.

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- zaburzenia nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe czy dializowanie
- nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna)
- zaburzenia wątroby
- zaburzenia wzroku, zwłaszcza jaskra
- zaburzenia wzrostu
- jeśli stosowana jest dieta wysokotłuszczowa (dieta ketogenna)
- jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym. Lek Topiramate Aurovitas przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. W trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Topiramate Aurovitas należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.
- jeśli pacjentka jest w ciąży. Lek Topiramate Aurovitas przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej zapisów go dotyczy, powinien przed rozpoczęciem stosowania leku Topiramate Aurovitas zwrócić się do lekarza.

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

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

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakiegokolwiek leku zawierającego topiramat, wydany mu jako zamiennik leku Topiramate Aurovitas.

W trakcie stosowania leku Topiramate Aurovitas 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.

U niewielkiej liczby osób, u których stosowano leki przeciwpadaczkowe, takie jak lek Topiramate Aurovitas, występowały myśli o zrobieniu sobie krzywdy lub popełnieniu samobójstwa. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Topiramate Aurovitas 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 Topiramate Aurovitas 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 sodu walproinian. 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 przy stosowaniu dużych dawek leku Topiramate Aurovitas.

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

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 Topiramate Aurovitas może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa lub pessary/kapturek dopochwowy. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji, jaką można stosować w trakcie stosowania leku Topiramate Aurovitas.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli krwawienie miesięczne ulegnie zmianie podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych i leku Topiramate Aurovitas. 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, amitryptylina, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunaryzyna, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji), warfaryna (lek przeciwzakrzepowy), należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższy tekst go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku

Topiramate Aurovitas zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Lek Topiramate Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

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

#### **Leczenie padaczki:**

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

- Stosowanie leku Topiramate Aurovitas 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 (rozszczerzenie górnej wargi) i rozszczep podniebienia (rozszczerzenie 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 Topiramate Aurovitas 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 Topiramate Aurovitas 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 Topiramate Aurovitas. W razie podjęcia decyzji o rozpoczęciu leczenia lekiem Topiramate Aurovitas, należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Topiramate Aurovitas 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, topiramat może zmniejszyć ich skuteczność. Dlatego należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessary/kapturek dopochwowy).
- Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia miesięczne, należy poinformować o tym lekarza.

Stosowanie leku Topiramate Aurovitas u dziewcząt:

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

Jeśli pacjentka chce zażyć w ciążę w trakcie stosowania leku Topiramate Aurovitas:

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

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

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

### **Karmienie piersią**

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

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

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

Podczas stosowania leku Topiramate Aurovitas 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.

### **Lek Topiramate Aurovitas zawiera laktozę**

Jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Lek Topiramate Aurovitas zawiera sód.**

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

## **3. Jak stosować lek Topiramate Aurovitas**

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Topiramate Aurovitas**

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy również wziąć ze sobą opakowanie leku.
- Pacjent może 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 Topiramate Aurovitas.

#### **Pominięcie zastosowania leku Topiramate Aurovitas**

- W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć poprzednią dawkę 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 Topiramate Aurovitas**

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 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 przy wysokiej temperaturze otoczenia)
- Myśli lub próby ciężkiego samookaleczenia się
- Utrata części pola widzenia.

#### **Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 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 (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 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, nietypowe 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), dzwonienie w uszach, ból uszu
- Dusznosc
- 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.

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

- 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 pisanie
- Niepokój, wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna
- Spowolnione myślenie, zmniejszony poziom czujności
- Osłabione lub wolne ruchy ciała, mimowolne nieprawidłowe lub powtarzające się skurcze mięśni
- Omdlenia
- Nieprawidłowe odczuwanie dotyku; zaburzone odczuwanie dotyku
- Nieprawidłowy, zaburzony zmysł powonienia lub jego brak
- Nietypowe 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 lek Topiramate Aurovitas 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 wydzielanie śliny, ślinienie się, nieświeży 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 ból nerek
- Trudności z uzyskaniem i utrzymaniem erekcji, zaburzenia funkcji seksualnych
- Objawy grypopodobne
- Uczucie zimna palców rąk i stóp
- Uczucie upojenia alkoholowego
- Trudności z uczeniem się.

**Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)**

- Nieprawidłowo podwyższony 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.

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

- Zwyródnienie plamki ocznej - choroba plamki żółtej siatkówki oka, miejsca najostrzejszego widzenia. W razie zauważenia zmian w widzeniu lub osłabionego widzenia, należy skontaktować się 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
- Zwiększone stężenie kwasu we krwi (kwasica metaboliczna)
- Myśli o ciężkim samookaleczeniu się
- Zmęczenie
- Zmniejszony lub zwiększony apetyt
- Agresja, nietypowe zachowanie
- Trudności z zasypianiem i budzeniem się
- Uczucie braku równowagi podczas chodzenia
- Złe samopoczucie
- Zmniejszone stężenie 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 pochodzenia błędnikowego)
- Wymioty
- Gorączka.

**Niezbyst 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.

**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.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**5. Jak przechowywać lek Topiramate Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Topiramate Aurovitas

- Substancją czynną leku jest topiramatu.

Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg topiramatu.

Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg topiramatu.

Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg topiramatu.

Każda tabletka powlekana zawiera 200 mg topiramatu.

- Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

*Otoczka tabletki:* hypromeloza 2910 (3cp i 6cp), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E 172) (dla 50 mg i 100 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko dla 200 mg).

### Jak wygląda lek Topiramate Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

#### Topiramate Aurovitas, 25 mg, tabletki powlekane:

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „E” po jednej stronie i „22” po drugiej stronie.

#### Topiramate Aurovitas, 50 mg, tabletki powlekane:

Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „E” na jednej stronie i „33” na drugiej stronie.

#### Topiramate Aurovitas, 100 mg, tabletki powlekane:

Ciemnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym „E” na jednej stronie i „23” na drugiej stronie.

#### Topiramate Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane:

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym „E” na jednej stronie i „24” na drugiej stronie.

Lek Topiramate Aurovitas tabletki powlekane dostępny jest w blistrach i pojemnikach z HDPE.

### **Wielkości opakowań:**

#### Blistry:

28 i 60 tabletek powlekanych.

#### Pojemniki z HDPE:

28 i 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa  
e-mail: [medicalinformation@aurovitas.pl](mailto:medicalinformation@aurovitas.pl)

**Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia

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

|             |                      |
|-------------|----------------------|
| Polska:     | Topiramate Aurovitas |
| Portugalia: | Topiramato Limeg     |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024**

**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):