

Příbalová informace: informace pro pacienta

Topiramat Mylan 25 mg potahované tablety

Topiramat Mylan 50 mg potahované tablety

Topiramat Mylan 100 mg potahované tablety

topiramatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Topiramat Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topiramat Mylan užívat
3. Jak se přípravek Topiramat Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Topiramat Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Topiramat Mylan a k čemu se používá

Topiramat Mylan patří do skupiny léčiv nazývaných „antiepileptika“. Používá se:

- samostatně pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 6 let věku
- s jinými léčivými přípravky pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších
- k prevenci migrenózních bolestí hlavy u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Topiramat Mylan užívat

Neužívejte přípravek Topiramat Mylan

- jestliže jste alergický(á) na topiramát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- k prevenci migrény: jestliže jste těhotná nebo jestliže jste ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci (další informace viz bod „Těhotenství a kojení“). Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším způsobu antikoncepce, kterou budete používat během léčby

přípravkem Topiramat Mylan.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás výše uvedená skutečnost týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Topiramat Mylan užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Topiramat Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s ledvinami, zejména:
 - ledvinové kameny
 - vysoké hladiny vápníku v moči
 - jestliže někdo z Vaší rodiny má či měl ledvinové kameny
 - nebo pokud chodíte na dialýzu
- jste v minulosti měl(a) problémy s krví nebo tělními tekutinami (metabolická acidóza), které mohou být spojeny s:
 - těžkými dýchacími problémy
 - těžkým či dlouhotrvajícím průjmem
 - operací
 - nebo s ketogenní dietou (dieta s vysokým obsahem tuků a nízkým obsahem sacharidů)
- máte problémy s játry
- máte problémy se zrakem, zejména glaukom (zelený zákal)
- máte problémy s růstem
- užíváte přípravek Topiramat Mylan k léčbě epilepsie a jste těhotná nebo jste ve věku, kdy můžete otěhotnět (další informace viz bod Těhotenství a kojení).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Topiramat Mylan užívat.

Je důležité, abyste nepřestal(a) užívat přípravek bez porady s lékařem.

Poradit s lékařem se musíte i v případě, že byste měl(a) užívat jakýkoli léčivý přípravek obsahující topiramát jiný než Topiramat Mylan.

Během léčby

V průběhu léčby přípravkem Topiramat Mylan můžete ubývat na váze, proto je při užívání tohoto přípravku nutno pravidelně kontrolovat tělesnou hmotnost. Ubýváte-li příliš na váze nebo dítě užívající přípravek dostatečně nepřibývá, je nutno se poradit s lékařem.

U malého počtu osob léčených antiepileptiky jako je Topiramat Mylan se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli takové myšlenky vyskytnou, okamžitě vyhledejte lékaře.

Přípravek Topiramat Mylan může způsobit závažné kožní reakce, pokud se u Vás objeví kožní vyrážka a/nebo puchýře, ihned informujte svého lékaře (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Přípravek Topiramat Mylan může ve vzácných případech způsobit vysoké koncentrace amoniaku v krvi (zjištěné v krevních testech), které mohou vést ke změně fungování mozku, zvláště pokud je užívaný společně s lékem nazývaným kyselina valproová nebo valproát sodný.

Protože se jedná o těžký stav, okamžitě informujte svého lékaře, pokud zpozorujete níže uvedené příznaky (viz také bod 4 Možné nežádoucí účinky):

- potíže s přemýšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů
- snížení bdělosti nebo vědomí
- pocit velké ospalosti se snížením energie.

Při vyšších dávkách přípravku Topiramat Mylan se může riziko vzniku těchto příznaků ještě zvýšit.

Pokud zaznamenáte častější výskyt záchvatů (křečí) nebo i jiný typ záchvatu, poraďte se se svým lékařem.

Pokud se u Vás objeví problémy s Vaším zrakem a/nebo očima, ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Topiramat Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Topiramat Mylan a některé další léčivé přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat. Někdy může být nutné upravit dávku některého z dalších léků, které užíváte, nebo přípravku Topiramat Mylan.

Zejména informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které poškozují nebo snižují Vaše myšlení, soustředění nebo svalovou koordinaci (např. léčivé přípravky tlumící centrální nervový systém jako jsou myorelaxancia – přípravky uvolňující svaly a sedativa – tišící prostředky, př. diazepam)
- antikoncepční tablety. Topiramat Mylan může snížit jejich účinek. Poraďte se se svým lékařem o nevhodnějším způsobu antikoncepce, kterou budete používat během léčby přípravkem Topiramat Mylan.

Informujte svého lékaře o změnách menstruačního krvácení během užívání antikoncepčních tablet a přípravku Topiramat Mylan.

Ved'te si seznam léčivých přípravků, které užíváte. Ukažte tento seznam lékaři a lékárníkovi před užíváním dalšího přípravku.

Další léčiva, o kterých byste se měl(a) poradit s lékařem nebo lékárníkem, jsou jiná antiepileptika, risperidon, lithium, hydrochlorothiazid, haloperidol (používaný k léčbě psychotických poruch), metformin, pioglitazon, glibenklamid (k léčbě cukrovky), amitriptylin, moklobemid, imipramine (k léčbě deprese), propranolol, diltiazem, digoxin (k léčbě srdečního selhání), flunarizin (k léčbě migrény), proguanil (k prevenci malárie), omeprazol (k léčbě zažívacích obtíží), venlafaxin (k léčbě deprese) a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek k léčbě deprese), warfarin (používaný k ředění krve).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Topiramat Mylan užívat.

Přípravek Topiramat Mylan s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Topiramat Mylan může být užíván s jídlem i bez jídla. Během užívání přípravku Topiramat Mylan se máte vyvarovat požívání alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Prevence migrény

Přípravek Topiramat Mylan může poškodit nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Topiramat Mylan. Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, a nepoužíváte účinnou antikoncepci, nesmíte užívat přípravek Topiramat Mylan k prevenci migrény. Poradte se s lékařem o nejvhodnějším způsobu antikoncepce a také o tom, zda je pro Vás přípravek Topiramat Mylan vhodný. Před zahájením léčby přípravkem Topiramat Mylan je třeba provést těhotenský test.

Léčba epilepsie:

Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, poradte se s lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku Topiramat Mylan. Pokud lékař rozhodne, že budete užívat přípravek Topiramat Mylan, musíte používat účinnou antikoncepci. Poradte se s lékařem o nejlepším způsobu antikoncepce, kterou budete používat během léčby přípravkem Topiramat Mylan. Před zahájením léčby přípravkem Topiramat Mylan je třeba provést těhotenský test.

Poradte se s lékařem, pokud plánujete otěhotnět.

Podobně jako u ostatních antiepileptik hrozí v případě užívání přípravku Topiramat Mylan riziko poškození nenarozeného dítěte. Ujistěte se, že jsou Vám rizika a přínosy užívání přípravku Topiramat Mylan k léčbě epilepsie během těhotenství jasné.

- Pokud užíváte přípravek Topiramat Mylan během těhotenství, je u Vašeho dítěte vyšší riziko vrozených vad, zejména rozštěp rtu (horního rtu) a rozštěp patra. Novorození chlapci také mohou mít vrozenou vývojovou vadu penisu (rozštěp močové trubice na spodní straně penisu). Tyto vady mohou vzniknout na počátku těhotenství, a to i dříve, než zjistíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte přípravek Topiramat Mylan během těhotenství, Vaše dítě může být menší, než se očekává při narození. Pokud máte otázky týkající se tohoto rizika během těhotenství, poradte se se svým lékařem.
- Mohou existovat jiné přípravky k léčbě Vašeho onemocnění, u kterých je riziko vrozených vad nižší.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud otěhotníte během léčby přípravkem Topiramat Mylan. Vy a Váš lékař rozhodnete o tom, zda budete pokračovat v léčbě přípravkem Topiramat Mylan během těhotenství.

Kojení

Léčivá látka obsažená v tomto přípravku Topiramat Mylan (topiramát) přechází do mateřského mléka. Účinky, které byly pozorovány u kojených dětí léčených matek, zahrnovaly průjem, ospalost, podrážděnost a malý přírůstek tělesné hmotnosti. Lékař s Vámi proto probere, zda nebudete kojit, nebo zda nebudete užívat přípravek Topiramat Mylan. Lékař zváží důležitost léčby pro matku oproti riziku pro dítě.

Matky, které během užívání přípravku Topiramat Mylan kojí, musejí lékaři oznámit co nejdříve, pokud se u dítěte objeví cokoli neobvyklého.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Topiramat Mylan se mohou objevit závratě, únava a problémy se zrakem. Neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez porady s lékařem.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Topiramat Mylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Váš lékař většinou zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Topiramat Mylan a dávku bude pomalu zvyšovat, dokud pro Vás nebude nalezena nejvhodnější dávka.
- Potahované tablety přípravku Topiramat Mylan se polykají celé. Vyhněte se kousání tablet, protože mohou zanechat hořkou pachutí.
- Topiramat Mylan lze užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Během dne vypijte velké množství tekutin, zejména pokud cvičíte nebo pokud léky užíváte během teplého počasí nebo pokud provádíte fyzickou aktivitu zvyšující pocení, abyste během užívání přípravku Topiramat Mylan zabránil(a) tvorbě ledvinových kamenů. Dostupné mohou být i další lékové formy, vhodné zejména pro pacienty, kteří mají problémy s polykáním celých tablet, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Topiramat Mylan, než jste měl(a)

- Ihned vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou obal od léčivého přípravku.
- Můžete se cítit ospalý(á), unavený(á) či mít sníženou pozornost, postrádat koordinaci, mít potíže s mluvením nebo soustředěním; můžete mít dvojité nebo rozmazané vidění, závratě kvůli nízkému krevnímu tlaku, pocit skleslosti nebo neklidu nebo bolesti břicha a křeče (záchvaty).
- K předávkování může dojít, pokud spolu s přípravkem Topiramat Mylan užíváte další léčivé přípravky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Topiramat Mylan

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže je však již téměř doba na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání jako obvykle. Pokud jste zapomněl(a) užít dvě nebo více dávek, vyhledejte lékaře.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky v tutéž dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Topiramat Mylan

Nepřestávejte tento přípravek užívat bez porady s lékařem. Vaše příznaky by se mohly vrátit. Rozhodne-li lékař o ukončení léčby tímto přípravkem, může snižovat dávku postupně během několika dnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky, sdělte to ihned svému lékaři nebo vyhledejte lékařskou pomoc:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- deprese (nový výskyt nebo zhoršení té stávající).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- křeče (záchvaty)
- úzkost, podrážděnost, zmatenost, dezorientace, změny nálady nebo chování, včetně hněvu, nervozity, smutku
- problémy s koncentrací, pomalost myšlení, ztráta paměti, problémy s pamětí (nový nástup, náhlá změna nebo zvýšená závažnost)
- ledvinové kameny, časté nebo bolestivé močení, vápníková depozita v ledvinách
- alergické reakce (např. kožní vyrážka, zarudnutí, svědění a otok obličeje (zahrnující otok nosu, rtů, očních víček a jazyka), kopřivka)
- zhoršené vidění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšený počet infekcí s bolestmi v krku, horečkou, zimnicí nebo vředy v ústech - může být v důsledku sníženého počtu bílých krvinek (patrně z krevních testů)
- zvýšená hladina kyselosti v krvi (může způsobit problémy s dýcháním včetně dušnosti, ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, nadměrnou únavu a rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- snížení nebo ztráta schopnosti se potit, což může způsobit závažné zvýšení tělesné teploty doprovázené horkou suchou kůží, pocitem na zvracení nebo zvracením, bolestmi hlavy a dále závratěmi a mdlobami
- myšlenky na závažné sebepoškozování, nebo snaha způsobit si vážné sebepoškození
- pocit že slyšíte, vidíte nebo pocitově vnímáte věci, které nejsou skutečné, těžká duševní porucha (psychóza)
- ztráta kontroly nad pohyby, která může ovlivnit kordinovanost chůze, znatelné ve výsledcích testů
- zhoršení nebo ztrátu sluchu
- silná bolest střední části břicha doprovázena otoky břicha, horečkou, nevolností nebo zvracením (pankreatitida, zánět slinivky břišní)
- bolest v oblasti ledvin a/nebo močového měchýře způsobena ledvinovými kameny nebo krystaly, které se mohou dostat až do močového měchýře či do jiných částí močového ústrojí - můžete tak pociťovat silnou bolest v zádech a v dolní části žaludku, můžete mít i problém s močením.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- snížený objem moči, zmatenost, svalové křeče, nepravidelný srdeční tep (renální tubulární acidóza)
- podrážděnost a vznětlivost se změnami nálad, netypické chování
- glaukom, což je blokáda tekutiny v oku způsobující zvýšený tlak v oku, bolest a zhoršené vidění, slepota na jedno oko, dočasná slepota
- zežloutnutí kůže a očí (zánět jater, selhání jater)
- těžké kožní reakce, včetně Stevens-Johnsonova syndromu, což je život ohrožující kožní onemocnění, při kterém se horní vrstvy kůže oddělují od dolních, které se může projevit jako bolest v různých místech výskytu sliznic (např. v ústech, nosu a očích) a erythema multiforme, což je stav spojený s tvorbou červených skvrn, ze kterých se mohou tvořit puchýře

- potíže s přemýšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů, snížení bdělosti nebo vědomí, pocit velké ospalosti se snížením energie – to mohou být příznaky vysoké koncentrace amoniaku v krvi (hyperamonemie), která může vést ke změně fungování mozku (hyperamonemická encefalopatie).

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- makulopatie - choroba makuly (žlutá skvrna), malé skvrny na sítnici, kde je vidění nejostřejší; pocítíte-li změnu nebo zhoršení zraku, vyhledejte svého lékaře
- toxická epidermální nekrolýza, život ohrožující stav podobný jako Stevens-Johnsonův syndrom, ale ještě těžší, charakterizovaný rozšířenou tvorbou puchýřů a opadáváním vnějších vrstev kůže (viz vzácné nežádoucí účinky).

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- snižování tělesné hmotnosti
- brnění, bolest a/nebo necitlivost různých částí těla
- ospalost, spavost nebo únava
- závratě
- průjem
- nevolnost
- ucpaný nos, výtok z nosu a bolest v krku

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zvyšování tělesné hmotnosti
- snížení nebo ztráta chuti k jídlu
- pocit únavy, dušnost doprovázena bledou barvou kůže – může být důsledkem sníženého počtu červených krvinek
- potíže s usínáním nebo se spánkem
- problémy s řečí nebo poruchy řeči, nezřetelná řeč
- nemotornost nebo nedostatek koordinace, pocit nestability při chůzi
- snížená schopnost dokončit rutinní úkoly
- nekontrolovatelný třes v rukou, pažích nebo nohou
- snížení citlivosti při dotyku nebo čítí
- nekontrolovatelné pohyby očí
- změna vnímání chuti
- porucha zraku jako je rozmazané vidění, dvojité vidění, problémy se zaostřováním
- pocit točení, zvonění v uších, bolest ucha
- dušnost
- krvácení z nosu
- zvracení
- zácpa
- zánět žaludku (gastritida), bolest žaludku nebo nepříjemný pocit v žaludku
- špatné trávení
- sucho v ústech
- brnění nebo necitlivost úst

- padání vlasů
- bolest nebo otoky kloubů
- svalové stahy, svalové záškuby, svalová slabost nebo bolest
- bolest na hrudi (způsobené bolestí svalů a kostí hrudníku)
- horečka
- ztráta síly
- celkový špatný pocit
- kašel

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- abnormální krevní obraz, včetně sníženého počtu krevních destiček (způsobuje zvýšenou krvácivost či tvorbu modřin) nebo zvýšení počtu eozinofilů (bílých krvinek)
- zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- nadměrně dobrá, povznesená nálada
- neprojevoování a nevnímání emocí, neobvyklá podezřívavost, panický záchvat
- nepravidelný nebo pomalý tlukot srdce
- otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech
- problémy se slovní komunikací
- slinění
- neklid nebo zvýšení duševní a fyzické aktivity
- snížená bdělost nebo pozornost
- neobvyklý pocit nebo pocit, který může předcházet migréně nebo určitému typu záchvatu
- ztráta vědomí
- mdloby a pocit na omdlení
- nadměrná spavost
- pomalé nebo nevýrazné pohyby, nekontrolovatelné opakující se cukání svalů
- poruchy nebo špatná kvalita spánku (př. časné ranní vstávání)
- narušení nebo zkreslení čichových vjemů
- problémy s psaním nebo řečí, jako je koktání či neustálé opakování slov
- pocit pohybu pod kůží
- problémy s očima, včetně suchých očí, citlivosti na světlo, mimovolních záškubů, slzení, zvětšené zornice, vidění záblesků světla, abnormální pocity v oku
- chrapot
- plynatost
- pálení žáhy
- ztrátu citlivosti na dotek či změna citlivosti doteku, což může být nepříjemné, která může postihnout ústa či tváře
- krvácení dásní
- pocit plnosti nebo nadmutí
- bolestivý pocit v ústech nebo pálení v ústech
- zapáchající dech
- ztráta chuti
- únik moči a/nebo stolice, krev v moči
- akutní pocit na močení
- změna zbarvení kůže
- ohraničený otok kůže

- otok obličeje
- otok kloubů
- svalová ztuhlost nebo slabost
- snížení hladiny draslíku v krvi
- zvýšení chuti k jídlu
- zvýšení žízně a pití neobvyklého množství tekutin
- nízký tlak nebo snížení tlaku při zvednutí se – to může vyvolat pocit na omdlení nebo mdloby
- dušnost – zejména po cvičení
- návaly horka, pocit tepla
- chřípce podobné příznaky
- studené končetiny (např. ruce a obličej)
- pocit opilosti
- problémy s učním
- poruchy sexuálních funkcí (porucha erekce, ztráta libida)
- halucinace
- snížení ústní komunikace
- smutná nálada nebo pláč

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- pocit beznaděje
- nekontrolovatelný třes postihující jazyk, ruce nebo hlavu při vykonávání různých činností
- snížený pohyb, netečnost
- nadměrná kožní citlivost
- narušení čichových vjemů
- zápach
- otok tkání okolo očí, problémy s viděním v tlumeném světle, tupozrakost
- Raynaudův syndrom, porucha postihující cévy prstů u rukou i nohou, uší a způsobující bolest a citlivost na chlad
- pokles hladiny bikarbonátu v krvi – projeví se v krevních testech

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- otok číré části kryjící povrch oka (spojivka)
- zánět oka (uveitida) s příznaky jako je zarudnutí oka, bolest, citlivost na světlo, slzení, vidění malých teček nebo rozmazané vidění

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky u dětí jsou obecně podobné těm pozorovaným u dospělých. Nicméně, některé nežádoucí účinky se buď vyskytují častěji u dětí a/nebo mohou být těžší u dětí než u dospělých. Mezi nežádoucí účinky, které mohou být závažnější patří snížení nebo ztráta schopnosti pocení a zvýšení kyselosti krve. K nežádoucím účinkům, které se mohou vyskytnout častěji u dětí patří onemocnění horních cest dýchacích.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Topiramat Mylan uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete změny barvy tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Topiramat Mylan obsahuje

Léčivou látkou je topiramatum (topiramát).

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg, 50 mg nebo 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, povidon K29-32, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Potah tablety: oxid titaničitý (E 171), hypromelosa (E 464), makrogol 400, polysorbát 80 (E 433) (pouze 25 mg), žlutý oxid železitý (E 172) (pouze 50 mg a 100 mg).

Jak přípravek Topiramat Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Váš léčivý přípravek je k dispozici v podobě potahovaných tablet a vypadá následovně:

Topiramat Mylan 25 mg: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „G“ na jedné straně a „TO“ nad „25“ na druhé straně

Topiramat Mylan 50 mg: žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „G“ na jedné straně a „TO“ nad „50“ na druhé straně

Topiramat Mylan 100 mg: žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „G“ na jedné straně a „TO“ nad „100“ na druhé straně

Léčivý přípravek je k dispozici v Al/Al blistrech obsahujících 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce:

Generis (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irsko
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komarom 2900, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrovaný pod těmito názvy:

Česká republika:	Topiramat Mylan
Itálie:	Topiramato Mylan Generics
Nizozemsko:	Topiramaat Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Spojené království : (Severní Irsko)	Topiramate 25 mg, 50 mg, 100 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 2. 2022