

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Topiramát Actavis 25 mg potahované tablety  
Topiramát Actavis 50 mg potahované tablety  
Topiramát Actavis 100 mg potahované tablety

topiramát

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**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.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

### **1. Co je Topiramát Actavis a k čemu se používá**

Topiramát Actavis patří do skupiny léčiv nazývaných „antiepileptika“. Používá se:

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

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topiramát Actavis užívat**

#### **Neužívejte přípravek Topiramát Actavis**

- jestliže jste alergický(á) na topiramát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### **Prevence migrény**

- Přípravek Topiramát Actavis nesmíte užívat, pokud jste těhotná.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek Topiramát Actavis užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité rady pro ženy“.

## Léčba epilepsie

- Přípravek Topiramát Actavis nesmíte užívat, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek Topiramát Actavis užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy plánujete otěhotnět a přípravek Topiramát Actavis je jedinou léčbou, která Vám poskytuje dostatečnou kontrolu záchvatů. Musíte se poradit se svým lékařem, abyste se ujistila, že jste dostala informace o rizicích užívání přípravku Topiramát Actavis v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité rady pro ženy“.

Přečtěte si Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře<.>, nebo naskenujte QR kód (viz bod 6 „Další zdroje informací“)>.

Součástí balení přípravku Topiramát Actavis je Karta pacienta, která připomíná rizika v těhotenství.

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

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Topiramát Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s ledvinami, zejména ledvinové kameny nebo chodíte na dialýzu
- jste v minulosti měl(a) problémy s krví nebo tělními tekutinami (metabolická acidóza)
- máte problémy s játry
- máte problémy se zrakem, zejména glaukom (zelený zákal)
- máte problémy s růstem
- držíte dietu s vysokým obsahem tuků (ketogenní dieta)
- jste žena, která může otěhotnět. Přípravek Topiramát Actavis může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Topiramát Actavis musíte používat vysoce účinnou antikoncepci. Další informace naleznete v odstavci „Těhotenství a kojení“.
- jste těhotná. Přípravek Topiramát Actavis může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Topiramát Actavis užívat.

Pokud máte epilepsii, je důležité, abyste bez předchozí konzultace s lékařem nepřestala léčivý přípravek užívat.

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

V průběhu léčby přípravkem Topiramát Actavis 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 přípravek Topiramát Actavis, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli takové myšlenky vyskytnou, okamžitě vyhledejte lékaře.

Přípravek Topiramát Actavis 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 Topiramát Actavis může ve vzácných případech způsobit vysoké hladiny amoniaku v krvi (pozorované při krevních testech), což může vést ke změně funkce mozku, zejména pokud užíváte také lék nazývaný kyselina valproová nebo valproát sodný. Protože se může jednat o závažný stav, informujte ihned svého lékaře, pokud se objeví následující příznaky (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“):

- obtížné myšlení, zapamatování si informací nebo řešení problémů
- snížená pozornost nebo vědomí
- pocit ospalosti s nedostatkem energie.

Při vyšších dávkách přípravku Topiramát Actavis se riziko těchto příznaků může zvýšit.

### **Další léčivé přípravky a Topiramát Actavis**

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

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 – utišující prostředky)
- hormonální antikoncepci. Přípravek Topiramát Actavis může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo pesar/diafragma. Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem Topiramát Actavis používat.

Informujte svého lékaře o změnách menstruačního krvácení během užívání hormonální antikoncepce a přípravku Topiramát Actavis. Může docházet k nepravidelnému krvácení. V takovém případě pokračujte v užívání hormonální antikoncepce a informujte svého lékaře.

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, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin a flunarizin, kyselina valproová a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese), warfarin (užívaný k ředění krve).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, porad'te se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Topiramát Actavis užívat.

### **Topiramát Actavis s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Topiramát Actavis můžete užívat s jídlem nebo nalačno. Během užívání přípravku Topiramát Actavis pijte během dne velké množství tekutin, abyste zabránil(a) vzniku ledvinových kamenů. Během užívání přípravku Topiramát Actavis byste se měl(a) vyvarovat požívání alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

#### Důležité informace pro ženy, které mohou otěhotnět

Přípravek Topiramát Actavis může vážně poškodit nenarozené dítě. Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu a probral s Vámi její rizika.

#### *Prevence migrény*

- Přípravek Topiramát Actavis nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste těhotná.
- Přípravek Topiramát Actavis nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci.
- Před zahájením léčby přípravkem Topiramát Actavis má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

#### *Léčba epilepsie*

- Přípravek Topiramát Actavis nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Přípravek Topiramát Actavis nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy těhotenství plánujete a přípravek Topiramát Actavis je jedinou léčbou, která Vám poskytuje dostatečnou kontrolu záchvatů. Musíte se poradit se svým lékařem, abyste se ujistila, že jste dostala informace o rizicích užívání přípravku Topiramát Actavis v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství, které mohou ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Před zahájením léčby přípravkem Topiramát Actavis má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

#### *Rizika topiramátu při užívání v průběhu těhotenství (bez ohledu na onemocnění, k léčbě kterého se topiramát používá):*

V případě užívání přípravku Topiramát Actavis v průběhu těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte.

- Pokud užíváte přípravek Topiramát Actavis v průběhu těhotenství, existuje u Vašeho dítěte vyšší riziko vrozených vad. U žen, které užívají topiramát, má vrozené vady přibližně 4–9 dětí ze 100 v porovnání s 1–3 dětmi ze 100 u dětí narozených ženám, které nemají epilepsii a antiepileptika neužívají. Zejména byly pozorovány rozštěp horního rtu a rozštěp patra. Novorozenci chlapci mohou mít také malformaci penisu (hypospadii). Tyto vady se mohou vyvinout na počátku těhotenství, dříve než se dozvíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte přípravek Topiramát Actavis v průběhu těhotenství, může být u Vašeho dítěte 2- až 3násobně vyšší riziko poruch autistického spektra, postižení intelektu nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi narozenými ženám s epilepsií, které antiepileptika neužívají.
- Pokud užíváte přípravek Topiramát Actavis v průběhu těhotenství, Vaše dítě může být při narození menší a může mít nižší porodní hmotnost, než se očekává. V jedné studii bylo 18 % dětí matek, které v průběhu těhotenství užívaly topiramát, při narození menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo, přičemž u žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly, bylo při narození 5 % dětí menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo.
- Pokud máte otázky ohledně tohoto rizika v průběhu těhotenství, poraďte se se svým lékařem.
- K léčbě Vašeho onemocnění mohou existovat jiné léčivé přípravky, které mají nižší riziko vrozených vad.

#### *Nutnost antikoncepce u žen, které mohou otěhotnět:*

- Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku Topiramát Actavis. Pokud bude rozhodnuto o užívání přípravku Topiramát Actavis, musíte během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Topiramát Actavis používat vysoce účinnou antikoncepci.

- Je nutné používat jednu vysoce účinnou antikoncepci (např. nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové antikoncepce, např. antikoncepční pilulku spolu s bariérovou metodou antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma). Poradte se se svým lékařem, jaká antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.
- Pokud užíváte hormonální antikoncepci, existuje možnost snížení účinku hormonální antikoncepce v důsledku užívání topiramátu. Proto je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma).
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nepravidelné menstruační krvácení.

*Použití přípravku Topiramát Actavis u dívek:*

Jste-li rodičem nebo pečovatelem dívky léčené přípravkem Topiramát Actavis, musíte kontaktovat jejího lékaře okamžitě, jakmile se u ní objeví první menstruace (menarché). Lékař Vás bude informovat o rizicích pro nenarozené dítě v důsledku expozice topiramátu v průběhu těhotenství a o nutnosti používat vysoce účinnou antikoncepci.

*Pokud si přejete otěhotnět během léčby přípravkem Topiramát Actavis:*

- Naplánujte si návštěvu u svého lékaře.
- Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.
- Pokud užíváte přípravek Topiramát Actavis k léčbě epilepsie, nepřestávejte jej užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.
- Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a posoudí alternativní možnosti léčby. Lékař Vás poučí o rizicích léčby přípravkem Topiramát Actavis v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.

*Pokud jste otěhotněla nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět během užívání přípravku Topiramát Actavis:*

- Naplánujte si urgentní návštěvu u svého lékaře.
- Pokud užíváte přípravek Topiramát Actavis k prevenci migrény, okamžitě přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře, aby posoudil, zda potřebujete alternativní léčbu.
- Pokud užíváte přípravek Topiramát Actavis k léčbě epilepsie, nepřestávejte tento přípravek užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění. Zhoršení epilepsie může ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a posoudí alternativní možnosti léčby. Lékař Vás poučí o rizicích léčby přípravkem Topiramát Actavis v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.
- V případě užívání přípravku Topiramát Actavis v průběhu těhotenství budete pečlivě sledována, aby se zjistilo, jak se Vaše nenarozené dítě vyvíjí.

Nezapomeňte si přečíst Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře. Příručka pro pacienty je k dispozici také po naskenování QR kódu, viz bod 6 „Další zdroje informací“. Součástí balení přípravku Topiramát Actavis je Karta pacienta, která připomíná rizika topiramátu v těhotenství.

### Kojení

Léčivá látka obsažená v přípravku Topiramát Actavis (topiramát) přechází do lidského 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 Topiramát Actavis. Lékař zváží důležitost léčby pro matku oproti riziku pro dítě.

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

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

### Topiramát Actavis obsahuje lecitin (sójový olej)

Přípravek Topiramát Actavis 50 mg a 100 mg, potahované tablety, obsahuje lecitin (sójový olej). Jste-li alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

### Topiramát Actavis obsahuje sodík

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

## 3. Jak se přípravek Topiramát Actavis užívá

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

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět:

Léčbu přípravkem Topiramát Actavis má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo migrény. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.

- Lékař většinou zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Topiramát Actavis a dávku bude pomalu zvyšovat, dokud nebude nalezena nejvhodnější dávka.
- Tablety přípravku Topiramát Actavis se polykají celé. Vyvarujte se kousání tablet, protože mohou zanechat hořkou pachutí.
- Přípravek Topiramát Actavis lze užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Během dne vypijte velké množství tekutin, abyste během užívání přípravku Topiramát Actavis zabránil(a) tvorbě ledvinových kamenů.

### Jestliže jste užil(a) více přípravku Topiramát Actavis, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou obal od léčivého přípravku.

Můžete se cítit ospalý(á), unavený(á) nebo méně ostražitý(á); mít ztrátu koordinace; mít potíže s mluvením nebo soustředěním; mít dvojité nebo rozmazané vidění; pociťovat závratě kvůli nízkému krevnímu tlaku; cítit se depresivně nebo rozrušeně; mít bolesti břicha nebo křeče (záchvaty).

K předávkování může dojít, pokud spolu s přípravkem Topiramát Actavis užíváte další léčivé přípravky.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Topiramát Actavis

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 Topiramát Actavis

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 i tento přípravek způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Informujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte následující nežádoucí účinky:**

##### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- Deprese (nová nebo zhoršení stávající).

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Záchvaty (křeče)
- Úzkost, podrážděnost, změny nálady, zmatenost, dezorientace
- Problémy s koncentrací, pomalé myšlení, ztráta paměti, problémy s pamětí (nově vzniklé, náhlá změna nebo zhoršení stávajících)
- Ledvinové kameny, časté nebo bolestivé močení.

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Zvýšená kyselost krve (může způsobit problémy s dýcháním včetně dušnosti, ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, nadměrnou únavu a rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce)
- Snížené pocení nebo jeho ztráta (zejména u malých dětí, které jsou vystaveny vysokým teplotám)
- Myšlenky na vážné sebepoškození, pokus o vážné sebepoškození
- Ztráta části zorného pole.

##### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- Glaukom (zelený zákal) – blokáda tekutiny v oku způsobující zvýšený nitrooční tlak, bolest nebo zhoršení zraku
- Obtížné myšlení, zapamatování si informací nebo potíže s řešením problémů, snížení ostražitosti nebo vědomí, výrazná ospalost s nedostatkem energie - tyto příznaky mohou být příznakem vysoké hladiny amoniaku v krvi (hyperammonémie), což může vést ke změně funkce mozku (hyperammonemická encefalopatie).
- Závažné kožní reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza – mohou se objevit jako vyrážky s nebo bez puchýřů. Podráždění kůže, boláky nebo otoky v ústech, hrdle, nosu, očích a kolem genitálií. Kožní vyrážky se mohou vyvinout ve vážné rozsáhlé poškození kůže (odlupování pokožky a povrchových sliznic) s život ohrožujícími důsledky.

##### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- Zánět oka (uveitida) s příznaky jako je zarudnutí oka, bolest, citlivost na světlo, slzení, vidění malých teček nebo rozmazané vidění.

**Další následující účinky, které jsou uvedeny níže, oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se stanou vážnými:**

##### **Velmi časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Ucpaný nos, výtok z nosu nebo bolest v krku
- Brnění, bolest a/nebo necitlivost různých částí těla
- Ospalost, únava
- Závrať
- Nevolnost, průjem

- Úbytek tělesné hmotnosti.

### **Časté (pomohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Anémie (chudokrevnost= nízký počet červených krvinek)
- Alergická reakce (jako je vyrážka, zčervenání, svědění, otok obličeje, kopřivka)
- Ztráta chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu
- Agrese, pohybový neklid, zlost, neobvyklé chování
- Obtíže s usínáním nebo se spánkem
- Problémy s řečí nebo porucha řeči, nejasná řeč
- Nemotornost nebo nedostatek koordinace, pocit nestability při chůzi
- Snížená schopnost provést běžné úkony
- Snížení nebo ztráta chuti, žádná chuť
- Mimovolní třes; rychlé, nekontrolovatelné pohyby očí
- Poruchy zraku, jako je dvojité vidění, rozmazané vidění, zhoršené zraku, obtíže se zaostřením
- Pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha
- Dušnost
- Kašel
- Krvácení z nosu
- Horečka, špatný pocit, slabost
- Zvracení, zácpa, bolesti břicha nebo nepříjemný pocit v břiše, špatné zažívání, infekce žaludku nebo střeva
- Sucho v ústech
- Vypadávání vlasů
- Svědění
- Bolest nebo otok kloubů, svalové stahy nebo záškuby, bolest svalů nebo slabost, bolest na hrudi
- Přírůstek tělesné hmotnosti.

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), snížení počtu bílých krvinek, které Vás pomáhají chránit před infekcí, snížení hladiny draslíku v krvi
- Zvýšená hladina jaterních enzymů, zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) v krvi
- Otok mízních žláz na krku, v podpaží nebo v rozkroku
- Zvýšení chuti k jídlu
- Povznesená nálada
- Slyšení, vidění nebo cítění věcí, které nejsou přítomny, závažná duševní porucha (psychóza)
- Nevyjadřování a/nebo necítění emocí, neobvyklá podezíravost, návaly paniky
- Problémy se čtením, porucha řeči, problémy s psaním
- Neklid, nadměrná aktivita
- Pomalé myšlení, snížení vědomí nebo pohotovosti
- Omezené nebo pomalé pohyby těla, mimovolní nenormální opakující se pohyby svalů
- Mdloba
- Nenormální pocit při doteku, poškození hmatu
- Poškozený, změněný nebo žádný čich
- Neobvyklé pocity, které mohou předcházet migréně nebo určitému druhu záchvatu;
- Suché oko, citlivost očí na světlo, škrábání očních víček, nadměrná tvorba slz
- Snížení nebo ztráta sluchu, ztráta sluchu v jednom uchu
- Pomalý nebo nepravidelný tlukot srdce, pocit bušení srdce v hrudi
- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (v důsledku toho mohou někteří lidé užívající topiramát omdlévat, mít závratě nebo mohou omdlít při náhlém postavení nebo posazení se)
- Návaly horka, pocit tepla



- Pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- Nadměrná plynatost, pálení žáhy, pocit plného nebo nafouklého břicha
- Krvácení dásní, zvýšená tvorba slin, slinění, zapáchající dech
- Nadměrný příjem tekutin, žízeň
- Změna zbarvení pokožky
- Svalová ztuhlost, bolest boků
- Krev v moči, inkontinence (únik) moči, urgentní pocit na močení, bolest ve slabinách nebo bolest ledvin
- Obtíže s dosažením a udržením erekce, sexuální porucha
- Příznaky podobné chřipce
- Studené prsty rukou a nohou
- Pocit opilosti
- Problémy s učením.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- Neobvykle povznesená nálada
- Ztráta vědomí
- Slepota na jedno oko, dočasná slepota, šeroslepost
- Tupozrakost
- Otok očí a okolo očí
- Necitlivost, brnění, změna zbarvení (do běla, modra a poté červena) prstů rukou a nohou při vystavení chladu
- Zánět jater, selhání jater
- Nenormální zápach kůže
- Nepříjemný pocit v horních a dolních končetinách
- Problémy s ledvinami.

#### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- Makulopatie, onemocnění žluté skvrny, což je malé místo na sítnici, kde je nejintenzivnější vidění. V případě změny nebo zhoršování zraku je nutno se poradit s lékařem.

#### **Děti**

Nežádoucí účinky u dětí jsou většinou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých, ale následující nežádoucí účinky mohou být pozorovány více u dětí než dospělých:

- Problémy s koncentrací
- Zvýšená hladina kyselin v krvi
- Myšlenky na vážné sebepoškození
- Únava
- Zvýšená nebo snížená chuť k jídlu
- Agrese, neobvyklé chování
- Obtížné usínání a poruchy spánku
- Pocit nestability při chůzi
- Pacient se necítí dobře
- Snížená hladina draslíku v krvi
- Nevyjadřování a/nebo necítění emocí
- Slzení
- Pomalý nebo nepravidelný tlukot srdce.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u dětí, jsou:

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Pocit točení hlavy (vertigo)
- Zvracení
- Horečka.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Zvýšení počtu eosinofilů (typ bílých krvinek) v krvi
- Hyperaktivita
- Pocit tepla
- Problémy s učením.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Topiramat Actavis uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (pouze plastové lahvičky): 100 dní.

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 Actavis obsahuje**

Léčivou látkou je topiramát.

- Jedna potahovaná tableta přípravku Topiramat Actavis obsahuje 25, 50 nebo 100 mg topiramátu.

Pomocné látky jsou:

*Pomocné látky*

*Jádro tablety:* mannitol (E421), předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

*Potah tablety*

25 mg: potahová soustava Opadry II 85F18422 bílá: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek.

50 mg: potahová soustava Opadry II 85G32313 žlutá: polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, sójový lecitin (E322), žlutý oxid železitý (E172).

100 mg: potahová soustava Opadry II 85G32313 žlutá: polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, sójový lecitin (E322), žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Topiramate Actavis vypadá a co obsahuje toto balení**

Topiramate Actavis 25 mg: bílé, kulaté, z obou stran vypouklé, potahované tablety, s průměrem 6 mm a s V1 vyraženým na jedné straně.

Topiramate Actavis 50 mg: světle žluté, kulaté, z obou stran vypouklé, potahované tablety, s průměrem 8 mm a s V3 vyraženým na jedné straně.

Topiramate Actavis 100 mg: žluté, kulaté, z obou stran vypouklé, potahované tablety, s průměrem 10 mm a s V4 vyraženým na jedné straně.

#### *Velikost balení:*

Blistry Al/Al a HDPE lahvička: 7, 10, 14, 20, 56 a 60 potahovaných tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

#### **Výrobce**

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulharsko

### **Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Topiramate Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg

Dánsko, Island, Norsko, Švédsko: Topiramate Actavis

Estonsko, Litva: Topiramate Actavis

Finsko: Topiramate Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletti

Irsko: Talopam 25 mg, 50 mg, 100 mg Tablets

Itálie: Topiramato Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg, compresse

Lotyšsko: Topiramate Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg plēvele dengtos tabletēs

Kypr, Malta: Talopam

Nizozemsko: Topiramaat Aurobindo 25 mg, 50 mg, 100 mg omhulde tabletten

Polsko: TALOPAM

Portugalsko: Topiramato Aurovitas

Rakousko: Topiramate Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten

Slovenská republika: Talopam 25 mg, 50 mg, 100 mg

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 2. 2024**

#### **<Další zdroje informací**

Nejnovější schválené informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po naskenování následujícího QR kódu pomocí chytrého telefonu. Stejně informace jsou k dispozici také na následující webové stránce (URL):

{URL, která bude uvedena}

{QR kód, který bude uveden}>