

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Epiramat 25 mg filmom obložene tablete
Epiramat 50 mg filmom obložene tablete
Epiramat 100 mg filmom obložene tablete
Epiramat 200 mg filmom obložene tablete

topiramat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Epiramat tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Epiramat tablete?
3. Kako uzimati Epiramat tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Epiramat tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Epiramat tablete i za što se koriste?

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar topiramat. Epiramat tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju antiepileptici i koriste se:

- samostalno, za liječenje epilepsije kod odraslih i djece starije od 6 godina
- u kombinaciji s drugim lijekovima, za liječenje epilepsije kod odraslih i djece starosti od 2 godine i starije
- za sprječavanje migrenskih glavobolja kod odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Epiramat tablete?

Nemojte uzimati Epiramat tablete:

- ako ste alergični na topiramat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- za sprječavanje migrenskih glavobolja ako ste trudni ili biste mogli ostati trudni, a ne koristite učinkovitu kontracepciju (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“ u nastavku upute).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste ikada imali nešto od niže navedenog, provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

- ako imate problema s bubrezima, posebno bubrežnim kamencima ili ste na dijalizi

- u slučaju prekomjerne kiselosti krvi, što se naziva metabolička acidoza. To stanje u odraslih povećava rizik od stvaranja bubrežnih kamenaca i problema s kostima, a u djece može smanjiti brzinu rasta.
- ako imate probleme s jetrom
- ako imate ili ste imali probleme s očima, posebno povišen očni tlak (glaukom)
- ako ste na dijete s visokim unosom masnoća (ketogena dijeta)
- ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti (za dodatne informacije, vidjeti dio ‘Trudnoća i dojenje’).

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od navedenog na Vas, prije nego počnete uzimati ovaj lijek, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Nemojte prestati uzimati lijek bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom!

Jednako tako trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka koji sadrži topiramata, a propisan Vam je kao zamjena za Epiramat tablete.

Misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva

U kliničkim ispitivanjima zabilježeno je malo povećanje rizika misli o samoubojstvu i pokušaju samoubojstva. Mehanizam rizika nije poznat i postojeći podaci ne isključuju mogućnost povišenja rizika s primjenom topiramata.

Ukoliko Vam se pojave misli o samoozlijeđivanju ili samoubojstvu, **ODMAH se javite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu.**

Kao i uz druge antiepileptike, kod nekih bolesnika uz ovaj lijek se mogu javiti učestaliji napadaji ili napadaji novog tipa. Ovaj fenomen može biti posljedica predoziranja, smanjenog djelovanja lijeka, napredovanja bolesti ili tzv. efekta paradoksa.

Za vrijeme liječenja ovim lijekom može doći do poremećaja raspoloženja i depresije.

U literaturi su zabilježeni slučajevi smanjenja funkcija mozga poput razumijevanja, pamćenja i učenja (tzv. kognitivne funkcije) u odraslih bolesnika liječenih topiramatom što je zahtijevalo smanjenje doze ili prekid liječenja. Međutim, ispitivanja u djece koja se liječe topiramatom su nedostatna, a njegovo se djelovanje u tom smislu tek treba razjasniti.

Moguć je gubitak tjelesne težine za vrijeme uzimanja Epiramat tableta, pa je potrebno redovito kontrolirati težinu. Ako gubite previše kilograma, obratite se svom liječniku.

Tijekom liječenja ovim lijekom može se javiti smanjeno znojenje i povišenje tjelesne temperature, posebno u mlađe djece izložene visokoj temperaturi okoliša.

Vrlo je važno da pijete dovoljno tekućine za vrijeme liječenja ovim lijekom, posebno tijekom aktivnosti, poput vježbanja ili izlaganja višim temperaturama. Na taj način možete smanjiti rizik od nuspojava povezanih s višim temperaturama i rizik od stvaranja bubrežnih kamenaca.

Djeca

Primjena ovog lijeka u prevenciji migrene u djece se ne preporučuje s obzirom da nedostaju podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene.

Drugi lijekovi i Epiramat

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Epiramat tablete i neki drugi lijekovi mogu imati utjecaj jedni na druge. Zato će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu ovog lijeka ili nekih drugih lijekova koje uzimate.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- druge antiepileptičke lijekove poput **fenitoina, karbamazepina ili valproatne kiseline**
- diazepam, druge lijekove koji utječu ili smanjuju mogućnost mišljenja, koncentracije ili mišićne koordinacije (kao što su **depresori središnjeg živčanog sustava** poput mišićnih relaksansa ili sedativi)
- **tablete za kontracepciju**. Ovaj lijek može utjecati na smanjenu djelotvornost kontracepcijskih tableta. Obavijestite svog liječnika ako primijetite promjene u ciklusu menstruacijskog krvarenja dok uzimate ovaj lijek i kontracepcijske tablete.
- **digoksin, propranolol ili diltiazem** koji se koriste u liječenju određenih bolesti srca
- **risperidon ili litij** koji se koriste u liječenju psihičkih bolesti
- **hidroklortiazid** koji se koristi za liječenje visokog tlaka i nakupljanja viška tekućine
- **metformin, pioglitazon, glibenklamid** koji se koriste za liječenje šećerne bolesti
- **amitriptilin ili venlafaksin** koji se koriste za liječenje depresije
- **flunarizin** koji se koristi za sprječavanje migrene, vrtoglavice i kao dodatna terapija u liječenju epilepsije
- **gospina trava** (*Hypericum perforatum*); biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije
- **tvari koje pogoduju stvaranju mokraćnih kamenaca.**

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od navedenog na Vas, prije nego počnete uzimati ovaj lijek, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Epiramat tablete s hranom, pićem i alkoholom

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka morate izbjegavati konzumiranje alkohola.

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o hrani (pogledajte dio 3. Kako uzimati Epiramat tablete?).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš liječnik će odlučiti smijete li nastaviti uzimati Epiramat tablete. Kao i kod drugih antiepileptika, postoji rizik od razvoja oštećenja kod nerođenog djeteta ako se ovaj lijek uzima tijekom trudnoće. Budite sigurni da su Vam jasni rizici i koristi uzimanja Epiramat tableta za liječenje epilepsije tijekom trudnoće.

Ne smijete uzimati ovaj lijek za prevenciju migrenskih glavobolja ako ste trudni ili ako možete zatrudnjati, a ne koristite učinkovitu kontracepciju.

Ako majke koje doje, za vrijeme uzimanja Epiramat tableta, primijete bilo što neuobičajeno kod djeteta, moraju to što prije javiti svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja ovog lijeka mogu se javiti omamljenost, omaglica, umor i problemi s vidom. Nemojte voziti ili upravljati strojevima bez prethodnog dogovora sa svojim liječnikom.

Epiramat tablete sadrže laktozu

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Epiramat tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Na početku liječenja Vaš će Vam liječnik vjerojatno propisati nisku dozu ovog lijeka koju će polako povećavati dok se ne dostigne doza koja Vam najbolje odgovara.

- Tablete treba progutati cijele uz čašu vode. Nemojte lomiti tablete.
- Izbjegavajte žvakanje tableta s obzirom da mogu imati gorak okus.
- Ovaj lijek možete uzimati prije, tijekom ili poslije jela.
- Pijte dovoljno tekućine tijekom dana kako bi spriječili razvoj bubrežnih kamenaca za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Ako uzmete više Epiramat tableta nego što ste trebali

Odmah se javite svom liječniku. Ponesite sa sobom preostali lijek.

Možete se osjećati pospano ili umorno, ili Vam može biti smanjena pozornost; može Vam nedostajati koordinacije, možete imati poteškoća s govorom ili koncentracijom; dvostruki ili zamagljen vid; osjećati omaglicu zbog smanjenog krvnog tlaka; osjećati se depresivno ili uznemireno; možete imati bolove u trbuhu ili dobiti napadaje.

Do predoziranja može doći ako uzimate ovaj lijek zajedno s drugim lijekovima.

Ako ste zaboravili uzeti Epiramat tablete

Ako ste propustili uzeti dozu lijeka, uzmite ju odmah čim se sjetite. Međutim, ukoliko je uskoro vrijeme za sljedeću dozu lijeka, preskočite zaboravljenu dozu i nastavite uzimati lijek u uobičajeno, za to predviđeno vrijeme kako Vam je propisao liječnik. Ako propustite dvije ili više doza, javite se svom liječniku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili propuštenu dozu lijeka.

Ako prestanete uzimati Epiramat tablete

Nemojte prestati uzimati lijek, bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom, jer se u suprotnom simptomi bolesti mogu vratiti. Ako Vaš liječnik odluči da ćete prestati uzimati ovaj lijek, doza lijeka će Vam biti postupno smanjivana tijekom nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, ODMAH obavijestite svog liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- depresija (nova ili pogoršanje postojeće).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- reakcije preosjetljivosti koje uključuju sljedeće simptome: oticanje lica, usana, grla, očiju, ruku ili stopala, nesvjestica, otežano disanje, piskanje ili zviždanje pri disanju, otežano gutanje, osip, svrbež, crvenilo kože
- napadaji
- bubrežni kamenci.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povećana kiselost krvi čiji su simptomi: tegobe s disanjem uključujući nedostatak zraka, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, prekomjerni umor, brzi i neujednačeni otkucaji srca.
- pojava misli o samoozljeđivanju, pokušaj samoubojstva (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- težak psihički poremećaj (psihoza)
- grand mal napadaji, djelomični napadaji
- gubitak dijela vidnog polja.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- crvenilo kože s mjehurima ili ljuštenjem. Može doći do stvaranja velikih mjehura i krvarenja u području usana, očiju, nosa i spolovila. To mogu biti simptomi stanja koja mogu biti fatalna, a nazivaju se Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza.
- povišeni očni tlak (glaukom), bol ili smanjenje vida.

Ostale nuspojave uključuju sljedeće (ako postanu ozbiljne, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika):

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- gubitak tjelesne težine
- trnci, bol i/ili utrnulost u različitim dijelovima tijela
- pospanost, umor
- omaglica
- proljev
- mučnina
- začepljen nos, curenje nosa ili grlobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- agresija, uznemirenost, ljutnja
- porast tjelesne težine
- smanjenje ili gubitak apetita
- anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- tjeskoba, razdražljivost, smetenost, dezorijentacija
- poremećaj spavanja ili održavanja sna
- problemi s govorom ili poremećaj govora, iskrivljen govor
- nespretnost ili nedostatak koordinacije, osjećaj nestabilnosti pri hodanju
- problemi s koncentracijom i pamćenjem, usporeno razmišljanje, gubitak pamćenja
- nevoljno drhtanje ili tresavica; brzi, nekontrolirani pokreti očiju
- smanjena osjetljivost kože
- poremećen osjet okusa, suha usta
- poremećaj vida poput dvoslika, zamagljenog vida, smanjenja vida i teškoća pri fokusiranju
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), zujanje u ušima, bol u ušima
- kratkoća daha
- krvarenje iz nosa
- kašalj
- povraćanje, zatvor, bolovi i nelagoda u trbuhu, loša probava, infekcija želuca ili probavnog sustava
- učestalo ili bolno mokrenje
- gubitak kose
- svrbež
- bol i oticanje zglobova, grčevi i trzanje mišića, bol i slabost mišića, bol u prsima
- vrućica, loše osjećanje, slabost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjen broj krvnih pločica koje sprječavaju krvarenje, smanjen broj bijelih krvnih stanica koje pomažu obrani organizma protiv infekcija, povećan broj eozinofila u krvi (vrste bijelih krvnih stanica)
- smanjena razina kalija u krvi, pojačan apetit i pojačan osjećaj žeđi i konzumiranje velikih količina tekućine
- otečenost limfnih čvorova vrata, pazuha ili prepona
- povećano raspoloženje, hiperaktivnost, nemir
- halucinacije (ako vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje)
- izostanak pokazivanja i/ili osjećanja emocija, neuobičajena sumnjičavost, napad panike
- poteškoće s čitanjem, poremećaj govora, problemi s pisanjem
- usporeno razmišljanje, smanjena budnost i pozornost, otežano učenje
- smanjeni ili usporeni pokreti tijela, nevoljni, abnormalni ili ponavljajući pokreti mišića
- nesvjestica
- poremećen osjet dodira, poremećen osjet mirisa ili njegov izostanak
- neobičan osjećaj ili osjećaj koji može prethoditi migreni ili određenoj vrsti napadaja
- suho oko, osjetljivost na svjetlo, neželjeni trzaji, suženje oka
- smanjenje ili gubitak sluha, gubitak sluha na jedno uho
- nepravilni otkucaji srca ili usporen srčani ritam, osjećaj lupanja srca u prsima
- nizak krvni tlak ili pad krvnog tlaka prilikom zauzimanja uspravnog položaja, te posljedična omaglica i slabost
- crvenilo uz osjećaj vrućine, navala vrućine
- upala gušterače (pankreatitis)
- prekomjerno stvaranje vjetrova, žgaravica, osjećaj punoće u abdomenu ili nadutost
- krvarenje desni, povećano stvaranje sline, slinjenje, zadržavanje iz usta
- smanjenje ili prestanak znojenja
- promjena boje kože
- ukočenost i umor mišića, bolovi u slabinama
- mokraćni kamenci (izvan bubrega), pojava krvi u mokraći, inkontinencija (gubitak kontrole mokrenja), hitna potreba za mokrenjem, bubrežne kolike, bol u bubregu
- smanjen spolni nagon, poteškoće s postizanjem i održavanjem erekcije, poremećaj seksualne funkcije
- simptomi nalik gripi
- hladnoća u prstima na rukama i nogama
- osjećaj pijanosti
- povišenje jetrenih enzima.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nenormalno povećano raspoloženje (manija)
- smanjena sposobnost za obavljanje rutinskih zadataka
- povećana osjetljivost kože
- gubitak svijesti
- sljepoća na jedno oko, privremena sljepoća, noćna sljepoća, oticanje oka „lijeno“ oko
- utrnulost, trnci i promjena boje (iz bijele u plavu pa u crvenu) u prstima na rukama i nogama pri izloženosti hladnoći
- upala jetre, zatajenje jetre
- poremećen miris kože
- nelagoda u rukama i nogama
- problemi s bubrezima.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poremećaji vida poput glaukoma uskog kuta i makulopatije.

Ukoliko primijetite promjene u vidu ili smanjenje vida morate se obratiti svome liječniku.

Djeca i adolescenti

Primijećene nuspojave u djece su općenito jednake onima zabilježenim u odraslih osoba. Međutim, neke nuspojave su primijećene češće u djece i/ili mogu se javiti u težem obliku nego u odraslih osoba. Nuspojave koje mogu biti teže uključuju smanjenje ili gubitak znojenja i povišenje razine kiselosti u krvi. Nuspojave veće učestalosti u djece uključuju bolest gornjih dišnih putova.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Epiramat tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Epiramat tablete sadrže?

- Djelatna tvar je topiramat.
- Jedna Epiramat filmom obložena tableta sadrži 25, 50, 100 ili 200 mg topiramata.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat; škrob prethodno geliran; škrob prethodno djelomično geliran; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat; magnezijev stearat.
Film ovojnica tablete: hipromeloza; polisorbata 80; talk, bojila: titanijev dioksid (E171) sadrže sve jačine; željezov oksid, žuti (E172) sadrže 50 mg i 100 mg tablete; željezov oksid, crveni (E172) sadrže 200 mg tablete.

Kako Epiramat tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Epiramat 25 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, dvostrukoispupčene tablete, s oznakom „TO“ na jednoj strani te oznakom „25“ na drugoj strani tablete.

Epiramat 50 mg filmom obložene tablete su svijetložute, okrugle, dvostrukoispupčene tablete, s oznakom „TO“ na jednoj strani te oznakom „50“ na drugoj strani tablete.

Epiramat 100 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, dvostrukoispupčene tablete, s oznakom „TO“ na jednoj strani te oznakom „100“ na drugoj strani tablete.

Epiramat 200 mg filmom obložene tablete su narančasto crvene, okrugle, dvostrukoispupčene tablete, s oznakom „TO“ na jednoj strani te oznakom „200“ na drugoj strani tablete.

Epiramat filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 60 (6x10) filmom obloženih tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2016.