

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TOPEPIL 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TOPEPIL 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TOPEPIL 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TOPEPIL 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Τοπιραμάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TOPEPIL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το TOPEPIL
3. Πώς να πάρετε το TOPEPIL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TOPEPIL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TOPEPIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το TOPEPIL ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών ουσιών, οι οποίες καλούνται “αντιεπιληπτικά φάρμακα”. Χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία κρίσεων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών
- με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία κρίσεων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών
- για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TOPEPIL

Μην πάρετε το TOPEPIL

- σε περίπτωση αλλεργίας στη τοπιραμάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- για την πρόληψη της ημικρανίας εάν είστε έγκυος ή μπορείτε να μείνετε έγκυος αλλά δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη (βλέπε παράγραφο ‘κύηση και θηλασμός’ για περαιτέρω πληροφορίες). Θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας για την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενώ παίρνετε το TOPEPIL.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν τα παραπάνω ισχύουν σε εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TOPEPIL.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το TOPEPIL εάν:

- έχετε προβλήματα με τα νεφρά, ειδικά πέτρες στα νεφρά, ή αν κάνετε αιμοκάθαρση
- έχετε ιστορικό ανωμαλιών στο αίμα και τα σωματικά υγρά (μεταβολική οξέωση)
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- έχετε προβλήματα όρασης, ειδικά γλαύκωμα
- έχετε πρόβλημα στην ανάπτυξη
- ακολουθείτε δίαιτα πλούσια σε λιπαρά (κετογενική δίαιτα)
- παίρνετε TOPEPIL για τη θεραπεία της επιληψίας και εάν είστε έγκυος ή μπορείτε να μείνετε έγκυος (βλέπε παράγραφο 'κύηση και θηλασμός' για περαιτέρω πληροφορίες)

Εάν δεν είστε σίγουροι αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TOPEPIL.

Είναι σημαντικό να μη διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Πρέπει επίσης να συζητήσετε με τον γιατρό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο περιέχει τοπιραμάτη και σας δίνεται ως εναλλακτικό του TOPEPIL.

Μπορεί να χάσετε σωματικό βάρος εάν χρησιμοποιήσετε TOPEPIL, για αυτό το λόγο το βάρος σας πρέπει να ελέγχεται τακτικά όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Εάν χάνετε υπερβολικό βάρος ή ένα παιδί που χρησιμοποιεί αυτό το φάρμακο δεν αυξάνει αρκετά το σωματικό βάρος του, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φάρμακα όπως είναι το TOPEPIL είχαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Εάν έχετε τέτοιου είδους σκέψεις οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το TOPEPIL ενδέχεται σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει υψηλά επίπεδα αμμωνίας στο αίμα (εμφανίζεται σε εξετάσεις αίματος), το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή της λειτουργίας του εγκεφάλου, ειδικά εάν λαμβάνετε επίσης ένα φάρμακο που ονομάζεται βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο. Δεδομένου ότι αυτό μπορεί να είναι μια σοβαρή κατάσταση, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν τα ακόλουθα συμπτώματα εμφανιστούν (βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»):

- δυσκολία στη σκέψη, στο να θυμάστε πληροφορίες ή στην επίλυση προβλημάτων
- μειωμένη εγρήγορση ή συνείδηση
- αίσθημα έντονης υπνηλίας με χαμηλή ενέργεια

Σε υψηλότερες δόσεις TOPEPIL, ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων μπορεί να αυξηθεί.

Άλλα φάρμακα και TOPEPIL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το TOPEPIL και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν μεταξύ τους. Μερικές φορές η δόση ορισμένων από τα άλλα φάρμακά σας ή του TOPEPIL πρέπει να προσαρμοστεί.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε:

- άλλα φάρμακα τα οποία διαταράσσουν ή μειώνουν την ικανότητα σκέψης, συγκέντρωσης ή συντονισμού των μυών (π.χ. κατασταλτικά φάρμακα του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως χαλαρωτικά μυών και ηρεμιστικά).
- αντισυλληπτικά χάπια. Το TOPEPIL μπορεί να καταστήσει τα αντισυλληπτικά σας χάπια λιγότερο αποτελεσματικά. Θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας για την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενώ παίρνετε το TOPEPIL.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που αλλάξει η έμμηνος ρύση σας όσο παίρνετε αντισυλληπτικά χάπια και TOPEPIL.

Κρατήστε έναν κατάλογο όλων των φαρμάκων που λαμβάνετε. Δείξτε αυτόν τον κατάλογο στον γιατρό και τον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε τη λήψη νέου φαρμάκου.

Άλλα φάρμακα που πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας περιλαμβάνουν άλλα αντι-επιληπτικά φάρμακα, ρισπεριδόνη, λίθιο, υδροχλωροθειαζίδη, μεφορμίνη, πιογλιταζόνη, γλιβουρίδη, αμιτριπτυλίνη, προπρανολόλη, διλτιαζέμη, βενλαφαξίνη, φλουναριζίνη, υπερικό/ βαλσαμόχορτο St John's Wort (*Hypericum perforatum*) (ένα παρασκεύασμα βοτάνων που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), βαρφαρίνη που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TOPEPIL.

Το TOPEPIL με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε το TOPEPIL με ή χωρίς φαγητό. Πίνετε πολλά υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας για να αποφύγετε τη δημιουργία πέτρας στα νεφρά ενώ λαμβάνετε TOPEPIL. Πρέπει να αποφεύγετε την κατανάλωση αλκοόλ όταν λαμβάνετε TOPEPIL.

Κύηση και θηλασμός

Πρόληψη ημικρανίας:

Το TOPEPIL μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο μωρό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το TOPEPIL εάν είστε έγκυος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το TOPEPIL για την πρόληψη της ημικρανίας εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη. Συζητήστε με το γιατρό σας για το καλύτερο είδος αντισύλληψης και εάν το TOPEPIL είναι κατάλληλο για εσάς. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με TOPEPIL πρέπει να γίνει έλεγχος εγκυμοσύνης.

Θεραπεία της επιληψίας:

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας σχετικά με άλλες πιθανές θεραπείες αντί για το TOPEPIL. Εάν αποφασίσετε να χρησιμοποιήσετε το TOPEPIL, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική αντισύλληψη. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενώ παίρνετε το TOPEPIL. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με TOPEPIL πρέπει να γίνει έλεγχος εγκυμοσύνης.

Συζητήστε με το γιατρό σας εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος.

Όπως και με άλλα αντι-επιληπτικά φάρμακα, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο αγέννητο παιδί αν το TOPEPIL χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Βεβαιωθείτε ότι σας είναι σαφείς οι κίνδυνοι και τα οφέλη από τη χρήση του TOPEPIL για την επιληψία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

– Εάν πάρετε TOPEPIL κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το μωρό σας έχει υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης γενετικών ανωμαλιών, συγκεκριμένα, λαγόχειλο (σχίσσιμο στο άνω χείλος) και λυκόστομα (σχίσσιμο στον ουρανίσκο). Τα νεογέννητα αγόρια ενδέχεται, επίσης, να αναπτύξουν μία δυσπλασία στο πέος (υποσπαδία). Αυτές οι ανωμαλίες ενδέχεται να ξεκινήσουν νωρίς στην εγκυμοσύνη, ακόμα και πριν μάθετε ότι είστε έγκυος.

– Εάν πάρετε το TOPEPIL κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το μωρό σας ενδέχεται να είναι μικρότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτό τον κίνδυνο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

– Ενδέχεται να υπάρχουν άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της πάθησής σας, τα οποία έχουν λιγότερες πιθανότητες εμφάνισης γενετικών ανωμαλιών.

– Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το TOPEPIL. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα συνεχίσετε να παίρνετε το TOPEPIL ενώ είστε έγκυος.

Θηλασμός

Η δραστική ουσία του TOPEPIL (τοπιραμάτη) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στα μωρά, τα οποία θηλάζουν μητέρες που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, που περιλαμβάνουν διάρροια, αίσθημα υπνηλίας, αίσθημα ευερεθιστότητας και χαμηλή αύξηση

βάρους. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με το αν θα αποφύγετε το θηλασμό ή αν θα αποφύγετε τη θεραπεία με το TOPEPIL. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη τη σημασία του φαρμάκου για τη μητέρα και τον κίνδυνο για το μωρό.

Οι μητέρες που θηλάζουν ενώ λαμβάνουν το TOPEPIL πρέπει να ενημερώνουν τον γιατρό το συντομότερο δυνατό αν το βρέφος εμφανίζει οτιδήποτε ασυνήθιστο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με TOPEPIL μπορεί να εμφανίσετε ζαλάδα, κόπωση και προβλήματα στην όραση. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές χωρίς να έχετε συζητήσει πρώτα με τον γιατρό σας.

Τα δισκία TOPEPIL 25, 50 & 200mg περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TOPEPIL

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Ο γιατρός σας συνήθως θα σας ξεκινήσει με μια μικρή δόση TOPEPIL και θα αυξάνει αργά τη δόση μέχρι να βρεθεί η καλύτερη δόση για εσάς.
- Τα δισκία TOPEPIL πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Αποφύγετε το μάσημα των δισκίων καθώς μπορεί να σας αφήσουν μια πικρή γεύση.
- Το TOPEPIL μπορεί να ληφθεί πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από ένα γεύμα. Πίνετε αρκετά υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας για να αποτρέψετε την εμφάνιση λίθων στα νεφρά κατά τη διάρκεια λήψης του TOPEPIL.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TOPEPIL από την κανονική

- Πηγαίνετε αμέσως στον γιατρό. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.
- Μπορεί να νιώσετε υπνηλία, κόπωση ή να έχετε μειωμένη εγρήγορση, να έχετε έλλειψη συντονισμού, δυσκολία στην ομιλία ή τη συγκέντρωση, να τα βλέπετε διπλά ή να έχετε θαμπή όραση, να έχετε αίσθημα ζάλης εξαιτίας της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, να αισθάνεστε στενοχωρημένοι ή αναστατωμένοι, ή να έχετε κοιλιακό άλγος, ή σπασμούς (κρίσεις).

Μπορεί να συμβεί υπερδοσολογία αν παίρνετε άλλα φάρμακα μαζί με το TOPEPIL.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TOPEPIL

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Παρόλα αυτά, αν κοντεύει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε κανονικά. Αν χάσετε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το TOPEPIL

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός αν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει αυτή τη φαρμακευτική αγωγή, η δόση σας μπορεί να μειώνεται σταδιακά για μερικές μέρες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, ή ζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως εάν εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κατάθλιψη (νέα ή επιδείνωση)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Σπασμοί (κρίσεις)
- Άγχος, ευερεθιστότητα, εναλλαγές της διάθεσης, σύγχυση, αποπροσανατολισμός
- Προβλήματα στη συγκέντρωση, βραδύτητα στη σκέψη, απώλεια μνήμης, προβλήματα με τη μνήμη (νέα εμφάνιση, ξαφνική αλλαγή ή αύξηση της σοβαρότητας)
- Πέτρες στους νεφρούς, συχνή ή επώδυνη ούρηση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αυξημένα επίπεδα οξέων στο αίμα (πιθανά να προκαλέσουν προβλήματα στην αναπνοή συμπεριλαμβανομένου του λαχανιάσματος, απώλεια της όρεξης, ναυτία, έμετο, υπερβολική κόπωση, και γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό)
- Μειωμένο ιδρώτα ή απώλεια ιδρώτα (ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά που εκτίθενται σε υψηλές θερμοκρασίες)
- Σκέψεις να βλάψετε σοβαρά τον εαυτό σας, προσπάθεια να προκαλέσετε σοβαρή βλάβη στον εαυτό σας
- Απώλεια μέρους του οπτικού σας πεδίου

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Γλαύκωμα – απόφραξη του υγρού στο μάτι που προκαλεί αύξηση στην πίεση του ματιού, πόνο, ή μειωμένη όραση
- Δυσκολία στη σκέψη, στο να θυμάστε πληροφορίες ή στην επίλυση προβλημάτων, μειωμένη εγρήγορση ή συνείδηση, αίσθημα έντονης υπνηλίας με χαμηλή ενέργεια – αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι ένδειξη υψηλών επιπέδων αμμωνίας στο αίμα (υπεραμμωναιμία), το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή της λειτουργίας του εγκεφάλου (υπεραμμωνιαμική εγκεφαλοπάθεια).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τα παρακάτω, εάν γίνουν σοβαρές, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μπουκωμένη μύτη, καταρροή ή πονόλαιμος
- Μυρμήγκιασμα, πόνος και/ή μούδιασμα σε διάφορα μέρη του σώματος
- Υπνηλία, κόπωση
- Ζάλη
- Ναυτία, διάρροια
- Απώλεια σωματικού βάρους

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Αναιμία (χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων)
- Αλλεργική αντίδραση (όπως δερματικό εξάνθημα, ερυθρότητα, φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου, κνίδωση)
- Απώλεια της όρεξης, μειωμένη όρεξη
- Επιθετικότητα, διέγερση, οργή, μη φυσιολογική συμπεριφορά
- Δυσκολία να αποκοιμηθείτε ή να παραμένετε κοιμισμένοι

- Προβλήματα με την ομιλία ή διαταραχή του λόγου, κακή άρθρωση του λόγου
- Αδεξιότητα ή έλλειψη συντονισμού, αίσθημα αστάθειας όταν περπατάτε
- Μειωμένη ικανότητα να ολοκληρώσετε συνηθισμένες δραστηριότητες
- Μείωση, απώλεια, ή πλήρης απουσία γεύσης
- Ακούσιο τρέμουλο, γρήγορες, ακούσιες κινήσεις των ματιών
- Οπτική διαταραχή, όπως διπλή όραση, θαμπή όραση, μειωμένη όραση, δυσκολία στην εστίαση
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), κουδούνισμα των αυτιών, πόνος στα αυτιά
- Λαχάνιασμα
- Βήχας
- Αιμορραγία της μύτης
- Πυρετός, αίσθημα ότι δεν είστε καλά, αδυναμία
- Έμετος, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος ή δυσφορία, δυσπεψία, στομαχική ή εντερική λοίμωξη
- Ξηροστομία
- Απώλεια τριχών
- Φαγούρα
- Πόνος ή πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκοί σπασμοί ή τινάγματα, μυϊκοί πόνοι ή μυϊκή αδυναμία, πόνος στο θώρακα
- Αύξηση σωματικού βάρους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Μείωση στα αιμοπετάλια (κύτταρα του αίματος που βοηθούν στο σταμάτημα της αιμορραγίας), μείωση στα λευκοκύτταρα που βοηθούν στην προστασία σας ενάντια στη λοίμωξη, μείωση στα επίπεδα του καλίου στο αίμα
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα, αύξηση στα ηωσινόφιλα (ένας τύπος λευκοκυττάρων) στο αίμα
- Πρησμένοι αδένες στον αυχένα, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα
- Αυξημένη όρεξη
- Ευφορική συναισθηματική διάθεση
- Το να ακούτε, να βλέπετε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, σοβαρή νοητική διαταραχή (ψύχωση)
- Το να μη δείχνετε και/ή να μην αισθάνεστε κανένα συναίσθημα, ασυνήθιστη καχυποψία, προσβολή πανικού
- Προβλήματα στην ανάγνωση, διαταραχή του λόγου, προβλήματα γραφής
- Ανησυχία, υπερκινητικότητα
- Καθυστέρηση στη σκέψη, μειωμένη ετοιμότητα ή εγρήγορση
- Μειωμένες ή αργές κινήσεις σώματος, ακούσιες μη φυσιολογικές ή επαναλαμβανόμενες μυϊκές κινήσεις
- Λιποθυμία
- Μη φυσιολογική αίσθηση της αφής, επηρεασμένη αίσθηση της αφής
- Μείωση, διαταραχή ή απώλεια της αίσθησης της όσφρησης
- Ασυνήθιστο αίσθημα ή αίσθηση που μπορεί να προηγηθεί μίας ημικρανίας ή ενός συγκεκριμένου τύπου σπασμών
- Ξηροφθαλμία, ευαισθησία των οφθαλμών στο φως, ακούσια τινάγματα του βλεφάρου, δάκρυσμα
- Μείωση ή απώλεια ακοής, απώλεια ακοής από το ένα αυτί
- Αργός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα της καρδιάς σας που χτυπάει μέσα στο στήθος σας
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, μείωση της αρτηριακής πίεσης που προκαλείται όταν σηκώνεστε όρθιοι (συνεπώς, κάποιοι άνθρωποι που παίρνουν το TOPEPIL μπορεί να νιώσουν αδυναμία, ζαλάδα, ή μπορεί να λιποθυμήσουν όταν σταθούν όρθιοι ή σηκωθούν απότομα)
- Έξαψη, αίσθημα θερμού
- Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος)
- Υπερβολικά αέρια, πόνος στο στομάχι, αίσθημα πληρότητας στην κοιλιά ή τυμπανισμός
- Αιμορραγούντα ούλα, αυξημένη παραγωγή σάλιου, ακούσια εκροή σάλιου από το στόμα, δύσσομη αναπνοή
- Υπερβολική πρόσληψη υγρών, δίψα

- Δυσχρωματισμός δέρματος
- Μυϊκή δυσκαμψία, πόνος στο πλάι
- Αίμα στα ούρα, ακράτεια (απώλεια ελέγχου) ούρων, επείγουσα επιθυμία για ούρηση, πόνος στα πλευρά ή το νεφρό
- Δυσκολία στην επίτευξη και διατήρηση στύσης, σεξουαλική δυσλειτουργία
- Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Κρύα δάκτυλα στα χέρια και τα πόδια
- Αίσθηση μέθης
- Δυσκολία στη μάθηση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Αφύσικη ευφορική διάθεση
- Απώλεια συνείδησης
- Τύφλωση στον έναν οφθαλμό, προσωρινή τύφλωση, νυκτερινή τύφλωση
- Τεμπέλικο μάτι
- Πρήξιμο μέσα και γύρω από το μάτι
- Μούδιασμα, μυρμηγκιασμα και αλλαγή χρώματος (λευκό, μπλε μετά κόκκινο) στα δάκτυλα των άνω και κάτω άκρων όταν εκτίθενται στο κρύο
- Φλεγμονή στο ήπαρ, ανεπάρκεια ήπατος
- Σύνδρομο Stevens Johnson's, μία κατάσταση δυνητικά απειλητική της ζωής που μπορεί να παρουσιαστεί με έλκη σε πολλαπλές περιοχές του βλεννογόνου (όπως στόμα, μύτη, και μάτια), ένα δερματικό εξάνθημα, και φλύκταινες
- Μη φυσιολογική οσμή δέρματος
- Δυσανεξία στα άνω και κάτω άκρα
- Νεφρική διαταραχή

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Η ωχροπάθεια είναι μια νόσος της ωχράς κηλίδας, της μικρής κηλίδας του αμφιβληστροειδούς όπου η όραση είναι οξεία. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια μεταβολή ή μείωση της όρασης σας.
- Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, η οποία είναι μια απειλητική κατάσταση για τη ζωή, σοβαρότερη από το σύνδρομο Stevens-Johnson, η οποία χαρακτηρίζεται από εκτεταμένες φουσκάλες στο βλεννογόνο και εσχαροποίηση των εξωτερικών στρωμάτων του δέρματος (βλέπε σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες).

Παιδιά

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες των ενηλίκων, αλλά οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πιο συχνές στα παιδιά από ότι στους ενήλικες:

- Προβλήματα στη συγκέντρωση
- Αυξημένα επίπεδα οξέων στο αίμα
- Σκέψεις να βλάψετε σοβαρά τον εαυτό σας
- Κόπωση
- Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- Επιθετικότητα, μη φυσιολογική συμπεριφορά
- Δυσκολία να αποκοιμηθείτε ή να παραμένετε κοιμισμένοι
- Αίσθημα αστάθειας όταν περπατάτε
- Αίσθημα ότι δεν είστε καλά
- Μείωση στα επίπεδα του καλίου στο αίμα
- Το να μη δείχνετε και/ή να μην αισθάνεστε κανένα συναίσθημα
- Δάκρυσμα
- Αργός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν στα παιδιά είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)

- Έμετος
- Πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αύξηση στα ηωσινόφιλα (ένας τύπος λευκοκυττάρων) στο αίμα
- Υπερκινητικότητα
- Αίσθημα θερμού
- Δυσκολία στη μάθηση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>) Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΤΟΡΕΠΙΛ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη/το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τα δισκία στην αρχική συσκευασία (blister ή φιάλη) για να προστατεύονται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύονται τα δισκία από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ΤΟΡΕΠΙΛ

- Η δραστική ουσία είναι η τοπιραμάτη.
- Κάθε δισκίο ΤΟΡΕΠΙΛ περιέχει 25, 50, 100, ή 200 mg τοπιραμάτης.

Τα άλλα συστατικά των δισκίων ΤΟΡΕΠΙΛ αναφέρονται στη συνέχεια.

Toprepil 25mg/TAB: Cellulose Microcrystalline, Mannitol, Sodium Starch Glycollate Type A, Starch Pregelatinised LM, Crospovidone, Povidone, Magnesium Stearate, Carnauba Wax.
Σύνθεση επικάλυψης: Opadry II White OY-LS-28908. Περιέχει: Hypromellose 15cP (E 464), Hypromellose 3cP (E464), Hypromellose 50cP (E464), Lactose Monohydrate, Titanium Dioxide E 171, CI 77891, Macrogol/PEG 4000.

Toprepil 50mg/TAB:

Cellulose Microcrystalline, Mannitol, Sodium Starch Glycollate Type A, Starch Pregelatinised LM, Crospovidone, Povidone, Magnesium Stearate, Carnauba Wax.

Σύνθεση επικάλυψης:

Opadry II White OY-LS-28908. Περιέχει: Hypromellose 15cP (E 464), Hypromellose 3cP (E464), Hypromellose 50cP (E464), Lactose Monohydrate, Titanium Dioxide E 171, CI 77891, Macrogol/PEG 4000

Opadry Yellow 02H2229. Περιέχει: Hypromellose 5cP (E464), Titanium Dioxide E 171, CI 77891, Talc, Propylene Glycol, Quinoline Yellow Dye E 104, CI 47005.

Topetil 100mg/TAB: Cellulose Microcrystalline, Mannitol, Sodium Starch Glycollate Type A, Starch Pregelatinised LM, Crospovidone, Povidone, Magnesium Stearate, Carnauba Wax.
Σύνθεση επικάλυψης: Opadry Orange 02H23314. Περιέχει: Hypromellose 5cP (E 464), Titanium Dioxide E 171 CI 77891, Propylene Glycol, Talc, Sunset Yellow E 110 CI 15985.

Topetil 200mg/TAB: Cellulose Microcrystalline, Mannitol, Sodium Starch Glycollate Type A, Starch Pregelatinised LM, Crospovidone, Povidone, Magnesium Stearate, Carnauba Wax.
Σύνθεση επικάλυψης: Opadry II Pink 39F24041. Περιέχει: Hypromellose 3cP (E 464), Hypromellose 50cP (E 464), Hypromellose 15cP (E 464), Titanium Dioxide E 171 CI 77891, Lactose Monohydrate, Macrogol/PEG 4000, Iron Oxide (Red) E172 CI 77491, Iron Oxide (Yellow) E172 CI 77492.

Εμφάνιση του TOPEPIL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία TOPEPIL διατίθενται σε:

- Κουτί των 14 Δισκίων (BLISTER 1 x 14)
- Κουτί των 28 Δισκίων (BLISTER 2 x 14)
- Κουτί των 60 Δισκίων (Πλαστικό φιαλίδιο x 60 δισκία)
- Κουτί των 120 Δισκίων (Πλαστικό φιαλίδιο x 120 δισκία) (ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ)

(Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 18346 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 2104819311-4, FAX: 2104816790

Παραγωγός:

- ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
- PHARMATHEN INTERNATIONAL SA (ΡΟΔΟΠΗ)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

0204-1017