

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TORAMAT 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TORAMAT 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TORAMAT 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TORAMAT 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τοπιραμάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 TORAMAT και ποια η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TORAMAT
3. Πώς να πάρετε το TORAMAT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TORAMAT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TORAMAT και ποια είναι η χρήση του

Το TORAMAT 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 πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TORAMAT

Μην πάρετε το TORAMAT

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τοπιραμάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- για την πρόληψη της ημικρανίας: εάν είστε έγκυος ή γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία εκτός εάν 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 TORAMAT.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το TORAMAT εάν:

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, ειδικά πέτρες στους νεφρούς, ή αν κάνετε αιμοκάθαρση
- έχετε ιστορικό ανωμαλιών στο αίμα και τα σωματικά υγρά (μεταβολική οξέωση). Συνιστάται μέτρηση των διττανθρακικών του αίματος εάν υπάρχουν συμπτώματα όπως βαθιές, παρατεταμένες και συνοδευόμενες από αναστεναγμό (αναπνοή Kussmaul), δύσπνοια, ανορεξία, ναυτία, έμετος, υπερβολική κόπωση, ταχυκαρδία ή αρρυθμία.
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- έχετε προβλήματα όρασης, ειδικά γλαύκωμα
- έχετε πρόβλημα στην ανάπτυξη
- ακολουθείτε δίαιτα πλούσια σε λιπαρά (κετονογονική δίαιτα)
- παίρνετε TORAMAT για τη θεραπεία της επιληψίας και εάν είστε έγκυος ή γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία (βλέπε παράγραφο 'κύηση και θηλασμός' για περαιτέρω πληροφορίες)

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

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

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

Μπορεί να χάσετε σωματικό βάρος εάν χρησιμοποιήσετε TORAMAT, γι' 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 το γιατρό σας.

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αγωγή με αντιεπιληπτικά φάρμακα όπως το TORAMAT είχαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε τέτοιου είδους σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Το TORAMAT μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει υψηλά επίπεδα αμμωνίας στο αίμα (εμφανή στις εξετάσεις αίματος), τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε μεταβολή της εγκεφαλικής λειτουργίας, ιδιαίτερα εάν λαμβάνετε επίσης ένα φάρμακο που ονομάζεται βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο. Εφόσον αυτή μπορεί να είναι μια σοβαρή κατάσταση, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα (βλέπε επίσης παράγραφο 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες'):

- δυσκολία στη σκέψη, στην ενθύμηση πληροφοριών, ή στην επίλυση προβλημάτων
- μειωμένη εγρήγορση ή ετοιμότητα
- αίσθημα υπνηλίας με χαμηλή ενέργεια

Σε υψηλότερες δόσεις TORAMAT, ο κίνδυνος ανάπτυξης αυτών των συμπτωμάτων μπορεί να αυξηθεί.

Μπορεί να ιδρώνετε λιγότερο εάν χρησιμοποιήσετε Toramat. Μειωμένη εφίδρωση και υπερθερμία (άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος) μπορεί να συμβούν ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά εκτεθειμένα σε μεγάλες θερμοκρασίες περιβάλλοντος.

Οι ενήλικες που λαμβάνουν θεραπεία με Toramat μπορεί να έχουν σημάδια γνωστικής δυσλειτουργίας και ίσως χρειαστεί μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Σημάδια γνωστικής δυσλειτουργίας σε παιδιά πρέπει ακόμη να διερευνηθούν.

Άλλα φάρμακα και TORAMAT

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το TORAMAT και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν μεταξύ τους. Μερικές φορές η δόση ορισμένων από τα άλλα φάρμακά σας ή του TORAMAT θα πρέπει να προσαρμοστεί.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 TORAMAT 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 TORAMAT.

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

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

Άλλα φάρμακα που πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας περιλαμβάνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, ρισπεριδόνη, λίθιο, υδροχλωροθειαζίδη, μετορφίνη, 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).

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

Το TORAMAT με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Μπορείτε να παίρνετε το TORAMAT με ή χωρίς φαγητό. Πίνετε πολλά υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας για να αποφύγετε τη δημιουργία πέτρας στα νεφρά ενώ λαμβάνετε TORAMAT. Θα πρέπει να αποφεύγετε την κατανάλωση αλκοόλ κατά τη λήψη TORAMAT.

Κύηση και θηλασμός

Πρόληψη ημικρανίας:

Το TORAMAT μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο μωρό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το TORAMAT εάν είστε έγκυος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το TORAMAT 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 TORAMAT είναι κατάλληλο για εσάς. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με TORAMAT 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 TORAMAT. Εάν αποφασίσετε να χρησιμοποιήσετε το TORAMAT, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική αντισύλληψη. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενώ παίρνετε το TORAMAT. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με TORAMAT πρέπει να γίνει έλεγχος εγκυμοσύνης.

Συζητήστε με το γιατρό σας εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος.

Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο αγέννητο

παιδί αν το TORAMAT χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Βεβαιωθείτε ότι σας είναι σαφείς οι κίνδυνοι και τα οφέλη από τη χρήση του TORAMAT για την επιληψία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- Εάν πάρετε TORAMAT 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 TORAMAT 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 TORAMAT. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα συνεχίσετε να παίρνετε το TORAMAT ενώ είστε έγκυος.

Θηλασμός

Η δραστική ουσία του TORAMAT (τοπιραμάτη) απεκκρίνεται στο μητρικό 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 TORAMAT. 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 TORAMAT πρέπει να ενημερώνουν το γιατρό το συντομότερο δυνατό αν το βρέφος εμφανίζει οτιδήποτε ασυνήθιστο.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το TORAMAT (25 mg, 50 mg και 200 mg) περιέχει λακτόζη.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το TORAMAT (μόνο το 100 mg) περιέχει Azo-dye Sunset yellow FCF (E110), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το TORAMAT

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

- Ο γιατρός σας συνήθως θα σας ξεκινήσει με μια μικρή δόση TORAMAT και θα αυξάνει αργά τη δόση μέχρι να βρεθεί η καλύτερη δόση για εσάς.
- Τα δισκία TORAMAT θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Αποφύγετε το μάσημα των δισκίων καθώς μπορεί να σας αφήσουν μια πικρή γεύση.
- Το TORAMAT 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 TORAMAT.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση TORAMAT από την κανονική

- Πηγαίνετε αμέσως στο γιατρό. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.
- Μπορεί να νιώσετε υπνηλία, κόπωση, ή να έχετε μειωμένη εγρήγορση, 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 TORAMAT.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το TORAMAT

- 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 το γιατρό σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το TORAMAT

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός αν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν. 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενημερώστε το 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 συμπεριλαμβανομένης της δύσπνοιας, 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, στην ενθύμηση πληροφοριών, ή στην επίλυση προβλημάτων, μειωμένη εγρήγορση ή ετοιμότητα, αίσθημα υπνηλίας με χαμηλή ενέργεια – αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι ένδειξη υψηλού επιπέδου αμμωνίας στο αίμα (υπεραμμωναιμία), το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολή της εγκεφαλικής λειτουργίας (υπεραμμωναιμική εγκεφαλοπάθεια)

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

- Φλεγμονή του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα) με συμπτώματα όπως ερυθρότητα οφθαλμού, άλγος, ευαισθησία στο φως, δακρύρροια, μυοψίες ή θολή όραση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τα παρακάτω. Εάν γίνουν σοβαρές, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας:

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

- Μπουκωμένη μύτη με 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 παραμείνετε 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, θامπή όραση, μειωμένη όραση, δυσκολία στην εστίαση
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), κουδούνισμα των αυτιών, πόνος στα αυτιά
- Δύσπνοια
- Βήχας
- Αιμορραγία της μύτης
- Πυρετός, αίσθημα ότι δεν είστε καλά, αδυναμία
- Έμετος, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος ή δυσφορία, δυσπεψία, στομαχική ή εντερική λοίμωξη
- Ξηροστομία
- Τριχόπτωση
- 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 λαιμό, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα
- Αυξημένη όρεξη
- Ευφορική συναισθηματική διάθεση, μη φυσιολογική ευφορική 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, κρίση 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, απώλεια συνείδησης
- Μη φυσιολογική αίσθηση της αφής, μειωμένη 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 TORAMAT 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, ακουσία 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 ή 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)

- Τύφλωση στον έναν οφθαλμό, προσωρινή τύφλωση, νυκτερινή τύφλωση
- Τεμπέλικο μάτι
- Πρήξιμο μέσα και γύρω από τα μάτια
- Μούδιασμα, μυρμήγκιασμα και αλλαγή χρώματος (λευκό, μπλε μετά κόκκινο) στα δάκτυλα των χεριών και ποδιών όταν εκτίθενται στο κρύο
- Φλεγμονή στο ήπαρ, ηπατική ανεπάρκεια

- Σύνδρομο Stevens-Johnson, μία κατάσταση δυνητικά απειλητική για τη ζωή 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
- Δυσφορία 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 το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια μεταβολή ή μείωση της όρασης σας
- Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, μια απειλητική κατάσταση για τη ζωή η οποία σχετίζεται αλλά είναι 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 παραμείνετε 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 εμφανιστούν 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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. Πώς να φυλάσσετε το TORAMAT

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

HDPE περιέκτης πολλαπλών δόσεων:

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Blister:

TORAMAT 25 mg, 50 mg και 200 mg: Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

TORAMAT 100 mg: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στο blister ή στον περιέκτη πολλαπλών δόσεων μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TORAMAT

- Η δραστική ουσία είναι η τοπιραμάτη:
25 mg δισκία:
Ένα δισκίο περιέχει 25 mg τοπιραμάτης.
50 mg δισκία:
Ένα δισκίο περιέχει 50 mg τοπιραμάτης.
100 mg δισκία:
Ένα δισκίο περιέχει 100 mg τοπιραμάτης.
200 mg δισκία:
Ένα δισκίο περιέχει 200 mg τοπιραμάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι lactose monohydrate (μόνο για τα 25 mg, 50 mg και 200 mg) και ως χρωστικές ουσίες, titanium dioxide (E171), red και yellow iron oxide (E172) (μόνο για το 200 mg), quinoline yellow (E104) (μόνο για το 50 mg), sunset yellow FCF (E110) (μόνο για το 100 mg) και talc (μόνο για τα 50 mg και 100 mg).
Τα δισκία περιέχουν επίσης: Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A), pregelatinised starch, carnauba wax, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 4000 (μόνο για τα 25 mg, 50 mg και 200 mg), crospovidone, povidone, mannitol και propylene glycol (E1520) (μόνο για τα 50 mg και 100 mg).

Εμφάνιση του TORAMAT και περιεχόμενα της συσκευασίας

25 mg δισκία: λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

50 mg δισκία: κίτρινα, στρογγυλά , αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 mg δισκία: πορτοκαλί, επιμήκη , αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
200 mg δισκία: ροζ, επιμήκη , αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μεγέθη συσκευασίας:

28 ή 60 δισκία σε PVC/PE/PVDC/Al blister.

60 δισκία σε έναν HDPE περιέκτη ο οποίος περιέχει αφυγραντικό φακελίσκο silica gel.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6,
15351 Παλλήνη Αττική
Ελλάδα

Τηλ: +30 210 66 04 300

Φαξ: +30 210 66 66 749

Email: info@pharmathen.com

Παρασκευαστής:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6
153 51 Παλληνη Αττικής
Ελλάδα

Τηλ: +30 210 66 04 300

Φαξ: +30 210 66 66 749

Email: info@pharmathen.com

Pharmathen International S.A.,
ΒΙΟ.ΠΑ Σαπών Νομού Ροδόπης,
Οικοδομικό Τετράγωνο Νο 5,
Ροδόπη, 69300,
Ελλάδα

Valeant Pharma Poland sp. z o. o.
2 Przemysłowa Street
35-959 Rzeszów
Poland

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία: Topiramat Pharmathen

Ελλάδα: Toramat 25mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg

Κυπρος: Toramat

Εσθονία: Topiramate ELVIM

Ουγγαρία: Etopro 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg filmtabletta

Λιθουανία: Topiramate ELVIM 25 mg, 50 mg & 100 mg plėvele dengtos tabletės

Λετονία: Topiramate ELVIM 25 mg, 50 mg & 100 mg apvalkotās tabletes

Πολωνία: Etopro

Σλοβακία: Erravia 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg Filmom obalené tablety

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις