

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Topamax 25 mg filmom obložene tablete**  
**Topamax 50 mg filmom obložene tablete**  
**Topamax 100 mg filmom obložene tablete**  
**Topamax 200 mg filmom obložene tablete**

topiramat

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Topamax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Topamax
3. Kako uzimati Topamax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Topamax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Topamax i za što se koristi**

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar topiramat.

Topiramat pripada skupini lijekova koji se zovu antiepileptici i koristi 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 Topamax**

#### **Nemojte uzimati Topamax:**

- ako ste alergični na topiramat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

#### **Prevenција migrene**

- Ne smijete uzimati Topamax ako ste trudni.
- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, ne smijete uzimati Topamax, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju (za sprječavanje začeća) za vrijeme Vašeg liječenja. Pogledajte dio ispod „Trudnoća i dojenje – Važni savjeti za žene“.

### Liječenje epilepsije

- Ne smijete uzimati Topamax ako ste trudni, osim ako Vam niti jedan drugi lijek ne osigurava dovoljnu kontrolu napadaja.
- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, ne smijete uzimati Topamax, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju (za sprječavanje začeća) za vrijeme Vašeg liječenja. Jedina iznimka je ako planirate trudnoću, a Topamax je jedini lijek koji Vam osigurava dovoljnu kontrolu napadaja. Morate razgovarati sa svojim liječnikom kako biste bili sigurni da ste informirani o rizicima vezanima uz primjenu Topamax tijekom trudnoće i rizicima napadaja tijekom trudnoće. Pogledajte dio ispod „Trudnoća i dojenje – Važni savjeti za žene“.

Obavezno pročitajte vodič za bolesnicu koji ćete dobiti od svog liječnika.

Uz pakiranje lijeka Topamax, dobiti ćete karticu za bolesnicu kao podsjetnik na rizike u trudnoći.

Ako niste sigurni odnosi li se iznad navedeno na Vas, prije nego počnete uzimati Topamax, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Topamax:

- ako imate problema s bubrežima, 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 dijeti s visokim udjelom masnoće (ketogena dijeta)
- ako ste žena koja može zatrudnjeti. Topamax može naštetiti nerođenom djetetu kada se uzima tijekom trudnoće. Visoko učinkovita metoda kontracepcije (za sprječavanja začeća) mora se koristiti tijekom Vašeg liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze lijeka Topamax. Za dodatne informacije, pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“.
- ako ste trudni. Topamax može naštetiti nerođenom djetetu kada se uzima tijekom trudnoće.

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

**Ako imate epilepsiju, važno je da ne prestanete uzimati Vaš lijek bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom!**

Jednako tako, morate razgovarati sa svojim liječnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka koji sadržava topiramat, a propisan Vam je kao zamjena za Topamax.

### Misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva

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

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

Topamax može uzrokovati ozbiljne kožne reakcije, odmah se javite svom liječniku ako razvijete kožni osip (također pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).

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.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka može doći do gubitka tjelesne težine. Stoga je tjelesnu težinu potrebno redovito kontrolirati. 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.

U rijetkim slučajevima Topamax može uzrokovati visoke razine amonijaka u krvi (vidi se u krvnim pretragama) što može dovesti do promjena u radu mozga, naročito ako jednako tako uzimate lijek koji se zove valproatna kiselina ili natrijev valproat. Budući da to može biti teško stanje, odmah obavijestite svog liječnika ako se pojave sljedeći simptomi (također pogledajte dio 4. Moguće nuspojave):

- poteškoće u razmišljanju, pamćenju podataka ili rješavanju problema
- manjak pozornosti ili svjesnosti
- osjećaj jake pospanosti s niskom razinom energije

Pri višim dozama Topamaxa, može se povećati rizik za razvoj tih simptoma.

### 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 Topamax

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

Topamax 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.

### Pogotovo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- 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 sedative)
- **hormonske kontraceptive**. Topamax može utjecati na smanjenu učinkovitost hormonskih kontraceptiva. Potrebno je koristiti dodatnu mehaničku metodu kontracepcije kao što su prezervativ ili pesar/dijafragma. Morate razgovarati sa svojim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tijekom uzimanja lijeka Topamax. Obavijestite svog liječnika ako primijetite promjene u ciklusu menstruacijskog krvarenja dok uzimate hormonske kontraceptive i Topamax. Može doći do pojave nepravilnog krvarenja. U tom slučaju nastavite uzimati hormonske kontraceptive i obavijestite svog liječnika.
- **digoksin**, **propranolol** ili **diltiazem** koji se koriste u liječenju određenih bolesti srca
- **risperidon**, **haloperidol** 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**
- **varfarin** (koristi se za razrjeđivanje krvi).

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

### **Topamax s hranom, pićem i alkoholom**

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka morate izbjegavati konzumaciju alkohola.

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o hrani (pogledajte dio 3. Kako uzimati Topamax).

### **Trudnoća i dojenje**

#### Važni savjeti za žene koje mogu zatrudnjeti

Topamax može naštetiti nerođenom djetetu. Ako ste žena koja može zatrudnjeti, razgovarajte sa svojim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja. Posjetite svog liječnika barem jednom godišnje kako bi se procijenilo Vaše liječenje i kako biste razgovarali o rizicima.

#### *Sprječavanje migrene*

- Ako ste trudni, ne smijete uzimati Topamax za migrenu.
- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, ne smijete uzimati Topamax za migrenu, osim ako upotrebljavate visoko učinkovitu kontracepciju.
- Prije početka liječenja s lijekom Topamax, u žene koja može zatrudnjeti potrebno je napraviti test na trudnoću.

#### *Liječenje epilepsije*

- Ako ste trudni, ne smijete uzimati Topamax za epilepsiju, osim ako Vam nijedno drugo liječenje ne osigurava dovoljnu kontrolu napadaja.
- Ne smijete uzimati Topamax za epilepsiju ako ste žena koja može zatrudnjeti, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju. Jedina iznimka je ako planirate trudnoću, a Topamax je jedini lijek koji Vam osigurava dovoljnu kontrolu napadaja. Morate razgovarati sa svojim liječnikom kako biste bili sigurni da ste informirani o rizicima vezanima uz primjenu lijeka Topamax tijekom trudnoće i rizicima napadaja tijekom trudnoće, što može ugroziti Vas ili Vaše nerođeno dijete.
- Prije početka liječenja s lijekom Topamax, u žene koja može zatrudnjeti potrebno je napraviti test na trudnoću.

#### *Rizici uzimanja topiramata tijekom trudnoće (neovisno o bolesti za koju se topiramat koristi):*

Postoji rizik od razvoja oštećenja kod nerođenog djeteta ako se Topamax uzima tijekom trudnoće.

- Ako uzimate Topamax tijekom trudnoće, Vaše dijete ima veći rizik za nastanak urođenih mana. U žena koje uzimaju topiramat, otprilike 4 do 9 na svakih 100 djece imati će urođene mane. Navedeno je u usporedbi s 1 do 3 na svakih 100 djece koju su rodile žene koje nemaju epilepsiju i ne primjenjuju antiepileptičko liječenje. Naročito su bili uočeni rascjep usnice (rascjep gornje usne) i rascjep nepca (rascjep na nepcu u ustima). Muška novorođenčad također može imati malformaciju penisa (hipospadija). Ove mane mogu se razviti rano tijekom trudnoće, čak i prije nego što znate da ste trudni.
- Ako uzimate Topamax tijekom trudnoće, Vaše dijete može imati 2 do 3 puta veći rizik za poremećaj iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaj pažnje s hiperaktivnošću (ADHD) u usporedbi s djecom rođenom ženama koje boluju od epilepsije, a koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.
- Ako uzimate Topamax tijekom trudnoće, Vaše dijete pri porodu može biti manje i imati manju težinu nego što se očekuje. U jednom ispitivanju, 18% djece od žena koje su uzimale topiramat tijekom trudnoće je pri porodu bilo manje i imalo je manju težinu nego što se očekuje, u

usporedbi s 5% djece koja su pri porodu bila manja i imala su manju težinu nego što se očekuje, a koju su rodile žene bez epilepsije, koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.

- Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate pitanja o ovom riziku tijekom trudnoće.
- Za liječenje Vašeg stanja mogu postojati drugi lijekovi koji imaju manji rizik za nastanak urođenih mana.

*Potreba za kontracepcijom u žena koje bi mogle zatrudnjeti:*

- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, razgovarajte sa svojim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja osim lijeka Topamax. Ako je donesena odluka da ćete uzimati Topamax, morate koristiti visoko učinkovitu kontracepciju tijekom Vašeg liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze lijeka Topamax.
- Potrebno je koristiti jednu visoko učinkovitu kontracepciju (kao što je intrauterini uložak) ili dvije komplementarne kontracepcije, kao što su kontracepcijske tablete u kombinaciji s mehaničkom metodom sprječavanja začeća (kao što je prezervativ ili pesar/dijafragma). Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome koja je metoda kontracepcije za Vas najprikladnija.
- Ako uzimate hormonske kontraceptive, postoji mogućnost smanjene učinkovitosti hormonskog kontraceptiva zbog topiramata. Stoga je potrebno koristiti dodatnu mehaničku metodu kontracepcije (kao što je prezervativ ili pesar/dijafragma).
- Obavijestite svog liječnika ako iskusite neredovito menstrualno krvarenje.

*Primjena lijeka Topamax u djevojčica:*

Ako ste roditelj ili skrbnik djevojčice koja se liječi lijekom Topamax, morate se obratiti njenom liječniku čim Vaše dijete dobije prvu menstruaciju (menarhu). Liječnik će Vas informirati o rizicima koje izloženost topiramatima tijekom trudnoće ima na nerođeno dijete i o potrebi za korištenjem visoko učinkovite kontracepcije.

*Ako želite zatrudnjeti za vrijeme uzimanja lijeka Topamax:*

- Zakažite termin kod svog liječnika.
- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što ste o tome razgovarali sa svojim liječnikom.
- Ako uzimate Topamax za epilepsiju, nemojte ga prestati uzimati prije nego što ste o tome razgovarali sa svojim liječnikom jer se Vaša bolest može pogoršati.
- Vaš liječnik će ponovo procijeniti Vaše liječenje i razmotriti zamjenske mogućnosti liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o rizicima uzimanja lijeka Topamax tijekom trudnoće. On/ona Vas također može uputiti drugom liječniku specijalistu.

*Ako ste zatrudnjeli ili mislite da biste mogli biti trudni za vrijeme uzimanja lijeka Topamax:*

- Zakažite hitan termin kod svog liječnika.
- Ako uzimate Topamax za sprječavanje migrene, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se svom liječniku kako bi procijenio trebate li zamjensko liječenje.
- Ako uzimate Topamax za epilepsiju, nemojte prestati uzimati ovaj lijek prije nego što ste o tome razgovarali sa svojim liječnikom jer se Vaša bolest može pogoršati. Pogoršanje Vaše epilepsije može ugroziti Vas ili Vaše nerođeno dijete.
- Vaš liječnik će ponovno procijeniti Vaše liječenje i razmotriti zamjenske mogućnosti liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o rizicima uzimanja lijeka Topamax tijekom trudnoće. On/ona Vas također može uputiti drugom liječniku specijalistu.
- Ako se Topamax koristi tijekom trudnoće, bit ćete pod pomnim nadzorom radi provjere razvoja svog nerođenog djeteta.

Obavezno pročitajte vodič za bolesnicu koji ćete dobiti od svog liječnika. Uz pakiranje lijeka Topamax, dobit ćete karticu za bolesnicu kao podsjetnik na rizike primjene topiramata tijekom trudnoće.

Dojenje

Djelatna tvar u Topamaxu (topiramet) prelazi u majčino mlijeko. Zabilježeni su učinci u dojene djece liječenih majki koji uključuju proljev, osjećaj pospanosti, osjećaj razdražljivosti i slabo dobivanje na težini. Stoga ćete razgovarati sa svojim liječnikom o tome hoćete li se uzdržati od dojenja ili od liječenja s Topamaxom. Vaš liječnik će u obzir uzeti važnost lijeka za majku i rizik za dijete. Ako majke koje doje dok uzimaju ovaj lijek primijete bilo što neuobičajeno kod djeteta, moraju to čim prije reći svome 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.

### **Topamax sadrži laktozu**

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

### **Drugi sastojci**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Topamax**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom 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.

- Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode. Nemojte lomiti tablete.
- Izbjegavajte žvakanje tableta obzirom da mogu imati gorak okus.
- Ovaj lijek možete uzimati prije, tijekom i poslije obroka.
- Pijte dovoljno tekućine tijekom dana kako biste spriječili razvoj bubrežnih kamenaca za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Djevojke i žene koje mogu zatrudnjeti

Liječenje lijekom Topamax treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju epilepsije ili migrene. Posjetite svog liječnika najmanje jednom godišnje kako bi se procijenilo Vaše liječenje.

### **Ako uzmete više Topamaxa nego što ste trebali**

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

Možete se osjećati pospano, 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.

Predoziranje se može dogoditi i ako uzimate ovaj lijek zajedno s drugim lijekovima.

### **Ako ste zaboravili uzeti Topamax**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite zaboravljenu dozu lijeka odmah kad se sjetite. Međutim, ako je blizu uobičajeno vrijeme za uzimanje sljedeće doze lijeka, nemojte uzeti propuštenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno, za to predviđeno vrijeme te nastavite uzimati lijek prema uputama koje ste dobili od svog liječnika. Ako ste propustili dvije ili više doza lijeka, javite se svom liječniku. Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Topamax**

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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)

- povišeni očni tlak (glaukom), bol ili smanjenje vida
- poteškoće u razmišljanju, pamćenju podataka ili rješavanju problema, manjak pozornosti ili svjesnosti, osjećaj jake pospanosti i niske energije – ovi simptomi mogu biti znak visoke razine amonijaka u krvi (hiperamonemija), koja može dovesti do promjene funkcije mozga (hiperamonemijska encefalopatija).
- ozbiljne kožne reakcije kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza– mogu se pojaviti kao osip s ili bez mjehura. Iritacija kože, rane i oticanje u ustima, grlu, nosu, očima i oko spolovila. Kožni osip može se razviti u ozbiljno, široko rasprostranjeno oštećenje kože (ljuštenje kože i površine sluznica) sa posljedicama opasnim po život.

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

- upala oka (uveitis) sa simptomima kao što su crvenilo oka, bol, osjetljivost na svjetlost, suzne oči, točkice u vidnom polju ili zamagljen vid

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)

- začepljen nos, curenje nosa ili grlobolja
- trnci, bol i/ili utrnulost u različitim dijelovima tijela
- pospanost, umor
- omaglica

- mučnina, proljev
- gubitak tjelesne težine

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

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

**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
- poteškoće u održavanju ravnoteže, poremećaj stajanja i hoda (teturanje, hod dugim koracima), nesposobnost izvođenja finih i usklađenih radnji te brzih izmjeničnih kretnji, drhtanje prstiju i ruku kod dosezanja cilja, brze i nevoljne kretnje oka, poteškoće u govoru
- bol, trnci i slabost u ekstremitetima; loša funkcija perifernih živaca, može prekinuti osjet, mišićnu aktivnost ili funkciju unutarnjih organa
- poremećaj svijesti iz kojeg se bolesnik može samo kratkotrajno razbuditi ponavljajućim snažnim i grubim podražajem
- povećano raspoloženje, hiperaktivnost, nemir
- halucinacije (ako vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje)
- izostanak pokazivanja i/ili osjećanja emocija, neuobičajena sumnjičavost, napad panike
- iznenadni prolazni gubitak svijesti, osjećaj da će se izgubiti svijest
- poteškoće s čitanjem, poremećaj govora, problemi s pisanjem
- poremećaj mišljenja, usporeno razmišljanje, smanjena budnost i pozornost, otežano učenje
- plačljivost, tvrdoglavost, zbunjenost
- smanjeni ili usporeni pokreti tijela, nevoljni, abnormalni ili ponavljajući pokreti mišića, smanjena sposobnost kretanja
- nesvjestica

- neobičan osjećaj ili osjećaj koji može prethoditi migreni ili određenoj vrsti napadaja
- smetnje ili gubitak osjeta, poremećen osjet dodira, osjećaj pečenja
- smanjen ili potpuni gubitak osjeta okusa
- nenormalan osjet u oku, suho oko, osjetljivost na svjetlo, neželjeni trzaji, suženje oka
- kratkovidnost, staračka dalekovidnost, proširene zjenice
- bljeskovi, iskrice, svjetlucanje u vidnom polju
- poremećaj sluha, smanjenje ili gubitak sluha, gubitak sluha na jedno uho, nelagoda u uhu
- 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
- promuklost
- upala gušterače (pankreatitis)
- prekomjerno stvaranje vjetrova, žgaravica, osjećaj punoće u abdomenu ili nadutost
- krvarenje desni, povećano stvaranje sline, slinjenje, zadah iz usta
- smanjenje ili prestanak znojenja (posebice u mlađe djece koja su izložena visokim temperaturama)
- 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 ili potpuni gubitak spolnog nagona, 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), osjećaj očajaja
- povećana osjetljivost kože
- djelomični ili potpuni gubitak osjeta mirisa
- potpuna ili djelomična nemogućnost izvođenja smislenih i ranije naučenih motoričkih radnji
- neodgovaranje na podražaje
- sljepoća na jedno oko, privremena sljepoća, noćna sljepoća, oticanje očnih kapaka
- „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, makulopatije, poremećaja pokretanja oka i oticanja oka (površina oka u području bjeloočnice se značajno povećava).  
Ukoliko primijetite promjene u vidu ili smanjenje vida morate se obratiti svom liječniku.

#### **Djeca**

Primijećene nuspojave u djece su općenito jednake onima zabilježenim u odraslih osoba, no sljedeće nuspojave mogu se javljati češće u djece nego u odraslih:

- problemi s koncentracijom
- povišena razina kiseline u krvi
- postojanje misli o samoozljeđivanju

- umor
- smanjen ili povećan apetit
- agresija, nenormalno ponašanje
- teškoće pri uspavljivanju ili ostanku u snu
- osjećaj nesigurnosti kod hodanja
- loše osjećanje
- sniženje razine kalija u krvi
- nepokazivanje i/ili nepostojanje emocija
- suzne oči
- spori ili nepravilni otkucaji srca

Ostale nuspojave koje se mogu javiti u djece su:

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

- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- povraćanje
- vrućica

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

- povećan broj eozinofila u krvi (vrsta bijelih krvnih stanica)
- hiperaktivnost
- navala vrućine
- otežano učenje

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika. To 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 Topamax

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju (blisteru), radi zaštite tableta od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „Rok valjanosti“. 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 Topamax sadrži**

- Djelatna tvar je topiramat.  
Jedna Topamax filmom obložena tableta sadrži 25, 50, 100 ili 200 mg topiramata.
- Drugi sastojci Topamaksa su:  
Jezgra tablete: laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (Tip A), magnezijev stearat  
Film ovojnica tablete: bijeli, žuti, ružičasti<sup>1</sup> OPADRY®; karnauba vosak

Sastojci <sup>1</sup>OPADRY-ja: hipromeloza; makrogol; polisorbat 80; bojila: titanijev dioksid E171 (sve jačine); žuti željezov oksid E172 (50 i 100 mg) i crveni željezov oksid E172 (200 mg)

### **Kako Topamax izgleda i sadržaj pakiranja**

Topamax 25 mg filmom obložene tablete: bijele okrugle tablete, s oznakom “TOP” na jednoj strani i “25” na drugoj strani.

Topamax 50 mg filmom obložene tablete: svijetlo žute okrugle tablete, s oznakom “TOP” na jednoj strani i “50” na drugoj strani.

Topamax 100 mg filmom obložene tablete: žute okrugle tablete, s oznakom “TOP” na jednoj strani i “100” na drugoj strani.

Topamax 200 mg filmom obložene tablete: roze okrugle tablete, s oznakom “TOP” na jednoj strani i “200” na drugoj strani.

60 (6x10) filmom obloženih tableta u aluminij/aluminij (Al/Al) blisteru, pojedinačno pakiranih u kartonskoj kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovićeve 6H, 10010 Zagreb

#### **Proizvođač:**

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija

i/ili

Janssen-Cilag S.p.a., 04010 Borgo S.Michele, Latina, Italija

i/ili

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica, Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2025.**

### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).