Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etopro, 25 mg, tabletki powlekane
Etopro, 50 mg, tabletki powlekane
Etopro, 100 mg, tabletki powlekane
Etopro, 200 mg, tabletki powlekane
Topiramatum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Etopro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopro
3. Jak stosować Etopro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Etopro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Etopro i w jakim celu się go stosuje

Etopro należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Jest on stosowany:
- jako jedyny lek w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat;
- wraz z innymi lekami do leczenia napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 2 lat;
- w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopro

Kiedy nie stosować leku Etopro:
- jeśli pacjent ma uczulenie na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w zapobieganiu migrenie u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji (w celu uzyskania dokładniejszych informacji – patrz rozdział „Ciąża i karmienie piersią”). Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Etopro.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Etopro zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Etopro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli występują:
- choroby nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe czy dializowanie;
- nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna). Jeśli wystąpiłyby takie objawy, jak głębokie oddychanie, przyspieszone oddychanie (oddech Kussmaula), duszność, jadłowstręt, nudności, wymioty, nadmierna męczliwość, tachykardia lub arytmia, zaleca się wykonanie badania stężenia wodorowęglanów we krwi;
- choroby wątroby;
- choroby oczu, zwłaszcza jaskra;
- zaburzenia wzrostu;
- jeśli stosowana jest dieta wysokotłuszczowa (dieta ketogenna);
- jeśli pacjentka przyjmuje lek Etopro w leczeniu padaczki i jest w ciąży lub w wieku rozrodczym (dodatkowe informacje: patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Etopro zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne jest, aby pacjent nie zaprzestał przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem jakiegokolwiek leku zawierającego topiramat, wydanego mu jako zamiennik leku Etopro.

W trakcie stosowania leku Etopro pacjent może stracić na wadze, dlatego w trakcie leczenia tym lekiem należy regularnie kontrolować masę ciała. Jeśli pacjent traci zbyt dużo na wadze lub gdy dziecko przyjmujące ten lek nie przybiera wystarczająco na wadze, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

U niewielkiej liczby osób, u których stosowano leki przeciwpadaczkowe, takie jak lek Etopro, występowały myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie.
Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Etopro może w rzadkich przypadkach powodować zwiększenie stężenia amoniaku we krwi (stwierdzane w badaniach krwi), co może skutkować zmianami czynności mózgu, zwłaszcza gdy pacjent jednocześnie przyjmuje lek zawierający kwas walproinowy lub walproinian sodu. Ponieważ może być to stan ostry, należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią wymienione poniżej działania niepożądane (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"):
- trudności z myśleniem, zapamiętywaniem lub rozwiązywaniem problemów,
- zmniejszenie czujności lub świadomości,
- uczucie silnej senności z brakiem energii.

Ryzyko wystąpienia tych objawów może się zwiększyć przy stosowaniu wyższych dawek leku Etopro.

Zgłaszano przypadki zmniejszonego wydzielania potu po zastosowaniu topiramatu. Zmniejszone wydzielanie potu i hipertermia (podwyższenie temperatury ciała) może wystąpić szczególnie u małych dzieci narażonych na wysokie temperatury otoczenia.

Dorośli leczeni Etopro mogą wykazywać objawy upośledzenia funkcji poznawczych i mogą wymagać zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia. Objawy upośledzenia funkcji poznawczych u dzieci nadal wymagają badań.

Lek Etopro a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Etopro może wchodzić w interakcje z innymi lekami. W związku z tym niekiedy należy dostosować dawkę przyjmowanych przez pacjenta leków lub odpowiednio zmienić dawkę leku Etopro.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w razie stosowania:
- innych leków, które mają szkodliwy wpływ lub obniżają proces myślenia, koncentrację lub koordynację mięśniową (na przykład: leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, takie jak leki rozkurczające mięśnie i leki uspokajające);
- środków antykoncepcyjnych. Etopro może zmniejszyć skuteczność działania środków antykoncepcyjnych. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Etopro.

Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania środków antykoncepcyjnych razem z lekiem Etopro nastąpiła zmiana w przebiegu krwawień miesięcznych.

Należy zachować listę wszystkich przyjmowanych leków. Podczas rozpoczynania terapii nowym lekiem należy tę listę pokazać lekarzowi i farmaceucie.

Stosowanie innych leków, takich jak leki przeciwpadaczkowe, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, glibenklamid, amitriptylina, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunaryzyna, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (produkt roślinny stosowany w leczeniu depresji), warfaryna (lek przeciwzakrzepowy), należy przedyskutować z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższy tekst go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Etopro zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Etopro z jedzeniem, piciem i alkoholem
Można przyjmować lek Etopro z pokarmem lub bez. Należy pić dużo płynów w ciągu dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych podczas stosowania leku Etopro. W trakcie stosowania leku Etopro należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Zapobieganie migrenie:
Etopro może uszkadzać nienarodzone dziecko. Nie stosować leku Etopro w okresie ciąży. Nie stosować leku Etopro w celu zapobiegania migrenie u pacjentki w wieku rozrodczym, chyba że stosuje skuteczną antykoncepcję. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji i czy lek Etopro jest dla niej odpowiedni. Przed rozpoczęciem stosowania leku Etopro należy wykonać test ciążowy.

Leczenie padaczki:
Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna porozmawiać z lekarzem o możliwości zastosowania innych leków niż Etopro. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu leku Etopro, należy stosować skuteczną antykoncepcję. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Etopro. Przed rozpoczęciem stosowania leku Etopro należy wykonać test ciążowy.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna wcześniej porozmawiać z lekarzem.
Jak w przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych, jeśli Etopro jest stosowany w okresie ciąży, istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. Należy upewnić się, co do posiadania odpowiedniej wiedzy na temat ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku Etopro w leczeniu padaczki w czasie ciąży.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Etopro w czasie ciąży, u dziecka jest zwiększone ryzyko wad wrodzonych, zwłaszcza rozszczepienia górnej wargi i rozszczepienia podniebienia. U nowonarodzonych chłopców może wystąpić zaburzenie rozwojowe członka (spodziectwo). Te wady mogą wystąpić we wczesnej ciąży, nawet zanim pacjentka dowie się, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Etopro w czasie ciąży, urodzone dziecko może mieć mniejszą masę niż oczekiwana. Jeśli pacjentka ma pytania dotyczące tego zagrożenia w czasie ciąży, powinna porozmawiać z lekarzem.
- Mogą być inne leki przeznaczone do stosowania w leczeniu tej choroby, o mniejszym ryzyku powodowania wad wrodzonych u dzieci.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Etopro, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz razem z pacjentką zdecydują, czy kontynuować stosowanie leku Etopro w czasie ciąży.

Karmienie piersią
Substancja czynna leku Etopro (topiramat) przenika do mleka ludzkiego. U dzieci karmionych mlekiem matek stosujących ten lek występowały takie objawy niepożądane, jak biegunka, uczucie senności, drażliwość i mały przyrost masy ciała. Dlatego lekarz omówi z pacjentką, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Etopro. Lekarz weźmie pod uwagę znaczenie leku dla matki i ryzyko dla dziecka.
Matki, które przyjmują lek Etopro w okresie laktacji, muszą niezwłocznie poinformować lekarza, gdy tylko zauważą jakąkolwiek zmianę w zachowaniu ich dzieci.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Etopro mogą się pojawić zawroty głowy, zmęczenie i problemy ze wzrokiem. Przed poradą lekarską nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami.

Lek Etopro 25 mg, 50 mg i 200 mg zawiera laktozę.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Etopro tylko w dawce 100 mg zawiera barwnik azowy żółcień pomarańczową FCF (E 110), który może powodować reakcje alergiczne.

Lek Etopro zawiera sód.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Etopro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz z reguły rozpoczyna leczenie od małej dawki leku Etopro i stopniowo ją zwiększa, aż do ustalenia optymalnej dawki dla danego pacjenta.

Tabletki leku Etopro należy połykać w całości. Nie zaleca się rozgryzania tabletek, gdyż mogą pozostawić gorzki posmak.

Etopro można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku. Podczas stosowania leku Etopro należy pić duże ilości płynów w celu zapobiegania powstawaniu kamieni nerkowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etopro
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.
W razie przedawkowania topiramatu, można odczuwać następujące objawy: senność, uczucie zmęczenia lub mniejszej czujności; brak koordynacji ruchowej; zaburzenia mowy lub koncentracji; podwójne lub niewyraźne widzenie; zawroty głowy z powodu niskiego ciśnienia tętniczego krwi; uczucie depresji lub pobudzenia; ból brzucha lub drgawki.

Przedawkowanie może wystąpić również w przypadku stosowania innych leków z lekiem Etopro.

Pominięcie zastosowania leku Etopro
W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć poprzednią i dalej kontynuować leczenie. W przypadku pominięcia dwóch lub większej liczby dawek, należy się skontaktować z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Etopro
Nie należy przerywać leczenia, chyba że zalecił to lekarz. Po zaprzestaniu terapii mogą powrócić objawy choroby podstawowej. Jeśli lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia, dawka leku może być zmniejszana stopniowo przez okres kilku dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli wystąpią jakiekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- depresja (po raz pierwszy lub nasilenie już istniejącej).

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- napady drgawkowe;
- niepokój, rozdrażnienie, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja;
- problemy z koncentracją, spowolnienie myślenia, utrata pamięci, problemy z pamięcią (po raz pierwszy, nagła zmiana lub nasilenie objawów);
- kamienie nerkowe, częste lub bolesne oddawanie moczu.

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- zwiększone stężenie kwasów we krwi (może spowodować trudności w oddychaniu, w tym zadyszkę-płytki oddech, utratę apetytu, nudności, wymioty, nadmierne zmęczenie oraz szybkie lub niemiarowe bicie serca);
- zmniejszone lub brak pocenia się (szczególnie u młodszych dzieci, narażonych na wysokie temperatury);
- myśli lub próby ciężkiego samookaleczenia;

– utrata części pola widzenia.

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
– jaskra – zablokowanie płynu w komorze oka powodujące zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej, ból lub osłabione widzenie;
– trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, zmniejszenie czujności lub świadomości, uczucie silnej senności z brakiem energii – te objawy mogą być wynikiem dużego stężenia amoniaku we krwi (hiperamonemia), co może skutkować zmianami czynności mózgu (encefalopatia hiperamonemiczna).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
– zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej) z następującymi objawami: zaczerwienienie oka, ból, wrażliwość na światło, mroczki przed oczami lub nieostre widzenie.

Pozostałe działania niepożądane zostały wymienione poniżej. Jeśli objawy te się nasilą, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
– uczucie zatkania nosa, wyciek z nosa lub ból gardła;
– mrowienie, ból i/lub drętwienie różnych części ciała;
– senność, zmęczenie;
– zawroty głowy;
– nudności, biegunka;
– zmniejszenie masy ciała.

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
– niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek);
– reakcje alergiczne (np. wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka);
– utrata apetytu, zmniejszenie apetytu;
– agresja, pobudzenie, gniew, zaburzenia zachowania;
– trudności z zasypianiem lub snem;
– problemy z mówieniem lub zaburzenia mowy, niewyraźna mowa;
– nieporadność ruchowa lub brak koordynacji ruchowej, uczucie braku równowagi podczas chodzenia;
– obniżona zdolność do wykonywania rutynowych zadań;
– obniżenie, utrata lub brak zmysłu smaku;
– mimowolne drżenie lub drgawki; nagłe, niekontrolowane ruchy gałek ocznych;
– zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, nieostre widzenie, zmniejszone pole widzenia, problemy z ostrością widzenia;
– uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonienie w uszach, ból uszu;
– zadyszka (płytki oddech);
– kaszel;
– krwawienie z nosa;
– gorączka, złe samopoczucie, osłabienie;
– wymioty, zaparcia, ból brzucha lub uczucie dyskomfortu, niestrawność, zakażenie żołądka lub jelit;
– suchość w ustach;
– łysienie;
– świąd;
– ból lub obrzęk stawów, skurcze lub drżenie mięśni, ból lub osłabienie mięśni, bóle w klatce piersiowej;
– zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi), zmniejszona liczba białych krwinek, które pomagają chronić organizm przed zakażeniem, obniżenie stężenia potasu we krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie liczby eozynofilii (rodzaju białych krwinek) we krwi;
- obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach lub pachwin;
- zwiększenie apetytu;
- podwyższony nastrój, nieprawidłowo zwiększony nastrój;
- słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma, ostre zaburzenia psychiczne (psychoza);
- brak odczuwania i wyrażania emocji, niezwykła podejrzliwość, ataki paniki;
- problemy z czytaniem, zaburzenia mowy, problemy z ręcznym pisaniem;
- niepokój, nadpobudliwość;
- spowolnione myślenie, obniżona czujność;
- osłabione lub spowolnione ruchy ciała, mimowolne nieprawidłowe lub powtarzające się skurcze mięśni;
- omdlenia, utrata świadomości;
- nietypowe odczuwanie dotyku, zaburzone odczuwanie dotyku;
- zaburzony, zniekształcony zmysł powonienia lub jego brak;
- nietypowe uczucie lub wrażenie przepowiadające wystąpienie migreny lub pewnego typu napadów drgawkowych;
- suchość oka, wrażliwość na światło, drganie powiek, łzawienie;
- osłabienie lub utrata słuchu, utrata słuchu w jednym uchu;
- wolne lub nieregularne bicie serca, uczucie bicia serca w klatce piersiowej;
- niskie ciśnienie krwi, zmniejszone ciśnienie krwi podczas wstawania (co w efekcie u niektórych pacjentów przyjmujących Etopro może powodować uczucie omdlenia, zawroty głowy lub utratę przytomności podczas nagłego wstawania lub siadania);
- uderzenia gorąca, uczucie ciepła;
- zapalenie trzustki;
- nadmierne oddawanie gazów, zgaga, uczucie pełności w żołądku lub wzdęcia;
- krwawienie z dziąseł, nadmierne wytwarzanie śliny, ślinotok, nieświeży oddech;
- przyjmowanie nadmiernej ilości płynów, zwiększone pragnienie;
- przebarwienia skóry;
- sztywność mięśni, ból w boku;
- krew w moczu, nietrzymanie moczu, nagłe parcie na mocz, ból w boku lub nerki;
- trudności z uzyskaniem i utrzymaniem erekcji, zaburzenia funkcji seksualnych;
- objawy grypopodobne;
- uczucie zimna palców rąk i stóp;
- uczucie upojenia alkoholowego;
- trudności z uczeniem się.

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
- utrata widzenia w jednym oku, przemijająca ślepota, nocna ślepota;
- leniwe oko;
- obrzęk oka i tkanek wokół oka;
- drętwienie, mrowienie i zmiana koloru skóry (biała, sina, a następnie czerwona) palców rąk i stóp po ekspozycji na zimno;
- zapalenie wątroby, niewydolność wątroby;
- zespół Stevensa-Johnsona, potencjalnie zagrażająca życiu choroba, w której mogą występować uszkodzenia błony śluzowej w wielu miejscach (np. w ustach, nosie i oczach), wysypka skórna i pęcherze;

- nieprzyjemny zapach skóry;
- uczucie dyskomfortu kończyn górnych i dolnych;
- zaburzenia nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zwyrodnienie plamki ocznej - choroba plamki żółtej siatkówki oka – miejsca najostrzejszego widzenia. W razie zauważenia zmian w widzeniu lub osłabionego widzenia, należy skontaktować się z lekarzem;
- toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka, zagrażająca życiu choroba, która jest cięższą postacią zespołu Stevensa-Johnsona, charakteryzująca się rozległymi pęcherzami i oddzielaniem się (łuszczeniem) zewnętrznych warstw skóry (patrz rzadkie działania niepożądane).

Dzieci
Działania niepożądane występujące u dzieci są zazwyczaj podobne do tych obserwowanych u osób dorosłych, jednak poniższe działania niepożądane mogą częściej występować u dzieci niż u dorosłych:
- problemy z koncentracją;
- zwiększone stężenie kwasów we krwi;
- myśli o poważnym samookaleczeniu;
- zmęczenie;
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu;
- agresja, zaburzenia zachowania;
- trudności z zasypianiem i utrzymaniem snu;
- uczucie niestabilności podczas chodzenia;
- złe samopoczucie;
- obniżenie stężenia potasu we krwi;
- brak okazywania emocji i/lub brak odczuwania emocji;
- łzawienie oczu;
- powolne lub nieregularne bicie serca.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci, są następujące:

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- uczucie wirowania (zawroty głowy);
- wymioty;
- gorączka.

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaju białych krwinek) we krwi;
- nadpobudliwość;
- uczucie ciepła;
- trudności z uczeniem się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Etopro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blister 100 mg: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.
Blistry 25 mg, 50 mg, 200 mg: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
Pojemnik z HDPE: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze lub pojemniku po: EXP. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Etopro

- Substancją czynną leku jest topiramat:
  Tabletki 25 mg:
  Jedna tabletka zawiera 25 mg topiramatu.
  Tabletki 50 mg:
  Jedna tabletka zawiera 50 mg topiramatu.
  Tabletki 100 mg:
  Jedna tabletka zawiera100 mg topiramatu.
  Tabletki 200 mg:
  Jedna tabletka zawiera 200 mg topiramatu.

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki:
  Celuloza mikrokrystaliczna
  Mannitol
  Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
  Skrobia żelowana, kukurydziana
  Krospowidon
  Powidon
  Magnezu stearynian
  Wosk Carnauba

  Otoczka, tabletka powlekana 25 mg:
  Opadry II White OY-LS-28908
  Hypromeloza 15 cP
  Hypromeloza 3 cP
  Hypromeloza 50 cP
  Laktoza jednowodna
  Tytanu dwutlenek (E 171)
  Makrogol 4000

  Otoczka, tabletka powlekana 50 mg:
  Opadry II White OY-LS-28908

Hypromeloza 15 cP
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 50 cP
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Opadry Yellow 02H2229
Hypromeloza 5 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Glikol propylenowy (E1520)
Żółcień chinolinowa (E 104)

Otoczka, tabletka powlekana 100 mg:
Opadry Orange 02H23314:
Hypromeloza 5 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Glikol propylenowy (E1520)
Żółcień pomarańczowa FCF, lak (E 110)

Otoczka, tabletka powlekana 200 mg:
Opadry II Pink 39F24041
Hypromeloza 15 cP
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 50 cP
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda Etopro i co zawiera opakowanie

Tabletki 25 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.
Tabletki 50 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.
Tabletki 100 mg: pomarańczowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.
Tabletki 200 mg: różowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Wielkość opakowania:

28 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

60 tabletek powlekanych w pojemniku z HDPE z wieczkiem z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attikis
Grecja

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Topiramat Pharmathen
Grecja:	Toramat 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg
Cypr:	Toramat
Estonia:	Topiramate ELVIM
Węgry:	Etopro 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg filmtabletta
Litwa:	Topiramate ELVIM 25 mg, 50 mg & 100 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	Topiramate ELVIM 25 mg, 50 mg & 100 mg apvalkotās tabletes
Polska:	Etopro

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021