

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Topilex 25 mg potahované tablety**

**Topilex 50 mg potahované tablety**

**Topilex 100 mg potahované tablety**

topiramát

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Topilex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Topilex užívat
3. Jak se Topilex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Topilex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Topilex a k čemu se používá**

Topilex patří do skupiny léčiv nazývaných „antiepileptika“. Používá se:

- samostatně pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 6 let věku
- s jinými léčivými přípravky pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 2 let věku
- k prevenci migrenózních bolestí hlavy u dospělých.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Topilex užívat**

**Neužívejte Topilex**

- jestliže jste alergický(á) na topiramát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

**Prevence migrény**

- Přípravek Topilex nesmíte užívat, pokud jste těhotná.

• Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek Topilex užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité informace pro ženy“.

**Léčba epilepsie**

- Přípravek Topilex nesmíte užívat, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.

• Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek Topilex užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy plánujete otěhotnět a přípravek Topilex je jedinou léčbou, která Vám poskytuje dostatečnou kontrolu záchvatů. Musíte se poradit se svým lékařem, abyste se ujistila, že jste dostala informace o rizicích užívání přípravku Topilex v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité informace pro ženy“.

Přečtěte si Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře, nebo naskenujte QR kód (viz bod 6 „Další zdroje informací“).

Součástí balení přípravku Topilex je Karta pacienta, která připomíná rizika v těhotenství.

Nejste-li si jistý(á), zda se Vás výše uvedené týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Topilex užívat.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Topilex se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte problémy s ledvinami, zejména ledvinové kameny nebo chodíte na dialýzu
- jste v minulosti měl(a) problémy s krví nebo tělními tekutinami (metabolická acidóza)
- máte problémy s játry
- máte problémy se zrakem, zejména glaukom (zelený zákal)
- máte problémy s růstem
- držíte dietu s vysokým obsahem tuků (ketogenní dieta)
- jste žena, která může otěhotnět. Přípravek Topilex může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Topilex musíte používat vysoce účinnou antikoncepci. Další informace naleznete v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost“.
- jste těhotná. Přípravek Topilex může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Topilex užívat.

Pokud máte epilepsii, je důležité, abyste bez předchozí konzultace s lékařem nepřestal(a) léčivý přípravek užívat.

Je důležité, abyste nepřestal(a) užívat přípravek bez porady s lékařem.

Poradit s lékařem se musíte i v případě, že byste měl(a) užívat jakýkoli léčivý přípravek obsahující topiramát jiný než Topilex.

U malého počtu osob léčených antiepileptiky jako je Topilex se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli takové myšlenky vyskytnou, okamžitě vyhledejte lékaře.

Topilex může způsobit závažné kožní reakce, pokud se u Vás objeví kožní vyrážka a/nebo puchýře, ihned informujte svého lékaře (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

V průběhu léčby přípravkem Topilex můžete ubývat na váze, proto je při užívání tohoto přípravku nutno pravidelně kontrolovat tělesnou hmotnost. Ubýváte-li příliš na váze, je nutno se poradit s lékařem.

Přípravek Topilex může ve vzácných případech způsobit vysoké koncentrace amoniaku v krvi (zjištěné v krevních testech), které mohou vést ke změně fungování mozku, zvláště pokud je užíván společně s lékem nazývaným kyselina valproová nebo valproát sodný.

Protože se jedná o závažný stav, okamžitě informujte svého lékaře, pokud zpozorujete níže uvedené příznaky (viz také bod 4 Možné nežádoucí účinky):

- potíže s přemýšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů

- snížení bdělosti nebo pozornosti
- pocit velké ospalosti se snížením energie.

Při vyšších dávkách přípravku Topilex se může riziko vzniku těchto příznaků ještě zvýšit.

## **Děti a dospívající**

Pokud dítě, které užívá tento léčivý přípravek, dostatečně nepřibývá na váze, kontaktujte lékaře.

## **Další léčivé přípravky a Topilex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Topilex a některé další léčivé přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat. Někdy může být nutné upravit dávku některého z dalších léků, které užíváte, nebo přípravku Topilex.

Zejména informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které poškozují nebo snižují Vaše myšlení, soustředění nebo svalovou koordinaci (např. léčivé přípravky tlumící centrální nervový systém jako jsou myorelaxancia – přípravky uvolňující svaly a sedativa – utišující prostředky)
- hormonální antikoncepci. Přípravek Topilex může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo pesar/diafragma. Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem Topilex používat.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde ke změně menstruačního krvácení během užívání hormonální antikoncepce a přípravku Topilex. Může docházet k nepravidelnému krvácení. V takovém případě pokračujte v užívání hormonální antikoncepce a informujte svého lékaře.

Ved'te si seznam léčivých přípravků, které užíváte. Ukažte tento seznam lékaři a lékárníkovi před užíváním dalšího přípravku.

Další léčiva, o kterých byste se měl(a) poradit s lékařem nebo lékárníkem, jsou jiná antiepileptika, risperidon, lithium, hydrochlorothiazid, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarizin, třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek k léčbě deprese), warfarin používaný k ředění krve.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poradte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Topilex užívat.

## **Topilex s jídlem, pitím a alkoholem**

Topilex můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Během užívání přípravku Topilex pijte během dne velké množství tekutin, abyste zabránil(a) vzniku ledvinových kamenů. Během užívání přípravku Topilex se vyvarujte požívání alkoholu.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### Těhotenství

#### Důležité informace pro ženy, které mohou otěhotnět

Přípravek Topilex může vážně poškodit nenarozené dítě. Pokud jste žena, která může otěhotnět, poradte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu a probral s Vámi její rizika.

### *Prevence migrény*

- Přípravek Topilex nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste těhotná.

- Přípravek Topilex nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci.
- Před zahájením léčby přípravkem Topilex má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

#### *Léčba epilepsie*

- Přípravek Topilex nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Přípravek Topilex nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy těhotenství plánujete a přípravek Topilex je jedinou léčbou, která Vám poskytuje dostatečnou kontrolu záchvatů. Musíte se poradit se svým lékařem, abyste se ujistila, že jste dostala informace o rizicích užívání přípravku Topilex v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství, které mohou ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Před zahájením léčby přípravkem Topilex má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

#### *Rizika topiramátu při užívání v průběhu těhotenství (bez ohledu na onemocnění, k léčbě kterého se topiramát používá):*

V případě užívání přípravku Topilex v průběhu těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte.

- Pokud užíváte přípravek Topilex v průběhu těhotenství, existuje u Vašeho dítěte vyšší riziko vrozených vad. U žen, které užívají topiramát, má vrozené vady přibližně 4–9 dětí ze 100 v porovnání s 1–3 dětmi ze 100 u dětí narozených ženám, které nemají epilepsii a antiepileptika neužívají. Zejména byly pozorovány rozštěp horního rtu a rozštěp patra. Novorozenci chlapci mohou mít také malformaci penisu (hypospadii). Tyto vady se mohou vyvinout na počátku těhotenství, dříve než se dozvíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte přípravek Topilex v průběhu těhotenství, může být u Vašeho dítěte 2- až 3násobně vyšší riziko poruch autistického spektra, postižení intelektu nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi narozenými ženám s epilepsií, které antiepileptika neužívají.
- Pokud užíváte přípravek Topilex v průběhu těhotenství, Vaše dítě může být při narození menší a může mít nižší porodní hmotnost, než se očekává. V jedné studii bylo 18 % dětí matek, které v průběhu těhotenství užívaly topiramát, při narození menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo, přičemž u žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly, bylo při narození 5 % dětí menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo.
- Pokud máte otázky ohledně tohoto rizika v průběhu těhotenství, poraďte se se svým lékařem.
- K léčbě Vašeho onemocnění mohou existovat jiné léčivé přípravky, které mají nižší riziko vrozených vad.

#### *Nutnost antikoncepce u žen, které mohou otěhotnět:*

- Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku Topilex. Pokud bude rozhodnuto o užívání přípravku Topilex, musíte během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Topilex používat vysoce účinnou antikoncepci.
- Je nutné používat jednu vysoce účinnou antikoncepci (např. nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové antikoncepce, např. antikoncepční pilulku spolu s bariérovou metodou antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma). Poraďte se se svým lékařem, jaká antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.
- Pokud užíváte hormonální antikoncepci, existuje možnost snížení účinku hormonální antikoncepce v důsledku užívání topiramátu. Proto je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma).
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nepravidelné menstruační krvácení.

#### *Použití přípravku Topilex u dívek:*

Jste-li rodičem nebo pečovatelem dívky léčené přípravkem Topilex, musíte kontaktovat jejího lékaře okamžitě, jakmile se u ní objeví první menstruace (menarché). Lékař Vás bude informovat o rizicích pro nenarozené dítě v důsledku expozice topiramátu v průběhu těhotenství a o nutnosti používat vysoce účinnou antikoncepci.

*Pokud si přejete otěhotnět během léčby přípravkem Topilex:*

- Naplánujte si návštěvu u svého lékaře.
- Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.
- Pokud užíváte přípravek Topilex k léčbě epilepsie, nepřestávejte jej užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.
- Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a posoudí alternativní možnosti léčby. Lékař Vás poučí o rizicích léčby přípravkem Topilex v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.

*Pokud jste otěhotněla nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět během užívání přípravku Topilex:*

- Naplánujte si urgentní návštěvu u svého lékaře.
- Pokud užíváte přípravek Topilex k prevenci migrény, okamžitě přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře, aby posoudil, zda potřebujete alternativní léčbu.
- Pokud užíváte přípravek Topilex k léčbě epilepsie, nepřestávejte tento přípravek užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění. Zhoršení epilepsie může ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a posoudí alternativní možnosti léčby. Lékař Vás poučí o rizicích léčby přípravkem Topilex v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.
- V případě užívání přípravku Topilex v průběhu těhotenství budete pečlivě sledována, aby se zjistilo, jak se Vaše nenarozené dítě vyvíjí.

Nezapomeňte si přečíst Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře. Příručka pro pacienty je k dispozici také po naskenování QR kódu, viz bod 6 „Další zdroje informací“. Součástí balení přípravku Topilex je Karta pacienta, která připomíná rizika topiramátu v těhotenství.

### Kojení

Léčivá látka obsažená v přípravku Topilex (topiramát) přechází do mateřského mléka. Účinky, které byly pozorovány u kojených dětí léčených matek, zahrnovaly průjem, ospalost, podrážděnost a malý přírůstek tělesné hmotnosti. Lékař s Vámi proto probere, zda nebudete kojít, nebo zda nebudete užívat přípravek Topilex. Lékař zváží důležitost léčby pro matku oproti riziku pro dítě.

Matky, které během užívání přípravku Topilex kojí, musejí lékaři oznámit co nejdříve, pokud se u dítěte objeví cokoli neobvyklého.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby přípravkem Topilex se mohou objevit závratě, únava a problémy se zrakem. Neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez porady s lékařem.

### **Topilex (25 mg a 50 mg) obsahuje laktózu.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Topilex (pouze 100 mg) obsahuje azobarvivo hlinitý lak oranžové žlutí (E110).**

To může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Topilex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět:

Léčbu přípravkem Topilex má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo migrény. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.

- Lékař většinou zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Topilex a dávku bude pomalu zvyšovat, dokud nebude nalezena nejvhodnější dávka.
- Topilex potahované tablety se polykají celé. Vyhněte se kousání tablet, protože mohou zanechat hořkou pachutí.
- Topilex lze užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Během dne vypijte velké množství tekutin, abyste během užívání přípravku Topilex zabránil(a) tvorbě ledvinových kamenů.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Topilex, než jste měl(a)**

- Ihned vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou obal od léčivého přípravku.
- Můžete se cítit ospalý(á), unavený(á) nebo méně pozorný, můžete trpět špatnou koordinací, mít problémy s řečí nebo soustředěním, můžete mít dvojité nebo rozmazané vidění, závratě kvůli nízkému krevnímu tlaku, můžete být depresivní nebo neklidný(á), můžete mít bolesti břicha nebo záchvaty (křeče).

K předávkování může dojít, pokud spolu s přípravkem Topilex užíváte další léčivé přípravky.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Topilex**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže je však již téměř doba na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání jako obvykle. Pokud jste zapomněl(a) užít dvě nebo více dávek, vyhledejte lékaře.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Topilex**

Nepřestávejte tento přípravek užívat bez porady s lékařem. Vaše příznaky by se mohly vrátit.

Rozhodne-li lékař o ukončení léčby tímto přípravkem, může snižovat dávku postupně během několika dnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Neprodleně oznamte svému lékaři nebo vyhledejte lékařskou pomoc, vyskytnou-li se u Vás následující nežádoucí účinky:**

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- Deprese (nová nebo zhoršení stávající).

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Záchvaty (křeče);
- Úzkost, podrážděnost, změny nálady, zmatenost, dezorientace;
- Problémy s koncentrací, pomalé myšlení, ztráta paměti, problémy s pamětí (nový výskyt, náhlá

změna nebo zhoršení stávajících);

- Ledvinové kameny, časté nebo bolestivé močení.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Zvýšená kyselost krve (může způsobit problémy s dýcháním, včetně dušnosti, ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, nadměrnou únavu a rychlý či nepravidelný tlukot srdce);
- Snížené pocení nebo jeho ztráta, (zejména u malých dětí, které jsou vystaveny vysokým teplotám);
- Myšlenky na vážné sebepoškození, pokus o vážné sebepoškození.
- Ztráta části zorného pole.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- Glaukom (zelený zákal) – blokáda tekutiny v oku způsobující zvýšený nitrooční tlak, bolest nebo zhoršení zraku.
- Potíže s přemýšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů, snížení bdělosti nebo vědomí, pocit velké ospalosti se snížením energie – to mohou být příznaky vysoké koncentrace amoniaku v krvi (hyperamonemie), která může vést ke změně fungování mozku (hyperamonemická encefalopatie).
- Závažné kožní reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza – mohou se objevit jako vyrážky s nebo bez puchýřů. Podráždění kůže, boláky nebo otoky v ústech, hrdle, nosu, očích a kolem genitálií. Kožní vyrážky se mohou vyvinout ve vážné rozsáhlé poškození kůže (odlupování pokožky a povrchových sliznic) s život ohrožujícími důsledky.

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- Zánět oka (uveitida) s příznaky, jako je zarudnutí oka, bolest, citlivost na světlo, slzení, vidění malých teček nebo rozmazané vidění.

**Další následující účinky, které jsou uvedeny níže, oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se stanou vážnými:**

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- Ucpaný nos, výtok z nosu, bolest v krku;
- Brnění, bolest a/nebo necitlivost různých částí těla;
- Ospalost, únava;
- Závrat;
- Pocit na zvracení, průjem;
- Úbytek tělesné hmotnosti.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Anemie (chudokrevnost = nízký počet červených krvinek);
- Alergická reakce (jako kožní vyrážka, zčervenání, svědění, otok obličeje, kopřivka);
- Ztráta chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu;
- Agresivita, pohybový neklid, zlost, neobvyklé chování,
- Obtíže s usínáním nebo se spánkem;
- Problémy s řečí nebo porucha řeči, nejasná řeč;
- Nemotornost nebo nedostatek koordinace, pocit nejistoty při chůzi;
- Snížení schopnosti provést běžné úkony;
- Zeslabení nebo ztráta chuti, žádná chuť;
- Mimovolní třes, rychlé nekontrolovatelné pohyby očí;
- Porucha zraku jako dvojité nebo rozmazané vidění, zhoršení zraku, obtíže se zaostřením;
- Pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha;
- Dušnost;
- Kašel,
- Krvácení z nosu;

- Horečka, špatný pocit, slabost;
- Zvracení, zácpa, bolest břicha nebo špatný pocit v břiše, špatné zažívání, infekce žaludku nebo střeva;
- Sucho v ústech;
- Vypadávání vlasů;
- Svědění;
- Bolest nebo otok kloubů, svalové stahy nebo záškuby, bolest svalů nebo slabost, bolest na hrudi;
- Přírůstek tělesné hmotnosti.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), snížení počtu bílých krvinek, které Vás pomáhají chránit proti infekci, snížení hladiny draslíku v krvi;
- Zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi;
- Otok mízních uzlin na krku, v podpaží nebo rozkroku;
- Zvýšení chuti k jídlu;
- Povznesená nálada;
- Slyšení, vidění nebo cítění věcí, které nejsou přítomny, závažná duševní porucha (psychóza);
- Nevyjadřování a/nebo necítění emocí, neobvyklá podezíravost, návaly paniky;
- Problémy se čtením, porucha řeči, problémy se psaním;
- Neklid, nadměrná aktivita;
- Pomalé myšlení, snížení bdělosti nebo pohotovosti;
- Omezené nebo pomalé pohyby těla, mimovolní nenormální nebo opakující se pohyby svalů;
- Mdloba;
- Nenormální pocit při doteku, poškození hmatu;
- Poškozený, změněný nebo žádný čich;
- Neobvyklé pocity, které mohou předcházet migréně nebo určitému druhu záchvatu;
- Suché oko, citlivost očí na světlo, cukání očního víčka, nadměrná tvorba slz;
- Snížení nebo ztráta sluchu, ztráta sluchu v jednom uchu;
- Pomalý nebo nepravidelný tlukot srdce, pocit bušení srdce v hrudi;
- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (v důsledku toho mohou někteří lidé užívající Topilex omdlévat, mít závratě nebo mohou omdlít při náhlém postavení nebo posazení se);
- Návaly horka, pocit tepla;
- Pankreatitida (zánět slinivky břišní);
- Nadměrná plynatost, pálení žáhy, pocit plného nebo nafouklého břicha;
- Krvácení dásní, zvýšená tvorba slin, slinění, zapáchající dech;
- Nadměrný příjem tekutin, žízeň;
- Změna zbarvení pokožky;
- Svalová ztuhlost, bolest boků;
- Krev v moči, inkontinence (únik) moči, urgentní pocit na močení, bolest ve slabinách nebo bolest ledvin;
- Obtíže s dosažením a udržení erekce, sexuální porucha;
- Příznaky podobné chřipce;
- Studené prsty rukou a nohou;
- Pocit opilsti;
- Problémy s učením.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- Neobvykle povznesená nálada;
- Ztráta vědomí;
- Slepota na jedno oko, dočasná slepota, šeroslepost;
- Tupozrakost;
- Otok očí a okolo očí;
- Necitlivost, brnění, změna zbarvení (do běla, modra a poté červena) prstů rukou a nohou při



- vystavení chladu;
- Zánět jater, selhání jater;
- Stevensův-Johnsonův syndrom, potenciálně život ohrožující stav, který se může projevit bolestí na různých sliznicích (např. v ústech, nosu a očích), kožní vyrážkou, či puchýři;
- Nenormální zápach kůže;
- Nepříjemný pocit v horních a dolních končetinách;
- Problémy s ledvinami;

#### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- Makulopatie, onemocnění makuly, což je malé místo na sítnici, kde je nejintenzivnější vidění. V případě změny nebo zhoršování zraku je nutno se poradit s lékařem.
- Otok (oční) spojivky.
- Toxická epidermální nekrolýza, život ohrožující stav spojený se Stevens-Johnsonovým syndromem (ale ještě závažnější), charakterizovaný rozšířením puchýřů a olupováním vrchních vrstev kůže (viz vzácné nežádoucí účinky).

#### **Děti a dospívající**

Nežádoucí účinky u dětí jsou většinou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých. Některé nežádoucí účinky jsou však u dětí pozorovány buď častěji a/nebo mohou být u dětí závažnější než u dospělých.

- Problémy s koncentrací
- Zvýšená hladina kyselin v krvi
- Myšlenky na vážné sebepoškození
- Únava
- Zvýšená nebo snížená chuť k jídlu
- Agrese, neobvyklé chování
- Obtížné usínání a poruchy spánku
- Pocit nestability při chůzi
- Pacient se necítí dobře
- Snížená hladina draslíku v krvi
- Nevyjadřování a/nebo necítění emocí
- Slzení
- Pomalý nebo nepravidelný tlukot srdce

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u dětí, jsou:

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Pocit točení hlavy (vertigo)
- Zvracení
- Horečka

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi
- Hyperaktivita
- Pocit tepla
- Problémy s učením

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Topilex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

*Blistr 25 mg, 50 mg:* Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

*Blistr 100 mg:* Uchovávejte při teplotě do 30°C.

*Vícedávková nádoba:* Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabici.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Topilex obsahuje

Léčivou látkou je topiramát.

*25 mg tablety:* Jedna tableta obsahuje 25 mg topiramátu.

*50 mg tablety:* Jedna tableta obsahuje 50 mg topiramátu.

*100 mg tablety:* Jedna tableta obsahuje 100 mg topiramátu.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* Mikrokrystalická celulóza, mannitol, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), předbobtnalý škrob, krosповidon, povidon, magnesium-stearát, karnaubský vosk.

*Potahová vrstva:* Hypromelóza, monohydrát laktózy (pouze 25 mg, 50 mg), makrogol 4000 (pouze 25 mg, 50 mg), mastek (pouze 50 mg, 100 mg), propylenglykol (pouze 50 mg a 100 mg), oxid titaničitý (E171), chinolinová žlut' (E104) (pouze 50 mg), hlinitý lak oranžové žluti (E110) (pouze 100 mg).

### Jak Topilex vypadá a co obsahuje toto balení

*25 mg:* bílé kulaté potahované tablety

*50 mg:* žlutě zbarvené kulaté potahované tablety

*100 mg:* oranžové oválné potahované tablety

Velikost balení: 28, 30 a 60 tablet v blistru nebo 60 tablet v HDPE nádobce s vysoušedlem v sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Další zdroje informací

Nejnovější schválené informace (Příručka pro pacienty) o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po naskenování následujícího QR kódu pomocí chytrého telefonu.



Stejné informace jsou k dispozici také na následující webové stránce (URL):  
<https://sukl.gov.cz/edukacni-materialy/topiramát>

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

### **Výrobce**

Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Řecko

G.L. Pharma G.m.b.H., Lannach, Rakousko

Pharmathen International S.A, Rodopi, Řecko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko:	Topilex 25 mg / 50 mg / 100 mg film-coated tablets
Česká republika:	Topilex
Dánsko:	Maritop filmovertukne tabletter
Rakousko:	Topilex 25 mg / 50 mg / 100 mg - Filmtabletten
Rumunsko:	Topilex 25 mg / 50 mg / 100 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Topilex 50 mg / 100 mg
Španělsko:	Topiramato Qualigen 25 mg / 50 mg / 100 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 3. 2025**

## **Karta pacienta**

Topilex: Karta pacienta pro ženy a dívky, které mohou otěhotnět  
Antikoncepce a prevence otěhotnění

### **Co musíte vědět**

- Topilex je léčivý přípravek k léčbě epilepsie a k předcházení bolestí hlavy spojených s migrénou u dospělých.
- Topilex může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

### **Co musíte udělat**

- Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a Příručku pro pacienty.
- Během léčby topiramátem a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce topiramátu používejte vysoce účinnou antikoncepci. Lékař Vám poradí, jaká metoda je pro Vás nejvhodnější.
- Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.
- Pokud se domníváte, že jste otěhotněla, ihned se poradte se svým lékařem.
- Pokud uvažujete o těhotenství, nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud si nepromluvíte se svým lékařem.
- Pokud máte epilepsii, nepřestávejte topiramát užívat, dokud Vám to neřekne Váš lékař, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.

Požádejte svého lékaře, aby Vám dal Příručku pro pacienty, nebo naskenujte tento QR kód.



<https://sukl.gov.cz/edukacni-materialy/topiramamat>

Tuto kartu si ponechejte.