

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ETOPRO, 25 mg, 50 mg, 100 mg i 200 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Etopro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Etopro.
3. Jak zażywać Etopro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etopro
6. Inne informacje

1. CO TO JEST ETOPRO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Etopro należy do grupy leków przeciwpadaczkowych. Może być stosowany w leczeniu padaczki u dorosłych i dzieci w wieku 7 lat i powyżej. Etopro wpływa na znajdujące się w mózgu substancje chemiczne, które biorą udział w przekazywaniu sygnałów do nerwów. Etopro może być także stosowany w celu zapobiegania migrenowym bólom głowy u dorosłych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU ETOPRO

Kiedy nie zażywać leku Etopro

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników leku Etopro.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Etopro

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub choroba wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia, należy zwrócić się o poradę do lekarza prowadzącego.

Etopro może być stosowany w celu zapobiegania napadom migreny. Nie może być stosowany w celu natychmiastowego leczenia napadu migreny.

Podczas stosowania leku Etopro w celu zapobiegania migrenie, należy kontrolować masę ciała. W przypadku stwierdzenia zmniejszenia masy ciała, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Może być konieczne przerwanie leczenia.

Ważne jest, aby przyjmować duże ilości wody podczas stosowania leku Etopro, szczególnie w czasie zwiększonej aktywności fizycznej i w przypadku wysokiej temperatury otoczenia.

Jeśli u pacjenta lub bliskiego krewnego występowała kiedykolwiek kamica nerkowa, istnieje podwyższone ryzyko powstawania kamieni w nerkach podczas stosowania leku Etopro. Dlatego pacjent powinien przyjmować duże ilości płynów.

U dorosłych i dzieci w pierwszym miesiącu stosowania leku Etopro rzadko obserwowano nagle zmniejszenie ostrości widzenia, ból i zaczerwienienie oczu. Jest to spowodowane zaburzeniem zwanym *wtórną jaskrą z zamkniętym kątem przesączenia*. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza. Jeśli lekarz potwierdzi wystąpienie któregoś z powyższych objawów, podejmie decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Etopro.

W przypadku wystąpienia myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Zażywanie leku Etopro z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Inne leki mogą wpływać na działanie leku Etopro, a Etopro może wpływać na działanie innych leków. Przykładem takich leków są środki antykoncepcyjne oraz leki zawierające hydrochlorotiazyd (zawarty w niektórych lekach stosowanych przede wszystkim w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi), pioglitazon i metformina (w cukrzycy typu 2); digoksyna (w chorobach serca); fenytoina i karbamazepina (w padaczce), a także inne leki, które mogą powodować powstawanie kamieni w nerkach.

Przed zastosowaniem innych leków podczas stosowania leku Etopro, należy omówić to z lekarzem.

Zażywanie leku Etopro z jedzeniem i pićm

Etopro można przyjmować z jedzeniem i pićm.

Podczas stosowania leku Etopro nie zaleca się picia alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Etopro może być szkodliwy dla dziecka. Nie należy zażywać leku Etopro w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za wskazane.

Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Etopro w leczeniu padaczki podczas ciąży po dokładnym rozważeniu ze względu na to, że napady padaczkowe mogą być zagrożeniem dla matki i dziecka.

Etopro może przenikać do organizmu dziecka z mlekiem matki. Przed rozpoczęciem regularnego stosowania leku w okresie karmienia piersią należy skonsultować to z lekarzem prowadzącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Na opakowaniu leku znajduje się znak ostrzegawczy w postaci czerwonego trójkąta. Oznacza to, że Etopro, szczególnie w początkowej fazie leczenia i podczas zwiększania dawki, działa uspokajająco i może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

Lek ten może zmniejszać czujność. Przed prowadzeniem pojazdów, obsługą maszyn lub wykonywaniem innych potencjalnie niebezpiecznych czynności, które wymagają czujności, należy upewnić się, w jaki sposób ten lek wpływa na organizm pacjenta.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Etopro

Etopro (tylko dawka 25 mg, 50 mg i 200 mg) zawiera laktozę (cukier). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Etopro (tylko dawka 100 mg) zawiera barwnik azowy żółcień pomarańczową (E110). Może on wywoływać reakcje alergiczne.

3. JAK ZAŻYWAĆ ETOPRO

Lek Etopro należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawka przepisana przez lekarza jest dobierana indywidualnie dla danego pacjenta. Leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od małej dawki, która następnie jest zwiększana stopniowo, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Leczenie samym lekiem Etopro (monoterapia)

Dorośli:

Leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od dawki 25 mg przyjmowanej codziennie wieczorem przez jeden tydzień. W przypadku, gdy Etopro jest jedynym przyjmowanym lekiem w leczeniu padaczki, zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi 100 mg na dobę, a maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 500 mg.

Dzieci w wieku 7 lat i powyżej:

Leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od dawki 0,5–1 mg/kg masy ciała przyjmowanej codziennie wieczorem przez jeden tydzień. Zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi 3–6 mg/kg masy ciała w dwóch dawkach podzielonych.

Stosowanie w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

Dorośli:

Leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od dawki 25–50 mg przyjmowanej codziennie wieczorem przez jeden tydzień. Zwykle stosowana dawka dobową wynosi 200–400 mg i jest przyjmowana w dwóch dawkach podzielonych. U niektórych pacjentów możliwe jest osiągnięcie dobrej kontroli padaczki za pomocą jednej dawki leku na dobę. U niektórych pacjentów konieczne może być stosowanie maksymalnej dawki dobowej 1000 mg, która nie powinna być przekraczana.

Dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

Leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od dawki 1–3 mg/kg masy ciała przyjmowanej codziennie wieczorem przez jeden tydzień. Zwykle stosowana dawka dobową wynosi 5–9 mg/kg mc. i jest przyjmowana w 2–3 dawkach podzielonych.

Jeśli dotychczasowe leczenie przeciwpadaczkowe kilkoma lekami ma być zastąpione stosowaniem jedynie leku Etopro (monoterapią), zaleca się, aby dawki dotychczas stosowanych innych leków przeciwpadaczkowych były zmniejszane stopniowo. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić także zmniejszenie dawki leku Etopro.

Zapobieganie migrenie u dorosłych

Leczenie rozpoczyna się zwykle od dawki 25 mg przyjmowanej codziennie wieczorem, przez jeden tydzień. Zalecana całkowita dawka dobową leku Etopro w zapobieganiu migrenie wynosi 100 mg, w dwóch dawkach podzielonych. U niektórych pacjentów wystarczająca może być całkowita dawka dobową wynosząca 50 mg.

Substancja czynna, topiramát, ma gorzki smak. W związku z tym tabletek nie należy dzielić ani kruszyć.

W opakowaniu znajduje się środek pochłaniający wilgoć, którego nie należy połykać.

Nie jest konieczne przyjmowanie leku Etopro podczas jedzenia.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Etopro

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Etopro, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić się do izby przyjęć w szpitalu.

Objawy obejmują drgawki, ospałość, zaburzenia mowy, nieostre widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia pamięci, nasiloną senność, trudności w koordynacji, obniżenie nępeđu, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, bóle brzucha, podniecenie, zawroty głowy i depresję.

Pominięcie zażycia leku Etopro

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Etopro

Jeśli leczenie lekiem Etopro musi być zakończone, lek należy odstawiać stopniowo, zmniejszając przyjmowaną dawkę w celu uniknięcia zwiększenia liczby napadów drgawkowych.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Etopro stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

Często (<1/100, >1/10)

Utrata masy ciała, senność, zawroty głowy, nerwowość, bóle głowy, zaburzenia koordynacji, uczucie zmęczenia, zaburzenia mowy, spowolnienie myślenia, zaburzenia pamięci, uczucie mrowienia, zmniejszenie apetytu, trudności w koncentracji/skupieniu uwagi, zaburzenia nastroju, depresja, splątanie (dezorientacja), zaburzenia chodu, zachowania agresywne, mimowolne ruchy mięśni, bezsenność, niepokój, uczucie osłabienia i zmniejszenie wrażliwości na dotyk. Niekontrolowane, szybkie ruchy gałek ocznych, podwójne widzenie i zaburzenia widzenia. Nudności, bóle brzucha, nadmierne wydzielanie śliny, biegunka, suchość w jamie ustnej, zmiany w odczuwaniu smaku.

Niezbyt często (>1/1000, <1/100)

Zmniejszenie liczby krwinek białych, omamy. Zaburzenia osobowości, zaburzenia psychotyczne, labilność emocjonalna, apatia. Kamica nerkowa.

Rzadko (>1/10 000, <1/1000)

Zmiany odczynu krwi na bardziej zasadowy. Nietrzymanie moczu, szczególnie u dzieci.

Bardzo rzadko (<1/10 000)

Myśli i próby samobójcze.

Nagle zmniejszenie ostrości widzenia, ból i zaczerwienienie oczu, krótkowzroczność. Zapalenie i niewydolność wątroby. Bardzo rzadko donoszono o zapaleniu trzustki w związku z leczeniem topiramatem. Większość z tych przypadków wystąpiła u pacjentów, którzy przyjmowali inne leki przeciwpadaczkowe, które powodują takie działania niepożądane. Istnieją pojedyncze doniesienia o występowaniu nasilonych zmian pęcherzowych na skórze. Większość z tych doniesień dotyczyła pacjentów, którzy przyjmowali inne leki, które mogą powodować zmiany pęcherzowe na skórze i odczyny na błonach śluzowych.

Leczenie samym lekiem Etopro (monoterapia)

Działania niepożądane leku Etopro stosowanego w monoterapii są zwykle podobne, jak w przypadku stosowania leku w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Nasilenie innych działań niepożądanych w przypadku stosowania samego leku Etopro jest zbliżone lub mniejsze niż w przypadku stosowania leku Etopro w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Etopro w zapobieganiu migrenie

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z migreną liczba działań niepożądanych była zwykle mniejsza niż w badaniach, w których lek ten stosowano u pacjentów z padaczką, ponieważ dawki stosowane w migrenie były mniejsze.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ETOPRO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Blister 100 mg: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blistry 25 mg, 50 mg, 200 mg oraz pojemniki z HDPE: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Etopro po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Etopro

Substancją czynną leku jest topiramatu:

Tabletki 25 mg:

Jedna tabletkę zawiera 25 mg topiramatu.

Tabletki 50 mg:

Jedna tabletkę zawiera 50 mg topiramatu.

Tabletki 100 mg:

Jedna tabletkę zawiera 100 mg topiramatu.

Tabletki 200 mg:

Jedna tabletkę zawiera 200 mg topiramatu.

Inne składniki leku:

Tabletki powlekane 25 mg:

Mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, powidon, magnezu stearynian, wosk Carnauba.

Otoczka:

Opadry II white OY-LS-28908 o składzie:

Hypromeloza 15 cP: 15%, Hypromeloza 3 cP: 12,5%, Hypromeloza 50 cP: 12,5%, Laktoza jednowodna: 20%, Tytanu dwutlenek (E171): 25%, Makrogol 4000: 15%

Tabletki powlekane 50 mg:

Mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, powidon, magnezu stearynian, wosk Carnauba.

Otoczka:

Opadry II white OY-LS-28908 o składzie:

Hypromeloza 15 cP: 15%, Hypromeloza 3 cP: 12,5%, Hypromeloza 50 cP: 12,5%, Laktoza jednowodna: 20%, Tytanu dwutlenek (E171): 25%, Makrogol 4000: 15%

Opadry yellow 02H2229 o składzie:

Hypromeloza 5 cP: 48,540%, Tytanu dwutlenek (E171): 24,270%, Talk: 14,562%, Glikol polipropylenowy: 0,500%, żółcień chinolinowa: 0,500%

Tabletki powlekane 100 mg:

Mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, powidon, magnezu stearynian, wosk Carnauba.

Otoczka:

Opadry Orange 02H23314 o składzie:

Hypromeloza 5 cP: 48,480%; Tytanu dwutlenek (E171): 24,240%; Talk: 14,540%; Glikol propylenowy: 12,100%; żółcień pomarańczowa, lak (E110): 0,620%

Tabletki powlekane 200 mg:

Mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, powidon, magnezu stearynian, wosk Carnauba.

Otoczka:

Opadry II Pink 39F24041 o składzie:

Hypromeloza 15 cP: 9,720%, Hypromeloza 3 cP: 12,500%, Hypromeloza 50 cP: 5,280%, Laktoza jednowodna: 20%, Tytanu dwutlenek (E171): 21,780%, Makrogol 4000: 15%, żelaza tlenek czerwony (E172): 1,760%, żelaza tlenek żółty (E172): 1,460%

Jak wygląda lek Etopro i co zawiera opakowanie

Tabletki 25 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane,

Tabletki 50 mg: żółte, okrągłe tabletki powlekane,

Tabletki 100 mg: pomarańczowe, podłużne tabletki powlekane

Tabletki 200 mg: różowe, podłużne tabletki powlekane

Wielkość opakowania: 60 tabletek w pojemniku z HDPE z zakrętką z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć lub w blisterach; w tekturowym pudełku oraz 28 tabletek w blisterach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35 – 959 Rzeszów

Wytwórca

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attikis

Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: 13.12.2007