Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Toramat, 25 mg, tabletki powlekane
Toramat, 50 mg, tabletki powlekane
Toramat, 100 mg, tabletki powlekane
Toramat, 200 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie 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 Toramat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toramat
3. Jak stosować Toramat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Toramat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Toramat należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Jest on stosowany:
- jako pojedynczy 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 2 lat i starszych,
- w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toramat

Kiedy nie stosować leku Toramat
- jeśli pacjent ma uczulenie na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Profilaktyka migreny
- Leku Toramat nie wolno stosować w trakcie ciąży.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować leku Toramat bez stosowania wysoce skutecznej antykoncepcji podczas leczenia. Patrz poniżej w części „Ciąża i karmienie piersią – ważne porady dla kobiet”.

Leczenie padaczki

- Leku Toramat nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna metoda leczenia nie zapewnia wystarczającej kontroli napadów padaczkowych.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym nie wolno stosować leku Toramat bez stosowania wysoce skutecznej antykoncepcji podczas leczenia. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy lek Toramat jest jedynym lekiem zapewniającym wystarczającą kontrolę napadów, a pacjentka planuje zajście w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem, aby się upewnić, że pacjentka otrzymała informację o ryzyku stosowania leku Toramat podczas ciąży oraz o ryzyku wystąpienia drgawek w trakcie ciąży. Patrz poniżej w części „Ciąża i karmienie piersią – ważne porady dla kobiet".

Koniecznie należy się zapoznać z otrzymanym od lekarza Przewodnikiem dla pacjenta lub zeskanować kod QR (patrz punkt 6 „Zawartość opakowania i inne informacje").

Do opakowania leku Toramat dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym z ciążą.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji go dotyczy, powinien przed zastosowaniem tego leku zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- u pacjenta występują choroby nerek, szczególnie kamienie nerkowe lub pacjent jest dializowany
- u pacjenta występowały wcześniej nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna)
- u pacjenta występują choroby wątroby
- u pacjenta występują choroby oczu, szczególnie jaskra
- u pacjenta występują zaburzenia wzrostu
- pacjent stosuje dietę wysokotłuszczową (dieta ketogenna)
- pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym. Lek Toramat przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. W trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Toramat należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią".
- pacjentka jest w ciąży. Lek Toramat przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji go dotyczy, powinien przed zastosowaniem tego leku zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent choruje na padaczkę, ważne jest aby nie przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem jakiegokolwiek leku zawierającego topiramat, wydanego mu jako zamiennik leku Toramat.

W trakcie stosowania leku Toramat 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 Toramat, występowały myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Toramat może powodować ciężkie reakcje skórne; w przypadku wystąpienia wysypki i (lub) pęcherzy na skórze należy natychmiast powiadomić lekarza (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane").

Lek Toramat rzadko może powodować zwiększenie stężenia amoniaku we krwi (stwierdzane w badaniach krwi), co może powodować zmiany czynności mózgu, szczególnie 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 także 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 podczas stosowania dużych dawek leku Toramat.

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

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki, 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),
- hormonalne środki antykoncepcyjne. Toramat może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji, jaką można stosować w trakcie stosowania leku Toramat.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli krwawienie miesiączkowe ulegnie zmianie podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych i leku Toramat. Może wystąpić nieregularne krwawienie. W takim przypadku należy kontynuować stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych i poinformować o tym lekarza.

Należy zachować listę wszystkich przyjmowanych przez pacjenta leków. Podczas rozpoczynania stosowania nowego leku należy tę listę pokazać lekarzowi i farmaceucie.

Należy omówić z lekarzem lub farmaceutą stosowanie innych leków, takich jak inne leki przeciwpadaczkowe, digoksyna, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, glibenklamid, amitryptylina, haloperydol, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunaryzyna, ziele dziurawca zwyczajnego *(Hypericum perforatum)* (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji), warfaryna stosowana jako lek przeciwzakrzepowy.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji go dotyczy, powinien przed zastosowaniem tego leku zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Toramat z jedzeniem i piciem

Można przyjmować lek Toramat z posiłkiem lub bez. Podczas stosowania leku Toramat należy pić dużo płynów w ciągu dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych. W trakcie stosowania leku Toramat należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

<u>Ważna porada dla kobiet zdolnych do zajścia w ciążę</u>

Toramat może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety, które są w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o innych możliwych metodach leczenia. Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia i omówienia ryzyka.

Profilaktyka migreny

- W przypadku migreny leku Toramat nie wolno stosować w trakcie ciąży.
- W przypadku migreny leku Toramat nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym chyba że stosuje wysoce skuteczną metodę antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Toramat przez kobietę w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

Leczenie padaczki

- W przypadku padaczki leku Toramat nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna metoda leczenia nie zapewnia wystarczającej kontroli napadów padaczkowych.
- W przypadku padaczki leku Toramat nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy lek Toramat jest jedynym lekiem zapewniającym wystarczającą kontrolę napadów, a pacjentka planuje zajście w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem, aby się upewnić, że pacjentka otrzymała informację o ryzyku stosowania podczas ciąży leku Toramat oraz o ryzyku wystąpienia drgawek w trakcie ciąży, które mogą narazić pacjentkę lub nienarodzone dziecko na ryzyko.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Toramat przez kobietę w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

Ryzyko stosowania topiramatu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, w leczeniu której topiramat jest stosowany):

Istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko, jeśli lek Toramat będzie stosowany w trakcie ciąży.

- Stosowanie leku Toramat w trakcie ciąży zwiększa ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dziecka. W przypadku kobiet przyjmujących topiramat wady wrodzone wystąpią u około 4–9 dzieci na 100. Dla porównania, odsetek ten wynosi 1–3 na 100 dzieci urodzonych przez kobiety, które nie chorują na padaczkę i nie stosują leków przeciwpadaczkowych. W szczególności obserwowano rozszczep wargi (rozszczepienie górnej wargi) i rozszczep podniebienia (rozszczepienie podniebienia). U noworodków płci męskiej może również wystąpić wada rozwojowa prącia (spodziectwo). Wady te mogą rozwinąć się na początku ciąży, nawet zanim jeszcze pacjentka dowie się, że jest w ciąży.
- W przypadku stosowania leku Toramat w czasie ciąży ryzyko wystąpienia u dziecka zaburzeń ze spektrum autyzmu, niepełnosprawności intelektualnej lub zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) może być 2 do 3 razy większe niż u dzieci urodzonych przez kobiety chore na padaczkę, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych.
- W przypadku stosowania leku Toramat w czasie ciąży po urodzeniu dziecko może być mniejsze i mieć mniejszą niż oczekiwana masę ciała. W jednym badaniu 18% dzieci matek przyjmujących topiramat w czasie ciąży było po urodzeniu mniejszych i ważyło mniej niż przewidywano, natomiast w przypadku kobiet bez padaczki, które nie stosowały leków przeciwpadaczkowych dotyczyło to 5% noworodków.
- W razie wątpliwości należy zapytać lekarza o ryzyko w czasie ciąży.
- Mogą być dostępne inne leki stosowane w leczeniu tej choroby, które wiążą się z niższym ryzykiem wystąpienia wad wrodzonych.

Konieczność stosowania antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym:

- Kobiety w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o możliwościach zastosowania innych metod leczenia zamiast leku Toramat. W razie podjęcia decyzji o rozpoczęciu leczenia lekiem Toramat, należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Toramat wysoce skuteczną antykoncepcję.
- Należy stosować jeden wysoce skuteczny środek antykoncepcyjny (taki jak wkładka wewnątrzmaciczna) lub dwie uzupełniające metody antykoncepcji, takie jak pigułka

antykoncepcyjna, w połączeniu z mechaniczną metodą antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy). Należy porozmawiać z lekarzem, aby dowiedzieć się, która metoda antykoncepcji będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.

- Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, topiramat może zmniejszyć ich skuteczność. Dlatego należy stosować dodatkową barierową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy).
- Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia miesiączkowe, należy poinformować o tym lekarza.

Stosowanie leku Toramat u dziewcząt:
Rodzice lub opiekunowie dziewczynki leczonej lekiem Toramat muszą niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdy u dziecka wystąpi pierwsza miesiączka. Lekarz poinformuje ich o ryzyku dla nienarodzonego dziecka wynikającym z narażenia na topiramat w trakcie ciąży oraz o konieczności stosowania wysoce skutecznej metody antykoncepcji.

Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę w trakcie stosowania leku Toramat:
- Należy umówić się na wizytę u lekarza.
- Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji do czasu omówienia tej kwestii z lekarzem.
- Jeśli pacjentka stosuje lek Toramat z powodu padaczki, nie należy przerywać jego stosowania bez konsultacji z lekarzem, ponieważ choroba może się pogorszyć.
- Lekarz ponownie oceni leczenie oraz alternatywne możliwości leczenia. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku stosowania leku Toramat w czasie ciąży. Może też skierować ją do innego specjalisty.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży podczas stosowania leku Toramat:
- Należy umówić się na pilną wizytę u lekarza.
- W przypadku stosowania leku Toramat w profilaktyce migreny należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który oceni, czy konieczne jest leczenie alternatywne.
- Jeśli pacjentka stosuje lek Toramat z powodu padaczki, nie należy przerywać jego stosowania bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to pogorszyć przebieg choroby. Zaostrzenie padaczki może narazić na ryzyko pacjentkę lub nienarodzone dziecko.
- Lekarz ponownie oceni leczenie oraz alternatywne możliwości leczenia. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku stosowania leku Toramat w czasie ciąży. Może też skierować ją do innego specjalisty.
- Jeśli lek Toramat będzie stosowany w czasie ciąży, pacjentka będzie pozostawać pod ścisłą kontrolą w celu sprawdzenia rozwoju nienarodzonego dziecka.

Koniecznie należy się zapoznać z otrzymanym od lekarza Przewodnikiem dla pacjenta. Przewodnik dla pacjenta można także uzyskać po zeskanowaniu kodu QR, patrz punkt 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”.

Do opakowania leku Toramat dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym ze stosowaniem topiramatu w ciąży.

Karmienie piersią
Substancja czynna leku Toramat (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 Toramat. Lekarz weźmie pod uwagę znaczenie leku dla matki i ryzyko dla dziecka.

Matki, które przyjmują Toramat w okresie karmienia piersią, muszą jak najszybciej poinformować lekarza, gdy tylko zauważą jakąkolwiek zmianę w zachowaniu ich dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Toramat mogą pojawić się zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać maszyn zanim pacjent nie skonsultuje się z lekarzem.

Lek Toramat zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.Toramat, 50 mg, tabletki powlekane zawierają żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne.

Butelki z lekiem Toramat zawierają pochłaniacz z żelem krzemionkowym jako środek pochłaniający wilgoć. Nie wolno połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Inne składniki
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Toramat

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

Dziewczęta i kobiety w wieku rozrodczym:
Leczenie lekiem Toramat powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu padaczki lub migreny. Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia.

- Lekarz zwykle zaleca rozpoczynanie leczenia od małej dawki leku Toramat i stopniowo ją zwiększa, aż do ustalenia odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.
- Tabletki leku Toramat należy połykać w całości. Nie zaleca się rozgryzania tabletek, gdyż mogą pozostawić gorzki posmak.
- Toramat można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku. Podczas przyjmowania leku Toramat należy pić dużo płynów, aby uniknąć tworzenia się kamieni nerkowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toramat
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.
- Można odczuwać senność, zmęczenie lub osłabienie czujności, brak koordynacji ruchowej, trudności z mówieniem lub koncentracją, może wystąpić podwójne widzenie lub niewyraźne widzenie, zawroty głowy z powodu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, uczucie przygnębienia lub pobudzenia, lub ból brzucha lub napady drgawek.

Objawy przedawkowania mogą wystąpić również w przypadku stosowania innych leków z lekiem Toramat.

Pominięcie zastosowania dawki leku Toramat
- W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć poprzednią dawkę i kontynuować leczenie. W razie pominięcia dwóch lub większej liczby dawek, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Toramat
Nie należy przerywać leczenia, chyba że zalecił to lekarz. Po przerwaniu leczenia mogą powrócić objawy choroby podstawowej. Jeśli lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia, zaleci zmniejszanie dawki leku stopniowo przez okres kilku dni.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią następujące działania niepożądane należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub poszukać pomocy medycznej:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- Depresja (pojawienie się lub nasilenie objawów już istniejącej)

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- Napady padaczkowe (drgawki)
- Lęk, drażliwość, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja
- Zaburzenia koncentracji, spowolnienie myślenia, utrata pamięci, zaburzenia pamięci (pojawienie się po raz pierwszy, nagła zmiana lub nasilenie objawów)
- Kamienie nerkowe, częste lub bolesne oddawanie moczu

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- Kwasica metaboliczna (może powodować zaburzenia oddychania, w tym duszność, utratę apetytu, nudności, wymioty, nadmierne zmęczenie oraz szybkie lub nierówne bicie serca)
- Zmniejszenie lub brak pocenia się (szczególnie u małych dzieci, jeśli przebywają w otoczeniu o wysokiej temperaturze)
- Myśli lub próba ciężkiego samookaleczenia się
- Utrata części pola widzenia

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)
- Jaskra - zaleganie płynu w komorze oka, powodujące zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej, ból oraz osłabione widzenie
- Trudności z myśleniem, zapamiętywaniem lub rozwiązywaniem problemów, zmniejszenie czujności lub świadomości, uczucie silnej senności z brakiem energii – mogą być objawami dużego stężenia amoniaku we krwi (hiperamonemia), co może skutkować zmianą czynności mózgu (encefalopatia związana z hiperamonemią).
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka - mogą wystąpić pod postacią wysypki z pęcherzami lub bez. Podrażnienia skóry, owrzodzenia lub obrzęk w ustach, gardle, nosie, oczach i okolicach narządów płciowych. Wysypki skórne mogą przekształcić się w ciężkie, rozległe uszkodzenia skóry (złuszczanie naskórka i powierzchniowych błon śluzowych), co może mieć konsekwencje zagrażające życiu.

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

Inne działania niepożądane, o których należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli nasilą się:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- Uczucie zatkania nosa, wyciek z nosa lub ból gardła
- Mrowienie, ból i (lub) zdrętwienie różnych części ciała
- Senność, zmęczenie
- Zawroty głowy
- Nudności, biegunka
- Zmniejszenie masy ciała

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- Niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek)

- Reakcje uczuleniowe (takie jak wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka)
- Utrata lub zmniejszenie apetytu
- Agresja, pobudzenie, gniew, nietypowe zachowanie
- Trudności w zasypianiu lub wybudzanie się
- Trudności z mówieniem lub zaburzenia mowy, niewyraźna mowa
- Niezborność ruchowa lub brak koordynacji ruchowej, uczucie braku równowagi podczas chodzenia
- Zmniejszona zdolność wykonywania rutynowych czynności
- Zmniejszenie, utrata lub brak odczuwania smaku
- Mimowolne drżenie lub drgawki; szybkie niekontrolowane ruchy gałek ocznych
- Zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, osłabione widzenie, problemy z ostrością widzenia
- Uczucie wirowania (zawroty głowy), szum (dzwonienie) w uszach, ból ucha
- Duszność
- Kaszel
- Krwawienie z nosa
- Gorączka, złe samopoczucie, osłabienie
- Wymioty, zaparcia, ból lub dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, zakażenia żołądka i jelit
- Suchość w ustach
- Wypadanie włosów
- Świąd
- Bóle stawów lub ich obrzęk, kurcze i drgawki mięśni, bóle mięśni lub osłabienie siły mięśni, bóle w klatce piersiowej
- Zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- Zmniejszona liczba płytek krwi (komórki krwi odpowiedzialne za krzepnięcie krwi), zmniejszona liczba białych krwinek, które pomagają chronić organizm przed zakażeniem, zmniejszone stężenie potasu we krwi
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek)
- Obrzęk węzłów chłonnych w okolicy szyi, pachy lub pachwin
- Zwiększony apetyt
- Podwyższony nastrój
- Słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, ciężkie zburzenia psychiczne (psychozy)
- Niezdolność odczuwania i wyrażania emocji, nadmierna podejrzliwość, napady paniki
- Trudności z czytaniem, zaburzenia mowy, trudności z ręcznym pisaniem
- Niepokój, wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna
- Spowolnione myślenie, zmniejszona czujność
- Osłabione lub spowolnione ruchy, mimowolne, nietypowe lub powtarzające się skurcze mięśni
- Omdlenia/upadki
- Nietypowe odczuwanie dotyku; zaburzone odczuwanie dotyku
- Nieprawidłowy, zaburzony zmysł powonienia lub jego brak
- Nietypowe odczucia lub doznania, które mogą poprzedzać wystąpienie migreny lub niektóre rodzaje napadów drgawek
- Suchość błony śluzowej oka, nadwrażliwość oczu na światło, mimowolne drgania 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 lub obniżenie ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji na stojącą (co u niektórych osób przyjmujących Toramat może w następstwie powodować uczucie omdlenia, zawroty głowy lub utratę przytomności podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą lub siedzącą)
- Zaczerwienienie skóry, uderzenia gorąca
- Zapalenie trzustki
- Nadmierne oddawanie gazów, zgaga, uczucie pełności w żołądku lub wzdęcia

- Krwawienie z dziąseł, nadmierne wytwarzanie śliny, ślinienie się, nieświeży oddech
- Przyjmowanie nadmiernych ilości płynów, pragnienie
- Przebarwienia skóry
- Sztywność mięśni, ból w boku
- Krew w moczu, nietrzymanie moczu, nagłe parcie na pęcherz, ból w boku lub w okolicach nerek
- Zaburzenia wzwodu, zaburzenia funkcji seksualnych
- Objawy grypopodobne
- Uczucie zimna palców dłoni i stóp
- Uczucie upojenia alkoholowego
- Trudności z uczeniem się

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):
- Nietypowo podwyższony nastrój
- Utrata świadomości
- Utrata wzroku w jednym oku, przejściowa ślepota, ślepota po zmroku
- Zespół leniwego oka
- Obrzęk tkanek okolic oczu
- Drętwienie, mrowienie i zmiana koloru skóry (biała, sina a następnie czerwona) palców dłoni i stóp po ekspozycji na zimno
- Zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby
- Nieprzyjemny zapach skóry
- Nieprzyjemne uczucie w rękach i nogach
- Zaburzenia czynności nerek

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zwyrodnienie plamki ocznej, choroba plamki żółtej siatkówki oka - miejsca najostrzejszego widzenia. Jeśli wystąpi zmiana widzenia lub osłabienie widzenia, należy skontaktować się z lekarzem

Dzieci
Działania niepożądane występujące u dzieci są zazwyczaj podobne do tych występujących u osób dorosłych, ale niektóre działania niepożądane mogą występować częściej u dzieci niż u osób dorosłych.

- Problemy z koncentracją
- Kwasica metaboliczna
- Myśli o ciężkim samookaleczeniu się
- Zmęczenie
- Zmniejszony lub zwiększony apetyt
- Agresja, nietypowe zachowanie
- Trudności z zasypianiem lub wybudzanie się
- Uczucie braku równowagi podczas chodzenia
- Złe samopoczucie
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- Brak odczuwania i wyrażania emocji
- Łzawienie
- Wolne lub nieregularne bicie serca

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci to:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- Uczucie wirowania (zawroty głowy)
- Wymioty
- Gorączka

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- Zwiększenie liczby eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek)

- Nadpobudliwość
- Uczucie gorąca
- Trudności z uczeniem się

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Toramat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku Toramat po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po skrócie EXP i na pudełku tekturowym lub butelce po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelki plastikowe
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Toramat
- Substancją czynną leku jest topiramat (*Topiramatum*). Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg topiramatu.

- Pozostałe składniki to:
- rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian,
- otoczka tabletki: hypromeloza 5 cP, makrogol 400, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E171).

Toramat, 50 mg, tabletki powlekane zawierają także: żółcień pomarańczową (E110) i żelaza tlenek żółty (E172).
Toramat, 100 mg i 200 mg, tabletki powlekane zawierają także: żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda Toramat i co zawiera opakowanie
Toramat, 25 mg, tabletki powlekane to okrągłe, białe tabletki powlekane z wytłoczoną literą „G” na jednej stronie i liczbą „25” na drugiej stronie.

Toramat, 50 mg, tabletki powlekane to okrągłe, żółte tabletki powlekane z wytłoczoną literą „G” na jednej stronie i liczbą „50” na drugiej stronie.

Toramat, 100 mg, tabletki powlekane to okrągłe, żółte tabletki powlekane z wytłoczoną literą „G” na jednej stronie i liczbą „100” na drugiej stronie.

Toramat, 200 mg, tabletki powlekane to okrągłe, różowe tabletki powlekane z wytłoczoną literą „G” na jednej stronie i liczbą „200” na drugiej stronie.

Toramat, 25 mg, 50 mg, 100 mg i 200 mg, tabletki powlekane są dostępne w butelkach plastikowych z zamknięciem zabezpieczonym przed dostępem dzieci i z otwieranym wieczkiem, zawierających 28, 30, 56, 60 tabletek oraz środek pochłaniający wilgoć. Nie wolno połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Toramat, 25 mg, 50 mg, 100 mg i 200 mg, tabletki powlekane są również dostępne w blistrach z folii aluminiowej zawierających 28, 30, 56, 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire
WD18 8YA
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
info-poland@neuraxpharm.com

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

Czechy: Topimark 25 mg, 50 mg, 100 mg potahované tablet
Holandia: Topiramaat Glenmark 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmomhulde tabletten
Niemcy: Topiramat Glenmark 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Filmtabletten
Polska: Toramat
Słowacja: Topimark 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026

Inne źródła informacji
Najnowsze zatwierdzone informacje (Przewodnik dla pacjenta) dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem poniższego kodu QR.

Te same informacje są również dostępne na następującej stronie internetowej (URL):
https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public
Po przeniesieniu na stronę należy wpisać nazwę leku i następnie otworzyć „Materiały do pobrania”

https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public