

### Prospect: Informații pentru pacient

**Topiramat Arena 25 mg comprimate filmate**  
**Topiramat Arena 50 mg comprimate filmate**  
**Topiramat Arena 100 mg comprimate filmate**  
Topiramat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Topiramat Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Topiramat Arena
3. Cum să utilizați Topiramat Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Topiramat Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Topiramat Arena și pentru ce se utilizează**

Topiramat Arena aparține unui grup de substanțe numite ”medicamente antiepileptice”. Este utilizat:

- singur pentru a trata convulsiile la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta de peste 6 ani
- împreună cu alte medicamente pentru a trata convulsiile la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta de peste 2 ani
- pentru a preveni durerile de cap de tip migrenă la adulți

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Topiramat Arena**

##### **Nu utilizați Topiramat Arena**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la topiramat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- pentru a preveni migrena dacă sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă, dar nu utilizați o metodă contraceptivă eficientă (vezi paragraful „Sarcina și alăptarea” pentru informații suplimentare).

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Topiramat Arena.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Topiramat Arena adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu rinichii, mai ales pietre la rinichi, sau dacă faceți dializă renală
- aveți istoric de anomalii ale sângelui sau ale lichidelor din corp (acidoză metabolică)
- aveți probleme cu ficatul

- aveți probleme cu ochii, în special glaucom
- aveți probleme de creștere
- aveți o alimentație bogată în grăsimi (dietă cetogenică)
- sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă (vezi paragraful „Sarcina și alăptarea” pentru informații suplimentare).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Topiramat Arena.

Este important să nu întrerupeți administrarea medicamentului fără a cere sfatul medicului.

De asemenea trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua oricare alte medicamente care conțin topiramat și care vă sunt date ca alternativă la Topiramat Arena.

S-ar putea să pierdeți din greutate dacă utilizați Topiramat Arena așa că trebuie să vă monitorizați regulat greutatea când utilizați acest medicament. Dacă pierdeți prea mult din greutate sau dacă un copil care utilizează acest medicament nu ia suficient în greutate, trebuie să vă adresați medicului.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice cum este Topiramat Arena s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, contactați-vă imediat medicul, indiferent de moment.

### **Topiramat Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Topiramat Arena și anumite alte medicamente își pot influența reciproc efectele. Uneori, doza unora dintre celelalte medicamente pe care le luați sau doza de Topiramat Arena va trebui să fie modificată.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte medicamente care vă afectează sau vă scad capacitatea de gândire, de concentrare sau coordonarea musculară (de exemplu medicamente deprimante ale sistemului nervos central, cum sunt relaxante musculare și sedative).
- anticoncepționale orale. Topiramat Arena poate afecta eficacitatea anticoncepționalelor orale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale sângerării menstruale în timp ce luați concomitent anticoncepționale orale și Topiramat Arena.

Păstrați o listă cu toate medicamentele pe care le luați. Arătați această listă medicului dumneavoastră și farmacistului înainte de a începe tratamentul cu un nou medicament.

Alte medicamente despre care trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul includ alte medicamente antiepileptice, risperidonă, litiu, hidroclortiazidă, metformină, pioglitazonă, gliburidă, amitriptilină, propranolol, diltiazem, venlafaxină, flunarizină, sunătoare (*Hypericum perforatum*) (un preparat din plante folosit în tratamentul depresiei).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Topiramat Arena.

### **Utilizarea Topiramat Arena împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Topiramat Arena cu sau fără alimente. Consumați multe lichide pe parcursul zilei pentru a preveni formarea pietrelor la rinichi pe perioada tratamentului cu Topiramat Arena. Trebuie să evitați băuturile alcoolice în timp ce luați Topiramat Arena.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu

dumneavoastră despre administrarea de contraceptive și dacă administrarea Topiramat Arena este potrivită pentru dumneavoastră. Similar altor medicamente antiepileptice, există un risc de a afecta copilul nenăscut dacă Topiramat Arena este folosit în timpul sarcinii. Asigurați-vă că știți foarte bine riscurile și beneficiile utilizării Topiramat Arena pentru tratamentul epilepsiei în timpul sarcinii.

Nu trebuie să luați Topiramat Arena pentru a preveni migrena dacă sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă și nu utilizați o metodă contraceptivă eficientă.

Mamele care alăptează în timp ce iau Topiramat Arena trebuie să spună medicului cât mai curând posibil dacă observă manifestări neobișnuite la copil.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Topiramat Arena pot apărea amețeli, oboseală și problemele de vedere. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje fără să discutați inițial cu medicul dumneavoastră.

### **Topiramat Arena 25 mg și 50 mg conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **Topiramat Arena conține manitol**

Poate avea efect laxativ ușor.

### **Topiramat Arena 100 mg conține galben amurg lac de aluminiu (E110).**

Acesta poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Topiramat Arena**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie de obicei pentru început o doză mică de Topiramat Arena și treptat va crește cantitatea până se ajunge la doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Comprimatele de Topiramat Arena trebuie înghițite întregi. Evitați mestecarea comprimatelor pentru că s-ar putea să lase un gust amar.
- Topiramat Arena poate fi luat înainte, în timpul sau după masă. Consumați multe lichide pe timpul zilei pentru a preveni formarea pietrelor la rinichi în timp ce luați Topiramat Arena.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Topiramat Arena**

Mergeți imediat la medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Puteți să vă simțiți somnolent sau obosit, sau mai puțin atent sau să aveți probleme de coordonare; să aveți dificultăți de vorbire sau de concentrare; să aveți vedere dublă sau încețoșată; senzație de amețelă din cauza tensiunii arteriale scăzute; să vă simțiți deprimat sau agitat; sau să aveți dureri abdominale sau convulsii (crize).

Supradozajul poate surveni dacă luați alte medicamente împreună cu Topiramat Arena.

### **Dacă uitați să utilizați Topiramat Arena**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, treceți peste doza uitată și continuați tratamentul ca de obicei. Dacă omiteți două sau mai multe doze, contactați medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Topiramat Arena**

Nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru. Simptomele dumneavoastră s-ar putea să reapară. Dacă medicul dumneavoastră hotărăște să oprească acest tratament, doza dumneavoastră poate fi scăzută treptat pe parcursul a câtorva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat îngrijiri medicale dacă aveți următoarele reacții adverse:**

### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10)**

- Depresie (nouă sau agravată)

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)**

- Convulsii (crize)
- Anxietate, iritabilitate, modificări ale dispoziției, confuzie, dezorientare
- Probleme de concentrare, gândire lentă, pierderi de memorie, probleme de memorie (cu debut nou, modificare bruscă sau creșterea severității)
- Pietre la rinichi, urinare frecventă sau dureroasă

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)**

- Creșterea nivelului de acid în sânge (poate provoca probleme de respirație, inclusiv respirație dificilă, pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, oboseală excesivă și bătăi ale inimii rapide sau inegale)
- Transpirație redusă sau absentă (în special la copii care sunt expuși la temperatură mare)
- Gânduri de auto-vătămare gravă, încercare de a provoca auto-vătămare gravă
- Pierderea unei părți a câmpului de vizibilitate

### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)**

- Glaucom - blocaj de lichid în ochi ce provoacă creșterea presiunii în interiorul ochiului, durere, sau scăderea vederii

**În continuare sunt prezentate alte reacții adverse, în cazul în care acestea devin grave, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului:**

### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10):**

- Nas înfundat, nas care curge și dureri în gât
- Furnicături, dureri și/sau amorțeală la nivelul diferitelor părți ale corpului
- Somnolență, oboseală
- Amețeli
- Greață, diaree
- Pierdere în greutate

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)**

- Anemie (scăderea numărului de celule din sânge)
- Reacții alergice (precum erupții pe piele, roșeață, mâncărimi, umflarea feței, urticarie)
- Pierderea poftei de mâncare, scăderea poftei de mâncare
- Agresivitate, agitație, furie, comportament anormal
- Dificultăți de adormire sau de menținere a somnului

- Probleme de vorbire sau tulburări de vorbire, vorbire îngreunată
- Neîndemânare sau lipsă de coordonare, senzație de instabilitate în mers
- Scăderea capacității de a efectua sarcinile de rutină
- Scăderea, pierderea, sau absența gustului
- Tremurături sau scuturături involuntare, mișcări rapide, incontrolabile ale ochilor
- Tulburări vizuale, cum ar fi vedere dublă, vedere încețoșată, scăderea vederii, dificultăți de focalizare
- Senzație de învârtire (vertij), zgomote în urechi, durere în ureche
- Scurtarea respirației
- Tuse
- Sângerări din nas
- Febră, stare de rău, slăbiciune
- Constipație, dureri sau disconfort abdominal, indigestie, infecții ale stomacului sau intestinului
- Uscăciunea gurii
- Căderea părului
- Mâncărimi
- Dureri sau inflamarea articulațiilor, spasme sau contracții musculare, dureri sau slăbiciune musculară, dureri în piept
- Creșterea în greutate

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)**

- Scăderea numărului de trombocite (celule sanguine care ajută la oprirea sângerării), scăderea numărului de globule albe care vă protejează împotriva infecțiilor, scăderea nivelului de potasiu în sânge
- Creșterea valorilor enzimelor hepatice, creșterea numărului de eozinofile din sânge (un tip de celule albe din sânge),
- Umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau abdomenului
- Creșterea poftei de mâncare
- Dispoziție euforică
- A auzi, a vedea sau a simți lucruri care nu există, tulburare mintală gravă (psihoză)
- A nu arăta și/sau a nu simți nicio emoție, suspiciune neobișnuită, atac de panică
- Probleme cu cititul, tulburări de vorbire, probleme cu scrisul de mână
- Neliniște, hiperactivitate
- Gândire încetinită, reducerea stării de veghe sau a vigilenței
- Mișcări lente sau reduse ale corpului, mișcări musculare involuntare anormale sau repetitive
- Leșin
- Simț tactil anormal; afectarea simțului tactil
- Afectarea, modificarea sau absența mirosului
- Stare sau senzație neobișnuită care ar putea precede o migrenă sau un anumit tip de convulsie
- Uscăciunea ochilor, sensibilitatea ochilor la lumină, contracția pleoapelor, ochi umezi
- Scăderea sau pierderea auzului, pierderea auzului la o ureche
- Bătăi ale inimii lente sau neregulate, conștientizarea bătăilor inimii în piept
- Scăderea tensiunii arteriale, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (în consecință, unele persoane care iau Topiramate Arena pot simți o stare de leșin, amețeli, sau pot leșina atunci când se ridică în picioare sau se așează jos brusc)
- Înroșirea feței, senzație de cald
- Pancreatită (inflamația pancreasului)
- Emisie excesivă de gaze sau vânturi, arsuri la stomac, senzație de stomac plin sau de balonare
- Sângerarea gingiilor, creșterea cantității de salivă, salivă abundentă, respirație urât mirositoare
- Consum excesiv de lichide, sete
- Decolorarea pielii
- Rigiditate musculară, dureri laterale
- Sânge în urină, incontinență (lipsa controlului) urinară, dorința urgentă de a urina, dureri de rinichi sau laterale
- Dificultăți la obținerea sau menținerea erecției, disfuncții sexuale
- Simptome asemănătoare gripei
- Degete reci la mâini și la picioare
- Senzație de beție
- Probleme de învățare

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)**

- Stare de dispoziție anormal de euforică
- Pierderea cunoștinței
- Orbirea la un ochi, orbire temporară, orbirea de noapte
- Ochi leneș - Umflarea ochilor și a zonei din jur
- Amorțeli, furnicături și modificări de culoare (alb, albastru apoi roșu) la degetele de la mâini și picioare atunci când sunt expuse la frig
- Inflamația ficatului, insuficiență hepatică,
- Sindrom Stevens-Johnson, o afecțiune care pune viața în pericol, ce se poate prezenta cu leziuni în multe zone ale mucoasei (cum ar fi gura, nasul, și ochii), erupție pe piele și vezicule
- Miros anormal al pielii
- Senzație de disconfort în brațe sau picioare
- Tulburări renale
- Nivel crescut de acid în sânge

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Maculopatia este o boală a maculei, un punct mic de pe retină unde vederea are cea mai mare acuitate. Trebuie să anunțați medicul dacă observați o modificare sau o scădere a acuității vizuale.
- Necroză epidermică toxică, o afecțiune care pune în pericol viața, asemănătoare, dar mai severă decât sindromul Stevens-Johnson, caracterizată prin apariția de vezicule pe o zonă extinsă și descuamarea straturilor exterioare ale pielii (vezi reacții adverse rare)

**Copii și adolescenți**

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt în general similare cu cele întâlnite la adulți, totuși, unele reacții adverse sunt fie mai frecvente la copii și/sau pot fi mai severe la copii decât la adulți.

- Probleme de concentrare
- Creșterea nivelului de acid în sânge
- Oboseală
- Poftă de mâncare crescută sau scăzută
- Gânduri de auto-vătămare
- Agresivitate, comportament anormal
- Dificultăți de adormire sau de menținere a somnului
- Senzație de instabilitate în mers
- Stare de rău general
- Scădere a nivelului de potasiu în sânge
- A nu arăta și/sau a nu simți nicio emoție
- Ochi umezi
- Bătăi ale inimii lente sau neregulate

Alte reacții adverse care au apărut la copii sunt:

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)**

Senzație de învârtire (vertij)

- Senzație de vomă
- Febră

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)**

- Creșterea numărului de eozinofile din sânge (un tip de celule albe din sânge)
- Hiperactivitate
- Senzație de căldură
- Probleme de învățare

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Topiramat Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Topiramat Arena**

Topiramat Arena 25 mg

- Substanța activă este topiramat. Fiecare comprimat filmat conține topiramat 25 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, manitol, amidon glicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb pregelatinizat, crospovidonă, povidonă, stearat de magneziu, ceară carnauba; *film*: dioxid de titan (E171), hipromeloză (E 464), lactoză monohidrat, macrogol 4000.

Topiramat Arena 50 mg

- Substanța activă este topiramat. Fiecare comprimat filmat conține topiramat 50 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, manitol, amidon glicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb pregelatinizat, crospovidonă, povidonă, stearat de magneziu, ceară carnauba; *film*: dioxid de titan (E171), hipromeloză (E 464), lactoză monohidrat, macrogol 4000, talc, propilenglicol, galben de chinolină (E 104).

Topiramat Arena 100 mg

- Substanța activă este topiramat. Fiecare comprimat filmat conține topiramat 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, manitol, amidon glicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb pregelatinizat, crospovidonă, povidonă, stearat de magneziu, ceară carnauba; *film*: dioxid de titan (E171), hipromeloză (E 464), talc, propilenglicol, galben amurg lac de aluminiu (E110)

#### **Cum arată Topiramat Arena și conținutul ambalajului**

Topiramat Arena 25 mg

Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă.

Topiramat Arena 50 mg

Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare galbenă.

Topiramat Arena 100 mg

Comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare portocalie.

Cutie cu 3, 6, 10 blistere din PVC/PE/PVDC alb opac/Al a câte 10 comprimate filmate.  
Cutie cu un flacon alb opac din PEÎD cu 60 comprimate filmate cu capac din polipropilena (PP).

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, etaj 1, ap. 1, sector 2, cod 024022, București, România

**Fabricanții**

Pharmathen S.A.,

Dervenakion St. 6, Pallini Attiki, 15351, Grecia.

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 693 00, Grecia.

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, România

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>