

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Toramac 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Toramac 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Toramac 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Toramac 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

τοπιραμάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Toramac και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Toramac
3. Πώς να πάρετε το Toramac
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Toramac
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Toramac και ποια είναι η χρήση του

Το Toramac ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιεπιληπτικά φάρμακα».

Χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών
- με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών
- για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Toramac

#### Μην πάρετε το Toramac

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τοπιραμάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- για την πρόληψη της ημικρανίας: εάν είστε έγκυος ή εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία εκτός εάν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη (βλέπε παράγραφο «κύηση και θηλασμός» για περαιτέρω πληροφορίες). Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενώ παίρνετε το Toramac.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Toramac.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Toramac εάν:

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, ειδικά πέτρες στους νεφρούς, ή αν κάνετε αιμοκάθαρση

- έχετε ιστορικό ανωμαλιών στο αίμα και στα σωματικά υγρά (μεταβολική οξέωση)
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- έχετε προβλήματα όρασης, ειδικά γλαύκωμα
- έχετε πρόβλημα στην ανάπτυξη
- ακολουθείτε δίαιτα πλούσια σε λιπαρά (κετογονική δίαιτα)
- παίρνετε Τοραμας για τη θεραπεία της επιληψίας και είστε έγκυος ή γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία (βλέπε παράγραφο «κύηση και θηλασμός» για περαιτέρω πληροφορίες)

Εάν δεν είστε σίγουροι αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Τοραμας.

Είναι σημαντικό να μην διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Θα πρέπει επίσης να συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο που περιέχει τοπιραμάτη και σας δίνεται ως εναλλακτικό του Τοραμας.

Μπορεί να χάσετε σωματικό βάρος εάν χρησιμοποιείτε Τοραμας, για αυτό το λόγο, το βάρος σας θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Εάν χάνετε υπερβολικό βάρος ή ένα παιδί που χρησιμοποιεί αυτό το φάρμακο δεν αυξάνει αρκετά το σωματικό βάρος του, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φάρμακα όπως είναι το Τοραμας, είχαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Εάν έχετε αυτές τις σκέψεις οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Τοραμας μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα και/ή φουσκάλες (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Το Τοραμας ενδέχεται σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει υψηλά επίπεδα αμμωνίας στο αίμα (εμφανίζονται σε εξετάσεις αίματος), το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή της λειτουργίας του εγκεφάλου, ειδικά εάν λαμβάνετε επίσης ένα φάρμακο που ονομάζεται βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο. Δεδομένου ότι αυτό μπορεί να είναι μια σοβαρή κατάσταση, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα (βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»):

- δυσκολία στη σκέψη, στο να θυμάστε πληροφορίες, ή στην επίλυση προβλημάτων
- μειωμένη εγρήγορση ή συνείδηση
- αίσθημα έντονης υπνηλίας με χαμηλή ενέργεια

Σε υψηλότερες δόσεις Τοραμας, ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων μπορεί να αυξηθεί.

### **Άλλα φάρμακα και Τοραμας**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Τοραμας και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το ένα το άλλο. Μερικές φορές, η δόση ορισμένων από τα άλλα φάρμακά σας ή του Τοραμας θα πρέπει να προσαρμοστεί.

Ειδικά, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε:

- άλλα φάρμακα που διαταράσσουν ή μειώνουν την ικανότητα σκέψης, συγκέντρωσης, ή συντονισμού των μυών σας (π.χ. κατασταλτικά φάρμακα του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως μυοχαλαρωτικά και ηρεμιστικά).
- αντισυλληπτικά χάπια. Το Τοραμας μπορεί να καταστήσει τα αντισυλληπτικά σας χάπια λιγότερο αποτελεσματικά. Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενώ παίρνετε το Τοραμας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αλλάξει η έμμηνος ρύση σας ενώ παίρνετε αντισυλληπτικά χάπια και Toramac.

Κρατήστε έναν κατάλογο όλων των φαρμάκων που λαμβάνετε. Δείξτε αυτόν τον κατάλογο στον γιατρό και στον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε ένα νέο φάρμακο.

Άλλα φάρμακα που πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας περιλαμβάνουν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, ρισπεριδόνη, λίθιο, υδροχλωροθειαζίδη, μετοφορμίνη, πιογλιταζόνη, γλιβενκλαμίδη, αμιτριπτυλίνη, προπρανολόλη, διλτιαζέμη, βενλαφαξίνη, φλουναριζίνη, υπερικό/βαλσαμόχορτο St John's Wort (*Hypericum perforatum*) (ένα παρασκεύασμα βοτάνων που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), βαρφαρίνη που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Toramac.

### **Το Toramac με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Toramac με ή χωρίς φαγητό. Πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας για να αποφύγετε τις πέτρες στους νεφρούς ενώ λαμβάνετε Toramac. Πρέπει να αποφεύγετε την κατανάλωση αλκοόλ ενόσω λαμβάνετε Toramac.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### Πρόληψη ημικρανίας:

Το Toramac μπορεί να βλάψει ένα αγέννητο μωρό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Toramac εάν είστε έγκυος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Toramac για την πρόληψη της ημικρανίας εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη. Συζητήστε με τον γιατρό σας για την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης και εάν το Toramac είναι κατάλληλο για εσάς. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Toramac, πρέπει να γίνει έλεγχος κύησης.

#### Θεραπεία της επιληψίας:

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλες πιθανές θεραπείες αντί για το Toramac. Εάν αποφασίσετε να χρησιμοποιήσετε το Toramac, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική αντισύλληψη. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενώ παίρνετε το Toramac. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Toramac, πρέπει να γίνει έλεγχος κύησης.

Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος.

Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, υπάρχει κίνδυνος βλάβης στο αγέννητο παιδί εάν το Toramac χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Βεβαιωθείτε ότι σας είναι σαφείς οι κίνδυνοι και τα οφέλη από τη χρήση του Toramac για την επιληψία κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Εάν πάρετε Toramac κατά τη διάρκεια της κύησης, το μωρό σας έχει υψηλότερο κίνδυνο για γενετικές ανωμαλίες, ιδιαίτερα, λαγόχειλο (σχίσσιμο στο άνω χείλος) και λυκόστομα (σχίσσιμο στον ουρανίσκο). Τα νεογέννητα αγόρια ενδέχεται, επίσης, να αναπτύξουν μία δυσπλασία στο πέος (υποσπαδία). Αυτές οι ανωμαλίες ενδέχεται να παρουσιαστούν νωρίς στην κύηση, ακόμα και πριν μάθετε ότι είστε έγκυος.
- Εάν πάρετε το Toramac κατά τη διάρκεια της κύησης, το μωρό σας ενδέχεται να είναι μικρότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση. Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Ενδέχεται να υπάρχουν άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της πάθησής σας που ενέχουν χαμηλότερο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το Toramac. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα συνεχίσετε να παίρνετε το Toramac ενώ είστε έγκυος.

#### Θηλασμός

Η δραστική ουσία του Toramac (τοπιραμάτη) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στα μωρά που θηλάζουν από μητέρες που λαμβάνουν θεραπεία, που περιλαμβάνουν διάρροια, αίσθημα υπνηλίας, αίσθημα ευερεθιστότητας, και χαμηλή αύξηση βάρους. Συνεπώς, ο

γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με το αν θα απέχετε από το θηλασμό ή αν θα απέχετε από τη θεραπεία με το Toramac. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη τη σημασία του φαρμάκου για τη μητέρα και τον κίνδυνο για το μωρό.

Οι μητέρες που θηλάζουν ενώ λαμβάνουν το Toramac, πρέπει να ενημερώνουν τον γιατρό το συντομότερο δυνατό αν το βρέφος εμφανίζει οτιδήποτε ασυνήθιστο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με Toramac, μπορεί να εμφανιστούν ζαλάδα, κούραση, και προβλήματα στην όραση. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα χωρίς να έχετε συζητήσει πρώτα με τον γιατρό σας.

### **Το Toramac περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Άλλα συστατικά**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Toramac**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Ο γιατρός σας συνήθως θα σας ξεκινήσει με μια μικρή δόση Toramac και θα αυξάνει αργά τη δόση μέχρι να βρεθεί η καλύτερη δόση για εσάς.
- Τα δισκία Toramac πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Αποφύγετε το μάσημα των δισκίων, καθώς μπορεί να σας αφήσουν μια πικρή γεύση.
- Το Toramac μπορεί να ληφθεί πριν, κατά τη διάρκεια, ή μετά από ένα γεύμα. Πίνετε αρκετά υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας για να αποτρέψετε την εμφάνιση πέτρας στους νεφρούς κατά τη λήψη του Toramac.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Toramac από την κανονική**

- Πηγαίνετε αμέσως στον γιατρό. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.
- Μπορεί να νιώσετε υπνηλία, κούραση, ή να έχετε μειωμένη εγρήγορση, έλλειψη συντονισμού, δυσκολία στην ομιλία ή τη συγκέντρωση, να τα βλέπετε διπλά ή να έχετε θαμπή όραση, να έχετε αίσθημα ζάλης εξαιτίας χαμηλής αρτηριακής πίεσης, να αισθάνεστε κατάθλιψη ή διέγερση, ή να έχετε κοιλιακό άλγος, ή επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις).

Μπορεί να συμβεί υπερδοσολογία αν παίρνετε άλλα φάρμακα μαζί με το Toramac.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Toramac**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν κοντεύει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε κανονικά. Αν χάσετε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Toramac**

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει αυτή τη φαρμακευτική αγωγή, η δόση σας μπορεί να μειωθεί σταδιακά μέσα σε διάστημα μερικών ημερών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας, ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως εάν εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Κατάθλιψη (νέα ή επιδείνωση)

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)**

- Επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις)
- Άγχος, ευερεθιστότητα, αλλαγές της διάθεσης, σύγχυση, αποπροσανατολισμός
- Προβλήματα με τη συγκέντρωση, βραδύτητα στη σκέψη, απώλεια μνήμης, προβλήματα με τη μνήμη (νέα εμφάνιση, ξαφνική αλλαγή ή αύξηση της σοβαρότητας)
- Πέτρα στους νεφρούς, συχνή ή επώδυνη ούρηση

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)**

- Αυξημένα επίπεδα οξέων στο αίμα (μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα στην αναπνοή, συμπεριλαμβανομένων λαχανιάσματος, απώλειας της όρεξης, ναυτίας, εμέτου, υπερβολικής κούρασης, και γρήγορου ή ακανόνιστων καρδιακών παλμών)
- Μειωμένη εφίδρωση ή καθόλου εφίδρωση (ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά που εκτίθενται σε υψηλές θερμοκρασίες)
- Σκέψεις να βλάψετε σοβαρά τον εαυτό σας, προσπάθεια να προκαλέσετε σοβαρή βλάβη στον εαυτό σας
- Απώλεια μέρους του οπτικού σας πεδίου

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)**

- Γλαύκωμα – απόφραξη υγρού στο μάτι που προκαλεί αυξημένη πίεση στο μάτι, πόνο, ή μειωμένη όραση
- Δυσκολία στη σκέψη, στο να θυμάστε πληροφορίες, ή στην επίλυση προβλημάτων, μειωμένη εγρήγορση ή συνείδηση, αίσθημα έντονης υπνηλίας με χαμηλή ενέργεια – αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι ένδειξη υψηλών επιπέδων αμμωνίας στο αίμα (υπεραμμωναιμία), το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή της λειτουργίας του εγκεφάλου (υπεραμμωναιμική εγκεφαλοπάθεια).
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση - αυτές ενδέχεται να εμφανιστούν ως εξανθήματα με ή χωρίς φουσκάλες. Ερεθισμός του δέρματος, έλκη ή πρήξιμο στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια και γύρω από τα γεννητικά όργανα. Τα δερματικά εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρή εκτεταμένη βλάβη του δέρματος (ξεφλούδισμα της επιδερμίδας και των επιφανειακών βλεννογόνων μεμβρανών) με απειλητικές για τη ζωή συνέπειες.

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Φλεγμονή του οφθαλμού (ραγοειδίτιδα) με συμπτώματα, όπως ερυθρότητα οφθαλμού, άλγος, ευαισθησία στο φως, δακρύρροια, μυοπίες ή θολή όραση.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τις παρακάτω, εάν γίνουν σοβαρές, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:**

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Μπουκωμένη μύτη, καταρροή ή πονόλαιμος
- Μυρμήγκιασμα, πόνος και/ή μούδιασμα σε διάφορα μέρη του σώματος
- Υπνηλία, κούραση
- Ζάλη
- Ναυτία, διάρροια
- Απώλεια σωματικού βάρους

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)**

- Αναιμία (χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων)
- Αλλεργική αντίδραση (όπως δερματικό εξάνθημα, ερυθρότητα, φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου, κνίδωση)
- Απώλεια της όρεξης, μειωμένη όρεξη
- Επιθετικότητα, διέγερση, θυμός, μη φυσιολογική συμπεριφορά

- Δυσκολία να αποκοιμηθείτε ή να παραμένετε κοιμισμένοι
- Προβλήματα με την ομιλία ή διαταραχή του λόγου, κακή άρθρωση του λόγου
- Αδεξιότητα ή έλλειψη συντονισμού, αίσθημα αστάθειας όταν περπατάτε
- Μειωμένη ικανότητα να ολοκληρώσετε συνηθισμένες δραστηριότητες
- Μείωση, απώλεια, ή πλήρης απουσία γεύσης
- Ακούσιο τρέμουλο, γρήγορες, ανεξέλεγκτες κινήσεις των ματιών
- Οπτική διαταραχή, όπως διπλή όραση, θαμπή όραση, μειωμένη όραση, δυσκολία στην εστίαση
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), κουδούνισμα στα αυτιά, πόνος στα αυτιά
- Λαχάνιασμα
- Βήχας
- Αιμορραγία της μύτης
- Πυρετός, αίσθημα ότι δεν είστε καλά, αδυναμία
- Έμετος, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος ή δυσφορία, δυσπεψία, στομαχική ή εντερική λοίμωξη
- Ξηροστομία
- Τριχόπτωση
- Φαγούρα
- Πόνος ή πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκοί σπασμοί ή δεσμιδώσεις, μυϊκοί πόνοι ή μυϊκή αδυναμία, πόνος στο θώρακα
- Αύξηση σωματικού βάρους

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)**

- Μείωση των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που βοηθούν στο σταμάτημα της αιμορραγίας), μείωση των λευκοκυττάρων στο αίμα που βοηθούν στην προστασία σας ενάντια στη λοίμωξη, μείωση στα επίπεδα του καλίου στο αίμα
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων, αύξηση των ηωσινόφιλων (ένας τύπος λευκοκυττάρων) στο αίμα
- Πρησμένοι αδένες στον λαιμό, τη μασχάλη, ή τη βουβωνική χώρα
- Αυξημένη όρεξη
- Ανεβασμένη διάθεση
- Το να ακούτε, να βλέπετε, ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, σοβαρή νοητική διαταραχή (ψύχωση)
- Το να μη δείχνετε και/ή να μην αισθάνεστε κανένα συναίσθημα, ασυνήθιστη καχυποψία, κρίση πανικού
- Προβλήματα στην ανάγνωση, διαταραχή του λόγου, προβλήματα γραφής
- Ανησυχία, υπερκινητικότητα
- Καθυστέρηση στη σκέψη, μειωμένη ετοιμότητα ή εγρήγορση
- Μειωμένες ή αργές κινήσεις σώματος, ακούσιες μη φυσιολογικές ή επαναλαμβανόμενες μυϊκές κινήσεις
- Λιποθυμία
- Μη φυσιολογική αίσθηση της αφής, επηρεασμένη αίσθηση της αφής
- Μείωση, διαταραχή, ή απώλεια της αίσθησης της όσφρησης
- Ασυνήθιστο αίσθημα ή αίσθηση που μπορεί να προηγηθεί μίας ημικρανίας ή ενός συγκεκριμένου τύπου επιληπτικών κρίσεων
- Ξηροφθαλμία, ευαισθησία των οφθαλμών στο φως, ακούσια τινάγματα του βλεφάρου, δάκρυσμα
- Μειωμένη ακοή ή απώλεια ακοής, απώλεια ακοής από το ένα αυτί
- Αργός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, αίσθημα της καρδιάς σας που χτυπάει μέσα στο στήθος σας
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε όρθιοι (συνεπώς, κάποιοι άνθρωποι που παίρνουν το Toramac, μπορεί να νιώσουν λιποθυμία, ζαλάδα, ή μπορεί να λιποθυμήσουν όταν σταθούν όρθιοι ή σηκωθούν απότομα)
- Έξαψη, αίσθημα θερμού
- Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος)
- Υπερβολικά αέρια, καούρα στο στομάχι, αίσθημα πληρότητας στην κοιλιά ή τυμπανισμός
- Αιμορραγούντα ούλα, αυξημένη παραγωγή σάλιου, ακούσια εκροή σάλιου από το στόμα, απόπνοια
- Υπερβολική πρόσληψη υγρών, δίψα
- Δυσχρωματισμός δέρματος

- Μυϊκή δυσκαμψία, πόνος στο πλάι
- Αίμα στα ούρα, ακράτεια (απώλεια ελέγχου) ούρων, επείγουσα επιθυμία για ούρηση, πόνος στην πλάγια κοιλιακή χώρα ή στο νεφρό
- Δυσκολία στην επίτευξη ή διατήρηση στύσης, σεξουαλική δυσλειτουργία
- Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Κρύα δάχτυλα στα χέρια και τα πόδια
- Αίσθηση μέθης
- Δυσκολία στη μάθηση

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)**

- Αφύσικα ανεβασμένη διάθεση
- Απώλεια συνείδησης
- Τύφλωση στον έναν οφθαλμό, προσωρινή τύφλωση, νυκτερινή τύφλωση
- Τεμπέλικο μάτι
- Πρήξιμο μέσα και γύρω από το μάτι
- Μούδιασμα, μυρμηγκιασμα και αλλαγή χρώματος (λευκό, μπλε μετά κόκκινο) στα δάχτυλα των άνω και κάτω άκρων όταν εκτίθενται στο κρύο
- Φλεγμονή στο ήπαρ, ανεπάρκεια ήπατος
- Μη φυσιολογική οσμή δέρματος
- Δυσφορία στα άνω ή κάτω άκρα
- Νεφρική διαταραχή

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Η ωχροπάθεια είναι μια νόσος της ωχράς κηλίδας, της μικρής κηλίδας του αμφιβληστροειδούς όπου η όραση είναι πιο οξεία. Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε μεταβολή ή μείωση της όρασης σας.

#### **Παιδιά**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται στους ενήλικες, αλλά οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πιο συχνές στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες:

- Προβλήματα στη συγκέντρωση
- Αυξημένα επίπεδα οξέων στο αίμα
- Σκέψεις να βλάψετε σοβαρά τον εαυτό σας
- Κούραση
- Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- Επιθετικότητα, μη φυσιολογική συμπεριφορά
- Δυσκολία να αποκοιμηθείτε ή να παραμένετε κοιμισμένοι
- Αίσθημα αστάθειας όταν περπατάτε
- Αίσθημα ότι δεν είστε καλά
- Μείωση στα επίπεδα του καλίου στο αίμα
- Το να μη δείχνετε και/ή να μην αισθάνεστε κανένα συναίσθημα
- Δάκρυσμα
- Αργός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν στα παιδιά είναι:

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)**

- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
- Έμετος
- Πυρετός

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)**

- Αύξηση των ηωσινόφιλων (ένας τύπος λευκοκυττάρων) στο αίμα
- Υπερκινητικότητα
- Αίσθημα θερμού
- Δυσκολία στη μάθηση

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο



οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Toramac

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη/στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

**Κυψέλες (blisters):** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται τα δισκία από την υγρασία.

**Φιάλες:** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύονται τα δισκία από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Toramac

- Η δραστική ουσία είναι η τοπιραμάτη.
- Κάθε δισκίο Toramac περιέχει 25, 50, 100, ή 200 mg τοπιραμάτης.
- Τα άλλα συστατικά του Toramac είναι:
  - πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου άμυλο (Τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο
  - επικάλυψη με λεπτό υμένιο: OPADRY<sup>®</sup> λευκό, κίτρινο, ροζ<sup>1</sup>, κηρός καρναούβης

<sup>1</sup>Το OPADRY<sup>®</sup> περιέχει υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, πολυσορβικό 80 και ως χρωστικές, διοξειδίο του τιτανίου E171 (σε όλες τις περιεκτικότητες), κίτρινο οξειδίο του σιδήρου E172 (50 και 100 mg), και ερυθρό οξειδίο του σιδήρου E172 (200 mg)

### Εμφάνιση του Toramac και περιεχόμενα της συσκευασίας

25 mg: Λευκά στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 6 mm, με την ένδειξη “TOP” στη μία πλευρά, “25” στην άλλη πλευρά.

50 mg: Ανοικτά κίτρινα στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 7 mm, με την ένδειξη “TOP” στη μία πλευρά, “50” στην άλλη πλευρά.

100 mg: Κίτρινα στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 9 mm, με την ένδειξη “TOP” στη μία πλευρά, “100” στην άλλη πλευρά.

200 mg: Σωμόν στρογγυλά δισκία, διαμέτρου 10 mm, με την ένδειξη “TOP” στη μία πλευρά, “200” στην άλλη πλευρά.

Αδιαφανής πλαστική φιάλη με πόμα ασφαλείας που περιέχει 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ή 200 (2 x 100) δισκία. Σε κάθε φιάλη, υπάρχει ένα δοχείο με αφυγραντικό που δεν πρέπει να καταπίνεται.

Συσκευασία κυψέλης (blister) από φύλλο αλουμινίου (aluminium/aluminium foil) σε ταινίες.

Συσκευασίες των 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ή 200 (2 x 100) δισκίων.

Μεμονωμένες ταινίες (alu/alu) blister συσκευάζονται εντός ενός αναδιπλούμενου κουτιού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.,

Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα

Τηλ: 210 80 90 000

#### **Παρασκευαστής**

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica, Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B,  
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Πορτογαλία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία):	Topamax
Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Νορβηγία, Σουηδία:	Topimax
Γαλλία:	Epitomax
Ελλάδα:	Topamac

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2022**