

ОБЩИ ДАТА: 11-5241, 5242, 5246 / 23.06.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Epimaxan 25 mg film-coated tablets /Епимаксан 25 mg филмирани таблетки  
Epimaxan 50 mg film-coated tablets /Епимаксан 50 mg филмирани таблетки  
Epimaxan 100 mg film-coated tablets /Епимаксан 100 mg филмирани таблетки  
Epimaxan 200 mg film-coated tablets /Епимаксан 200 mg филмирани таблетки

*Topiramatum / топирамат*

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява **Епимаксан** и за какво се използва
2. Преди да приемете **Епимаксан**
3. Как да приемате **Епимаксан**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Епимаксан**
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕПИМАКСАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Топирамат, активното вещество на **Епимаксан**, принадлежи към групата лекарства, известни като антиепилептици. Антиепилептиците са лекарства, които се използват за лечение на епилепсия. Тези лекарства повлияват някои химически вещества в мозъка, които участват в изпращане на сигнали между нервните.

**Епимаксан** се прилага за лечение на епилепсия и може да се използва в комбинация с други антиепилептични лекарства.

**Епимаксан** се използва и за предотвратяване на често настъпващо мигренозно главоболие при възрастни, когато предишното лечение с други лекарствени продукти не е било ефективно. Той не е предназначен за лечение на отделни мигренозни пристъпи.

**Епимаксан** се използва за:

- Лечение на епилепсия при възрастни, юноши и деца над 2 години с парциални гърчове и/или генерализирани тонично-клонични гърчове (*grand-mal*) или синдром на Lennox-Gastaut (тежка форма на епилепсия)
- Профилактика на мигрена при възрастни

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕПИМАКСАН

**НЕ** приемайте **Епимаксан**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към топирамат или към някоя от другите съставки на филмираните таблетки (виж раздел 6).

- За профилактика на мигрена: ако сте бременна или сте жена в детородна възраст и не прилагате ефективен противозачатъчен метод.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Епимаксан**

Кажете на лекуващия си лекар, ако имате някакво заболяване, особено някое от следните:

- Проблеми с бъбреците или черния дроб (може да се наложи Вашият лекар да предпише по-ниска доза топирамат)
- Други проблеми с бъбреците:
  - Ако Вие или Ваш близък роднина някога е имал камъни в бъбреците
  - хиперкалциурия (повишено ниво на калций в урината).

**Епимаксан** може да увеличи риска от образуване на камъни в бъбреците. Рискът от образуване на камъни в бъбреците може да се намали чрез увеличен прием на течности. Освен това, по време употреба на топирамат трябва да се избягва прилагането на други лекарствени продукти, предизвикващи образуване на камъни, както и диета, богата на мазнини и бедна на въглехидрати.

Ако искате да спрете приема на топирамат, първо говорете с лекуващия си лекар. Той ще намали постепенно дозата на топирамат, за да се избегне риска от гърчове.

Топирамат може да намали изпотяването, особено при деца, което води до повишаване на телесната температура при физически усилия и излагане на топлина. Поради това е важно да се пие много вода по време на лечение с топирамат, особено ако правите физически усилия или времето е горещо, за да намалите риска от нежелани събития, свързани с горещината, като главоболие и гадене.

Топирамат понякога предизвиква промени в настроението, като чувство за подтиснатост. Не често, болните, приемащи топирамат, може да имат мисли за самонараняване или самоубийство. Ако Ви се появят такива мисли, незабавно се свържете с лекуващия си лекар или идете в болница.

Рядко, топирамат предизвиква остро късогледство (миопия) и глаукома (повишено налягане в очите) при възрастни, юноши и деца. Симптомите на глаукомата са внезапно размазано зрение, болка и зачервяване на очите. Ако получите някакви очни симптоми, особено през първите няколко седмици на лечение, уведомете незабавно лекуващия си лекар.

Топирамат може да предизвика леко увеличение на киселинността на кръвта (метаболитна ацидоза). Състояния или видове лечения, които предразполагат към ацидоза, са бъбречно заболяване, тежки дихателни нарушения, епилептични гърчове, които траят повече от 30 минути (статус епилептикус), диария, операция, храни, съдържащи мазнини и белтъчини (кетогенна диета) или някои лекарства. Хроничната метаболитна ацидоза засилва риска от образуване на бъбречни камъни и при деца може да предизвика остеомаляция (рахит) и може да забави растежа. Вашият лекар ще провери това и може да коригира дозата на топирамат.

Вие може да отслабнете, докато приемате топирамат. Трябва да се претегляте редовно. Ако губите твърде много тегло, трябва да увеличите количеството на храната, която консумирате, или да поемате по-калорична храна. Децата и юношите, които приемат топирамат, може да не наддават достатъчно на тегло. В този случай количеството на храната, която консумирате, трябва да се увеличи или те трябва да поемат по-калорична храна.

Когато използвате топирамат за предотвратяване на мигренозно главоболие, трябва да следите теглото си. Ако отслабнете значително или продължавате да отслабвате, моля уведомете лекуващия си лекар. Може да се обмисли преустановяване на лечението.

#### **Деца и юноши**

### Епилепсия:

Топирамат не трябва да се дава на деца под 2-годишна възраст.

### Мигрена:

Топирамат не трябва да се използва за лечение на деца и юноши.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, билкови препарати, здравословни храни или хранителни добавки, които сте закупили без рецепта.

Трябва да внимавате особено, ако приемате също и някои от следните лекарства:

- други антиепилептични лекарства, като фенитоин или карбамазепин (топирамат може да засили ефектите на фенитоин. Карбамазепин и фенитоин може да намалят ефектите на топирамат.)
- дигоксин (лекарство при сърдечна недостатъчност), защото ефикасността му може да се намали от топирамат
- орални контрацептиви. Топирамат може да понижи ефективността на контрацепцията и да засили интраменструалното кървене
- хидрохлоротиазид (таблетки за отводняване); лекуващият ви лекар може да намали дозата на топирамат
- лекарства за диабет, съдържащи метформин, пиоглитазон или глибенкламид; необходимо е внимателно наблюдение на състоянието на диабета
- ацетазоламид, триамтерен или високи дози витамин С. Тези лекарства може да увеличат риска от образуване на камъни в бъбреците.
- амитриптилин (за лечение на депресия)
- халоперидол (при психически заболявания)
- дилтиазем или пропранолол (за лечение на високо кръвно налягане)

Тези лекарства може да намалят или да променят ефективността на топирамат или топирамат може да повлияе ефикасността или безопасността на тези лекарства. Говорете с лекуващия си лекар или фармацевт, ако приемате някое от горните лекарства.

### **Прием на Епимаксан с храни и напитки**

Епимаксан може да се приема със или без храна. Пийте много вода по време на лечението с топирамат. Избягвайте консумацията на алкохол, защото ефектите върху централната нервна система може да се засилят при едновременна употреба на топирамат и алкохол.

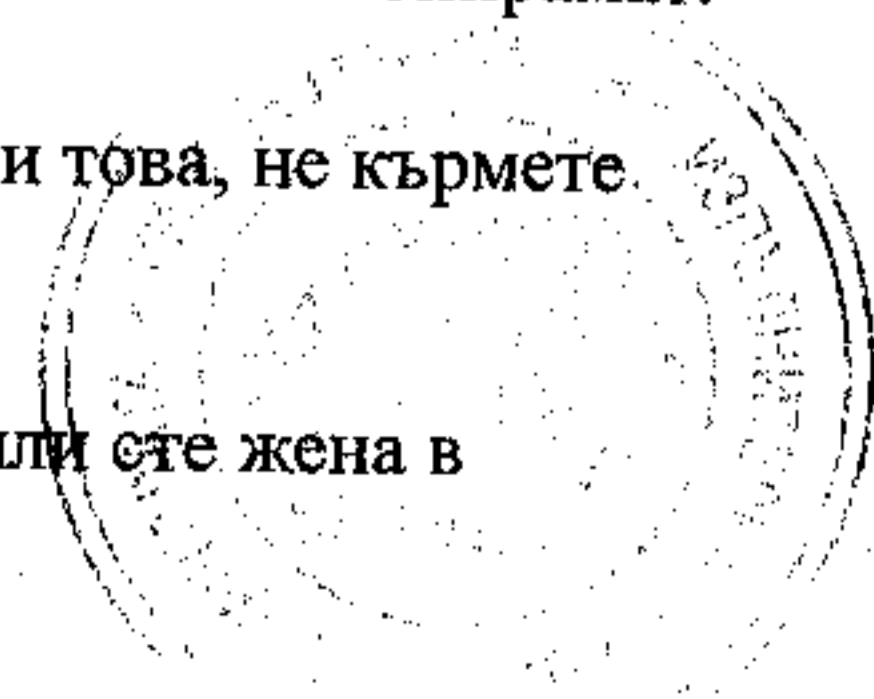
### **Бременност и кърмене**

Кажете на лекуващия си лекар, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или възнамерявате да забременеете. Лекуващият Ви лекар ще обсъди с Вас дали трябва да продължавате да вземате топирамат.

Топирамат може да увреди нероденото Ви дете. Възможният риск за нероденото дете трябва да се прецени по отношение на потенциалната полза от продължаване на лечението с топирамат.

Топирамат преминава в кърмата и може да достигне до бебето Ви. Поради това, не кърмете детето си, когато вземате топирамат.

Не приемайте топирамат за профилактика на мигрена, ако сте бременна или сте жена в детеродна възраст и не използвате ефективен противозачатъчен метод.



Посъветвайте се с вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Когато приемате топирамат, реакциите ви може да са забавени. Нежеланите ефекти като сънливост или замаяност може да повлияят способността Ви да шофирате или да работите с машини. Поради това, преди да шофирате или да работите с машини, трябва да говорите с лекуващия си лекар, който ще обсъди това с вас.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕПИМАКСАН**

### **Дозировка**

За дози, които не могат да се постигнат или таблетките с това количество на активното вещество не са практични, съществуват таблетки с други количества на активното вещество за този продукт.

Винаги приемайте **Епимаксан** точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Важно е да спазвате указанията на лекаря си кога и как да приемате това лекарство.
- Лекуващият Ви лекар ще започне лечението ви с ниска доза. Тази доза постепенно ще се увеличава до най-малкото количество, което е необходимо за контролиране на Вашето заболяване.

Ако приемате само **Епимаксан** за лечение на епилепсия (при възрастни и юноши над 12 години):

- Обичайната начална доза е 25 mg дневно, приемана вечер в продължение на 1 седмица.
- След началото на лечението Ви дозата постепенно ще се увеличава. Дневната ви доза ще се увеличава с 25 или 50 mg през една или две седмици. Общата дневна доза трябва да се раздели на два приема, сутрин и вечер.
- Обичайната поддържаща доза е 100 mg дневно, но лекуващият Ви лекар може да ви каже да вземате по-висока или по-ниска доза.
- Максималната препоръчвана дневна доза е 400 mg.

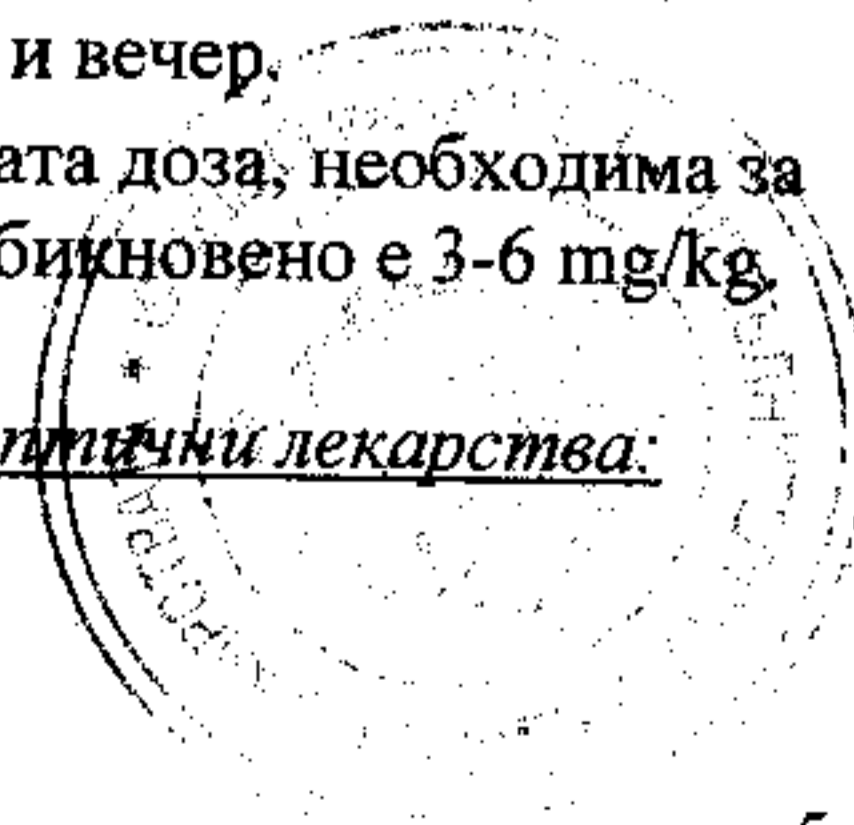
Ако приемате **Епимаксан** и с други антиепилептични лекарства:

- Обичайната начална доза е 25-50 mg дневно, приемана вечер в продължение на 1 седмица.
- Дневната ви доза ще се увеличава постепенно с 25 - 50 mg през една или две седмици. Общата дневна доза трябва да се раздели на два приема, сутрин и вечер.
- Обичайната поддържаща доза е 200-400 mg дневно, но лекуващият ви лекар може да ви каже да вземате по-висока или по-ниска доза. Някои пациенти са получавали до 800 mg дневно.

Деца (2 години и по-големи), приемащи само **Епимаксан** и за лечение на епилепсия:

- Дозата на децата се изчислява според телесното им тегло. Обичайната начална дневна доза е 0.5-1 mg/kg в продължение на 1 седмица. Тя се приема вечер.
- След това тази дневна доза ще се увеличава с 0.5-1 mg/kg през една или две седмици. Общата дневна доза трябва да се раздели на два приема, сутрин и вечер.
- Дозата ще продължи да се увеличава до достигане на най-високата доза, необходима за предотвратяване на епилепсията. При децата тази дневна доза обикновено е 3-6 mg/kg.

Деца (2 години и по-големи), приемащи **Епимаксан** и с други антиепилептични лекарства:



- Дозата на децата се изчислява според телесното им тегло. Обичайната начална дневна доза е 25 mg или по-ниска (напр. 0.5-1 mg/kg дневно), приета вечер.
- След това тази дневна доза ще се увеличава с 1 mg/kg през една или две седмици. Общата дневна доза трябва да се раздели на два приема, сутрин и вечер.
- Дозата ще продължи да се увеличава до достигане на най-ниската доза, необходима за предотвратяване на епилепсията. При децата тази дневна доза обикновено е 5-9 mg/kg. Някои деца са получавали до 30 mg/kg дневно.

Ако приемате Епимаксан за предотвратяване на мигренозно главоболие (при възрастни):

- Обичайната начална доза е 25 mg дневно, приемана вечер в продължение на 1 седмица.
- След това тази дневна доза ще се увеличава постепенно с 25 mg през седмица до достигане на най-малкото количество, необходимо за предотвратяване на често получаваното мигренозно главоболие.
- Обичайната поддържаща доза е 100 mg дневно в два отделни приема по 50 mg всеки, но лекуващият ви лекар може да ви каже да вземате по-висока или по-ниска доза.
- Топирамат не трябва да се използва за профилактика на мигрена при деца и юноши.

**Начин на приложение**

- Важно е да пиете много вода по време на лечението си с топирамат, особено ако извършвате физически усилия или времето е горещо.
- Вие може да приемате таблетките със или без храна.
- Винаги поглъщайте таблетките без да ги чупите или дъвчете, с достатъчно количество вода.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Епимаксан**

Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно се свържете с лекуващия си лекар или спешното отделение на най-близката болница за съвет.

След приема на много високи дози може да възникне главоболие, безпокойство, сънливост, летаргия, метаболитна ацидоза, ниска концентрация на калий в кръвта, гърчове, нарушения на речта, размазано зрение, двойно виждане, увреждане на мисленето, нарушена координация, ступор (случай на физическа скованост при запазено съзнание), понижено кръвно налягане, коремна болка, замаяване и депресия.

**Ако сте пропуснали да приемете Епимаксан**

Вземете го веднага след като се сетите и след това примете следващата доза в планираното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Епимаксан**

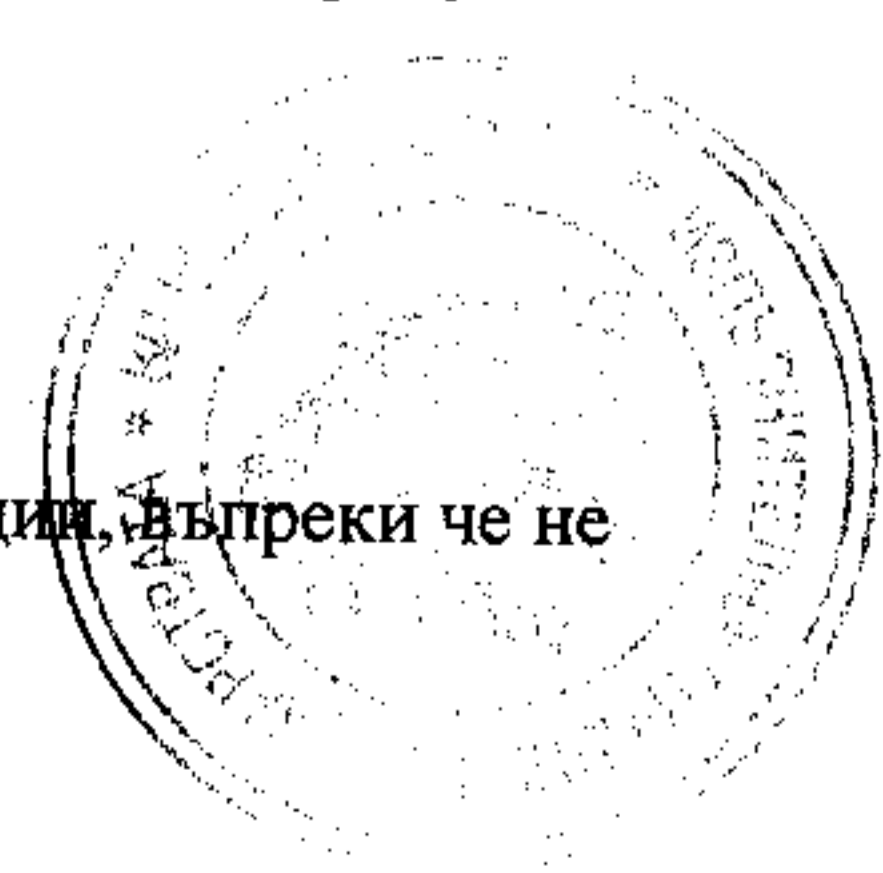
Не спирайте приема на топирамат, без да говорите с лекуващия си лекар преди това.

Ако искате да спрете приема на това лекарство, лекуващият ви лекар постепенно ще намали дозата на топирамат, която получавате. Това ще намали възможността от получаване на гърчове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Епимаксан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Нежеланите ефекти на **Епимаксан** може да възникнат по-специално в началото на лечението и при коригиране на дозата. Нежеланите ефекти често са леки и те изчезват при продължаване на лечението.

Честотата на нежеланите ефекти се определя като:

Много чести (при повече от 1 от 10 лица)

чести (при повече от 1 от 100 лица и по-малко от 1 от 10 лица)

нечести (при повече от 1 от 1000 лица и по-малко от 1 от 100 лица)

редки (при повече от 1 от 10 000 лица и по-малко от 1 от 1000 лица)

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:*

Много чести: Замайване, умора, сънливост, нервност, главоболие, гадене.

Чести: болка в костите, алергична реакция, безсъние (невъзможност за заспиване).

*Нарушения на метаболизма и храненето:*

Много чести: Загуба на тегло.

Чести: Метаболитна ацидоза.

*Нарушения на кръвта и лимфната система:*

Чести: Анемия (намаление на червените кръвни клетки, което може да направи кожата бледа и води до умора и задух), кървене от носа, пурпура (участък на кървене в кожата), левкопения (нисък брой бели кръвни клетки), тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити).

Редки: Неутропения (нисък брой на някои бели кръвни клетки, наречени неутрофилни гранулоцити)

*Психични нарушения:*

Много чести: Затруднения с паметта, анорексия (загуба на апетит), объркване и психомоторно забавяне, депресия, нарушения на концентрацията, тревожност.

Чести: Апатия, астения (слабост), еуфория, емоционална чувствителност, безпокойство, когнитивни проблеми, намаление на сексуалното влечение, агресивни реакции, психоза или психотични симптоми.

Нечести: Халюцинации, личностни разстройства, мисли за самоубийство, опити за самоубийство.

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:*

Нечести: Диспнея (задух).

*Стомашно-чревни нарушения:*

Чести: Запек, коремна болка.

Нечести: Диария, повръщане и сухота в устата.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

Чести: Косопад.

Нечести: Фоликулит (инфекция на корените на космите) и сърбеж.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:*

Чести: Незадържане на урина, камъни в бъбреците.

*Нарушения на нервната система:*

Много чести: Атаксия (нестабилни движения), парестезии (ненормални усещания на кожата), нарушения на речта, афазия (нарушения на речта).



- Чести: Тремор, нарушена координация, нарушена походка, нистагъм (неволеви движения на очите), промяна на вкуса.
- Нечести: Хипокинезия (ненормално намалени мускулни движения), ступор (случаи на физическа скованост при запазено съзнание).

*Хепато-билиарни нарушения:*

- Редки: Увеличение на чернодробните ензими.

*Нарушения на очите:*

- Много чести: Двойно виждане, нарушено зрение.
- Редки: Остра миопия (остро късогледство), дължащо се на глаукома, очна болка.

*Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:*

- Чести: Менструални смущения, импотентност.

Симптомите на остра миопия и вторична закритоъгълна глаукома (при възрастни и деца) включват остро начало с намалена зрителна острота и/или очна болка, обикновено до 1 месец от началото на лечението с топирамат.

Има отделни случаи на поява на кожни обриви, мехури по кожата и болка в устата/очите. Ако имате висока температура или не се чувствате добре при наличие на някои от тези нежелани ефекти, незабавно се свържете с лекуващия си лекар.

*Монотерапия:* Нежеланите ефекти, наблюдавани при монотерапия, обикновено са подобни на тези, наблюдавани при прилагане на продукта като допълнително лечение. Клинично значимите нежелани събития, възникващи с честота по-голяма или равна на 10% при възрастните пациенти, лекувани с топирамат, включват: парестезии (ненормални усещания на кожата), главоболие, умора, замайване, сънливост, намаление на теглото, гадене и анорексия.

*Деца  $\geq 2$  години:*

Освен гореспоменатите нежелани ефекти, по време на клиничните изпитвания при деца  $\geq 2$  години са наблюдавани следните нежелани ефекти: ненормално засилено мускулно движение (хиперкинезия), нарушение на поведението, повишено слюноотделяне.

*Мигрена:* Дозо-зависимите нежелани ефекти обикновено са по-малко отколкото при епилепсия, тъй като дозите, използвани при мигрена, са по-ниски.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

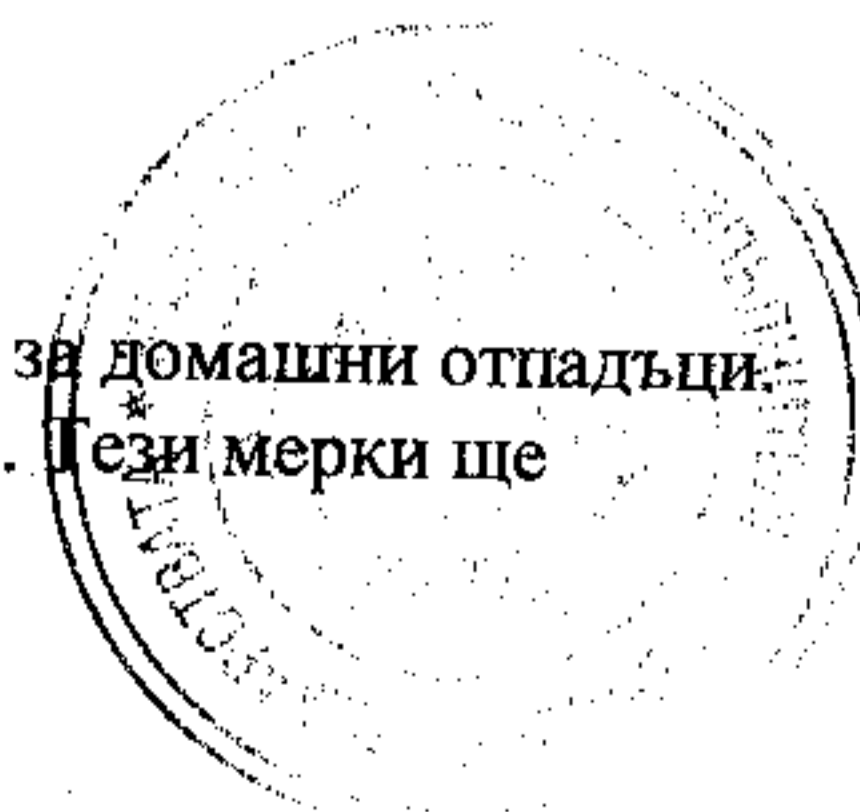
## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕПИМАКСАН

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Епимаксан

- Активното вещество е топирамат. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg топирамат (*topiramate*).
- Активното вещество е топирамат. Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg топирамат (*topiramate*).
- Активното вещество е топирамат. Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg топирамат (*topiramate*).
- Активното вещество е топирамат. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg топирамат (*topiramate*).
- Другите съставки са манитол, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, стеаринова киселина.  
Обвивката на таблетката съдържа Опадрай II жълт: макрогол 3350, поливинилов алкохол, титанов диоксид (E 171), талк, жълт железен оксид (E 172).

### Как изглежда Епимаксан и какво съдържа опаковката

Епимахан 25 mg: жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.  
Епимахан 50 mg: жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.  
Епимахан 100 mg: жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.  
Епимахан 200 mg: жълти, продълговати, филмирани таблетки.

Размер на опаковката: 28 филмирани таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

Епимаксан 25 mg филмирани таблетки – България, Чешката република, Естония, Германия, Унгария, Литва, Латвия, Полша, Румъния, Словацка република.  
Епимахан 50 mg филмирани таблетки – България, Чешката република, Естония, Германия, Унгария, Литва, Латвия, Полша, Румъния, Словацка република.  
Епимахан 100 mg филмирани таблетки – България, Чешката република, Естония, Германия, Унгария, Литва, Латвия, Полша, Румъния, Словацка република.  
Епимахан 200 mg филмирани таблетки – България, Чешката република, Естония, Германия, Унгария, Литва, Латвия, Полша, Румъния, Словацка република.

Дата на последно одобрение на листовката

