

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.04.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Топирамат Тева 25 mg филмирани таблетки
Топирамат Тева 50 mg филмирани таблетки
Топирамат Тева 100 mg филмирани таблетки

Топирамат Тева 200 mg филмирани таблетки
Топирамат Тева 300 mg филмирани таблетки
Топирамат Тева 400 mg филмирани таблетки
Топирамат (*Topiramate*)

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 Топирамат Тева и за какво се използва
2. Преди да приемете Топирамат Тева
3. Как да приемате Топирамат Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Топирамат Тева
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОПИРАМАТ ТЕВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Топирамат принадлежи към група лекарства, използвани за лечение на епилепсия.

Топирамат повлиява химичните субстанции в мозъка и така се включва в изпращането на сигнали до нервите.

Епилепсия

Топирамат може да се използва за лечение на епилепсия, включително първична генерализирана епилепсия и парциална епилепсия с или без вторична генерализация.

Топирамат може да се използва самостоятелно или в комбинация с други антиепилептични лекарства за лечение на юноши на и над 12 годишна възраст и възрастни.

Мигрена:

Топирамат може да бъде използван за лечение на често появяващо се мигренозно главоболие при възрастни. Не е предназначен за лечение на отделния мигренозен пристъп.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ ТОПИРАМАТ ТЕВА

НЕ приемайте Топирамат Тева

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към топирамат (200 mg алура червено АС) или някоя от другите съставки на Топирамат Тева (виж секция 6, Допълнителна информация).



- за профилактика на мигренозно главоболие ако сте бременна, мислите, че може би сте бременна или сте във възраст, в която може да забременеете и не използвате ефективен метод за контрацепция.

Обърнете специално внимание при употребата на Топирамат Тева

Кажете на Вашия лекар, ако някой от следните факти е валиден за Вас:

- ако Ви е изписан топирамат за лечение на епилепсия, а Вие сте бременна, планирате да забременеете или кърмите – вижте секция “Бременност и кърмене” по-долу в информацията
- ако страдате или преди сте страдали от бъбречно или чернодробно заболяване.
- ако сте имали камък в бъбреците в миналото или има анамнеза за бъбречни камъни във Вашето семейство. Ако е така, Вие трябва да приемате изобилие от течности и да избягвате консумация на мазни храни с ниско въглехидратно съдържание, тъй като това може да повиши риска от появата на камъни в бъбреците
- ако страдате от внезапно късогледство (миопия) или силни болки в очите. Обърнете се незабавно към Вашия лекар, тъй като това лекарство може да предизвика внезапна поява на глаукома при малка част от пациентите.
- ако забележите някакви промени в настроението, чувствате се депресиран или имате намерение да се самоанараните, Вие трябва да се обадите на Вашия лекар незабавно.

Вие може да загубите от теглото си (или да не увеличавате теглото си) докато приемате топирамат. Затова е нормално Вашият лекар да пожелае да контролира Вашето тегло или теглото на детето Ви редовно и ако е необходимо да Ви даде препоръки да промените диетата си.

Кръвните изследвания понякога показват леко повишаване на киселинността, причинена от намаляване нивата на бикарбонатите в кръвта на пациентите, приемащи топирамат. Ако е необходимо Вашият лекар ще ги контролира и може да промени дозата на топирамат, която приемате.

Лечението с топирамат може да предизвика по-слабо изпотяване и повишаване на телесната Ви температура, особено по време на физически упражнения или когато времето е горещо. Това се наблюдава по-често при деца. Важно е да приемате голямо количество течности докато вземате тези таблетки, за да избегнете каквито и да са нежелани ефекти, свързани с повишаването на телесната температура.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар, ако вече приемате някои от следните лекарства, тъй като е възможно те да взаимодействат с това лекарство.

Може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата на топирамат или на друго лекарство:

- Фенитоин или карбамазепин (за епилепсия), тъй като те може да намалят ефекта на топирамат, а топирамат може да усиле ефекта на фенитоин
- Дигоксин (за сърдечна недостатъчност), тъй като топирамат може да намали ефекта му
- Хидрохлоротиазид (за високо кръвно налягане), тъй като той може да усиле ефекта на топирамат.
- Метформин (за диабет), тъй като може да промени ефикасността на топирамат
- Пиоглитазон (за диабет), тъй като топирамат може да намали неговата ефикасност
- Амитриптилин (за депресия), тъй като топирамат може да усиле неговия ефект
- Халоперидол (за психични заболявания), тъй като топирамат може да усиле неговия ефект
- Дилтиазем (за високо кръвно налягане), тъй като топирамат може да намали неговия ефект, а той може да усиле ефекта на топирамат
- Глибенкламид (за диабет), тъй като топирамат може да намали ефекта му
- Литий (за депресия), тъй като топирамат може да промени неговия ефект.



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Топирамат Тева и перорални контрацептиви

Ако вече приемате или планирате да започнете да приемате хормонален контрацептив (“хапчето”), е важно да обсъдите това с Вашия лекар, тъй като:

- топирамат може да намали ефикасността на “хапчето”. Ако забележите промени в менструалния си цикъл, такива като внезапна поява на кървене или зацапване на бельото, трябва да кажете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Може да се наложи да обсъдите други начини за контрацепция.
- Препоръчително е да изберете непрекъснатата перорална контрацепция (без седмица без “хапче”).

Прием на Топирамат Тева с храни и напитки

Не се препоръчва да се пие алкохол докато приемате Топирамат Тева, тъй като това може да повиши риска от нежелани ефекти.

От голямо значение е да приемате голямо количество вода, докато приемате Топирамат Тева, особено ако тренирате или времето е горещо.

Бременност и кърмене

Епилепсия:

Ако планирате да забременеете или установите, че сте бременна докато приемате таблетките, трябва да се обадите на Вашия лекар колкото е възможно по-бързо. Може и да е възможно да продължите да приемате топирамат по време на бременността така, че да контролирате епилепсията. Ще се наложи Вашият лекар да прецени лечението Ви и да контролира нивото на топирамат преди, по време на и след бременността.

Докаато приемате Топирамат Тева не трябва да кърмите преди да се консултирате затова с Вашия лекар.

Мигрена:

Ако сте бременна, мислите, че може би сте бременна или сте в детеродна възраст и не използвате ефективен метод за предпазване от забременяване, Вие не трябва да приемате топирамат за предпазване от мигренозно главоболие.

Вие не трябва да кърмите докато приемате топирамат, без преди това да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да ви накара да се чувствате замаян или сънлив и да промени Вашата преценка и концентрация. Преди да шофирате или да работите с машини трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Топирамат Тева

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

200 mg: Този лекарствен продукт съдържа оцветител алура червено АС и може да предизвика алергични реакции.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТОПИРАМАТ ТЕВА

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

За дози, които не са практични с тази концентрация на таблетките, съществуват и таблетки с друго количество на активното вещество от този лекарствен продукт.

Епилепсия

Юноши и възрастни (на възраст на и над 12 години)

Ако приемате само Топирамат Тева за контрол на епилепсията, обичайната доза е 100 mg дневно. Тя може да се приема или като 100 mg дневно или 50 mg два пъти дневно. Вашият лекар може да повиши или намали Вашата дневна доза, в зависимост от контрола на епилепсията.

Ако приемате Топирамат Тева заедно с други лекарства за лечение на епилепсия, обичайната доза на топирамат е между 100-200 mg два пъти дневно. Въпреки това, Вашият лекар може да Ви препоръча по-висока или по-ниска доза.

Когато за първи път започвате да приемате Топирамат Тева, Вашият лекар ще Ви предпише много по-ниска доза и бавно ще я повишава, обикновено на едно- или двуседмични интервали. Вие трябва винаги да изпълнявате внимателно указанията на Вашия лекар и да го попитате, ако не сте сигурни в нещо.

Топирамат Тева не се препоръчва за употреба при деца под 12 годишна възраст.

Мигрена

Обичайната доза за лечение на мигрена е 50 mg Топирамат Тева, приеман два пъти дневно. Въпреки това Вашият лекар може да Ви каже да използвате по-ниска доза и Вие трябва да го послушате.

Когато започвате за приемате топирамат за първи път, Вашият лекар ще ви предпише много по-ниска доза и бавно ще я повишава, обикновено на интервали от една седмица.

Вашата терапия ще бъде преоценявана на всеки шест месеца.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за предпазване от мигренозно главоболие при юноши и деца под 16 годишна възраст.

Общи препоръки

Ако Вие или Вашето дете страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Ако Вие или Вашето дете сте на хемодиализа, Вашият лекар може да повиши дозата на топирамат в дните, когато сте на хемодиализа. Ако не сте сигурни в нещо, винаги се консултирайте с Вашия лекар и следвайте внимателно указанията му.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат с чаша вода. Не ги смачквайте. Таблетките нормално се приемат два пъти дневно (т.е. сутрин и вечер) и могат да се приемат преди, по време на или след хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Топирамат Тева

Вие може да се почувствате замаян, възбуден, депресиран или сънлив, да имате главоболие, замъглено или двойно виждане, нарушения в говора, проблеми с координацията или стомашни болки. Обадете се на Вашия лекар или незабавно посетете най-близкия Център за спешна медицинска помощ. Не забравяйте да вземете със себе си опаковката и някакви останали таблетки.



Ако сте пропуснали да приемете Топирамат Тева

Вземете пропуснатата доза веднага щом си спомните. Ако е близо до времето за следващата доза не вземайте пропуснатата доза, а просто вземете следващата таблетка в нормалното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Топирамат Тева

Може да получавате по-чести пристъпи или внезапно засилване на главоболието. Важно е да продължите да вземате таблетките, докато Вашият лекар не Ви каже да ги спрете. Ако лекарят реши да спре лечението Ви с топирамат, тогава той обикновено ще го направи постепенно за период от няколко седмици. Важно е да изпълнявате указанията на лекаря.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако забележите обрив, сърбеж, поява на мехури или други ефекти върху кожата, очите, устата или половите органи или имате висока температура, Вие трябва да спрете приема на таблетките и незабавно да се обадите на Вашия лекар.

Пациентите, приемачи топирамат може да имат желание да се самоанараят или да се самоубият. Ако някога се появят подобни мисли, обадете се на Вашия лекар или незабавно отидете до болницата.

Съобщени са следните нежелани ефекти

Много често (вероятно наблюдавани при повече от 1 на 10 човека):

- замаяност
- умора
- нервност
- главоболие
- гадене (прилошаване)
- загуба на тегло
- обърканост
- депресия
- анорексия
- проблеми с паметта и забавяне на мисленето
- проблеми с концентрацията
- тревожност
- изтръпване на крайниците
- говорни нарушения
- атаксия (проблеми с контрола на мускулите)
- нарушено или двойно виждане.

Чести (вероятно наблюдавани при по-малко от 1 на 10 човека):

- болки в костите
- алергични реакции
- безсъние
- метаболитна ацидоза (повишаване на киселинността в организма)
- кръвоизливи по кожата от малките съдове (пурпура)



- намаляване броя на някои кръвни клетки (левкопения, анемия и тромбоцитопения)
- кървене от носа
- апатия
- липса на енергия
- промени в настроението, включително еуфория
- усещане за възбуда или агресия
- нарушения на координацията
- проблеми в мисленето
- загуба на сексуално желание
- променено мислене
- стомашна болка
- запек
- косопад
- невъзможност за задържане на урина
- камъни в бъбреците (което може да се прояви като наличие на кръв в урината или болки в долната половина на гърба или слабините)
- тремор (треперене)
- неправилна походка
- неволеви движения на очите (нистагъм)
- промени във вкуса
- смущения в менструалния цикъл
- импотентност.

Нечести (вероятно засягащи по-малко от 1 на 100 души)

- личностни разстройства (промени в мисленето, чувствата и поведението)
- халюцинации
- затруднено дишане
- диария
- повръщане
- сухота в устата
- сърбеж
- възпаление на скалпа
- ступор
- намалена подвижност (хипокинезия)

Редки (вероятно засягащи по-малко от 1 на 1 000 човека):

- неутропения (намаляване броя на неутрофилите – вид бели кръвни клетки)
- глаукома (повишено вътреочно налягане)
- внезапно появило се късогледство
- болки в очите
- повишение на чернодробните ензими.

Рядко се получава внезапно нарушение на зрението и/или болки и зачервяване на очите, както при възрастни, така и при деца, обикновено по време на първия месец след започване на лечението с топирамат. Това може да е показателно за повишаване на вътреочното налягане (глаукома). Ако развиете някой от очните симптоми, особено през първите седмици от лечението, Вие трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар. Ако лекарят счита, че имате повишено вътреочно налягане, той/тя ще Ви посъветва как да спрете приема на топирамат и може да ви насочи за специфично лечение на очите. Може да е необходимо да посетите още веднъж специалист, за да се уверите, че епилепсията е под контрол.



Може да се прояви значителна и продължителна загуба на тегло, докато приемате топирамат. Затова е нормално, ако Вашият лекар пожелае да контролира теглото Ви или теглото на Вашето дете на определени интервали от време, и да Ви посъветва да промените начина си на хранене.

Понякога кръвните изследвания показват леко повишена киселинност. Ако се налага, Вашият лекар ще ги контролира и може да коригира количеството на топирамат, което приемате.

Има много редки съобщения за развитие на хепатит или чернодробна недостатъчност, както и гърчове след спиране лечението с Топирамат Тева.

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 ТОПИРАМАТ ТЕВА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Топирамат Тева след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, бутилката или блистера, след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от влага. 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 Топирамат Тева

- Активното вещество е топирамат.

25 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg топирамат.

50 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg топирамат.

100 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg топирамат.

200 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg топирамат.

300 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg топирамат.

400 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg топирамат.

- Другите съставки са лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен глюколат (тип А), силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171).

25, 300 и 400 mg: макрогол 4000, полидекстроза и хипромелоза.

50 mg: макрогол 3350, поливинилов алкохол, талк и железен оксид, жълт (E172).

100 mg: макрогол 4000, полидекстроза, хипромелоза, железен оксид, жълт (E172), железен оксид, черен (E172).

200 mg: макрогол 4000, полидекстроза, хипромелоза, железен оксид, червен (E172), алура червено АС (E129) и индиго кармин (E132).

Как изглежда Топирамат Тева и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка.

25 mg: Бяла до почти бяла, филмирана капсуловидна таблетка с гравирани надписи "25" от едната страна и гладка от другата.



50 mg: Светло жълта, филмирана капсуловидна таблетка с делителна черта и гравирен надпис “Т” и “50” от едната страна и гладка от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

100 mg: Жълта, филмирана, капсуловидна таблетка с делителна черта и гравирен надпис “Т” и “100” от едната страна и гладка от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

200 mg: Розова (с цвят на съомга), филмирана, капсуловидна таблетка с делителна черта и гравирен надпис “Т” и “200” от едната страна и гладка от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

300 mg: Бяла до почти бяла, филмирана, капсуловидна таблетка с делителна черта и гравирен надпис “Т” и “300” от едната страна и гладка от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

400 mg: Бяла до почти бяла, филмирана, капсуловидна таблетка с делителна черта и гравирен надпис “Т” и “400” от едната страна и гладка от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини

Размер на опаковката:

25 mg

Блистери: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 и 120 филмирани таблетки.

Бутилки: 60 филмирани таблетки.

50 mg

Блистери: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 и 200 филмирани таблетки.

Бутилки: 60 филмирани таблетки.

100 mg

Блистери: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 и 200 филмирани таблетки.

Бутилки: 60 филмирани таблетки.

200 mg

Блистери: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 и 200 филмирани таблетки.

Бутилки: 60 филмирани таблетки.

300 mg

Блистери: 10, 28, 30, 50, 60, 100, 120 и 200 филмирани таблетки.

Бутилки: 60 филмирани таблетки.

400 mg

Блистери: 10, 28, 30, 50, 60, 100, 120 и 200 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. “Н.В. Гогол” № 15, ет. 1

1124 София

България

Производители

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

Англия

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552

2003 RN Haarlem

Холандия



TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens
Headquarters address: Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle
92936 Paris La Défense Cedex
Франция

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС и ЕИП под следните имена:

- AT: Topiramate Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg Filmtabletten
- BE: Topiramate TEVA 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg filmomhulde tabletten
- BG: Топирамат Тева 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg Филмирани таблетки
- CZ: Topiramate - Teva 25, 50 & 100 mg
- DE: Topiramate-TEVA ® 25, 50, 100 & 200 mg Filmtabletten
- DK: Topiramate Teva 25, 50, 100 & 200 mg filmovertrukne tabletter
- EE: Topiramate Teva
- EL: Topiramate Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- FI: Topiramate Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
- FR: Topiramate TEVA 25, 50, 100 & 200 mg, comprimé pelliculé
- HU: Topiramate Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg filmtabletta
- IE: Topiramate Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg Film-coated Tablets
- IT: Topiramate Teva 25, 50, 100 & 200 mg compresse rivestite con film
- LT: Topiramate Teva 25, 50, 100 & 200 mg plėvele dengtos tabletės
- LU: Topiramate TEVA 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg comprimés pelliculés
- LV: Topiramate Teva
- MT: Topiramate Teva 25, 50 & 100 mg Film-coated Tablets
- NL: Topiramaat 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg PCH, filmomhulde tabletten
- NO: Topiramate Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg Tabletter, filmdrasjert
- PL: RAMATOP
- PT: Topiramate Teva
- RO: Topiramate Teva 25, 50, 100 & 200 mg, Comprimat filmat
- SE: Topiramate Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg filmdragerad tablett
- SI: Topiramate Teva 25, 50, 100 & 200 mg filmsko obložene tablete
- SK: Topiramate - Teva 25, 50, 100 & 200 mg filmom obalené tablety
- UK: Topiramate 25, 50, 100, 20

Дата на последно одобрение на листовката
Април 2008

