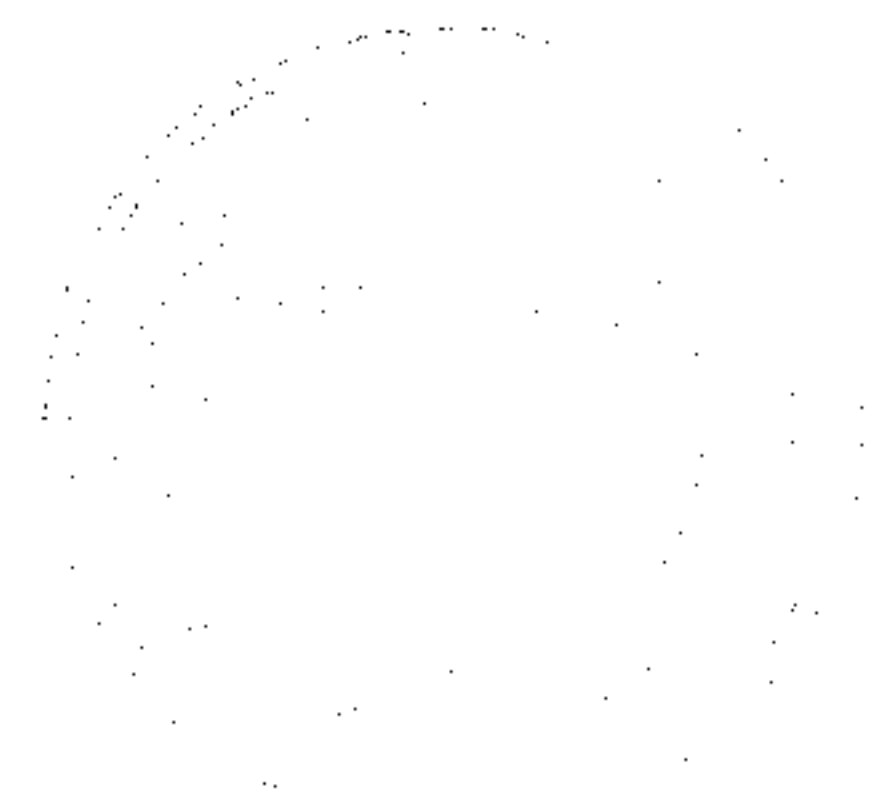


І А І  
С П О Р Е Н Н Я  
ДАТА 28.01.09

**ЛИСТОВКА**



## ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**ЗИДОКСЕР 25 mg Филмирани таблетки**  
**ЗИДОКСЕР 50 mg Филмирани таблетки**  
**ЗИДОКСЕР 100 mg Филмирани таблетки**  
**ЗИДОКСЕР 200 mg Филмирани таблетки**

СЪБРОСВАЙТЕ!  
ДАТА.....

### 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 някои от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

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

ЗИДОКСЕР е лекарство за лечение на епилепсия.

ЗИДОКСЕР се използва за лечение на епилепсия при пациенти, при които пристъпите започват в ограничена част на мозъка (известни като парциални пристъпи) и/или с генерализирани тонично-клонични пристъпи (гранд мал).

ЗИДОКСЕР може да бъде прилаган самостоятелно или като допълваща терапия към други противоепилептични лекарства.

ЗИДОКСЕР се използва също за предпазване от често повтарящи се пристъпи на мигренозно главоболие при възрастни, при които предхождащо лечение с други лекарства се е оказало неефективно.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗИДОКСЕР

**Не приемайте ЗИДОКСЕР**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Топирамат или към някоя от другите съставки на ЗИДОКСЕР.
- за индикацията профилактика на мигрена, ако сте бременна или ако сте жена в детородна възраст и не използвате ефективен метод на контрацепция (виж бременност).

**Обърнете специално внимание при употребата на ЗИДОКСЕР**

- Ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване. Помолете Вашия лекар за съвет, преди да започнете това лечение.
- Вие сте в гореща среда, правите физически упражнения или друга физическа работа.

Ако това е така, трябва да приемате достатъчно течности, за да намалите ефекта на всякакви нежелана реакция, свързани с високи температури (като главоболие или замаяване). Това се отнася особено за деца, тъй като те могат да се потят по-малко докато се лекуват с ЗИДОКСЕР.

- Вие сте имали камъни в бъбрека в миналото. Ако това е така, трябва да приемате много течности. Трябва да избягвате приема на лекарства, които могат да доведат до образуване на камъни в бъбреците или приема на мазна храна с ниско съдържание на въглехидрати, тъй като това може да увеличи риска от образуване на камъни в бъбреците.
- Вие страдате от внезапно късогледство (миопия) и/или болка в очите, свържете се с вашия лекар незабавно. Това лекарство може да причини внезапна глаукома при определен брой пациенти.
- Вие забелязвате някакви промени в настроението, чувство на депресия или имате мисли да се самоананите, свържете се незабавно с вашия лекар.
- Вие използвате това лекарство за предпазване от мигренозни пристъпи, следете вашето телесно тегло. Ако забележите значителна и продължителна загуба на тегло, моля свържете се с вашия лекар. Трябва да се обмисли спиране на лечението.

Това лекарство може да намали нивата на серумните бикарбонати и да предизвика повишена киселинност на кръвта. Това е възможно, ако страдате от други заболявания, които ви правят чувствителни към ниските нива на бикарбонати в случаите на диета, богата на мазнини или белтъчини (кетогенна диета) или ако използвате определени други лекарства. Серумните нива на бикарбонатите обикновено намаляват в началото на лечението. Вашия лекар може да ви назначи кръвни изследвания, за да проследи серумните нива на бикарбонатите.

Има само ограничени данни за приложението на това лекарство при деца под 12 годишна възраст.

#### **Прием на други лекарства**

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

Ефектът на лечението може да бъде повлиян, ако ЗИДОКСЕР се използва едновременно с определени лекарства като например лекарствата:

- за епилепсия като фенитоин, карбамазепин, валпроева киселина
- за високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност като дигоксин, хидрохлортиазид
- за диабет като метформин, пиоглитазон
- контрацептиви (съдържащи естрогени): съществува риск от понижена ефективност на контрацептивите и повишен риск от кървене

#### **Прием на ЗИДОКСЕР с храна и напитки.**

Храната не повлиява абсорбцията на лекарството. Може да приемате таблетките заедно с храна или между храненията. Препоръчва се да не употребявате алкохол по време на прием на това лекарство. Това е така, защото алкохолът може да влоши някои от нежеланите реакции, изброени във "Възможни нежелани реакции".

#### **Бременност и кърмене**

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

Това лекарство може да нарани Вашето неродено дете, но от друга страна нелекуваната епилепсия и сериозните пристъпи, причинени от внезапното спиране на лекарството, могат да

причинят повече вреди. Вашият лекар е този, който трябва да реши дали да продължи, промени или спре лекарството.

Не приемайте ЗИДОКСЕР за индикация профилактика на мигрена, ако сте бременна или сте жена в детеродна възраст и не прилагате ефективен метод на контрацепция.

Вашият лекар може да ви помоли да спрете кърменето, тъй като ЗИДОКСЕР се излъчва с кърмата.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да повлияе Вашата способност на управлявате автомобил или да работите с машини, тъй като може да Ви направи по-малко внимателни в сравнение с нормалното. Уверете се, че знаете как това лекарство ви повлиява преди да шофирате, работите с машини или правите други неща, които могат да бъдат опасни, ако не сте достатъчно внимателни.

### **Важна информация относно някои от съставките на ЗИДОКСЕР**

ЗИДОКСЕР (25 mg, 50 mg и 200 mg) съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този медикамент.

ЗИДОКСЕР (само 100 mg) съдържа оцветител Оранжево жълто S (E110). Може да предизвика алергични реакции.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИДОКСЕР**

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

Лекарят е предписал дозата специално за Вас. Лечението обикновено започва с ниска доза, която в последствие се повишава постепенно, за да се намали риска от нежелани реакции.

Ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване, Вашият лекар трябва да ви предпише по-ниска доза и/или да адаптира дозата по-бавно във времето.

За дози, които са нереализируеми/практични с тази концентрация на лекарството, са налични други концентрации.

### *Лечение на епилепсия със ЗИДОКСЕР, без други лекарства (монотерапия)*

#### *Възрастни и подрастващи над 12 години:*

Лечението обикновено започва с 25 mg всяка вечер, в продължение на една седмица. След това, общата дневна доза се увеличава всяка седмица или през седмица с 25 или 50 mg/дневно. Ако получите нежелани реакции, лекарят може да увеличава дозата с по-малки дози от нормалните или на по-дълги интервали от посочените по-горе. Обикновената поддържаща доза е 100 mg/дневно, разделена в два приема. Когато приемате това лекарство самостоятелно, без други лекарства за епилепсия, максималната дневна доза е 400 mg.

### *Прием на това лекарство с други протиепилептични лекарствени продукти*

#### *Възрастни и деца над 12 години:*

Лечението обикновено започва с доза от 25-50 mg всяка вечер за една седмица. След това, общата дневна доза се увеличава всяка седмица или през седмица с 25 до 50 mg/дневно. Обикновената дневна доза е от 200 до 400 mg, разделена в два приема. При някои пациенти е възможно да се постигне добър контрол на пристъпите с еднократна дневна доза от това лекарство. Някои пациенти могат да имат нужда от дози до 800 mg на ден, което е максималната дневна доза, която не трябва да бъде превишавана.

Ако Вие промените лечението с няколко противоепилептични лекарства на самостоятелно лечение със ЗИДОКСЕР (без други противоепилептични лекарства), се препоръчва да се намалява дозата на другите лекарства постепенно, посредством намаляване на дозата с една трета всяка следваща седмица. В някои случаи дозата на ЗИДОКСЕР може също да бъде намалена съобразно решението на Вашия лекар.

#### *Профилактика на мигрена при възрастни*

Вашият лекар трябва да започне с доза от 25 mg, приемани вечер, след което да увеличи дозата до най-ниската възможна, за да се предотвратят честите мигренозни пристъпи. Обикновената поддържаща доза е 50 mg два пъти дневно, но Вашият лекар може да Ви препоръча да използвате по-ниска доза.

Ако смятате, че ефектът на ЗИДОКСЕР е прекалено силен или прекалено слаб, се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Начин на приложение**

Активното вещество, топирамаат има горчив вкус. Ето защо, таблетките не трябва да бъдат разделяни или начупвани.

Приемайте таблетките с или без храна със значително количество течности.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ЗИДОКСЕР**

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗИДОКСЕР, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или спешен център.

Най-честите признаци при предозиране са: сънливост, речеви нарушения, двойно виждане, летаргия, нарушена координация, забавяне на мисълта и усета (ступор), коремна болка, хипотензия, възбуда, възбуденост, обърканост, конвулсии; серумните нива на бикарбоната може да достигнат доста ниски стойности.

#### **Ако сте пропуснали да приемте ЗИДОКСЕР**

Вземете го веднага щом се сетите, след което продължете както преди това. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на ЗИДОКСЕР**

Ако лечението със ЗИДОКСЕР трябва да бъде спряно, това трябва да стане посредством постепенно намаляване на дозата, за да се избегне зачестяване на пристъпите.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства и ЗИДОКСЕР може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 пациенти)**

- умора (отпадналост), световъртеж, сънливост и нервност, главоболие, гадене
- загуба на телесно тегло
- паметови нарушения, загуба на апетит (анорексия), психично объркване, забавено мислене, депресия, нарушения в концентрацията, тревожност
- координационни нарушения (атаксия), двойно виждане, затруднено виждане, изтръпване (парестезия), говорни затруднения

**Чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 100 пациенти, но по-малко от 1 на 10)**

- анемия, кървене от носа, червени или лилави петна по кожата (пурпура), намален брой бели кръвни клетки (левкопения) или тромбоцити (тромбоцитопения)
- метаболитна ацидоза
- чувство на безразличие (апатия), загуба на сила, еуфория, промяна в настроението, ажитираност, тревожни мисли, понижен интерес по отношение на секса (намлено либидо), агресивни реакции, психотични симптоми; тремор, липса на координация, нарушена походка, неволеви движения на очите (нистагъм) и промяна във вкусовите възприятия
- констипация, коремна болка
- инконтиненция, бъбречни камъни (нефролитиоза)
- алопеция
- менструални нарушения, импотентност
- болка в тялото и костите, алергични реакции, безсъние.

**Нечести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 1000 пациенти, но по-малко от 1 на 100)**

- халюцинации, личностни нарушения, суицидни мисли и опити
- забавени движения (хипокинезия), забавена мисъл и усет (ступор)
- задух (диспнея)
- диария, повръщане и сухота в устата
- сърбеж (пруритус), възпаление на космените фоликули (фоликулит)

**Редки нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10000 пациенти, но по-малко от 1 на 1000)**

- повишени чернодробни ензими
- остра миопия в резултат на глаукома, болка в очите
- намален брой неутрофили (неутропения)

Наред с изброените по-горе нежелани реакции са докладвани също някои случаи на увеличени чернодробни ензими, хепатит, чернодробна недостатъчност и метаболитна ацидоза (прекалено висока киселинност в тялото). В редки случаи са докладвани случаи на понижено изпотяване, включващо втрисане и зачервяване (по-често при деца). Съществуват изолирани случаи на кожни обриви и възпаление на устата/очите. Ако имате висока температура или не се чувствате добре с някоя от тези нежелани реакции, свържете се незабавно с Вашия лекар. Внезапно късогледство (миопия) с глаукома се е развила при няколко пациенти обикновено в първите месеци на лечението.

Тъй като ЗИДОКСЕР се използва често с други противоепилептични лекарства, е трудно да се разбере на кое точно лекарство се дължи съответна нежелана реакция.

Мигрена: дозо-зависимите нежелани реакции са като цяло по-малко в сравнение с епилепсията, тъй като дозите прилагани при мигрена са по-ниски.

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

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАМЕ {ЗИДОКСЕР}**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

*Блистер 25 mg, 50 mg и 200 mg: няма специални условия на съхранение*



*Блистер 100 mg: да се съхранява под 30°C*

*Многодозова опаковка: няма специални условия на съхранение*

Не използвайте ЗИДОКСЕР след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарства 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 ЗИДОКСЕР**

Активното вещество е топирамат

*25 mg таблетки*

Една таблетка съдържа 25 mg топирамат

*50 mg таблетки*

Една таблетка съдържа 50 mg топирамат

*100 mg таблетки*

Една таблетка съдържа 100 mg топирамат

*200 mg таблетки*

Една таблетка съдържа 200 mg топирамат

Другите съставки са:

Вътрешност: микрокристална целулоза, манитол, натриев нишестен глюколат (тип А), прежелатирано нишесте L.M., кросповидон, повидон, магнезиев стеарат, карнаубски восък.

Покритие: хипромелоза, лактоза монохидрат (само 25 mg, 50 mg и 200 mg), макрогол 4000 (само 25 mg, 50 mg и 200 mg), талк (само 50 mg), пропилен гликол (само 50 mg и 100 mg), титанов диоксид (E 171), хинолиново жълто (E 104) (само 50 mg), оранжево жълто S (E 110) (само 100 mg), червен и жълт железен окис (E 172) (само 200 mg).

### **Как изглежда ЗИДОКСЕР и какво съдържа опаковката:**

25 mg таблетки: бели кръгли филмирани таблетки

50 mg таблетки: жълти кръгли филмирани таблетки

100 mg таблетки: оранжеви продълговати филмирани таблетки

200 mg таблетки: розови продълговати филмирани таблетки

Количеството на продукта в опаковка: 28 или 60 таблетки в опаковка от полиетилен висока плътност, със сушител или в блистер.

Някои от гореописаните опаковки може да не са налични в продажба..

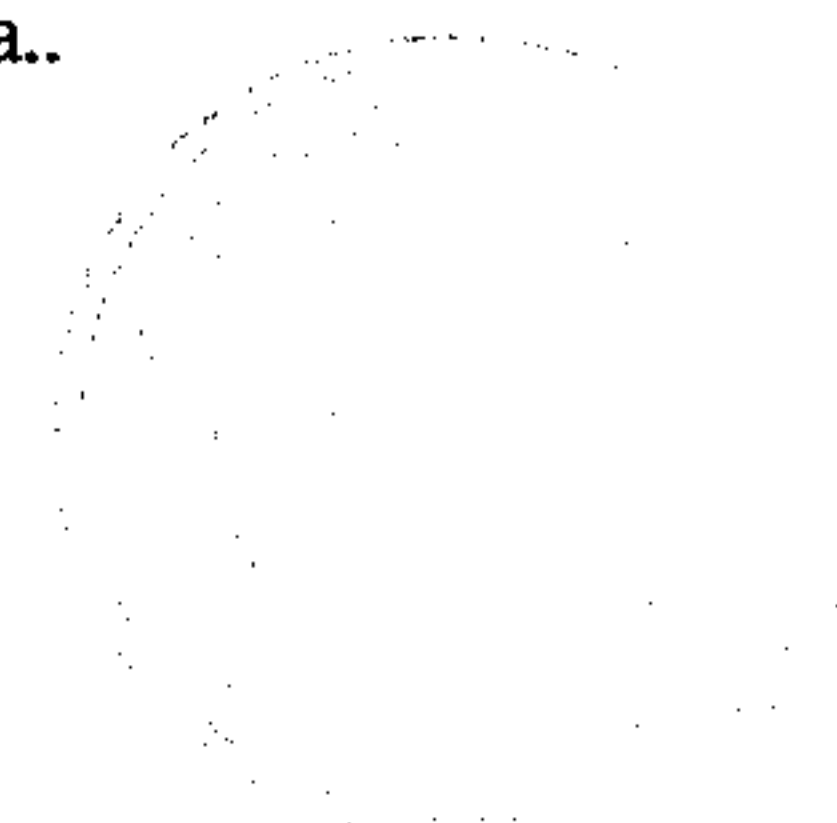
### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Притежател на разрешението за употреба:

**OZONE LABORATORIES BV**

2 Martinus Nijhofflan, 2624 ES Delft,

Холандия



**Производител:**  
Pharmaten S.A.  
6, Dervenakoin str.  
153 51 Pallini, Attiki  
Гърция

Този лекарствен продукт е оторизиран в страните членки на ЕЕА под следните имена:

Дания	Topaben 25 mg Topaben 50 mg Topaben 100 mg Topaben 200 mg
България	Zidoxer25 mg Zidoxer50 mg Zidoxer100 mg Zidoxer200 mg
Чехия	Zidoxer25 mg Zidoxer50 mg Zidoxer100 mg Zidoxer200 mg
Унгария	Zidoxer25 mg Zidoxer50 mg Zidoxer100 mg Zidoxer200 mg
Полша	Zidoxer25 mg Zidoxer50 mg Zidoxer100 mg Zidoxer200 mg
Румъния	Zidoxer25 mg Zidoxer50 mg Zidoxer100 mg Zidoxer200 mg
Словакия	Zidoxer25 mg Zidoxer50 mg Zidoxer100 mg Zidoxer200 mg

Дата на последна редакция на листовката:  
юни 2008

