

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	3944-4, 16.01.09
Одобрено	27 / 25.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

TALORAM 25mg tablets

ТАЛОПАМ 25mg таблетки

TALORAM 50mg tablets

ТАЛОПАМ 50mg таблетки

TALORAM 100mg tablets

ТАЛОПАМ 100mg таблетки

TALORAM 200mg tablets

ТАЛОПАМ 200mg таблетки

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Талопам и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Талопам
3. Как се прилага Талопам
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Талопам филмирани таблетки

Топирамат

Талопам 25 mg – бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V1, размер 6 mm;

Талопам 50 mg – светло жълти, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V3, размер 8 mm;

Талопам 100 mg – жълти, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V4, размер 10 mm;

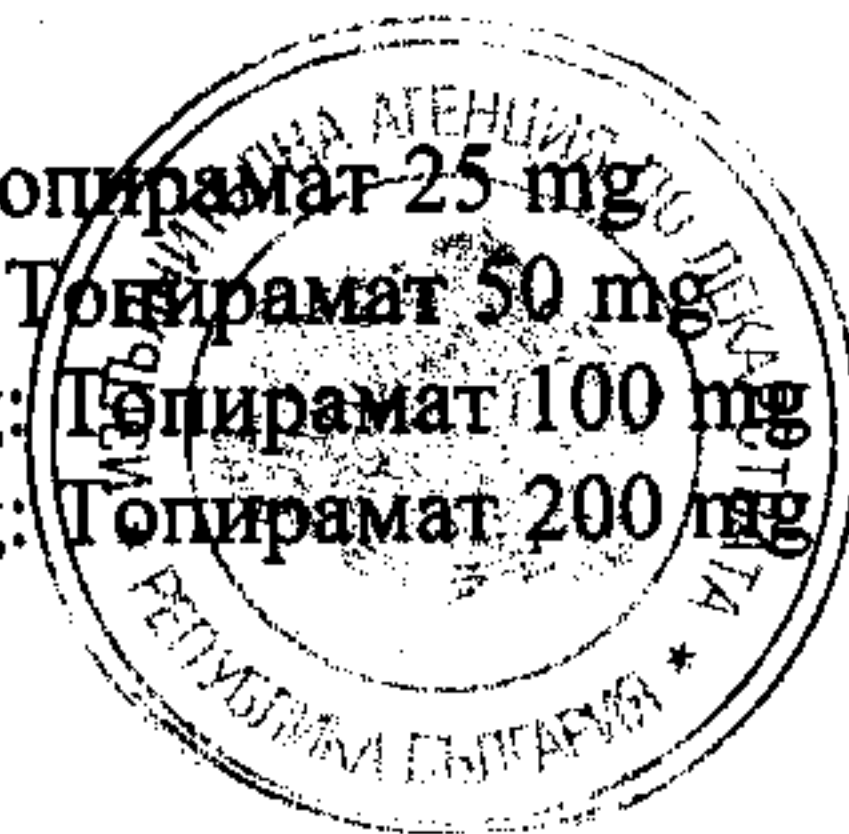
Талопам 200 mg – розово-оранжеви, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V5, размер 9,2 – 18,3 mm;

Лекарствено вещество в една таблетка Талопам 25 mg: Топирамат 25 mg

Лекарствено вещество в една таблетка Талопам 50 mg: Топирамат 50 mg

Лекарствено вещество в една таблетка Талопам 100 mg: Топирамат 100 mg

Лекарствено вещество в една таблетка Талопам 200 mg: Топирамат 200 mg



Помощни вещества: манитол, нишесте, прежелатинизирано; целулоза, микрокристална; кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Филмово покритие за Талопам 25 mg - Opadry II white 85F18422

Филмово покритие за Талопам 50 mg - Opadry II yellow, 85G32312

Филмово покритие за Талопам 100 mg - Opadry II yellow, 85G32313

Филмово покритие за Талопам 200 mg - Opadry II pink 85G34776

Опаковка

Блистер Al/Al фолио:

- по 14 броя таблетки в блистер, по 2 блистера (28 таблетки) в кутия;
- по 10 броя таблетки в блистер, по 3 блистера (30 таблетки) в кутия.

Полиетиленова банка от HDPE:

- по 28 броя таблетки в полиетиленова банка, по 1 банка в кутия;
- по 30 броя таблетки в полиетиленова банка, по 1 банка в кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител:

Actavis hf.

Reyjavikurvegur 78

IS-220 Hafnarfjordur, Исландия

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАЛОПАМ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Талопам въздейства върху определени структури в човешкия мозък и потиска развитието на епилептични припадъци.

Талопам се прилага за лечение на:

Епилепсия

- Като самостоятелно лечение при възрастни и деца над 6 години с новодиагностицирана епилепсия, които имат генерализирани клонично-тонични припадъци, парциални пристъпи с или без вторична генерализация;
- Като допълнително лечение при възрастни и деца над 2 години, които не са контролирани адекватно с конвенционалните антиепилептици от първа линия при парциални пристъпи с или без вторична генерализация; пристъпи свързани със синдрома на Lennox-Gastaut и първично генерализирани тонично-клонични припадъци.

Ефикасността и сигурността при преминаването от комбинирана терапия към самостоятелна не е установена.

Мигрена

Профилактика на мигренозното главоболие при възрастни и подрастващи над 16 год. в случаи като:

- прекарани три или повече мигренозни пристъпа в един месец;



- мигренозни пристъпи, които повлияват ежедневната дейност на пациента.
Приложението на Талопам при остри пристъпи не е изследвано.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ТАЛОПАМ

Талопам не се прилага при пациенти със свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като талопам са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар

Лечението с антиепилептичните лекарства, включително Талопам, трябва да се прекъсва постепенно до намаляване на риска от повторна поява на гърчовете. Дозите се намаляват със 100 mg дневно на седмица. При някои пациенти прекъсването на лечението протича без усложнения.

Основният път за отделяне на непроменения продукт и неговите метаболити е чрез бъбреците, като бъбречното отделяне зависи от бъбречната функция и възрастта. При пациенти с умерено и тежко бъбречно увреждане кръвни концентрации се достигат за 10 - 15 дни в сравнение с 4 - 8 дни при пациенти с нормална бъбречна функция.

Титрирането на дозата трябва да се определя от клиничния резултат (контрол на гърчовете, избягване на нежелани реакции, профилактика на мигренозното главоболие) като се има предвид, че пациенти с известно нарушение на бъбречната функция изискват по-дълго време за достигане на кръвна концентрация при всякаква доза.

При някои пациенти, особено с предразположение към образуване на бъбречни камъни, съществува повишен риск. По време на лечението е необходимо да се осигури подходящ прием на течности. Рискови фактори за образуване на камъни са съществуваща бъбречно-каменна болест, фамилна история за такава и повишено количество калций в урината. Никой от тези рискови фактори не може със сигурност да предскаже образуване на камъни по време на лечението. Пациенти, приемащи други медикаменти, водещи до образуване на камъни са с повишен риск.

При пациенти с увредена чернодробна функция Талопам трябва се приема с внимание, тъй като отделянето на продукта може да бъде забавено.

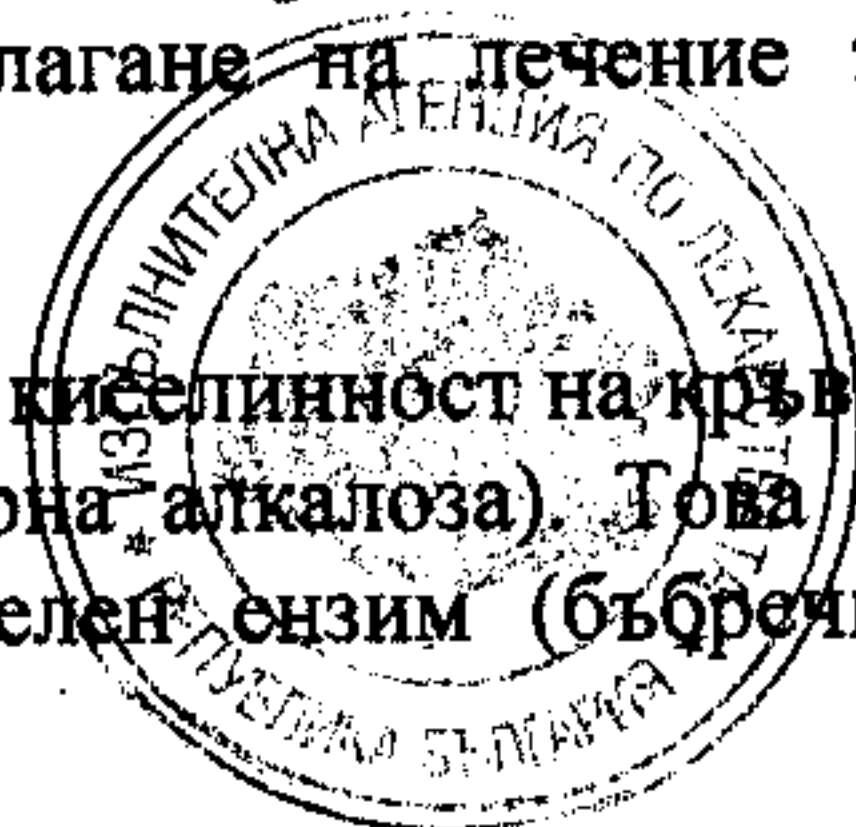
Докладвани са депресия и промени в настроението при пациенти, лекувани с продукта. Мисли за самонараняване са наблюдавани в около 0,5% от пациентите. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за симптоми на депресия и лекувани, ако е необходимо. Пациентите или тези, които се грижат за тях, трябва да бъдат съветвани да търсят медицинска помощ при поява на мисли за самонараняване.

Пациентите с анамнеза за депресия, юношите и младите хора са с повишен риск.

Остра миопия с вторично повишаване на вътреочното налягане се наблюдава рядко при всички възрастови групи. Симптомите настъпват обикновено 1 месец след началото на лечението и се състоят в намалена зрителна острота и/или очна болка. Мерките включват спиране на продукта и прилагане на лечение за намаляване на вътреочното налягане.

Метаболитна ацидоза

При лечението с Талопам може да се наблюдава повишена киселинност на кръвта (нисък серумен бикарбонат при отсъствие на респираторна алкалоза). Това се дължи на потискащия ефект на продукта върху определен ензим (бъбречна



карбоанхидраза). Наблюдава се обикновено в началото на лечението, въпреки че може да се появи на всеки етап. То е леко до умерено (средно с 4 mmol/L при дози от 100 mg дневно при възрастни и 6 mg/kg/на ден при деца). Пациентите рядко усещат намаляване на стойностите под 10 mmol/L. Състояния като бъбречни заболявания, тежки дихателни нарушения, епилептичен статус, диария, хирургични интервенции, кетогенна диета или определени лекарства, могат да задълбочат този ефект на Талопам.

В зависимост от обстоятелствата по време на лечението се налага определяне на серумния бикарбонат. Ако се развие метаболитна ацидоза трябва да се обсъди намаляване на дозата или прекъсване на лечението с продукта.

Пациенти с непоносимост към галактоза, лактазен дефицит или глюкоза-галактоза малабсорбция не трябва да приемат продукта.

Профилактика на мигрена

При профилактика на мигрена преди прекъсване на лечението дозировката трябва да се намали постепенно в продължение на 2 седмици с оглед намаляване на риска от повторна поява на мигренозното главоболие.

Загуба на тегло

По време на лечението с продукта около 68% от пациентите, приемащи доза от 100 mg дневно, показват загуба на тегло. Увеличаване на теглото се докладва като нежелана реакция в около 9% от пациентите, приемащи 100 mg топирамат дневно.

Значимо понижаване на теглото (около 5,5 kg) настъпва при дълготрайно лечение (20 месеца) за профилактика на мигрена в около 25% от пациентите.

При продължително лечение се препоръчва редовно проследяване на теглото.

Приложение на Талопам при прием на храни и напитки

При пациенти със загуба на тегло могат да се приложат хранителни добавки или приемане на повече храна.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма опит с употреба на продукта при бременни жени.

Преди началото на лечението с Талопам жените в репродуктивна възраст трябва да бъдат информирани за възможните ефекти върху плода и да се направи строга преценка полза/риск.

Препоръчва се жени във фертилна възраст да ползват подходящи методи против забременяване.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Данни от изследвания върху опитни животни показват, че продуктът се отделя в кърмата. Въпреки че липсват данни при хора, продуктът не се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Както всички антиепилептични продукти, Талопам може да доведе до нежелани реакции от страна на ЦНС. Сънливостта и отпускащият ефект може да са по-



изразени отколкото при други антиепилептични продукти. Тези нежелани реакции могат да носят риск при шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар!

- **Ефекти на Талопам върху други антиепилептични лекарства**

Не е наблюдаван клинично значим ефект върху кръвните концентрации при взаимодействието на топирамат с фенитоин, карбамазепин, валпроева киселина, фенобарбитал и примидон. При някои пациенти добавянето на продукта към лечение с фенитоин може да доведе до повишени плазмени нива на фенитоин. Комбинацията на топирамат и ламотриджин няма ефект върху кръвните нива на двата продукта.

- **Ефекти на други антиепилептични продукти върху Талопам**

Фенитоин и карбамазепин намаляват плазмените нива на Талопам. Добавянето или прекъсването на лечението с фенитоин и карбамазепин към лечението с Талопам може да изиска промяна на дозата на последния.

Добавянето или прекъсването на лечението с валпроева киселина не води до клинично зависими промени в кръвната концентрация на Талопам и не изисква промяна на неговата доза.

Комбинация с антиепилептични продукти	Плазмена концентрация на АЕП	Плазмена концентрация на Талопам
Фенитоин	Няма промяна ($\leq 15\%$ промяна)	Намалява
Карбамазепин	Няма промяна	Намалява
Валпроева киселина	Няма промяна	Няма промяна
Ламотриджин	Няма промяна	Няма промяна
Фенобарбитал	Няма промяна	Не е изследвана
Примидон	Няма промяна	Не е изследвана

- **Други лекарствени взаимодействия**

С дигоксин – концентрацията на дигоксин намалява с 12% при прием на Талопам.

- **Депресанти на ЦНС**

Едновременно приемане на Талопам с алкохол или други депресанти на централната нервна система не са изследвани.

- **Перорални противозачатъчни средства**

Талопам повишава отделянето на естрогенната компонента от плазмата. Желателно е пациентите да приемат продукти със съдържание на естроген не по-малко от 50 μg или да прилагат други нехормонални методи против забременяване. Пациентите, които приемат такива продукти трябва да се самонаблюдават и да съобщават за промени в характера на кървенето.

- **Хидрохлортиазид**

При едновременно приемане концентрацията на Талопам в плазмата намалява и това може да наложи промяна в дозата му. Наблюдава се и намаляване на серумния калий след прием на двата продукта.

- **Метформин**



Кръвните нива на Талопам намаляват при прием на метформин. Когато Талопам се включи или се прекъсне лечението с него при пациенти на метформин е необходимо наблюдение на състоянието на кръвната захар.

- **Други**

Талопам, приложен с други продукти, причиняващи бъбречно-каменна болест т може да повиши риска от образуване на бъбречни камъни.

Съпътстващ продукт	Концентрация на съпътстващия продукт	Концентрация на Талопам
Амитриптилин	Няма промяна	Не е изследвана
Дихидроерготамин	Няма промяна	Няма промяна
Халоперидол	Няма промяна	Няма промяна
Пропранолол	Няма промяна	Повишена концентрация (80 mg пропранолол на 12 часа)
Суматриптан	Няма промяна	Не е изследвана
Пизотифен	Няма промяна	Няма промяна

Изследвания показват, че Талопам не повлиява значимо серумните нива на амитриптилин, пропранолол и дихидроерготамин.

Лабораторни тестове

Талопам се свързва с намаление на серумното ниво на бикарбоната.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТАЛОПАМ

Винаги приемайте Талопам според инструкциите на лекуващия лекар!

Общи положения

За оптимален контрол на гърчовете при възрастни и деца се препоръчва лечението да започне с най-ниската възможна доза, а след това посредством титриране да се достигне до ефективната доза.

Таблетките не трябва да се чупят. Талопам може да се приема без значение от приема на храна.

Препоръчаните дози се прилагат на деца и възрастни, включително в напреднала възраст, но при липса на бъбречно заболяване.

Тъй като Талопам се отделя от кръвта чрез хемодиализа, в дните на хемодиализата трябва да се прилага допълнителна доза от продукта, отговаряща на половината от дневната доза. Допълнителната доза трябва да се приема на разделени приеми в началото и при завършването на процедурата. Допълнителната доза може да е различна в зависимост от характеристиката на диализата.

Епилепсия

Като самостоятелно лечение

- Възрастни и деца над 16 години

Лечението трябва да започне с приемането на 25 mg всеки ден в нощните часове в продължение на 1 седмица. След това дозата трябва да се повишава на 1-2 седмичен интервал с по 25-50 mg дневно и да се приема на два приема. Ако



пациентът не може да понесе титрирането трябва да се прилагат по-малки повишавания на дозата или по-дълги интервали между тях. Титрирането на дозата трябва да се определя от клиничния резултат.

Препоръчваната начална доза при монотерапия у възрастни с новодиагностицирана епилепсия е 100 mg дневно, а максималната препоръчвана дневна доза е 400 mg. Тези препоръки се прилагат при възрастни и пациенти в напреднала възраст при липса на бъбречно заболяване.

- Деца между 6 и 16 години

Лечението при деца на 6 и повече години трябва да започне с 0,5 до 1 mg/kg еднократно вечер в продължение на една седмица. След това дозата се повишава на интервали от 1-2 седмици с по 0,5-1 mg/kg дневно, приети в два приема. Ако детето не понесе титрирането, трябва да се прилагат по-малки повишения и по-дълги интервали между тях. Титрирането на дозата трябва да се определя от клиничния изход.

Препоръчваната начална доза при монотерапия при деца на 6 и повече години с новооткрита епилепсия е 3 до 6 mg/kg дневно. По-високи дози се понасят добре и рядко се прилагат дози до 16 mg/kg дневно.

Таблетките не са подходящи за деца, които приемат дози, по-ниски от 25 mg дневно.

Като допълнително лечение

- Възрастни и деца над 16 години

Минималната ефективна доза на Талопам като допълнителна терапия е 200 mg дневно. Обичайната обща дневна доза е 200 - 400 mg в два приема. При някои пациенти може да са необходими дози до 800 mg дневно, което е максималната препоръчвана доза. Препоръчва се лечението да започне с ниска доза, последвана от титриране до ефективната доза.

Титрирането трябва да започне с 25 mg дневно, приети вечер за една седмица. Общата дневна доза трябва да бъде повишавана с по 25-50 mg през едноседмичен или двуседмичен интервал и трябва да се взема на два приема. Ако пациентът не понесе титрирането, трябва да се прилагат по-малки повишения и по-дълги интервали между тях. Титрирането на дозата трябва да се определя от клиничния резултат.

- Деца между 2 и 16 години

Дневната препоръчвана доза на Талопам в комбинирано лечение е около 5 - 9 mg/kg дневно в два приема. Титрирането на дозата трябва да започне с 25 mg вечер през първата седмица. След това дозата трябва да се повишава с 1 до 3 mg/kg дневно, приети в два приема, на интервал с 1-2 седмици до достигане на оптимален клиничен отговор.

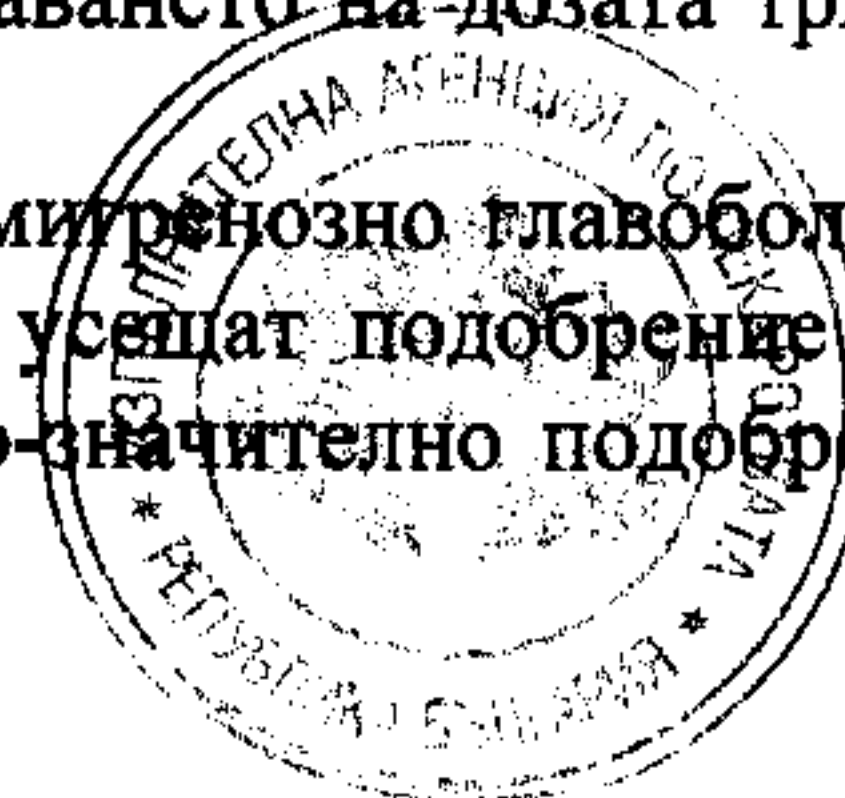
Дневни дози до 30 mg/kg дневно са проучвани и най-общо се понасят добре.

Мигрена

- Възрастни и деца над 16 години

Титрирането на дозата започва с 25 mg нощем в продължение на 1 седмица. Повишаването на дозата трябва да става с 25 mg на ден през едноседмичен интервал. Ако пациентът не понася титрирането, повишаването на дозата трябва да става на по-дълги интервали.

Препоръчваната обща дневна доза за профилактика на мигренозно главоболие е 100 mg на ден, приети в два приема. Някои пациенти усещат подобрение при обща дневна доза от 50 mg дневно. Не е установено по-значително подобрение



при дози, по-високи от 100 mg на ден. Дозата и титрирането трябва да се определят от клиничното подобрене.

- Деца

Няма данни за ефективността при деца под 16 години.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Талопам е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Признаци

Докладвано е предозиране с Талопам. Симптомите са гърчове, сънливост, нарушения в говора, неясно виждане, двойно виждане, увредена мисловна дейност, сънливост, нарушена координация, ниско кръвно налягане, коремна болка, възбуденост, замайване и депресия. Клиничните прояви не са тежки в повечето случаи, но се съобщават и смъртни случаи след прием на продукта с други лекарства.

Предозиране с Талопам може да доведе до тежка метаболитна ацидоза.

Лечение

При остро предозиране с Талопам трябва да се предприеме изпразване на стомаха с промивка или да се предизвика повръщане. Пациентът трябва да бъде добре хидратиран.

Продуктът е подходящ за хемодиализа.

Ако сте пропуснали да приложите Талопам:

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но не я приемайте едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Талопам може за предизвика нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите реакции от спонтанни съобщения са обобщени в таблицата по-долу.

Честота

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Нечести $\geq 1/1,000$ и $< 1/100$

Редки $\geq 1/10,000$ и $< 1/1000$

Много редки $< 1/10,000$

Талопам повишава риска от нефролитиаза.

Рядко се докладва намаляване на изпотяването. Повечето от случаите се докладват при деца и са свързани с топли вълни и повишена температура.

Много рядко се докладват булозни промени на кожата и лигавиците (еритема мултиформе, пемфигус, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза). Повечето от съобщенията са свързани с пациенти, които приемат и други лекарства.

Нарушения на кръвта и
лимфната система

Много рядко: намален брой на бели кръвни
клетки и кръвни плочки



Нарушения на метаболизма и храненето	<i>Рядко:</i> безапетитие; <i>Много рядко:</i> метаболитна ацидоза, намален апетит, хиперамониемия.
Психични нарушения	<i>Нечести:</i> суицидни идеи и намерения и суициди; <i>Рядко:</i> депресия, тревожност, унесеност; <i>Много рядко:</i> безсъние, обърканост, агресия, халюцинации, нарушения на паметта.
Централно-нервни нарушения	<i>Рядко:</i> мравучкания, конвулсии, главоболие; <i>Много рядко:</i> нарушения на речта, амнезия, конвулсии при прекратяване на лечението.
Очни нарушения	<i>Рядко:</i> нарушения на зрението, замъглено виждане; <i>Много рядко:</i> миопия, закритоъгълна глаукома, болки в очите.
Стомашно-чревни нарушения	<i>Рядко:</i> гадене; <i>Много рядко:</i> диария, коремна болка, повръщане.
Нарушения на кожа и подкожие	<i>Рядко:</i> плешивост; <i>Много рядко:</i> обрив.
Бъбречни и уринарни нарушения	<i>Рядко:</i> нефролитиаза.
Общи	<i>Рядко:</i> уморяемост; <i>Много рядко:</i> повишена температура, спадане на телло.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 2 (две) години



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Декември 2008

