

11.03.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТИДИАН 25 mg филмирани таблетки
TIDIAN 25 mg film-coated tablets

ТИДИАН 50 mg филмирани таблетки
TIDIAN 50 mg film-coated tablets

ТИДИАН 100 mg филмирани таблетки
TIDIAN 100 mg film-coated tablets

ТИДИАН 200 mg филмирани таблетки
TIDIAN 200 mg film-coated tablets

топирамат (topiramate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт

- 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 се задълбочи или забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИДИАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тидиан влияе върху химическите съединения в мозъка участващи в изпращането на сигнали към нервните. TIDIAN се използва самостоятелно (т.е. като монотерапия) при възрастни и младежи на и над 12 години с новодиагностицирана епилепсия или за преминаване към монотерапия при пациенти с епилепсия. Може да се използва и като допълнително лечение на епилепсия в комбинация с други протиепилептични медикаменти при възрастни и младежи на и над 12 години.

Тидиан се използва и за предотвратяване на рецидивирани мигренозни главоболия при възрастни. Tidian не се препоръчва за лечение на отделни мигренозни пристъпи.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛВАТЕ ТИДИАН

Не приемайте ТИДИАН:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към топирамат (активно вещество на ТИДИАН) или някоя от останалите съставки на продукта;
- ако сте бременни или сте в детородна възраст и не използвате ефективен контрацептивен метод, не трябва да приемате топирамат срещу мигренозни болки.



Обърнете специално внимание при употребата на ТИДИАН

Ако по време на лечението се появят смущения в настроението, депресия или дори опити за самоубийство. При малко от хората, лекувани с анти-епилептични средства като топирамат, са се появили мисли за самонараняване или самоубийство. Ако в какъвто и да е момент се появят при Вас такива мисли, незабавно уведомете своя лекар. Ако Вие или някой от Вашето семейство е страдал от камъни в бъбреците или повишени стойности на калций в урината, или използвате други медикаменти, които могат да увеличат риска от камъни в бъбреците.

ако страдате от проблеми с черния дроб, моля, уведомете своя лекар преди да започнете да приемате ТИДИАН. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

ако имате внезапно замъгляване на зрението, болка или зачервяване на очите. Тези симптоми обикновено се появяват до един месец след започване на лечението с ТИДИАН.

Това може да е показателно за повишено налягане в окото (глаукома). Ако се появят каквито и да е очни симптоми, би следвало да уведомите незабавно своя лекар. Ако Вашият лекар счита, че имате повишено налягане в окото, ще Ви даде съвет как да спрете приема на ТИДИАН и може да Ви насочи към очен лекар за лечение.

ако отслабвате прекалено или дете лекувано с ТИДИАН не нараства на тегло. В този случай трябва да се повиши количеството приемана храна или да се включат към храната хранителни добавки.

Рядко кръвни изследвания показват леко повишение на киселинността. Вашият лекар ще наблюдава това, ако е необходимо и може да коригира количеството ТИДИАН, което приемате.

трябва да сте внимателни при горещо време; пациентите на ТИДИАН (особено деца) могат да имат намалено изпотяване и повишена телесна температура.

Прием на други лекарства

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

Комбинирането на ТИДИАН с други противоепилептични лекарства обикновено не влияе върху тяхната ефикасност. Ефектът на ТИДИАН и фенитоин, обаче, може да бъде повлиян при едновременното им приложение, а карбамазепин може да намали ефекта от ТИДИАН.

Нивата на дигоксин и литий в кръвта и техния терапевтичен ефект могат да бъдат повлияни от ТИДИАН.

Едновременното използване на ТИДИАН и лекарства действащи върху нервната система (седатива, медикаменти за сън) не е препоръчително.

Ефикасността на контрацептивите (за контролиране на забременяването) може да бъде намалена при едновременно приложение с ТИДИАН. В случай, че Вашите контрацептиви съдържат естрогени (женски полови хормони), уведомете своя лекар за всяка промяна в менструалното кървене. Ефикасността може да бъде намалена при липса на междуменструално кървене.

Ако приемате ТИДИАН едновременно с антидиабетични медикаменти (метформин, пиоглитазон или глибенкламид), уведомете своя лекар, който внимателно ще следи състоянието на Вашия диабет.

Не използвайте ТИДИАН с медикаменти, които могат да повишат риска от камъни в бъбреците.

Едновременното приложение на ТИДИАН с валпоровеа киселина може да доведе до повишено количество амоняк в кръвта. Поради това уведомете своя лекар, ако имате необичайно главоболие. Уведомете своя лекар и ако приемате амитриптилин, халоперидол, пропранолол или флунаризин, хидрохлортиазид или дилтиазем.

Прием на ТИДИАН с храни и напитки

можете да приемате TIDIAN независимо от хранене, с голямо количество вода. Освен това следва да осигурите достатъчен прием на течности през целия курс на лечение с ТИДИАН (за предотвратяване на формирането на камъни в бъбреците). Трябва да повишите приемането



количество течности допълнително при определени дейности съпроводени с физическо натоварване или при висока околна температура.

По време на лечение не се препоръча приемането на алкохол.

Бременност и кърмене

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

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или сте в детеродна възраст и не използвате ефикасни противозачатъчни методи, не трябва да приемате топирамат срещу мигренозно главоболие.

Не трябва да кърмите докато приемате топирамат без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Когато се лекувате с ТИДИАН, способността да реагирате може да бъде забавена. Винаги се консултирайте със своя лекар, ако планирате да шофирате или работите с машини.

Важна информация за някои от съставките на ТИДИАН

TIDIAN съдържа лактоза монохидрат. Ако знаете от своя лекар, че имате непоносимост към някои захари, уведомете своя лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТИДИАН

Винаги приемайте ТИДИАН точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Приемайте ТИДИАН непрекъснато, винаги проверявайте дали имат достатъчно таблетки и не оставайте без таблетки. Използвайте цели таблетки, не ги делете.

• ЛЕЧЕНИЕ НА ЕПИЛЕПСИЯ

Вашият лекар ще започне с ниска доза и бавно ще повишава дозата до най-ниската, която е необходима за контролиране на Вашата епилепсия

Приемане само на ТИДИАН от възрастни и младежи на и над 12 години

Обичайната дневна доза, необходима за контролиране на Вашата епилепсия е 100 mg приемани два пъти дневно. Вашият лекар, обаче, може да Ви инструктира да използвате по-висока или по-ниска доза.

Максималната препоръчителна дневна доза е 400 mg.

Приемане на ТИДИАН заедно с други противоепилептични медикаменти от възрастни и младежи на и над 12 години

Минималната ефикасна дневна дозе е 200 mg. Обичайната дневна доза е 200 до 400 mg, прилагани в две дози. Някои пациенти могат да се нуждаят от максимална доза до 800 mg дневно.

Приемане на TIDIAN от деца

Лекарството не е предназначено за деца под 12 годишна възраст.

• ЗА ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА РЕЦИДИВИРАЩО МИГРЕНОЗНО ГЛАВОБОЛИЕ ПРИ ВЪЗРАСТНИ

Лечението трябва да започне с доза от 25 mg прилагани преди лягане за една седмица. След това Вашият лекар ще увеличи дозата до най-ниската необходима за предотвратяване на рецидивиращите мигренозни главоболия.

Препоръчителната обща дневна доза е 100 mg, прилагани в две разделни дози (50 mg сутрин и 50 mg вечер).

Някои пациенти са успешно лекувани с обща дневна доза 50 mg.



Ако вземете по-голямо количество от TIDIAN от необходимото:

Незабавно потърсете лекарска помощ при предозиране или при приети таблетки от дете по невнимание. Предозирането може да се прояви с пристъпи, сънливост, говорни смущения, намалена зрителна острота, двойно виждане, увредени психични функции, летаргия, абнормна координация, ступор, ниско кръвно налягане, коремна болка, безпокойство, замайване и депресия. Има риск и от метаболитна ацидоза (кръвните изследвания показват повишена киселинност).

Ако забравите да вземете TIDIAN

Ако пропуснете една доза, вземете я веднага, когато се сетите за това. Ако пропуснете да приемете няколко дози, уведомете своя лекар и продължете в зависимост от дадения Ви съвет.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка доза.

Ако спрете приема на TIDIAN

Бързото спиране на продукта при пациенти с епилепсия може да доведе до повишен потенциал от пристъпи или повишена честота на пристъпи, поради е необходимо постепенно спиране, под внимателния контрол на Вашия лекар.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, TIDIAN може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки страда от тях.

Незабавно потърсете лекарска помощ, ако получите

- мисли да се самоубият,
- внезапно замъгляване на зрението, болка или зачервяване на очите,
- необичайно главоболие,
- алергична реакция под формата на кожен обрив или затруднено дишане.

При приложението на топирамат (активната съставка на TIDIAN) могат да се появят следните нежелани лекарствени реакции (според честотата на проявление):

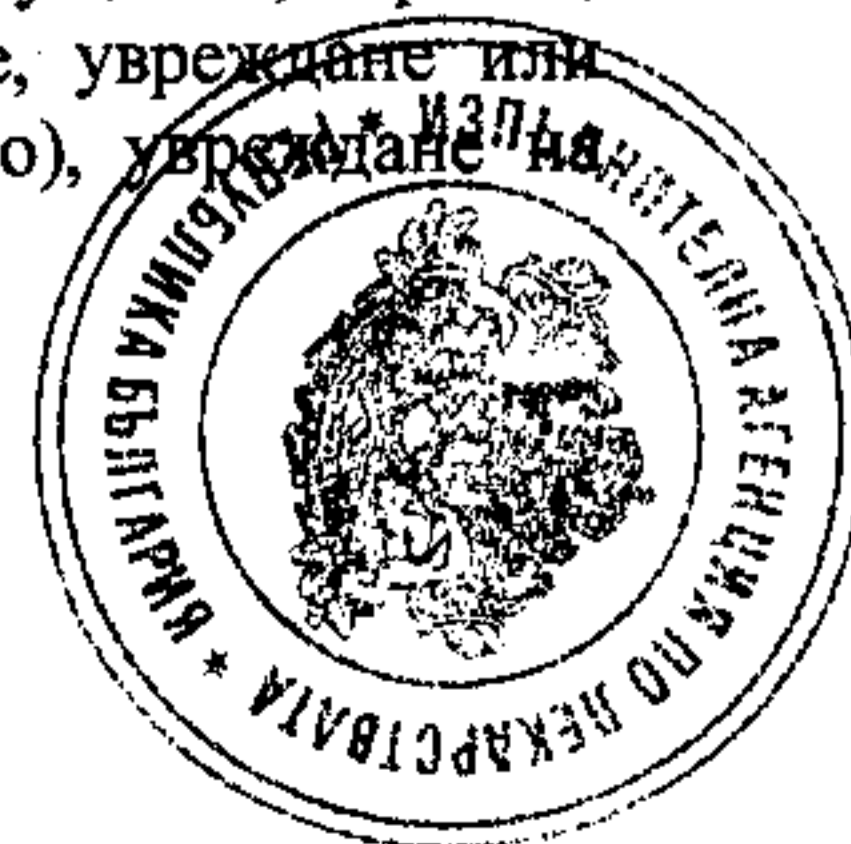
Много често (възможна проява при 1 от 10 пациента): безпокойство

Често (възможна проява при 1 - 10 от 100 пациента): еуфория, понижено либидо, обърканост, менструални нарушения, импотентност, скелетни болки, алергични реакции, констипация, треперене, нарушена походка, анемия, кръвене от носа, пурпура

Нечесто (възможна проява при 1 - 10 от 1000 пациента): понижена мускулна активност, понижена чувствителност, недостиг на въздух, възпаление на фоликулите на космите, сърбеж, личностни нарушения, мисли за самоубийство, опити за самоубийство, самоубийство, експресивни езикови смущения (проблеми с общуването), повишени чернодробни изследвания.

Редки (възможна проява при 1 - 10 от 10000 пациента): инконтиненция, анорексия (понижен апетит), депресия, възбуда, сънливост, парестезия (усещане за мравучкане, изтръпване или липса на сетивност по кожата), гърчове, главоболие, визуални смущения, замъглено виждане, гадене, косопад, бъбречни камъни, умора, понижено тегло, по-слабо изпотяване (предимно при деца).

Много редки (възможна проява при по-малко от 1 от 10000 пациента): промени в броя на кръвните телца, метаболитна ацидоза (кръвните изследвания показват повишена киселинност), повишено количество на амоняк в кръвта, безсъние, объркване, психотични смущения, агресия, халюцинации, говорни смущения, променено или понижено вкусово усещане, увреждане или загуба на памет, гърчове от прекратяване на лечението, миопия (късогледство), увреждане на



очите, закритоъгълна глаукома, очна болка, диария, коремна болка, повръщане, обрив, висока температура, абнормно усещане, астения (усещане за слабост), хепатит (възпаление на черния дроб) и чернодробна недостатъчност, тежки кожни и лигавични реакции (включително еритема мултиформе, пемфигус, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза).

Други нежелани реакции, които са наблюдавани при клинични изпитвания с топирамат, включват: Замайване, нервност, атаксия (нестабилни и объркани движения поради недостатъчна координация на мускулните движения), двойно виждане, бързо движение на очите, увредена концентрация/внимание, промени в настроението, схващане, диспепсия, сухота в устата, тревожност, когнитивни смущения, емоционална лабилност, променена координация, абнормна походка (предимно при деца), апатия, понижен брой бели кръвни телца, повишено слюноотделяне (предимно при деца), личностни промени и невъзможност да се задържи на едно място неподвижно (предимно при деца).

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 TIDIAN

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте TIDIAN след срока на годност отбелязан върху картонената кутия/блистер. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

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 TIDIAN

Активното вещество е топирамат. Всяка таблетка съдържа 25 mg, 50 mg, 100 mg или 200 mg топирамат.

Другите съставки са:

Таблетка:

Лактоза монохидрат, натрий нишесте гликолат (Тип А), коповидон, магнезиев стеарат, колоидален силициев диоксид, безводен.

Обвивка:

ТИДИАН 25 mg филмирани таблетки: Опадру II Бял (титаниев диоксид Е 171, полидекстроза, НРМС 2910/Хипромелоза 3сР, НРМС 2910/Хипромелоза 6сР, триетил цитрат, НРМС 2910/Хипромелоза 50сР, Макрогол/PEG 8000

ТИДИАН 50 mg филмирани таблетки: Опадру II Оранжев (поливинил алкохол хидролизат, титаниев диоксид Е 171, макрогол/PEG 3350, талк, жълт железен оксид Е 172, червен железен оксид Е 172

TIDIAN 100 mg филмирани таблетки: Опадру II Жълт (поливинил алкохол хидролизат, титаниев диоксид Е 171, макрогол/PEG 3350, талк, жълт железен оксид Е 172

TIDIAN 200 mg филмирани таблетки: Опадру II Розов (поливинил алкохол хидролизат, титаниев диоксид Е 171, макрогол/PEG 3350, талк, червен железен оксид Е 172

Как изглежда TIDIAN и какво съдържа опаковката

ТИДИАН 25 mg филмирани таблетки: бели, овални филмирани таблетки с надпис 'Т' от едната страна и '25' от другата.

ТИДИАН 50 mg филмирани таблетки: оранжеви, овални филмирани таблетки с надпис 'Т' от едната страна и '50' от другата.



едната страна и '50' от другата.

TIDIAN 100 mg филмирани таблетки: жълти, овални филмирани таблетки с надпис 'T' от едната страна и '100' от другата.

TIDIAN 200 mg филмирани таблетки: розови, овални филмирани таблетки с надпис 'T' от едната страна и '200' от другата.

Видове опаковки: 28, 30, 56, 60 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

- *Притежател на разрешението за употреба*

Zentiva a. s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

- *Производители:*

1. Zentiva a. s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

2. Zentiva a.s.,
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Словашка Република

Лекарствения продукт е разрешен в страните членки на ЕЕА под следните имена:

| | |
|-----------------|--|
| Czech Republic | TIDIAN 25 (50, 100, 200) mg potahované tablety |
| Slovak Republic | TIDIAN 25 (50, 100, 200) 25 (50, 100, 200) mg, filmom obalené tablety |
| Estonia | TIDIAN, 25 (50, 100, 200) mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Romania | TIDIAN 25 (50, 100, 200), comprimate filmate, 25 (50, 100, 200) mg |
| Bulgaria | ТИДИАН 25 (50, 100, 200) 25 (50, 100, 200) mg филмирани таблетки |
| Latvia | TIDIAN 25 (50, 100, 200) mg apvalkotās tabletes |
| Poland | TIDIAN 25 (50, 100, 200) mg, tabletki powlekane |

Дата на последно одобрение на листовката
081017

