

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

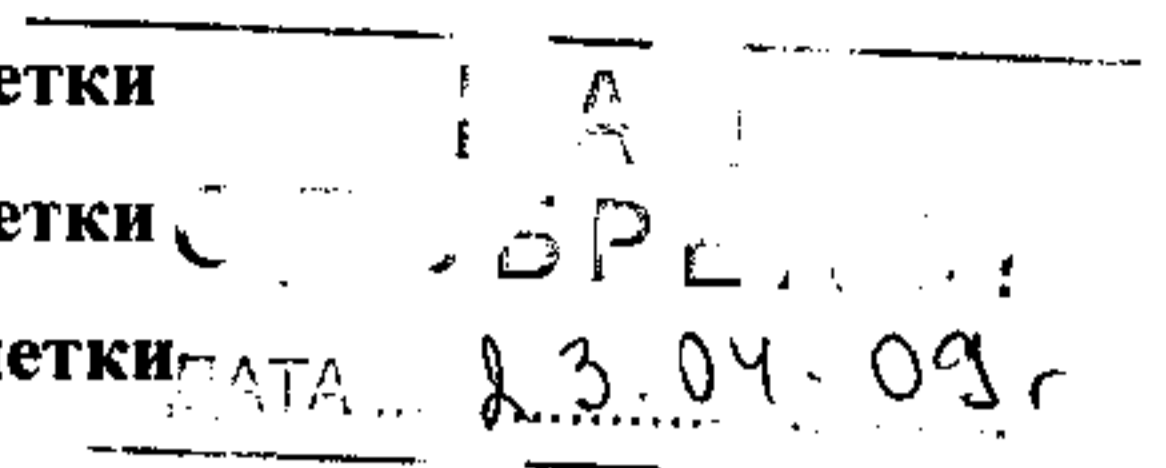
ТОПИМАРК 25 mg филмирани таблетки

ТОПИМАРК 50 mg филмирани таблетки

ТОПИМАРК 100 mg филмирани таблетки

ТОПИМАРК 200 mg филмирани таблетки

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОПИМАРК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Топимарк принадлежи към група медикаменти, които се наричат антиепилептични лекарства.

Топирамат влияе върху определени химични вещества в мозъка, които участват в изпращането на сигнали до нервните, и се използва за лечение на различни типове епилепсия. Топирамат може да се използва и за профилактика на мигренозното главоболие.

Епилепсия:

Топимарк се използва за лечение на различни типове гърчове (частични гърчове и/или генерализирани тонично-клонични (гран мал) гърчове или гърчове, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut (който представлява тежка форма на епилепсия). Топирамат може да се използва самостоятелно за лечение на възрастни и деца на възраст 6 или повече години. Той може да се използва и в комбинация с други антиепилептични медикаменти както при възрастни, така и при деца на възраст 2 или повече години.

Мигрена:

Топимарк може да се използва и за профилактика на често рецидивиращо мигренозно главоболие при възрастни и юноши на възраст 16 или повече години. Топирамат не е предназначен за лечение на отделни пристъпи.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМИТЕ ТОПИМАРК

Не приемайте Топимарк



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към топирамат или към някоя от останалите съставки на Топимарк.
- Ако е предназначен за профилактика на мигренозно главоболие – когато сте бременни или има вероятност да забременеете и не използвате ефективен метод за контрацепция

Обърнете специално внимание при употребата на Топимарк

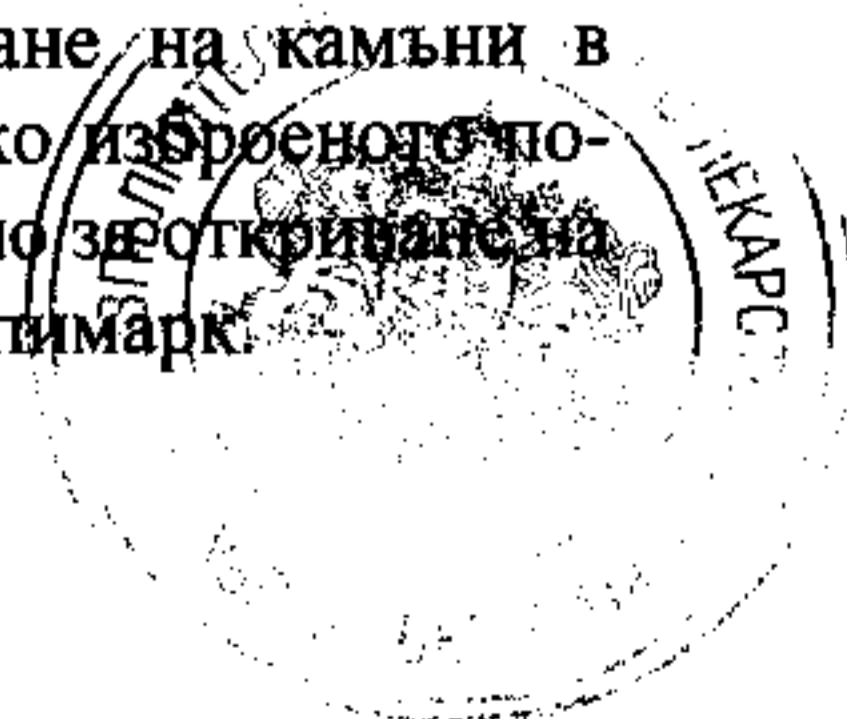
- Ако страдате от проблеми с бъбреците или с черния дроб, кажете за това на Вашия лекар, преди да започнете да приемате Топимарк. Възможно е лекарят да сметне за нужно да Ви предпише по-ниска доза.
- Ако сте страдали от камъни в бъбреците или от бъбречно заболяване или ако някой Ваш близък роднина в даден момент е имал камъни в бъбреците, трябва да уведомите Вашия лекар. Рискът от образуване на камъни в бъбреците може да се намали чрез адекватно хидратиране. Освен това по време на употребата на Топимарк трябва да избягвате приема на други лекарства, които могат да причинят образуване на камъни в бъбреците, както и да избягвате богата на мазнини и бедна на въглехидрати храна.
- Ако страдате от значителна и прогресираща загуба на тегло или ако детето не наддава на тегло с обичайния темп по време на лечението с Топимарк. Редовно трябва да се претегляте и да следите телесното си тегло. Ако губите прекомерно много от телесното си тегло, трябва да увеличите количеството на приеманата храна или да приемате храна, която е с по-голяма калоричност.
- Ако имате намерение да спрете да приемате това лекарство, първо трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Той ще намали бавно приеманата от Вас доза на топирамата, което ще намали риска да получите епилептичен припадък или пристъп на мигренозно главоболие поради прекратяване на лечението.
- Ако почувствате внезапно замъгляване на зрението, болка и зачервяване на очите. Това може да се дължи на високо налягане в очите (глаукома) и може да настъпи както при възрастни, така и при деца, обикновено през първия месец от приемането на Топимарк. Ако при Вас се появят някакви очни симптоми, особено през първите няколко седмици от лечението, незабавно трябва да съобщите това на Вашия лекар. Ако Вашият лекар мисли, че имате повишено налягане в очите, той ще Ви посъветва да престанете да приемате топирамат и може да Ви предпише специални лекарства за очите.
- Ако забележите, че настъпват промени в настроението Ви, или ако се чувствате депресирани, докато приемате Топимарк.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница:

Ако Ви обземат мисли да се самоанраните или да отнемете собствения си живот.

Топирамат може да предизвика намалено потене, особено при деца, причинявайки повишаване на телесната температура по време на физически натоварвания и излагане на въздействието на топлина от заобикаляща среда. Поради това е много важно да пиете достатъчно вода по време на лечението с топирамат, особено при физически натоварвания или при горещо време, за да намалите риска от свързани с прегряване нежелани лекарствени реакции, например главоболие и гадене.

Кръвните изследвания може да покажат данни за леко увеличаване на киселинността на кръвта (метаболитна ацидоза). Вероятността да се развие такова състояние е по-голяма, ако страдате от тежко респираторно заболяване, епилептичен статус, диария, ако се подложите на операция или ако приемате богата на мазнини и белтъчини (кетогенна) храна, или ако приемате някои други медикаменти. Хроничната метаболитна ацидоза повишава риска от образуване на камъни в бъбреците, а при деца може да причини остеомаляция и да забави растежа. Ако изброеното по-горе се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар ще ви следи редовно за откритието на тези състояния и ако е необходимо, може да коригира приеманата от Вас доза Топимарк.



Деца

Епилепсия

Топимарк като правило не трябва да се дава на деца на възраст под 2 години, нито да се дава самостоятелно, без други антиепилептични медикаменти, на деца на възраст под 6 години.

Мигрена

Топимарк не е предназначен за използване при деца и подрастващи на възраст под 16 години.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или други лечебни продукти или хранителни добавки, например витамини.

Трябва да сте особено внимателни, ако приемате едновременно някои от следните медикаменти:

- други антиепилептични лекарства, като например фенитоин или карбамазепин (топираматът може да повиши ефекта на фенитоина и на карбамазепина, а фенитоинът може да намали ефекта на топирамата)
- дигоксин (лекарство за сърдечна недостатъчност), тъй като ефикасността му може да намалее поради прилагането на топирамат
- перорални контрацептиви. Топирамат може да причини намаляване на ефикасността на контрацептивите и да доведе до увеличаване на междинните кръвотечения (кървене между менструациите); трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако настъпят промени в обичайните характеристики на менструациите Ви (т.е. ако се появят междинни кръвотечения, маркиране или ако пропуснете менструация)
- хидрохлортиазид (водни таблетки); възможно е да се наложи Вашият лекар да намали дозата на топирамата
- лекарства за лечение на диабет, които съдържат метформин, пиоглитазон или глибенкламид; необходимо е внимателно следене на състоянието Ви по отношение на диабетното заболяване
- диазепам, имипрамин, моклобемид, прогуанил, омепразол, дилтиазем, флунарицин. Топираматът може да причини промяна на ефективността на тези медикаменти, така че дозата му може да бъде по-малка, ако приемате дилтиазем например.
- ацетазоламид, триамтерен, зонисамид или високи дози витамин С. Тези медикаменти могат да повишат риска да заболее от камъни в бъбреците
- амитриптилин (за депресия)
- халоперидол, рисперидон или литий (за психични заболявания)
- пропранолол (за високо кръвно налягане)

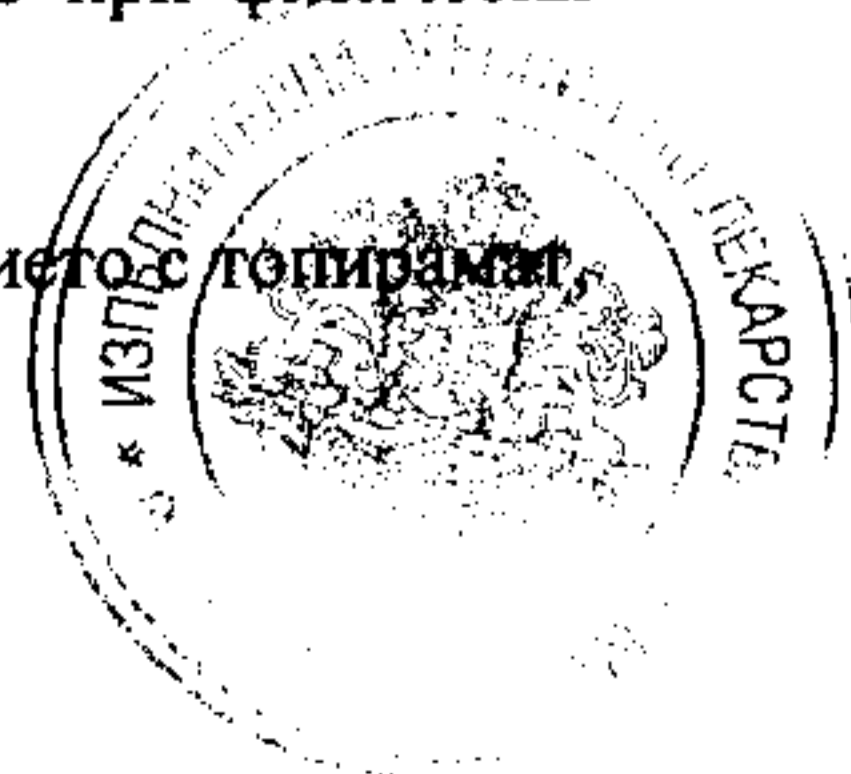
Тези лекарства могат да намалят или да променят ефективността на топирамат или топирамат може да причини промени в ефективността и безопасността на тези лекарства. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някои от гореизброените медикаменти.

Прием на Топимарк с храни и напитки

Можете да приемате таблетките със или без храна.

Много важно е да пиете достатъчно вода, когато приемате Топимарк, особено при физически натоварвания или при горещо време.

Трябва да внимавате за количеството на алкохола, който пиете по време на лечението с топирамат, тъй като може да Ви се доспи и реакциите Ви да се забавят.



Бременност и кърмене

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

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако сте бременни или ако се съмнявате, че може да сте бременни, или ако планирате да забременеете.

В този случай Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да приемате Топимарк за контрол на епилепсията.

Вашият лекар трябва да обсъди с Вас възможните нежелани лекарствени реакции на топирамат върху нероденото дете и рисковете за бебето трябва да се вземат предвид, като се съпоставят с ползата от лечението на епилепсията Ви с топирамат.

Съобщава се, че няколко деца от мъжки пол, родени, след като майките им са приемали топирамат по време на бременността, са имали малки изменения в отвора на края на пениса. Не е известно обаче дали това се дължи на факта, че майките им са приемали топирамат.

Топимарк не трябва да се приема за профилактика на мигренозни пристъпи по време на бременност или от жени, които има вероятност да забременеят и не използват ефективен метод за контрацепция.

Ако кърмите, трябва да уведомите за това Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да престанете да кърмите, тъй като топирамат може да достигне в организма на бебето Ви чрез майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Топимарк може да причини по-силно от нормалното намаляване на вниманието и забавяне на реакциите Ви. Нежелани лекарствени реакции като сънливост или замаяност могат да имат неблагоприятно влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини. Поради това преди шофиране и преди работа с машини трябва да се посъветвате с Вашия лекар, който ще обсъди с Вас този въпрос.

Важна информация относно някои от съставките на Topiramate Glenmark

Топимарк съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете с него, преди да приемате този лекарствен продукт.

Топимарк 50 mg филмирани таблетки съдържат оранжево-жълто S, което може да причини алергични реакции.

Бутилките с таблетки Топимарк съдържат влагопогълщащ контейнер със силикагел. Влагопогълщащият контейнер не трябва да се поглъща.

КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТОПИМАРК

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

Епилепсия

Ако приемате Топимарк самостоятелно за лечение на епилепсия (при възрастни и юноши на възраст 12 или повече години):

– Обичайната начална доза е 25 mg дневно, приемани вечер в продължение на седмица.



- След започване на лечението дозата ще бъде увеличавана постепенно. През една или през две седмици дневната Ви доза ще се увеличава с 25 или 50 mg. Общата дневна доза ще бъде разделена на два отделни приема.
- Обичайната доза е 100 mg дневно, но Вашият лекар може да Ви каже да приемате по-висока или по-ниска доза.
- Максималната препоръчвана дневна доза е 500 mg.

Ако приемате Топимарк заедно с други антиепилептични медикаменти:

- Обичайната начална доза е 25 mg дневно, приемани вечер в продължение на 1 седмица.
- След това дневната Ви доза постепенно ще се увеличава с 25–50 mg през една или през две седмици. Общата дневна доза обикновено се приема разделена в два приема, въпреки че някои хора приемат само една доза дневно.
- Обичайната доза е 200–400 mg дневно. Максималната препоръчвана доза е 800 mg дневно.

Деца (6–12 години), приемащи само Топимарк за лечение на епилепсия:

- Дозата за деца се изчислява въз основа на 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 постепенно се увеличава с 0,5–1 mg/kg през една или през две седмици. Обичайната обща дневна доза се разделя на два приема.
- Дозата продължава да се повишава до достигане на най-ниската доза, която е достатъчна да предотврати проявите на епилепсията. При деца тази дневна доза обичайно е 3–6 mg/kg.

Деца (2–12 години), приемащи Топимарк заедно с други антиепилептични медикаменти:

- Дозата за деца се изчислява въз основа на телесното им тегло. Обичайната начална дневна доза е 25 mg или по-ниска (например 0,5–1 mg/kg дневно), приемана вечер.
- След това тази дневна доза постепенно се увеличава с около 1 mg/kg през една или през две седмици. Обичайната обща дневна доза се разделя на два приема.
- Дозата продължава да се повишава до достигане на най-ниската доза, която е достатъчна да предотврати проявите на епилепсията. При деца тази дневна доза обичайно е 5–9 mg/kg. Има деца, при които са прилагани до 30 mg/kg дневно.

За дозировки, които не могат или не е практично да се постигнат с лекарствена форма с посоченото съдържание на активно вещество, този лекарствен продукт се предлага и в лекарствени форми с различно съдържание на активното вещество. Ако при деца е необходимо прилагане на доза под 25 mg, не е подходящо да се използват филмирани таблетки Топимарк.

Профилактика на мигрена (възрастни и юноши на възраст над 16 години)

- Вашият лекар ще започне лечението с доза 25 mg, която се взима вечер, а след това ще увеличи дозата до най-ниското количество, необходимо за предотвратяване на често рецидивиралите мигренозни главоболия. Обичайната поддържаща доза е 100 mg топирамат дневно. В някои случаи може да се използва по-ниска доза от 50 mg дневно. Приемайте половината от дозата сутрин, а другата половина – вечер.
- Въпреки че може би не получавате мигренозен пристъп всеки ден, важно е редовно да приемате Топимарк и стриктно да изпълнявате указанията на Вашия лекар, за да може да намалее честотата на поява на мигренозните главоболия.

Начин на приложение

- Топимарк трябва да се прилага непрекъснато за профилактика на често рецидивиралите мигренозни главоболия.
- Поглъщайте таблетките, без да ги чупите и без да ги дъвчите, с обилно количество вода. Можете да приемате таблетките със или без храна.
- Винаги проверявайте дали имате достатъчно таблетки и не оставайте без таблетки, тъй като не бива рязко да спирате да приемате Топимарк.



Ако сте приели повече от необходимата доза Топимарк

Незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница за консултация.

Ако сте поели прекалено голямо количество топирамат, може да получите конвулсии, да станете сънливи или да имате други симптоми, като замъглено, неясно виждане и замаяност. Може да развиете метаболитна ацидоза (кръвта става по-кисела) или някои други нежелани лекарствени реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Топимарк

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом установите пропуска. Но ако почти е дошло време да вземете следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете да приемате лекарството както преди.

Ако сте спрели приема на Топимарк

НЕ СПИРАЙТЕ ПРИЕМА на този медикамент, без предварително да обсъдите това с Вашия лекар. Дозата трябва да се намалява бавно, за да се намали рискът от епилептични припадъци или от пристъп на мигренозно главоболие поради прекратяване на лечението.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите лекарствени реакции на Топимарк може да се появят най-често в началото на лечението и в периода на уточняване на дозата. Нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки и отзвучават при продължаване на лечението.

Честотите на появата им се дефинират, както следва:

много чести (повече от 1 на 10 души)

чести (повече от 1 на 100 души и по-малко от 1 на 10 души)

нечести (повече от 1 на 1000 души и по-малко от 1 на 100 души)

редки (повече от 1 на 10 000 души и по-малко от 1 на 1000 души)

Общи:

Много чести: замаяност, умора, сънливост, нервност, главоболие, гадене (желание за повръщане).

Чести: болки в костите, алергични реакции, безсъние (невъзможност за заспиване).

Нарушения на метаболизма и храненето:

Много чести: загуба на телесна маса.

Чести: метаболитна ацидоза, която може да причини камъни в бъбреците, а при деца да засегне костите и растежа.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Чести: анемия, кръвотечение от носа, пурпура (точкови кръвоизливи в кожата), левкопения (патологично понижен брой на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (патологично намален брой на тромбоцитите).

Редки: Неутропения



Психични нарушения:

Много чести: проблеми с паметта, анорексия (загуба на апетит), обърканост, забавени психомоторни реакции, депресия, нарушения при концентриране на вниманието, тревожност.

Чести: апатия, астения (слабост), еуфория, емоционална нестабилност, безпокойство, когнитивни проблеми, намалено сексуално влечение, агресивни реакции, психоза или психотични симптоми.

Нечести: халюцинации, разстройство на личността, мисли за самоубийство, опити за самоубийство.

Респираторни нарушения:

Нечести: диспнея (затруднено дишане).

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: запек, болки в корема.

Нечести: диария, повръщане и суха уста.

Нарушения на кожата и тъканите:

Чести: косопад.

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

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Чести: инконтиненция на урина, камъни в бъбреците.

Нарушения на нервната система:

Много чести: атаксия (неустойчиви движения), парестезия (анормални усещания от кожата), афазия (нарушение на говора).

Чести: тремор, нарушена координация, ненормална походка, нистагъм (неволеви движения на очите), променени вкусови усещания.

Нечести: хипокинезия (анормално намалена двигателна активност), ступор.

Чернодробни нарушения:

Редки: повишени стойности на чернодробните ензими.

Нарушения на очите:

Много чести: двойно виждане, ненормално променено виждане.

Редки: остра миопия поради глаукома, болки в очите.

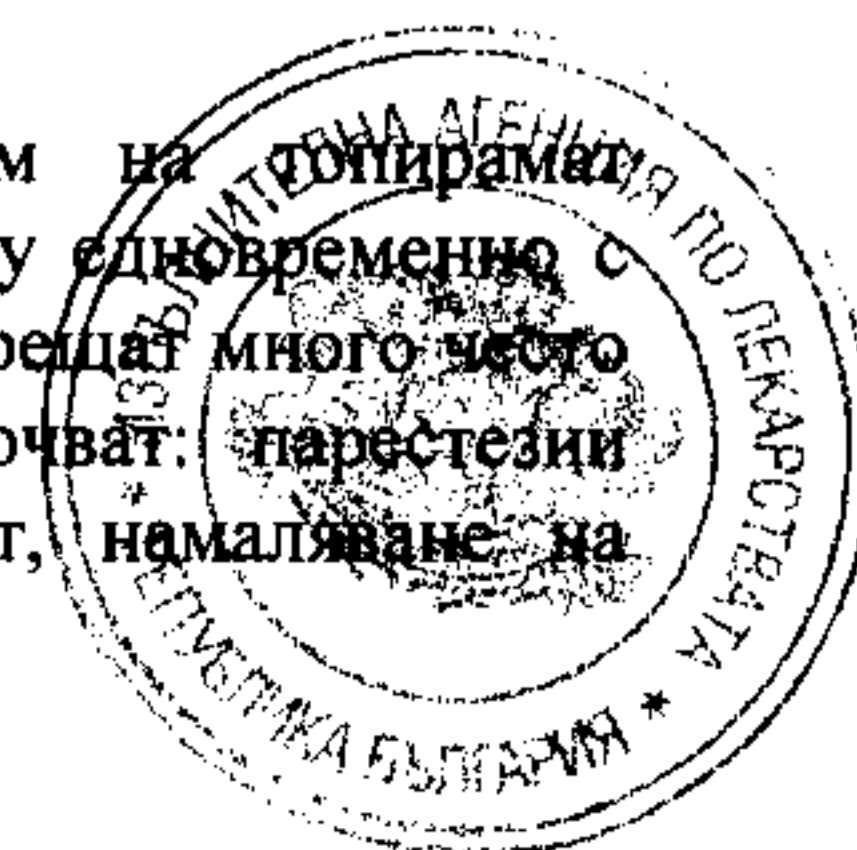
Нарушения на възпроизводителната система:

Чести: менструални нарушения, импотентност.

Симптомите на острата миопия и вторичната глаукома със затворен ъгъл (при възрастни и деца) включват остро настъпващи загуба на способността за ясно виждане и/или болка в очите, появяващи се обикновено до 1 месец след започване на лечението с топирамат.

Има единични съобщения за кожни обриви, мехури по кожата и болезнени възпаления на устата или очите. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако имате повишена температура или се почувствате зле и страдате от някоя от посочените нежелани лекарствени реакции.

Монотерапия: Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при прием на топирамат самостоятелно, са като правило подобни на тези, наблюдавани при приема му едновременно с други медикаменти за епилепсия. Нежеланите лекарствени реакции, които се срещат много често и имат клинично отражение при възрастни, лекувани с топирамат, включват: парестезии (анормални усещания от кожата), главоболие, умора, замаяност, сънливост, намаляване на телесната маса, гадене и анорексия.



Деца на възраст 2 или повече години:

В допълнение към изброените по-горе нежелани лекарствени реакции в клинични проучвания при деца на възраст 2 или повече години са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции: аномално повишена двигателна активност (хиперкинезия), аномално поведение, повишено слюнкоотделяне.

Мигрена: Дозозависимите нежелани лекарствени реакции по правило са по-малко, отколкото при лечение на епилепсия, тъй като при мигрената се прилагат по-ниски дози.

Отнася се само за Топимарк 50 mg филмирани таблетки

Този лекарствен продукт съдържа оранжево-жълто S. Това багрило може да предизвиква алергични реакции.

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 ТОПИМАРК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Топимарк след срока на годност, отбелязан върху блистера/бутилката и на външната картонена опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Пластмасови бутилки

- Да не се съхранява над 25°C.
- Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Блистери

- Да не се съхранява над 25°C.
- Съхранявайте в оригиналните блистерни опаковки, 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. ДЪПЪШТЕ НА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Топимарк

Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg, 50 mg, 100 mg или 200 mg топирамат.

Другите съставки са:

- сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат.
- обвивка на таблетката:
 - Топимарк 25 mg филмирани таблетки: хипромелоза, макрогол 400, полисорбат 80, титаниев диоксид (E171).
 - Топимарк 50 mg филмирани таблетки: хипромелоза, макрогол 400, полисорбат 80, мастноразтворимо оранжево-жълто S (E110), титаниев диоксид (E171) и жълт железен оксид (E172).
 - Топимарк 100 mg и 200 mg филмирани таблетки: хипромелоза, макрогол 400, полисорбат 80, титаниев диоксид (E171), червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172).



Как изглежда Топимарк и какво съдържа опаковката

Топимарк 25 mg филмирани таблетки: кръгли, бели филмирани таблетки, маркирани с G от едната страна, а от другата – с числото 25.

Топимарк 50 mg филмирани таблетки: кръгли, жълти филмирани таблетки, маркирани с G от едната страна, а от другата – с числото 50.

Топимарк 100 mg филмирани таблетки: кръгли, жълти филмирани таблетки, маркирани с G от едната страна, а от другата – с числото 100.

Топимарк 200 mg филмирани таблетки: кръгли, розови филмирани таблетки, маркирани с G от едната страна, а от другата – с числото 200.

Топимарк филмирани таблетки от 25 mg, 50 mg, 100 mg и 200 mg се предлагат в пластмасови бутилки със защитени срещу манипулиране, отварящи се чрез повдигане капачки и съдържат 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 и 200* таблетки и влагопоглъщащ контейнер. Влагопоглъщателят не трябва да се поглъща.

Топимарк филмирани таблетки от 25 mg, 50 mg, 100 mg и 200 mg се предлагат и в блистери от алуминиево фолио и съдържат 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 или 120* таблетки.

* Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Medicamenta a.s.
Belohorska 39, Prague 6,
Чешка Република

Производители:
Tillomed Laboratories Ltd
3 Howard Road, Easton Socon, St. Neots,
Cambridgeshire, PE 198ET
Великобритания

Medicamenta a.s.
Fibichova 143/, 566 17 Vysoke Myto,
Чешка Република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИ под следните имена:

Белгия, Холандия	Topiramate Glenmark Filmomhulde tabletten
България, Естония, Латвия	Topimark
Франция	Topiramate Glenmark Generics Comprimés pelliculé
Литва	Topimark plėvėle dengtos tabletės
Португалия	Topiramato Glenmark
Румъния	Torlepta
Словения	Torlepta filmsko obložene tablete
Швеция	Topiramate Glenmark Filmdragerad Tablett
Великобритания	Topiramate Glenmark Film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката ММ/ГТТГ

