

БАТА 5080 / 03.06.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**ТОПИЛЕКС 25 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
ТОПИЛЕКС 50 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
ТОПИЛЕКС 100 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
ТОПИЛЕКС 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 реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОПИЛЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ТОПИЛЕКС е лекарствен продукт за лечение на епилепсия.

ТОПИЛЕКС се използва за лечение на епилепсия при пациенти, при които гърчовете започват в ограничена част от мозъка (известни като парциални гърчове) и/или генерализирани тонично-клонични гърчове (гранд мал).

ТОПИЛЕКС може да се използва самостоятелно или като допълнение към лечението с други антиепилептични лекарствени продукти.

ТОПИЛЕКС се използва също така за профилактика на чести пристъпи на мигренозно главоболие при възрастни в случай, при които няма ефект от предходното лечение с други лекарствени продукти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ ТОПИЛЕКС

Не използвайте Топилекс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към топирамат или към някоя от другите съставки на Топилекс



- за профилактика на мигрена, ако сте бременна или сте жена във фертилна възраст и не използвате ефективен контрацептивен метод (виж бременност).

Обърнете специално внимание при употребата на Топилекс

- в случай, че страдате от бъбречно или чернодробно заболяване. Обърнете се за съвет към Вашия лекар преди започване на лечението.
- при престой в топла температурна среда, извършвате физически усилия или физическа работа. В такъв случай, приемайте достатъчно количество течности, за да намалите ефекта на страничните действия свързани с висока температура на околната среда (като главоболие и замаяност). Това се отнася особено за деца, тъй като при тях е възможно намаляване на изпотяването по време на лечение с топирамат.
- в случай, че сте имали в миналото камък в бъбреците. В такъв случай, приемайте повече течности. Трябва да избягвате приема на лекарствени продукти, които могат да предизвикат образуване на камъни в бъбреците или мазни храни бедни на въглехидрати, тъй като това може да повиши риска от образуване на камъни в бъбреците.
- в случай, че получите внезапно късогледство (миопия) и/или болка в очите трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар. При редица пациенти, този лекарствен продукт може да предизвика внезапно развитие на глаукома.
- ако забележите някакви промени в настроението, чувствате се депресиран или имате мисли да се самоанараните, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар.
- в случай, че използвате лекарствения продукт за профилактика на мигренозни пристъпи, контролирайте Вашето тегло. Ако забележите значителна и продължаваща загуба на тегло, моля да споделите с Вашия лекар. Възможно е да се наложи преустановяване на лечението.

Този лекарствен продукт може да намали нивата на бикарбонатите във Вашата кръв и да предизвика ексцесивна киселинност на кръвта. Това се отнася особено в случай, че страдате от други заболявания, които Ви правят чувствителни към понижените нива на бикарбонатите, при прилагане на диети съдържащи мазнини и белтъчини (кетогенни диети) или приемате други лекарствени продукти. Обикновено, бикарбонатните концентрации се понижават в началото на лечението. Вашият лекар може да Ви помоли да вземе кръвна проба, за да проследи концентрацията на бикарбонат в кръвта.

Има само ограничена информация за употреба на този лекарствен продукт при деца под 12 годишна възраст.

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

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 от провежданото лечение може да се промени при едновременен прием на Топилекс с определени лекарствени продукти, като:

- използвани за лечение на епилепсия, като фенитоин, карбамазепин, валипроева киселина



- при високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност, като дигоксин, хидрохлортиазид
- за лечение на диабет, като метформин, пиоглитазон
- контрацептивни хапчета (съдържащи естрогени): налице е риск контрацептивните хапчета да не действат в максимална степен и повишена опасност от кървене.

Прием на Топилекс с храни и напитки

Приемът на храна не оказва влияние върху абсорбцията от организма на този лекарствен продукт. Може да приемате тези таблетки с храна или между отделните хранения. Не се препоръчва консумация на алкохол по време на лечението с Topilex, тъй като в такъв случай може да се влошат някои от нежеланите реакции посочени във „Възможни нежелани лекарствени реакции“.

Бременност и кърмене

Обърнете се за съвет към Вашите лекар или фармацевт преди прием на всеки лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт може да увреди Вашето неродено дете, но от друга страна нелекуваната епилепсия и тежките припадъци вследствие на рязко прекъсване приема на лекарствения продукт е възможно принесат повече вреда. Вашият лекар ще прецени дали да продължите, промените или преустановите приема на лекарствения продукт.

Не използвайте топирамат за профилактика на мигрена в случай, че сте бременна или сте жена във фертилна възраст и не прилагате ефективен контрацептивен метод.

Вашият лекар може да Ви посъветва да преустановите кърменето, тъй като топирамат се екскретира в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини, тъй като е възможно да Ви направи по-малко внимателни от нормалното. Убедете се, че Ви е известно по какъв начин този медикамент Ви въздейства преди да шофирате, работите с машини или извършвате друга дейност, която може да бъде опасна за Вас в случай, че не сте бодри.

Важна информация относно някои от съставките на Топилекс

Топилекс (25 mg, 50 mg и 200 mg) съдържа лактоза. Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете лечение с този лекарствен продукт.

Топилекс (само таблетки от 100 mg) съдържа оцветител Сънсет жълто (E110), който може да предизвика алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТОПИЛЕКС

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

Лекарят предписва дозата, която е специфична за Вас. Обикновено, лечението се започва с ниска доза, която постепенно се повишава, за да се намали риска от нежелани лекарствени реакции.



В случай, че страдате от бъбречно или чернодробно заболяване, Вашият лекар може да предпише по-ниска доза и по-дълго време да адаптира дозата.

Предлагат се и други дозировки на лекарствения продукт, в случай, че не може да се постигне необходимата дозировка с този лекарствено продукт.

Самостоятелно (без прием на други лекарствени продукти) лечение на епилепсия с Топилекс (монотерапия)

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

Лечението обикновено се започва с доза от 25 mg, приета еднократно, вечер, в продължение на 1 седмица. След това общата дневна доза се повишава всяка седмица или на две седмици с по 25 или 50 mg дневно. В случай, че отбележите поява на нежелани лекарствени реакции, лекарят може да повишава дозата по-бавно от обичайното или на по-големи от посочените по-горе интервали. Обичайната поддържаща доза е 100 mg дневно, разделена на два приема. При самостоятелно използване на този лекарствен продукт за лечение на епилепсия, максималната дневна доза е 400 mg.

Приложение в комбинация с други антиепилептични лекарствени продукти

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст:

Лечението обикновено се започва с доза от 25-50 mg приета всяка вечер в продължение на 1 седмица. След това общата дневна доза се повишава всяка седмица или на две седмици с по 25 или 50 mg дневно. Обичайната дневна доза е 200-400 mg, разделена на два приема. При някои пациенти е възможно постигане на добър контрол на състоянието с еднократен прием. Някои болни може да се нуждаят от максималната дневна доза от 800 mg, която е максимална доза и не трябва да се превишава.

При преминаване от лечение с различни антиепилептични лекарствени продукта на самостоятелна терапия с Топилекс (монотерапия), се препоръчва постепенно намаляване на дозата на другите антиепилептични медикаменти с по една трета на седмица. В някои случаи, въз основа на лекарския съвет, е възможно и дозата на Топилекс да бъде намалена.

Профилактика на мигрена при възрастни

Вашият лекар ще започне лечението с доза от 25 mg, приети вечер и след това да я увеличи до най-ниското ниво, което е нужно за предотвратяване на повторните мигренозни пристъпи. Обичайната поддържаща доза е 50 mg приети два пъти дневно, но Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате по-ниска доза.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате, че ефектът на Топилекс е твърде силен или слаб

Начин на приложение

Активното вещество топирамат има горчив вкус. По тази причина, таблетките не трябва да се разделят или смачкват.

Приемайте таблетките независимо от приема на храна, с достатъчно количество течности.

Ако сте приели повече от необходимата доза Топилекс

Ако сте приели твърде голямо количество Топилекс, се консултирайте с Вашия лекар, фармацевт или спешно отделение.



Признаците и симптомите най-често включват: сънливост, говорни нарушения, двойно виждане, летаргия, затруднения с координацията, забавена мисловна дейност или чувства (ступор), коремни болки, ниско кръвно налягане, възбуда, замаяност, гърчове, евентуално понижено кръвно ниво на бикарбонатите.

Ако сте пропуснали да приемете Топилекс

Вземете лекарствения продукт веднага след като си спомните, че сте пропуснали приема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием.

Ако сте спрели приема на Топилекс

В случай, че лечението с Топилекс трябва да се преустанови, това трябва да стане посредством постепенно намаляване на дозата, за да се избегне увеличаване на гърчовете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси по отношение приложението на този лекарствен продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, така и Топилекс може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че те не се откриват при всеки пациент.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 души)

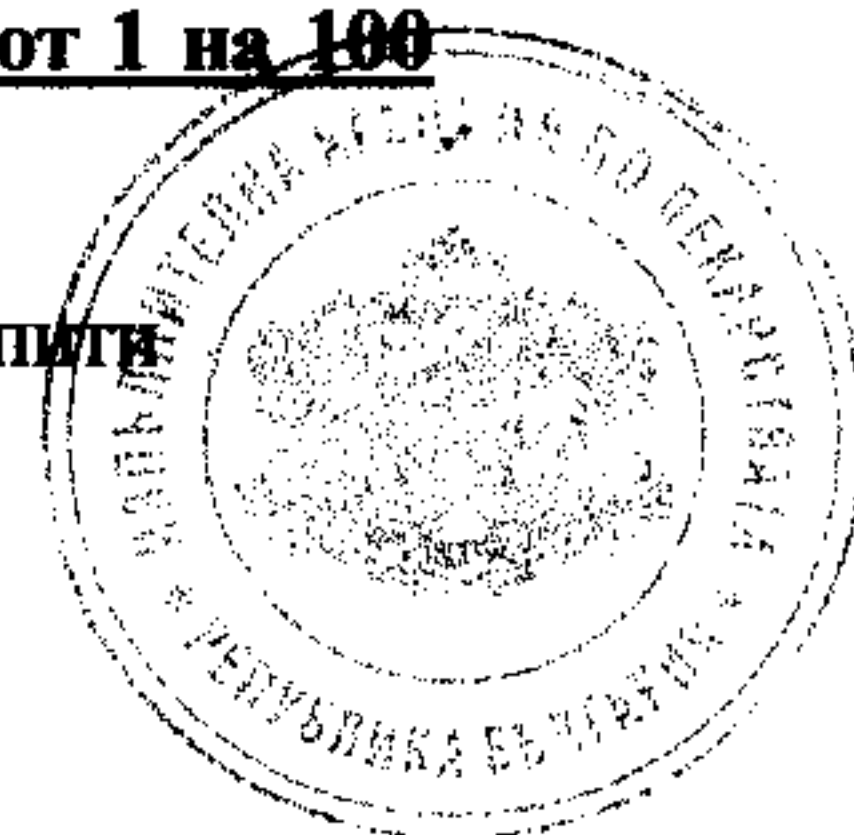
- умора (изтощение), замаяност, сънливост и нервност, главоболие, гадене
- загуба на тегло
- затруднения в паметта, загуба на апетит (анорексия), обърканост, забавен мисловен процес, депресия, затруднения в концентрацията, безпокойство
- проблеми с координацията, (атаксия), двойно виждане, зрителни смущения, мравучкане и изтръпване (парестезия), говорни нарушения

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

- анемия, кръвене от носа, червени или виолетови петна по кожата (пурпура) намален брой бели кръвни клетки (левкопения) или тромбоцитите (тромбоцитопения)
- метаболитна ацидоза
- чувство на безразличие (апатия), безсилие, еуфория, променливи емоции, възбуда, тревожни мисли, намален сексуален интерес (намалено либидо), агресивни реакции, психотични прояви, тремор, загуба на координация, изменения в походката, неволеви движения на очните ябълки (нистагъм) и промяна във вкусовите усещания.
- запек, коремни болки
- инконтиненция на урината, камъни в бъбреците (нефролитиаза)
- алоpecia
- менструални нарушения, импотентност
- болки в тялото и костите, алергични реакции, безсъние.

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

- халюцинации, личностни разстройства, суицидни мисли и суицидални опити



- забавени движения (хипокинезия), забавен мисловен процес и чувства (ступор)
- недостиг на въздух (диспнея)
- диария, повръщане и сухота в устата
- сърбеж (пруритус), възпаление на космените фоликули (фоликулит)

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

- повишаване на чернодробните ензими
- остра миопия вследствие на глаукома, болка в очите
- намален брой на неутрофилни бели кръвни клетки (неутропения)

Освен изброените по-горе нежелани лекарствени реакции, са отбелязани случаи с повишаване на трансаминазите, хепатит, чернодробна недостатъчност и метаболитна ацидоза (значително повишено ниво на киселинност на организма) В редки случаи е отбелязано намалено изпотяване, понякога с прояви треска и зачервяване на лицето (често при деца). Съобщава се за единични случаи на обриви по кожата, мехури по кожата и разязвявания на устата/очите. В случай, че повишената температура или не се чувствате добре с проява на някоя от нежеланите реакции, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар. При малък брой пациенти била отбелязана поява на внезапно намаляване на зрителната острота (миопия) с глаукома, обикновено през първите месеци след започване на лечението.

Тъй като Топилекс се използва често с други антиепилептични лекарствени продукти, е трудно да се установи на кой точно лекарствен продукт се дължи появата на определена нежелана реакция.

Мигрена: По принцип, честотата на свързаните с приложената доза нежелани лекарствени реакции е по-ниска, тъй като при мигрена се използват по-ниски дози.

В случай, че някоя от нежеланите реакции се влоши или забележите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля да уведомите Вашите лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТОПИЛЕКС

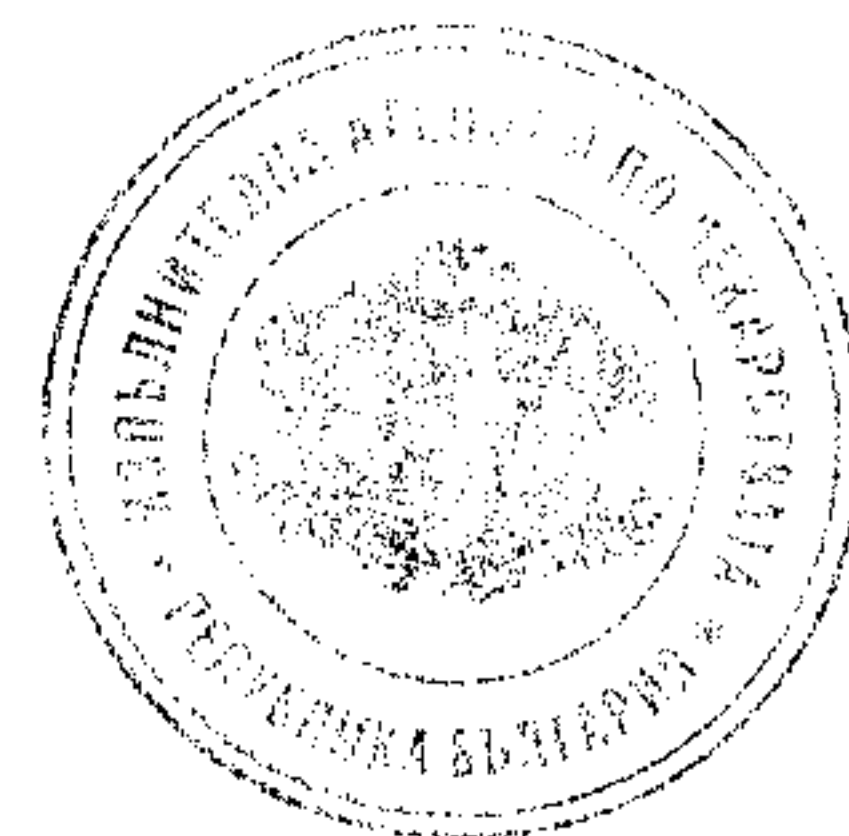
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Блистер 25 mg, 50 mg и 200 mg: Не изисква специални условия за съхранение.

Блистер 100 mg: Съхранявайте при температура под 30°C.

Не използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета и картонената опаковка. Срокът на годност се отнася за последния ден от месеца.

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 Топилекс

- **Активното вещество е:** топирамат.

Таблетки 25 mg:

Всяка таблетка съдържа 25 mg топирамат.

Таблетки 50 mg:

Всяка таблетка съдържа 50 mg топирамат.

Таблетки 100 mg:

Всяка таблетка съдържа 100 mg топирамат.

Таблетки 200 mg:

Всяка таблетка съдържа 200 mg топирамат.

- **Другите съставки са:**

Сърцевина на таблетката: Микрокристална целулоза, манитол, натриев нишестен гликолат (тип А), прежелатинизирано нишесте L.M, кросповидон, повидон, магнезиев стеарат, карнаубски восък.

Покритие: Хипромелоза (E464), лактоза монохидрат (само за таблетки от 25 mg 50 mg и 200 mg), макрогол 4000 (само за таблетките от 25 mg 50 mg и 200 mg), талк (само за таблетките от 50 mg), пропилен гликол (само за таблетки от 50 mg и 100 mg), титанов диоксид (E171), хинолиново жълто (E 104) (само за таблетки от 50 mg), сънсет жълто (E 110) (само за таблетки от 100 mg), червен и жълт железен оксид (E172)(само за таблетки от 200 mg)

Как изглежда Топилекс и какво съдържа опаковката

Таблетки 25 mg: бели, кръгли филмирани таблетки

Таблетки 50 mg: жълти, кръгли филмирани таблетки

Таблетки 100 mg: оранжеви, продълговати филмирани таблетки

Таблетки 200 mg: розови, продълговати филмирани таблетки

Опаковки: 28, 30 и 60 таблетки в блистер или 60 таблетки в HDPE контейнер, в който е поставен абсорбент.

Възможно е на пазара да не се предлагат всички големини на опаковката.

Притежател на разрешението за употреба:

GEROT Pharmazeutika Ges.m.b.H., Arneithgasse 3, 1160 Vienna, Австрия

Производител:

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attikis, Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП със следните имена:

Дания: Maritor

Австрия: Topiramat Gerot 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Filmtabletten

Чехия: Topilex 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg

Естония: Topilex 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg



Унгария: Topilex 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg
Латвия: Topilex 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg
Литва: Topilex 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg
Полша: Епитор
Румъния: Topilex 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg
Словакия: Topilex 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg
Испания: Topiramate Pharmathen 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg

Дата на последно одобрение на листовката
август/2008

