УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ТОПАМАКС® (топирамат)

Филм обложени таблети 25 mg, 50 mg и 100 mg

Прочитајте го упатството внимателно пред да започнете со терапијата со овој лек бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако некои од несаканите ефекти станат сериозни или ако забележите други несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ТОПАМАКС и за што се употребува

2.Што мора да знаете, пред да го земете ТОПАМАКС

3. Како се употребува ТОПАМАКС

4. Можни несакани ефекти (реакции)

5. Чување и рок на употреба на ТОПАМАКС

6. Други информации

TOPAMAX / ТОПАМАКС (Филм обложени таблети 25 mg, 50 mg и 100 mg)

Активна супстанција: topiramate / топирамат

Ексципиенси.: лактоза монохидрат, прежелатинизиран пченкарен скроб, микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат (Тип А), магнезиум стеарат.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ФАРМИКС д.о.о.е.л

Ул. Мирослав Крлежа 29/2

1000 Скопје

Р.Македонија

Тел: 02 3109 200

Факс: 02 3132 932

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

CILAG AG

Hochstrasse 201,

8200 Schaffhausen, Switzerland,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

1. Што претставува ТОПАМАКС и за што се употребува

Топамакс припаѓа на група лекови наречени „антиепилептици“. Тој се користи:

- како самостојна терапија за напади кај возрасни и деца над 6-годишна возраст,
- заедно со други лекови за третман на напади кај возрасни и деца над 2-годишна возраст,
- за превенција на мигренозни главоболки кај возрасни.

2. Што мора да знаете, пред да го земете ТОПАМАКС

Немојте да земате ТОПАМАКС таблети доколку:

- сте алергични (хиперсензитивни) на било која состојка на овој лек (наведени во делот 6).
- за превенција на мигрена доколку сте бремени или може да забремените, а не користите ефективна контрацепција (види дел „бременост и доење“ за дополнителни информации).

Доколку не сте сигурни дали горенаведеното се однесува на Вас, Ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да започнете со третман со ТОПАМАКС.

Мерки на претпазливост:

Консултирајте се со Вашиот доктор пред да започнете со земање ТОПАМАКС доколку:

- имате проблеми со бубрезите, особено камења во бубрези, или ако одите на дијализа
- имате историја на абнормалности на крвта и телесните течности (метаболна ацидоза)
- проблеми со црниот дроб
- имате проблеми со очите, особено глауком
- имате проблеми со растот
- сте на режим со високо-масна диета (кетогена диета)
- сте бремени или би можеле да забремените (види дел „бременост и доење“ за дополнителни информации).

Доколку не сте сигурни дали горенаведеното се однесува на Вас, Ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да започнете со третман со ТОПАМАКС.

Важно е да не престанете да го примате лекот без претходна консултација со доктор.

Треба да поразговарате со Вашиот доктор пред да земете лекови кои содржат топирамат, а Ви се дадени како замена за ТОПАМАКС.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Може да изгубите на телесната тежина при земањето на ТОПАМАКС, поради што треба редовно да ја мерите телесната тежина. Доколку губите премногу на тежина или доколку дете кое го зема овој лек не постигнува задоволителна телесна тежина, треба да се консултирате со Вашиот доктор.

Мал број на луѓе лекувани со антиепилептични лекови, како што е ТОПАМАКС, имале самоубиствени намери или сакале да се самоповредат. Доколку во било кое време добиете такви мисли, веднаш контактирајте го Вашиот доктор.

Употреба на други лекови

Ве молиме кажете му Вашиот доктор или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале други лекови.

ТОПАМАКС и некои други лекови може да имаат меѓусебно влијание. Понекогаш може да има потреба да се прилагоди дозата на другите лекови или на ТОПАМАКС.

Особено е важно да му кажете на Вашиот доктор или фармацевт ако земате:

- други лекови кои можат да ги нарушат или влошат Вашите способности за мислење, концентрација или мускулна координација (пример депресанти на централниот нервен систем како мускулни релаксанти и седативи).
- таблети за контрацепција. ТОПАМАКС може да доведе до послаба ефективност на таблетите за контрацепција.

Кажете му на Вашиот доктор доколку имате промени во менструалното крвавење додека земате таблети за контрацепција заедно со ТОПАМАКС.

Направете список на сите лекови кои ги примате. Покажете му го овој список на Вашиот доктор или фармацевт пред да започнете со земање на нови лекови.

Доколку земате и некои други антиепилептични лекови или рисперидон, литиум, хидрохлортијазид, метформин, пиоглитазон, глибурид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флуназарин, кантарион (*Hypericum perforatum* - хербален препарат кој се користи за третман на депресија) треба да поразговарате со Вашиот доктор или фармацевт.

Доколку не сте сигурни дали горенаведеното се однесува на Вас, Ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да започнете со третман со ТОПАМАКС.

Употреба на ТОПАМАКС со храна и алкохол

Може да земате ТОПАМАКС таблети со или без храна. Пијте многу течности во текот на денот за да спречите појава на камења во бубрег. Додека земате ТОПАМАКС треба да избегнувате внес на алкохол.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Бременост и доење
Кажете му на Вашиот доктор ако сте бремена или мислите дека сте бремена или пак сакате да забремените додека сте на третман со ТОПАМАКС.

Вашиот доктор ќе разговара со Вас за употребата на контрацепција, како и за тоа дали ТОПАМАКС е соодветен за Вас. Како и со другите антиепилептици, постои ризик за да му наштетите на плодот доколку ТОПАМАКС се користи во тек на бременоста. Информирајте се прецизно за ризикот и користа од употребата на ТОПАМАКС за епилепсија во текот на бременоста.

Не смее да користите ТОПАМАКС за превенција на мигрена доколку сте бремени или доколку постои можност да забремените а не користите ефективна контрацепција.

Мајките кои дојат додека земаат ТОПАМАКС мора веднаш да му пријават на својот доктор доколку кај бебето забележат нешто невообичаено.

Управување возило и ракување со машини
ТОПАМАКС таблетите може да предизвикаат вртоглавица, замор и проблеми со видот. Немојте да управувате со возило или други машини пред да се исконсултирате со Вашиот доктор.

ТОПАМАКС таблетите содржат лактоза
Доколку Вашиот доктор некогаш Ви кажал дека сте интолерантни кон некои шеќери, разговарајте со него/неа пред да започнете со земање на овој лек.

3. Како се употребува ТОПАМАКС

Секогаш користете ТОПАМАКС на ист начин како што Вашиот доктор Ви препорачал. Консултирајте се со Вашиот доктор доколку не сте сигурни како се користи.

- На почеток, Вашиот доктор ќе Ви пропише помали дози. Оваа доза ќе ја зголемува, сѐ додека не ја постигне најдобрата доза за Вас.
- ТОПАМАКС таблетите треба да се голтнат цели. Немојте да ги џвакате таблетите бидејќи оставаат горчлив вкус.
- ТОПАМАКС може да се земе пред, за време или после јадење. Пијте многу течности во текот на денот за да спречите појава на камења во бубрег при земањето на ТОПАМАКС.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ако земете повеќе ТОПАМАКС таблети отколку што Ви е пропишано

- Веднаш информирајте го вашиот докторот. Понесете ја кутијата на лекот со себе.
- Може да се чувствувате поспано или уморно, да имате абнормални движења, проблеми со зборување или намалена концентрација; двоен или заматен вид; да Ви се врти поради низок притисок; да се чувствувате депресивно или вознемирено; да имате абдоминална болка или напади.

Предозирање може да се случи и ако земате други лекови заедно со ТОПАМАКС.

Ако заборавите да земете ТОПАМАКС таблета

- Ако сте заборавиле да земете некоја доза, земете ја веднаш штом се сетите. Меѓутоа, ако е веќе време за следната доза, немојте да ја земате пропуштената доза и земете ја следната доза во вообичаеното време. Ако сте пропуштиле две или повеќе дози, контактирајте го Вашиот доктор.
- Немојте да земате двојна доза (две дози истовремено) за да ја надокнадите пропуштената доза.

Доколку прекинете со земање на ТОПАМАКС

Немојте да прекинувате со земањето на овој лек освен ако не Ви е кажано од Вашиот доктор. Може да Ви се вратат симптомите. Доколку Вашиот доктор реши да го прекине лекот, дозата ќе се намалува постепено неколку денови.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани реакции

Како и кај сите лекови така и кај ТОПАМАКС може да се јават несакани ефекти. Несаканите ефекти не се јавуваат кај секој што го користи овој лек.

Кажете му на Вашиот доктор или побарајте медицинска помош доколку се појават некои од следните несакани реакции:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- депресија (нова или влошена)
-

Чести (се јавуваат кај 1 од 10 пациенти)

- напади
- анксиозност, иритабилност , промени во расположение, збунетост, дезориентација
- проблеми со концентрација, забавено размислување, губиток на меморија, проблеми со меморијата (од ново, ненадејни промени или зголемена сериозност)
- камен во бубрези, зачестено или болно уринирање

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Не толку чести (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти)

- зголемено ниво на киселост во крвта (може да предизвика отежнато дишење вклучувајќи губење на здив, губење на апетит, гадење, повраќање, прекумерен замор и забрзано или неправилни отчукувања на срце)
- намалено или губење на потење (особено кај млади деца изложени на високи температури)
- мисли за сериозно самоповредување, обид за самоповредување
- губење на дел од видното поле

Ретки (се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти)

- глауком – задршка на течности во око предизвикувајќи зголемен притисок во око, болка или намален вид.

Други несакани реакции се следните, ако некој од следните несакани реакции стане сериозен, кажете му на Вашиот доктор или фармацевт:

Многу чести несакани реакции (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- затнување, течење на носот или воспалено грло
- трнење, болка и/или вкочанетост на различни делови од телото
- поспаност, замор
- вртоглавица
- гадење, дијареа
- губење на тежина.

Чести несакани реакции (се јавуваат кај 1 од 10 пациенти)

- анемија (намален број на крвни зрнца)
- алергиски реакции (кожен осип, црвенило, чешање, оток на лице, уртикарија)
- губење или намалување на апетитот
- агресивност, нервоза, лутина, абнормално однесување
- тешкотии во заспивање или во спиењето
- проблеми со говорот, нејасен говор
- несмасност или недостаток на координација, чувство на нестабилност при одење
- намалена способност во извршување на секојдневни задачи
- намален, губиток или без чувство на вкус
- неволно треперење или тресење, брзи и неконтролирани движења на очите
- визуелни нарушувања, како што е двојно гледање, заматен вид, намален вид, тешкотии во фокусирање
- зуење во уши, болка во уво
- останување без здив
- кашлица
- крварење од нос
- да не се чувствува добро, слабост

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- констипација, абдоминална болка или непријатност, лошо варење на храната, желудечна или цревна инфекција
- сува уста
- губење на коса
- чешање
- болки во зглобовите или оток, мускулни грчеви, болка или слабост во мускулите, болка во градите
- зголемување на телесната тежина

Не толку чести несакани реакции (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти):
- намалување на тромбоцити (крвни клетки кои помагаат во запирање на крварење), намалување на белите крвни клетки (помагаат во заштита од инфекции) намалување на нивото на калиум во крв
- покачување на ензимите во црн дроботечени жлезди на врат, пазуви или препони
- зголемен апетит
- зголемено расположение
- слушање, гледање или чувствување на некои работи што не постојат, тешко ментално нарушување (психоза)
- покажување и/или без чувство на емоции, невообичаена недоверба, напади на паника
- проблеми со читање, со говор, со пишување
- немир
- забавено размислување, намалена будност или свесност
- намалени или бавни движења на телото, неволни абнормални или повторувачки движења на мускулите
- несвестица
- невообичаено чувство на допир, оштетено чувство на допир
- оштетено, невообичаено или без чувство на мирис
- невообичаено чувство или чувство што може да претходи на мигрена или на одреден тип на напад
- суво око, осетливост на очите на светлина, грчење на очен капак, насолзени очи
- намалување или губење на слух, губење на слух од едно уво
- бавна или неправилна работа на срце, чувство на чукање на срцето во градите
- низок крвен притисок, низок крвен притисок по исправување (како последица на тоа, некои луѓе кои се на третман на Топамакс може да имаат чувство на слабост, вртоглавица или може да помине кога наеднаш ке застанат или седнат)
- вцрвенување
- панкреатититс (воспаление на панкреас)
- прекумерени гасови од стомак, киселина во стомак, абдоминална надуеност
- крварење од непца, зголемена плунка лигавење, здивот мириса
- прекумерено пиење на течности, чувство на жед
- обезбојување на кожа
- вкочанетост на мускули, болки во страна

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- крв во урина, инконтиненција на урина (недостаток на контрола), итност за уринирање, болка во бубрезите
- тешкотии при постигнување или одржување на ерекција, сексуална дисфункција
- симптоми слични на грип
- ладни прсти на рацете и нозете
- чувство на пијанство

Ретки несакани реакции (се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти):
- абнормално зголемено расположение
- губење на свест
- слепило на едно око, привремено слепило, ноќно слепило
- мрзливо око
- оток во и околу очите
- вкочанетост, пецкање и промена на бојата (бела, плава, потоа црвена) на прстите на рацете и нозете при изложување на ладно
- воспаление на црн дроб, слабост на црн дроб
- синдром на Stevens-Johnson, опасна по живот состојба на кожата што може да се појави со рани на повеќе мукозни места (како што е на уста, нос и очи), осип на кожа
- невообичаен мирис на кожата
- нелагодност во раце или нозе
- бубрежни нарушувања

Несакани реакции со непозната честота
- макулопатија е заболување на макулата, малата точка во ретината каде што видот е најостар. Треба да се јавите кај Вашиот доктор доколку приметите промена во видот.
- токсична епидермална некроза која е потешка форма на синдромот на Stevens-Johnson, се карактеризира со распространети плускавици и одвојување на горниот слој од кожата (види во ретки несакани ефекти).

Деца
- Несаканите реакции кај деца вообичаено се слични со оние кои се појавуваат кај возрасните, но следните несакани ефекти може да бидат почести кај децата во споредба со возрасните: Проблеми со концентрација
- Зголемена киселост на крвта
- Мисли за сериозно само-повредување
- Замор
- Намален или зголемен апетит
- Агресија, абнормално однесување
- Потешко заспивање или несоница
- Чувство на нестабилност при одење
- Пациентот да не се чувствува добро
- Намалено ниво на калиум во крвта

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Покажување на и/или без чувства
- Насолзување на очите
- Бавно или нерегуларно срцебиење

Други несакани реакции што може да се јават кај деца:

Чести (може да се јават кај 1 од 10 пациенти):

- Вртоглавици (вертиго)
- Повраќање
- Температура

Не толку чести (може да се јават кај 1 од 100 пациенти):

- Зголемен број на еозинофили (тип на бели крвни клетки) во крвта
- Хиперактивност
- Чувство на топлина
- Потешкотии во учење

Пријавување на несакани реакции

Доколку се појават некои несакани реакции, веднаш јавете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Ако забележите други несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или фармацевт. Несаканите ефекти може да ги пријавите до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ТОПАМАКС

Да се чува надвор од вид и дофат на деца.

Немојте да употребувате Топамакс таблети на кои им е истечен рокот на употреба, кој се наоѓа на пакувањето. Датумот кој е наведен се однесува на последниот ден од месецот.

Да се чува на температура пониска од 25^{0}C. Чувајте ги таблетите во оригиналното пакување за да се заштитат од влага. Чувајте го шишето добро затворено за да се заштитат таблетите од влага.

Медицинските производи не смеат да се фрлаат во WC шолја или во корпа за отпадоци. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните остатокот од медицинскиот производ. Со ова ќе помогнете во заштитата на животната средина.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ТОПАМАКС

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Активната супстанција во ТОПАМАКС е топирамат.

Секоја филм обложена таблета содржи 25, 50 и 100 mg на топирамат.

Другите состојки се наведени подолу.

Јадро на таблетите:
Лактоза монохидрат
Прежелатинизиран пченкарен скроб
Микрокристална целулоза
Натриум скроб гликолат (Тип А)
Магнезиум стеарат

Филм-обвивка:
OPADRY® бел, жолт, розов[1], Карнауба восок
[1]OPADRY® содржи Хипромелоза, Макрогол 400, Полисорбат 80 и како обојувачи титаниум диоксид E171 (сите јачини), жолт железо оксид E172 (50 и 100 mg).

Како изгледаат ТОПАМАКС таблетите и содржина на пакувањето

Опис на производот
25 mg: Бели заоблени таблети, 6 mm дијаметар, „TOP" на едната страна, „25" на другата
50 mg: Светло жолти заоблени таблети, 7 mm дијаметар, „TOP" на едната страна, „50" на другата
100 mg: Жолти заоблени таблети, 9 mm дијаметар, „TOP" на едната страна, „100" на другата.

Блистер пакување со алуминиумска фолија во ленти. Пакување од 28 таблети. Индивидуалните (alu/alu) блистер ленти се спакувани во превиткана кутија.

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

Топамакс 25 mg: 15-10252/14
Топамакс 50 mg: 15-10252/14
Топамакс 100 mg: 15-10252/14

ДАТУМ НА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:
Дата на последна обнова: 12.05.2015

ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО
Мај, 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА - СКОПЈЕ