УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ЕПИРАМАТ/EPIRAMAT 25 mg филм-обложени таблети
ЕПИРАМАТ/EPIRAMAT 50 mg филм-обложени таблети
ЕПИРАМАТ/EPIRAMAT 100 mg филм-обложени таблети

(topiramate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство треба да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Епирамат и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да земете/употребите Епирамат*
3. *Како да се употребува Епирамат*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Епирамат*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЕПИРАМАТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Епирамат припаѓа на групата лекови наречени „антиепилептични лекови". Се употребува:

- поединечно за лекување на епилептични напади кај возрасни и деца постари од 6 години;
- со други лекови за лекување на епилептични напади кај возрасни и деца на возраст од 2 години и постари;
- за спречување на мигренски главоболки кај возрасни.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ЕПИРАМАТ

Не употребувајте Епирамат:

- ако сте алергични на топирамат или на која било друга состојка на лекот (наведени во дел 6);
- за спречување на мигренски главоболки, доколку сте бремена или може да забремените, а не користите ефективна контрацепција (видете дел „Бременост и доење" за повеќе информации). Треба да разговарате со Вашиот лекар за најдобриот вид на контрацепција што треба да ја употребувате за време на терапијата со Епирамат.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Епирамат, доколку не сте сигурни дали горенаведеното се однесува на Вас.

Предупредувања и мерки за претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Епирамат:

- ако имате бубрежни проблеми, особено бубрежни камчиња, или сте на дијализа
- ако имате историја на нарушувања на крвта и телесните течности (метаболна ацидоза)
- ако имате проблеми со црниот дроб
- ако имате проблеми со очите, особено глауком (покачен очен притисок)
- ако имате проблеми со растот
- ако сте на диета со висок внес на масти (кетогена диета)
- ако земате Епирамат и сте бремена или може да забремените (видете дел „Бременост и доење" за повеќе информации).

Пред да почнете со употреба на овој лек, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас.

Важно е да не се прекинува со земање на лекот без претходно да се советувате со Вашиот лекар.

Исто така, треба да разговарате со Вашиот лекар пред употреба на кој било лек кој содржи топирамат и што Ви е даден како алтернатива за Епирамат.

Доколку употребувате Епирамат може да губите телесна тежина, така што Вашата тежина треба редовно да се проверува додека се употребува овој лек. Доколку губите премногу телесна тежина или доколку детето кое го употребува овој лек не добива доволно на телесна тежина, треба да се советувате со Вашиот лекар.

Мал број луѓе кои се лекуваат со антиепилептични лекови како Епирамат имале мисли за самоповредување или самоубиство. Доколку Ви се појават овие мисли во кое било време, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Епирамат може да предизвика сериозни реакции на кожата, веднаш известете го Вашиот лекар ако имате осип на кожата и/или плускавци (видете дел 4 „Можни несакани дејства").

Епирамат може во ретки случаи да предизвика високи нивоа на амонијак во крвта (може да се увиди при крвна анализа) што може да доведе до промена на функцијата на мозокот, особено ако истовремено земате лек наречен валпроична киселина или натриум валпроат. Бидејќи состојбата може да биде тешка, веднаш кажете му на Вашиот лекар ако се појават следниве симптоми (видете дел 4 „Можни несакани дејства"):

- тешкотии при размислување, запомнување информации или решавање проблеми
- сте помалку будни или свесни
- чувство на силна поспаност и ниска енергија

При повисоки дози на Епирамат, може да се зголеми ризикот за развој на овие симптоми.

Земање/употреба на други лекови со Епирамат

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, го неодамна сте земале или можеби ќе земете кои било други лекови. Епирамат и некои други лекови може да влијаат едни на други. Понекогаш дозата на некои од Вашите други лекови или Епирамат ќе мора да се прилагоди.

Особено, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате кои било од следните лекови:

- други лекови кои го нарушуваат или намалуваат Вашето размислување, концентрација или мускулна координација (на пр. лекови со депресивно дејство врз централниот нервен систем како што се мускулни релаксанти и седативи).
- таблети за контрацепција. Епирамат може да го намали дејството на контрацептивните таблети. Треба да разговарате со Вашиот лекар за најдобриот вид на контрацепција што треба да ја употребувате за време на терапијата со Епирамат.

Разговарајте со Вашиот лекар ако имате менструални промени додека земате таблети за контрацепција и Епирамат.

Направете список на сите лекови кои ги употребувате. Покажете му го списокот на Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на нов лек.

Други лекови за кои треба да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт се: другите анти-епилептични лекови, рисперидон, литиум, хидрохлортиазид, метформин, пиоглитазон, глибурид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаразин, кантарион (лат. *Hypericum perforatum*) (хербален препарат кој се користи за лекување на депресија), варфарин кој спречува згрутчување на крвта.

Пред да почнете со употреба на Епирамат, Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас.

Епирамат со храна и пијалак

Епирамат може да употребувате со или без храна. Пијте многу течности во текот на денот за да се спречи создавање на камчиња во бубрезите додека употребувате Епирамат. Треба да избегнувате пиење на алкохол додека употребувате Епирамат.

Бременост, доење и плодност

<u>Спречување на мигрена:</u>

Епирамат може да му наштети на нероденото бебе. Не смеете да користите Епирамат ако сте бремени. Не смеете да користите Епирамат за спречување на мигрена, ако сте жена што може да забремени, освен ако користите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ефективна контрацепција. Разговарајте со Вашиот лекар за најдобриот вид на контрацепција и дали Епирамат е соодветен за Вас. Пред почетокот на лекувањето со Епирамат треба да се направи тест за бременост.

Лекување на епилепсија:
Ако сте жена што може да забремени, треба да разговарате со Вашиот лекар за другите можни терапии наместо Епирамат. Доколку се донесе одлука за употреба на Епирамат, треба да користите ефективна контрацепција. Разговарајте со Вашиот лекар за најдобриот вид на контрацепција што треба да го користите додека земате Епирамат. Пред почетокот на лекувањето со Епирамат треба да се направи тест за бременост.

Разговарајте со Вашиот лекар ако сакате да забремените.
Како и со другите анти-епилептични лекови, постои ризик дека Епирамат може да му наштети на нероденото бебе доколку се употребува за време на бременоста. Бидете сигурни дека Ви се јасни ризиците и придобивките од користењето на Епирамат за лекување на епилепсија за време на бременоста.

- Ако земате Епирамат за време на бременоста, Вашето бебе има поголем ризик за вродени дефекти, особено расцеп на усната (расцеп на горната усна) и расцеп на непцето (расцеп на покривот на устата). Новородените момчиња, исто така, може да имаат малформација на пенисот (хипоспадија). Овие дефекти можат да се развијат рано во бременоста, дури и пред да знаете дека сте бремени.
- Ако земате Епирамат за време на бременоста, Вашето новородено бебе може да биде помало отколку што се очекува. Разговарајте со Вашиот лекар ако имате прашања во врска со овој ризик за време на бременоста.
- За лекување на Вашата состојба може да постојат и други лекови со помал ризик за дефекти при раѓање.
- Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако забремените додека земате Епирамат. Вие и Вашиот лекар треба да одлучите дали ќе продолжите да земате Епирамат за време на бременоста.

Доење
Активната супстанција во Епирамат (топирамат) преминува во мајчиното млеко. Забележани се дејства кај доенчиња на лекувани мајки, вклучувајќи пролив, чувство на поспаност, чувство на раздразливост и отежнато зголемување на телесната тежина. Затоа, Вашиот лекар ќе разговара со Вас дали се воздржите од доење или од лекување со Епирамат. Вашиот лекар ќе ја земе предвид важноста на лекот за мајката и ризикот за бебето.
Мајките кои дојат додека земаат Епирамат мора да го известат лекарот што е можно поскоро ако бебето доживее нешто невообичаено.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Вртоглавица, замор и проблеми со видот може да се појават во текот на лекувањето со Епирамат. Не управувајте со возило и не ракувајте со машини без претходно да разговарате со Вашиот лекар.

Епирамат содржи лактоза

Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

Епирамат содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на филм-обложена таблета, односно занемарливи количини на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЕПИРАМАТ

Секогаш употребувајте го овој лек онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, повторно прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

- Вашиот лекар обично ќе започне со мала доза на Епирамат и постепено ќе ја зголемува Вашата доза сѐ додека не се најде најсоодветната доза за Вас.
- Епирамат филм-обложените таблети треба да се проголтаат цели. Избегнувајте џвакање на таблетите бидејќи може да имаат горчлив вкус.
- Епирамат може да се употреби пред, во тек на и после земање на оброк. Пијте многу течности во текот на денот за да се спречи создавање на камчиња во бубрезите додека употребувате Епирамат.

Ако употребите повеќе од лекот Епирамат отколку што сте требале

- Веднаш јавете се на Вашиот лекар. Земете го пакувањето на лекот со Вас.
- Може да се почувствувате поспано, заморно или да имате намалено внимание, недостаток на координација, да имате тешкотии при говорот или концентрирањето, да имате двоен или заматен вид, да се чувствувате зашеметени поради нискиот крвен притисок, да се чувствувате депресивно или вознемирено, или да имате абдоминална болка или епилептични напади (конвулзии).

Предозирање може да се случи доколку земате други лекови заедно со Епирамат.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Епирамат

- Ако сте заборавиле да ја земете таблетата во вообичаеното време, земете ја веднаш штом се сетите. Меѓутоа, доколку е скоро време за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете како и обично. Доколку заборавите две или повеќе дози, контактирајте го Вашиот лекар.
- Не земајте двојна доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го употребувате Епирамат
Не престанувајте со земање на овој лек, освен ако така Ви рекол Вашиот лекар. Вашите симптоми може да се вратат. Доколку Вашиот лекар одлучи да престанете со употреба на овој лек, Вашата доза постепено ќе се намалува во тек на неколку денови.

Ако имате какви било прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако нешто од следното Ви се случи Вам, веднаш јавете се на Вашиот лекар или побарајте медицинска помош:

Многу чести: (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- Депресија (нова или да се влоши)

Чести: (можат да се јават кај до 1 од 10 пациенти)
- Напади (епилептични напади)
- Анксиозност, раздразливост, промени во расположението, збунетост, дезориентација (изгубеност)
- Проблеми со концентрацијата, бавно размислување, губење на меморијата, проблеми со меморијата (нов почеток на болеста, ненадејна промена или зголемување на сериозноста)
- Камчиња во бубрезите, често или болно мокрење

Помалку чести: (можат да се јават кај до 1 од 100 пациенти)
- Зголемено ниво на киселост во крвта (може да предизвика тешкотии при дишењето вклучително недостаток на воздух, губење на апетит, гадење, повраќање, прекумерен замор и брзо и неправилно отчукување на срцето)
- Намалување или губење на пот (особено кај мали деца кои се изложени на висока температура)
- Имате сериозни мисли за самоповредување, обид да се предизвика сериозно самоповредување
- Загуба на дел од видното поле

Ретки: (можат да се јават кај до 1 од 1000 пациенти)
- Глауком – блокирање на течност во окото што предизвикува притисок во окото, болка и намален вид
- Тешкотии во размислувањето, запомнување информации или решавање проблеми, намалена будност или свесност, чувство на силна поспаност и ниска енергија - овие симптоми може да бидат знак на високо ниво на амонијак во крвта (хиперамониемија), што може да доведе до промена на мозочната функција (хиперамомониемска енцефалопатија).
- Сериозни реакции на кожата, како што е Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза - може да се појават како осип со или без плускавци. Иритација на кожата, рани или отоци во устата, грлото, носот, очите и околу гениталиите. Осипот на кожата може да се развие до тешко распространето оштетување на кожата (лупење на епидермисот и површинската слузокожа) со последици што се опасни по живот.

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)
- Воспаление на окото (увеитис) со симптоми како што се црвенило на очите, болка, чувствителност на светлина, солзење на очите, гледање мали точки или замаглување на видот

Другите несакани дејства го вклучуваат следново, доколку станат сериозни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт:

Многу чести: (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Затнат нос, течење на носот и болки во грлото
- Трнење, болка и/или вкочанетост на различни делови од телото
- Поспаност, замор
- Вртоглавица
- Гадење, пролив
- Губење на тежина

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

- Анемија (намален број на крвни клетки)
- Алергиска реакција (како што се осип на кожата, црвенило, чешање, отекување на лицето, уртикарија)
- Губење на апетит, намален апетит
- Агресија, нервоза, лутина, невообичаено однесување
- Потешкотии при заспивање или спиење
- Проблеми со говорот или нарушување на говорот, нејасен говор
- Несмасност или недостаток на координација, чувство на нестабилност при одење
- Намалена способност за вршење на рутински задачи
- Намалено, губење или немање на чувство за вкус
- Неволно треперење или тресење; брзи, неконтролирани движења на очите
- Нарушувања на видот како што се двоен вид, заматен вид, намален вид, тешкотии при фокусирање
- Чувство дека Ви се врти (вртоглавица), зуење во ушите, болка во увото
- Недостаток на воздух
- Кашлица
- Крвавење од носот
- Треска, не се чувствувате добро, слабост
- Повраќање, запек, болка во стомакот или непријатност, тешкотии при варењето на храната, инфекција на желудникот или цревата
- Сува уста
- Губење на косата
- Чешање
- Болки во зглобовите или оток, грчеви во мускулите, болка во мускулите или слабост, болка во градите
- Зголемување на телесната тежина

Помалку чести: (можат да се јават кај до 1 од 100 пациенти)

- Намалување на тромбоцитите (крвни клетки кои помагаат да се запре крвавењето), намалување на белите крвни клетки кои помагаат да се заштитите од инфекција, намалување на нивото на калиум во крвта
- Зголемување на ензимите на црниот дроб, зголемување на еозинофилите (вид на бели крвни клетки) во крвта
- Отечени жлезди на вратот, пазувите или препоните
- Зголемен апетит

- Зголемено расположение
- Слушање, гледање, или чувство на работи кои не постојат, сериозно психичко нарушување (психоза)
- Не покажува и/или не чувствува емоции, необична сомничавост, паничен напад
- Проблеми со читање, говорно оштетување, проблеми со ракописот
- Немир, хиперактивност
- Забавено размислување, намалена будност или внимателност
- Намалени или спори движења на телото, неволни абнормални или повторувачки мускулни движења
- Несвестица
- Невообичаено сетило за допир, оштетување на сетилото за допир
- Оштетено, нарушено или отсуство на чувство за мирис
- Невообичаено чувство или чувство дека може да му претходи мигрена или одреден тип на напад
- Суво око, чувствителност на очите на светлина, грчеви на очните капаци, насолзени очи
- Намален слух или губење на слух, губење на слухот на едното уво
- Бавна и неправилна работа на срцето, чувство дека срцето чука во градите
- Низок крвен притисок, низок крвен притисок при станување (како последица, некои луѓе кои употребуваат Епирамат може да чувствуваат несвестица, вртоглавица, при нагло станување или седнување)
- Црвенило, чувство на топлина
- Панкреатитис (воспаление на панкреас)
- Прекумерно испуштање на гасови, жиговина, абдоминална исполнетост или надуеност
- Крвавење од непцата, зголемување на плунката, лигавење, лош здив
- Прекумерен внес на течности, жед
- Промена на бојата на кожата
- Вкочанетост на мускулите, болка во слабината
- Крв во урината, инконтиненција (недостаток на контрола) на урината, итна потреба за мокрење, болка во слабината или бубрезите
- Потешкотии за добивање или одржување на ерекција, сексуална дисфункција
- Симптоми на грип
- Ладни прсти на рацете и нозете
- Чувство на пијаност
- Пречки во учењето

Ретки: (можат да се јават кај до 1 од 1000 пациенти)

- Невообичаено зголемено расположение
- Губење на свеста
- Слепило на едното око, привремено слепило, ноќно слепило
- Мрзливо око
- Оток во и околу очите
- Вкочанетост, пецкање и промена на бојата (бела, сина, потоа црвена) на прстите на рацете и нозете кога се изложени на ладно
- Воспаление на црниот дроб, слабост на црниот дроб
- Абнормален мирис на кожата

SHKUP СКОПЈЕ

- Непријатност во Вашите раце или нозе
- Нарушувања на бубрезите

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

- Макулопатија е болест на жолтата дамка, мала дамка во мрежницата, каде видот е најистакнат. Треба да се јавите кај Вашиот лекар доколку забележите промена или намалување на видот.

Деца

Несаканите дејства кај деца обично се слични на оние кај возрасните, но следниве несакани дејства може да бидат почести кај децата отколку кај возрасните:

- Проблеми со концентрацијата
- Зголемување на нивото на киселост во крвта
- Мисли за сериозно самоповредување
- Замор
- Намален или зголемен апетит
- Агресија, невообичаено однесување
- Потешкотии при заспивање или спиење
- Чувство на нестабилност при одење
- Не се чувствувате добро
- Намалено ниво на калиум во крвта
- Не покажување и/или не чувствување на емоции
- Насолзени очи
- Бавна и неправилна работа на срцето

Други несакани дејства кои можат да се јават кај децата се:

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

- Чувство дека Ви се врти (вртоглавица)
- Повраќање
- Треска

Помалку чести: (можат да се јават кај до 1 од 100 пациенти)

- Зголемување на еозинофили (вид на бели крвни клетки) во крвта
- Хиперактивност
- Чувство на топлина
- Пречки во учењето

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЕПИРАМАТ

SHKUP
СКОПЈЕ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Чувајте го на температура под 25°C.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштитити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Епирамат?

- Активна супстанција е топирамат.
- Една Епирамат филм-обложена таблета содржи 25, 50, 100 mg топирамат.
- Останати состојки се:
  Јадро на таблетата: лактоза хидрат; прежелатинизиран скроб; делумно прежелатинизиран скроб; микрокристална целулоза, натриум скробогликолат (видете дел 2, „Епирамат содржи натриум“), магнезиум стеарат.
  Филм-обвивка на таблетата: хипромелоза, полисорбат 80, талк, бои: титаниум диоксид (E171) содржат сите јачини; жолт железо оксид (E172) содржат 50 mg и 100 mg таблети.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Епирамат?
Епирамат 25 mg филм-обложени таблети се бели, округли, двојно испакнати таблети со ознака „TO“ на едната страна и ознака „25“ на другата страна на таблетата.
Епирамат 50 mg филм-обложени таблети се светложолти, округли, двојно испакнати таблети со ознака „TO“ на едната страна и ознака „50“ на другата страна на таблетата.
Епирамат 100 mg филм-обложени таблети се жолти, округли, двојно испакнати таблети со ознака „TO“ на едната страна и ознака „100“ на другата страна на таблетата.

Епирамат филм-обложените таблети се достапни во пакување од 60 (6x10) филм-обложени таблети, во кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството
Мај 2021 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
EPIRAMAT 25 mg филм обложени таблети:11-876/4
EPIRAMAT 50 mg филм обложени таблети:11-9645/2
EPIRAMAT 100 mg филм обложени таблети:11-9646/2