Внатрешно упатство

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан 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.*

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот ТИРАМАТ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ТИРАМАТ
3. Како да го употребувате лекот ТИРАМАТ
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на лекот ТИРАМАТ

TIRAMAT ® / ТИРАМАТ ® 25 mg таблети
TIRAMAT ® / ТИРАМАТ ® 50 mg таблети
TIRAMAT ® / ТИРАМАТ ® 100 mg таблети

topiramatum

Активна супстанција е топирамат.

Една таблета ТИРАМАТ 25 mg содржи 25 mg топирамат.
Една таблета ТИРАМАТ 50 mg содржи 50 mg топирамат.
Една таблета ТИРАМАТ 100 mg содржи 100 mg топирамат

Помошни суптанции:

Јадро на таблетата

Микрокристална целулоза, манитол, натриум скробогликолат, тип А, скроб, претходно гелиран, кросповидон, повидон, магнезиум стеарат, карнауба восок.

Филм–облога

ТИРАМАТ 25 mg таблети: хипромелоза (Е464), титаниум диоксид (Е171), лактоза хидрат, макрогол/PEG 4000.

ТИРАМАТ 50 mg таблети: хипромелоза (Е464), титаниум диоксид (Е171), лактоза хидрат, макрогол/PEG 4000, пудра, пропиленгликол, quinoline yellow (E104).

ТИРАМАТ 100 mg таблети: хипромелоза (Е464), титаниум диоксид (Е171), пропиленгликол, sunset yellow (E110).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. III МУБ б.б., 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, а.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот ТИРАМАТ и за што се употребува

СОСТАВ
Една таблета ТИРАМАТ 25 mg содржи 25 mg топирамат како активна супстанција.
Една таблета ТИРАМАТ 50 mg содржи 50 mg топирамат како активна супстанција.
Една таблета ТИРАМАТ 100 mg содржи 100 mg топирамат како активна супстанција.

ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК И ПАКУВАЊЕ
Филм–обложена таблета.
ТИРАМАТ 25 и 50 mg таблети: 30 (1x30) таблета во PVC/PE/PVDC//Al блистер, во кутија.
ТИРАМАТ 100 mg таблети: 20 (1x20) таблета во PVC/PE/PVDC//Al блистер, во кутија.

ФАРМАКОТЕРАПИСКА ГРУПА
Топирамат е лек за лекување епилепсија (антиепилептик).

ТИРАМАТ припаѓа во групата на лекови наречени антиепилептици.

ТИРАМАТ е лек кој се применува во лекувањето на различни врсти епилепсија.
ТИРАМАТ се применува како единствен лек при лекувањето на епилепсија кај возрасни и деца постари од 6 години.
ТИРАМАТ се применува во комбинација со други лекови при лекување на епилепсија кај возрасни и деца постари од 2 години.

ТИРАМАТ се применува за превенција на зачестени напади на мигрена кај возрасни и деца постари од 16 години. Лекувањето треба да започне и да се спроведува под надзор на невролог. ТИРАМАТ не е наменет за лекување на поединечни напади на мигрена.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ТИРАМАТ

ТИРАМАТ не смее да се употребува ако:
сте преосетливи кон топирамат и кон било која од состојките на лекот.

Доколку не сте сигурни дали нешто од долу наведеното се однесува на Вас, јавете се кај Вашиот доктор.

Бидете посебно внимателни со лекот ТИРАМАТ ако:

- ако сте бремени или мислите дека е можно да сте бремени или планирате бременост, можеби сепак ќе може да земате ТИРАМАТ ако Вашиот доктор процени дека тоа е неопходно.
- ако доите, Вашиот доктор може да побара да престанете со доењето затоа што ТИРАМАТ може, преку млекото, да навлезе во организмот на Вашето доенче.
- ако имате или сте имале камења во бубрезите или болест на бубрезите, Вашиот доктор може да побара да пиете повеќе вода за време на лекувањето со овој лек.
- ако Вие или некој од Вашите блиски роднини некогаш сте имале камења во бубрезите, изложени сте на голема опасност од создавање на камења во бубрезите кои можат да предизвикаат јака болка во половините (страничниот дел од грбот), а ТИРАМАТ може да ја зголеми таа опасност.
- ако имате проблеми со црниот дроб, известете го Вашиот доктор пред да почнете со употребувањето на ТИРАМАТ. Можеби докторот ќе Ви препише помала доза.

- ако значајно или постојано губите телесна тежина за време на употребувањето на ТИРАМАТ или ако детето кое употребува ТИРАМАТ не добива доволно телесна тежина, потребно е да ја зголемите количината на внесена храна. Исто така потребно е и редовно мерење и надгледување на телесната тежина.
- Забележени се ретки случаи на неочекувано заматување на видот, болки и црвенило во очите кај возрасни и деца, најчесто на почетокот од употребувањето на ТИРАМАТ. Тоа може да упатува на зголемен очен притисок (глауком). Ако се појават било какви симптоми на очите, особено во текот на првите неколку недели од лекувањето, за тоа морате веднаш да го известите Вашиот доктор. Ако вашиот доктор се посомнева дека имате зголемен очен притисок, тој ќе Ве советува како да престанете да го употребувате ТИРАМАТ, а може и да Ве упати кон специјалист за лекување на очите. Може да се случи да мора повторно да го посетите Вашиот доктор за да се осигура дека Вашата епилепсија е под контрола.
- Во ретки случаи крвните наоди покажуваат зголемување на киселоста во организмот. Вашиот доктор ќе го следи тоа и ако има потреба, може да ја приспособи дозата на ТИРАМАТ што ја земате.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек!

Не се препорачува употребата на ТИРАМАТ таблетите за време на бременост и доење. Вашиот доктор ќе ја процени користа од лекувањето со ТИРАМАТ во однос на потенцијалниот ризик за детето.

Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Известете го Вашиот доктор за сите лекови кои ги земате или кои неодамна сте ги земале, вклучувајќи ги и оние што сте ги купиле без лекарски рецепт. Доколку сте примени во болница, известете го надлежниот доктор дека земате ТИРАМАТ како и за било кои други лекови кои ги земате.

Особено е важно Вашиот доктор да знае ако земате дигоксин, хидрохлоротиазид, метформин, пиоглитазон, пилули за контрацепција, амитриптилин, халоперидол, пропранолол или било кој друг антиепилептик како што е фенитоин или карбамазепин. Потребно е внимание при истовремена употреба на ТИРАМАТ и лекови кои може да Ве заспијат или кои го намалуваат вниманието (средства за смирување, антидепресанти или лекови против несоница).

Ако земате пилули за контрацепција и ТИРАМАТ, а менструалниот циклус Ви се промени (на пр. настапи обилно крвавење или истото е оскудно, односно потполно изостанува), советувајте се со Вашиот доктор.

Употребување на лекот ТИРАМАТ со храна или со пијалок

ТИРАМАТ може да се зема без оглед на земањето храна. Таблетите треба да се проголтаат цели, со вода.

Важно е за време на земањето на ТИРАМАТ да пиете доста течности, особено ако извршувате физички активности или ако е жешко.

Како и другите антиепилептици, ТИРАМАТ може да го зголеми дејството на алкохолот. За време на лекувањето со ТИРАМАТ не се препорачува консумирање на алкохол.

Влијание врз способноста за управување на моторно возило и ракување со машини

ТИРАМАТ може да предизвика нарушување на вниманието и видот (заматен вид и сл.). Проверете како ТИРАМАТ дејствува на Вас пред да почнете да управувате со моторно возило или машина или ако извршувате некоја активност која би можела да биде опасна за Вас или за други лица.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот ТИРАМАТ:

ТИРАМАТ таблетите содржат млечен шеќер (лактоза). Затоа ако боледувате од некаков облик на неподносливост на шеќер, пред да почнете да го употребувате овој лек известете го Вашиот лекар за тоа.

3. Како да се употребува лекот ТИРАМАТ

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор. Ако не сте сигурни , потребно е да се посоветувате со Вашиот доктор.

Таблетите не смеат да се кршат. Таблетите секогаш голтајте ги со доста вода, независно од оброкот.

Докторот најпрво ќе Ви препише мала доза која понатаму полека ќе се зголемува до онаа најмалата која е потребна за да се оствари посакуваниот ефект.

ТИРАМАТ најчесто се зема два пати на ден. Половината дневна доза земајте ја наутро, а другата половина навечер. Важно е ТИРАМАТ таблетите да се земаат редовно.

Ако за лекувањето на епилепсија земате само ТИРАМАТ

- Кај возрасни и деца постари од 16 години, вообичаената дневна доза е 100 mg, но Вашиот доктор може да Ви препише поголема или помала доза на лекот.
- Кај деца постари од 6 години, вообичаената доза е 3-6 mg/kg/ден. Докторот ќе Ве упати колку е потребно да го земате ТИРАМАТ.

Ако за лекувањето на епилепсија покрај ТИРАМАТ земате и други антиепилептици

- Кај возрасни и деца постари од 16 години, вообичаената дневна доза е 200-400 mg, но Вашиот доктор може да Ви препише помала или поголема доза.
- Кај деца со старост од 2 до 16 години, вообичаената дневна доза е 5-9 mg/kg. Докторот ќе Ве упати колку е потребно да го земате ТИРАМАТ.

Ако го земате ТИРАМАТ за превенција на мигрена

- Лекувањето се започнува со 25 mg навечер, а потоа докторот постепено ја покачува дозата до постигнување на посакуваното дејство. Ако не патите секојдневно од мигренска главоболка, важно е точно да ги следите упатствата на Вашиот доктор како би ја намалиле зачестената појава на мигренските главоболки.
- Кај возрасни и деца постари од 16 години, вообичаеното дозирање изнесува 100 mg на ден, а се зема 2 пати на ден (50 mg наутро и 50 mg навечер). Докторот може да Ви препише поголема или помала доза на лекот од вообичаената. Докторот ќе ја преиспита потребата за терапија секои шест месеци.

Употреба кај деца
За време на лекувањето на епилепсија не се препорачува употреба на ТИРАМАТ кај деца помлади од 2 години.
Бидејќи ТИРАМАТ не е испитуван во превенција на мигрена кај деца помлади од 16 години, не се препорачува негова употреба кај оваа популација.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот ТИРАМАТ отколку што треба:

Ако случајно сте зеле повеќе ТИРАМАТ таблети отколку што Вашиот доктор Ви препишал, веднаш јавете се во најблиската итна помош или за тоа известете го Вашиот доктор или фармацевт. Земете ги преостанатите таблети или упатството за лекот со Вас за здравствените работници на кои сте се обратиле да знаат точно кој лек сте го земале.

На што треба да обрнете внимание ако сте заборавиле да земете ТИРАМАТ
Ако сте заборавиле да земете таблета, земете ја пропуштената доза ако не изминало повеќе од 12 часа од вообичаеното време за земање на лекот. Ако е изминато повеќе од 12 часа, не земајте ја пропуштената доза, а наредната земете ја во вообичаеното време.

На што треба да обрнете внимание во случај на прекин на лекувањето со ТИРАМАТ таблетите
Лекувањето со ТИРАМАТ таблетите не смее нагло да се прекине. Дозата на лекови Вашиот доктор постепено ќе ја намалува со цел да се избегне ризикот од појавување на епилептични напади или од зачестеност на епилептични напади, односно како би се избегнало влошување на мигренските главоболки.

Секогаш проверувајте дали имате доволно таблети и внимавајте да не останете без нив

4. Можни несакани дејства (ефекти)

Како и сите лекови, ТИРАМАТ може да има несакани дејства.

За време на употребата на овој лек **при лекување на епилепсија** најчестите забележани несакани дејства кај деца и возрасни се: главоболка, болка во стомакот, збунетост, нарушувања во концентрацијата/вниманието, нарушувања во помнењето, замаглување, умор, мачнина, вкочанетост, чувство на боцкање, психомоторна забавеност, несоница, нарушувања на видот, намалување на телесната тежина, промена на расположението, напнатост, анксиозност, слабост, губење на апетитот и депресија.
Поретко се забележани следниве несакани дејства: агитација, агресивни реакции, апатија (недостаток на чувство), нарушувања во координацијата, леукопенија (намален број на бели крвни клетки), појавување на камења во бубрезите (може да се манифестираат со крв во урината или болки во долниот дел на стомакот и во пределот на половите органи),

психотични симптоми, халуцинации, нарушување во вкусот, збунливост во чувствата и промени во однесувањето.
Кај децата е воочено и зголемено создавање на плунка, промени во однесувањето и нагласен немир.

Клиничките испитувања на ТИРАМАТ **во превенцијата на зачестени напади на мигрена** ги покажаа следниве несакани дејства: умор, чувство на боцкање во прстите на рацете и нозете (присутно кај околу 50% од пациентите), замаглување, намален осет при надразнување на кожата, отежнат говор, мачнина, пролив, нарушена дигестија, сува уста, намалување на телесната тежина, губење на апетитот, сонливост, нарушувања на помнењето, нарушувања на концентрацијата/вниманието, несоница, анксиозност, нарушувања на расположението, депресија, нарушувања на вкусот и видот.

Во ретки случаи забележано е создавање на згрутчувања во крвта. Меѓутоа, не е докажано дека тоа е последица од земањето на лекот. Во ретки случаи има и замаглување на видот и појава на болка во очите.
Ретко, најчесто кај деца, има случаи на намалено потење, главно при извршување на физички активности или при голема жештина. Ако при земањето на ТИРАМАТ се појави црвенило или знаци на прегрејување, треба да се опуштите на ладно место и да пиете многу течности.
Постојат и извештаи за ретки случаи на помисла на самоубиство и обиди за самоубиство.
Доста се ретки случаите на појава на кожно исипување, меури по кожата и ранички на устите и/или на очите. Ако добиете некое од опишаните дејства проследено со висока телесна температура или не се чувствувате добро, веднаш јавете се кај Вашиот доктор.
Многу ретко е забележана појава на епилептични напади после прекинувањето на терапијата со ТИРАМАТ.
Многу е ретка појавата на зголемување на нивото на амонијак во крвта.
После примената на ТИРАМАТ за време на бременост, забележани се неколку случаи на хипоспадија кај машките деца (вродена аномалија на предниот дел од уринарната цевка). Меѓутоа, не е докажана директна поврзаност на оваа појава со земањето на ТИРАМАТ.
Кај личностите кои земале ТИРАМАТ таблети самостојно или во комбинација со други лекови, забележани се промени во крвните наоди кои ја покажуваат работата на црниот дроб. Во многу ретки случаи, кога заедно со ТИРАМАТ се земени и бројни други лекови, пациентите имале проблеми со црниот дроб и откажување на работата на црниот дроб.
Во ретки случаи крвните наоди покажуваат зголемување на киселоста во организмот

Доколку забележите дека несаканите дејства од лекот постануваат сериозни или забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на лекот ТИРАМАТ

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Рок на употреба
Назначен е на пакувањето.
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт, во аптека (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено на 29.09.2009 година.