

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тобанекс 25 mg филмирани таблетки/ Tobanex 25 mg film-coated tablets
Тобанекс 50 mg филмирани таблетки/ Tobanex 50 mg film-coated tablets
Тобанекс 100 mg филмирани таблетки/ Tobanex 100 mg film-coated tablets

топирамат (*topiramate*)

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОБАНЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тобанекс принадлежи към група лекарства, наречени „антиепилептични лекарства”. Използва се:

- самостоятелно за лечение на епилептични пристъпи при възрастни и деца на възраст над 6 години
- едновременно с други лекарства за лечение на епилептични пристъпи при възрастни и деца на възраст над 2 години
- за профилактика на мигренозно главоболие при възрастни.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ ТОБАНЕКС

Не приемайте Тобанекс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към топирамат или към някоя от останалите съставки на Тобанекс (посочени в точка 6).
- при профилактика на мигрена, ако сте бременна или е възможно да забременеете, но не използвате ефективна контрацепция (вж. точка „бременност и кърмене” за допълнителна информация).

Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Тобанекс.

Обърнете специално внимание при употребата на Тобанекс

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Тобанекс, ако:

- имате бъбречни проблеми, по-специално камъни в бъбреците или ако сте на бъбречна диализа;
- имате анамнеза за аномалии на кръвта и телесните течности (метаболитна ацидоза);
- имате чернодробни проблеми;
- имате проблеми с очите, по-специално глаукома;
- имате проблем с растежа;
- сте на диета с много мазнини (кетогенна диета).

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Тобанекс .

Важно е да не спирате приема на Вашето лекарство без първо да се консултирате с Вашия лекар.

Също така трябва да се консултирате с Вашия лекар преди употребата на лекарство, съдържащо топирамат, което Ви се дава като алтернатива на Тобанекс.

Теглото Ви може да се понижи, ако приемате Тобанекс и затова трябва да се измерва редовно при употребата на това лекарство. Ако загубите прекалено много тегло или дете, приемащо лекарството, не наддава достатъчно на тегло, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като топирамат са имали мисли за самонараняване 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, витамини и лекарства на билкова основа. Тобанекс и някои други лекарства може да си взаимодействат. Понякога се налага коригиране на дозата на някое от другите лекарства, които приемате, или тази на Тобанекс.

По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- други лекарства, които влияят върху или намаляват мисловния Ви процес, концентрацията или координацията на мускулите (напр. депресанти на централната нервна система като миорелаксанти и успокояващи);
- противозачатъчни таблетки. Тобанекс може да намали ефективността на противозачатъчните.

Информирайте Вашия лекар, ако менструалното Ви кървене се промени по време на употребата на противозачатъчни и Тобанекс.

Водете си списък на всички лекарства, които употребявате. Показвайте го на Вашия лекар и фармацевт преди да започнете приема на ново лекарство.

Други лекарства, които трябва да обсъдите с Вашия лекар или фармацевт, включват други антиепилептични средства, рисперидон, литий, хидрохлортиазид, метформин, пиоглитазон, глибурид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаразин.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Тобанекс.

Прием на Тобанекс с храни и напитки

Може да приемате Тобанекс с или без храна. Приемайте много течности през деня, за да предотвратите образуването на камъни в бъбреците по време на употребата на Тобанекс. Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Тобанекс.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Тобанекс ако сте бременна, ако правите опити да забременеете или кърмите. Вашият лекар ще реши дали може да приемате Тобанекс. Както и при другите антиепилептични лекарства, съществува риск за увреждане на плода в случай на употреба на Тобанекс по време на бременност. Запознайте се добре с рисковете и ползите от употребата на Тобанекс при епилепсия по време на бременност.

Не приемайте Тобанекс за профилактика на мигрена, ако сте бременна или можете да забременеете и не използвате ефективна контрацепция.

Майките, които кърмят по време на употребата на Тобанекс, трябва да информират лекаря колкото е възможно по-скоро, ако в бебето се появи нещо необичайно.

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

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с Тобанекс може да се появят замаяност, умора и проблеми със зрението. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини без първо да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Тобанекс

В състава на Тобанекс филмирани таблетки като помощни вещества се съдържат манитол и натриев нишестен гликолат тип А, който може да представлява опасност за пациенти на хипонатриемична диета.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТОБАНЕКС

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

- Приемайте Тобанекс, точно както Ви е предписан. Обичайно Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза Тобанекс и постепенно ще я увеличава, докато достигне оптималната за Вас доза.
- Тобанекс таблетки се поглъщат цели. Избягвайте да дъвчете таблетките, защото оставят горчив вкус в устата.
- Тобанекс може да се приема преди, по време на или след храна. Приемайте много течности през деня, за да предотвратите образуването на камъни в бъбреците по време на употребата на Тобанекс.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тобанекс

- Незабавно посетете лекар. Носете с Вас опаковката на лекарството.
- Може да се почувствате сънени или уморени или движенията Ви да станат необичайни, да се появят проблеми със стоенето в изправено положение и с вървенето, да се

почувствате замаяни поради ниско кръвно налягане или да получите аритмии или пристъпи.

Може да предозирате, ако приемате други лекарства едновременно с Тобанекс .

Ако сте пропуснали да приемете Тобанекс

- Ако сте пропуснали да приемете доза, направете това, веднага щом се сетите. Ако обаче вече почти е станало време за следващата Ви доза, пропуснете я и продължете по обичайната схема. Ако пропуснете да приемете две или повече дози, се свържете с Вашия лекар.
- Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Тобанекс

Не спирайте приема на лекарството, освен ако не Ви е посъветвал Вашият лекар. Симптомите Ви може да се възобновят. Ако Вашият лекар реши да преустанови лечението с Тобанекс , дозата Ви може да се намали постепенно в продължение на няколко дни.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Честотата на възможните нежеланите реакции, изброени по-долу е дефинирана с помощта на следната конвенция:

- много чести (засяга повече от 1 на 10 пациенти)
- чести (засяга 1 до 10 пациенти от 100)
- нечести (засяга 1 до 10 пациенти на 1000)
- редки (засяга 1 до 10 пациенти на 10 000)
- много редки (засяга по-малко от 1 на 10 000 пациенти)
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Много честите нежелани реакции включват:

- загуба на тегло
- изтръпване на ръцете и краката
- сънливост
- замаяност
- диария
- гадене
- запушен нос, хрема и възпалено гърло
- уморяемост
- депресия.

Честите нежелани реакции включват:

- промени в настроението или поведението, включващи гняв, тъга
- увеличаване на теглото
- намален апетит или загуба на апетит
- намален брой на червените кръвни клетки

- промени в мисленето и бдителността, включително и обърканост, проблеми с концентрацията, паметта или забавено мислене
- затруднен говор
- тремавост или затруднено ходене
- неволно треперене на ръцете, пръстите или краката
- отслабени сетива за допир или осезание
- неволно движение на очите
- нарушено усещане за вкус
- нарушено зрение, замъглено виждане, двойно виждане
- шум в ушите
- болки в ушите
- затруднено дишане
- кръвоизлив от носа
- повръщане
- запек
- болки в стомаха
- стомашно разстройство
- сухота в устата
- изтръпване или схващане на устата
- камъни в бъбреците
- често уриниране
- болезнено уриниране
- косопад
- кожен обрив и/или сърбеж по кожата
- ставни болки
- мускулни спазми, мускулни конвулсии или отслабване на мускулите
- болка областта на гръдния кош
- треска
- отпадналост
- общо неразположение
- алергична реакция.

Нечестите нежелани реакции включват:

- кристали в урината
- абнормна кръвна картина, включително и намален брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите или увеличен брой на еозинофилите
- неравномерен или забавен сърдечен ритъм
- подути жлези на шията, подмишницата или слабините
- учестени пристъпи
- проблеми с вербалната комуникация
- засилено слюноотделяне
- неспокойство или повишена умствена и психическа активност
- загуба на съзнание
- припадъци
- забавени или отслабени движения
- нарушен или некачествен сън
- нарушено или променено усещане за мирис
- проблеми с писането на ръка
- усещане за движение под кожата
- проблеми с очите, включително и сухота на очите, чувствителност към светлина, неволно потрепване, сълзене и отслабено зрение

- отслабване или загуба на слуха
- дрезгавост на гласа
- възпаление на панкреаса
- газове
- киселини в стомаха
- загуба на чувствителност на допир в устата
- кървящи венци
- усещане за препълване или подуване на корема
- болка или усещане за парене в устата
- мирис на дъха
- изпускане на урина и/или изпражнения
- неотложна нужда за уриниране
- болки в областта на бъбреците и/или пикочния мехур в резултат на камъни в бъбреците
- **намалено потене или липса на потене**
- промяна на цвета на кожата
- локализирано подуване на кожата
- отичане на лицето
- отичане на ставите
- скованост на мускулно-скелетната система
- **повишени нива** на киселините в кръвта
- ниско ниво на калий в кръвта
- повишен апетит
- повишена жажда и пиене на необичайно големи количества течности
- ниско кръвно налягане или падане на кръвното налягане при ставане от седнало/легнало положение
- горещи вълни
- грипоподобна болест
- студенина на крайниците (напр. ръцете и лицето)
- проблеми с ученето
- нарушения на сексуалната функция (еректилна дисфункция, загуба на либидо)
- халюцинации
- намалена вербална комуникация.

Редките нежелани реакции включват:

- повишена чувствителност на кожата
- нарушено усещане за мирис
- **глаукома, която представлява задържане на течност в окото, водещо до увеличено очно налягане, болка и намалено зрение**
- ренална тубулна ацидоза
- тежка кожна реакция, включително и синдром на Стивън-Джонсън (животозастрашаващо състояние на кожата, при което горният слой на кожата се отделя от долния) и еритема мултиформе (състояние на подути червени петна, които може да се превърнат в мехури)
- мирис
- отичане на тъканите около очите
- синдром на Рейно (нарушение, засягащо кръвоносните съдове в пръстите на ръцете, краката, ушите и причиняващо болка и усещане за студенина)
- калциеви отлагания в тъканите (калциноза).

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- макулопатията е заболяване на макулата – малка точка върху ретината, където зрението е най-силно. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако забележите промяна или намаляване на зрението Ви
- отичане на конюнктивата на окото
- токсична епидермална некролиза, която е по-тежка форма на синдрома на Стивън-Джонсън (вж. нечести нежелани 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 ТОБАНЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Тобанекс след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тобанекс

- Активната съставка е топирамат
- Помощни вещества: микрокристална целулоза, манитол, натриев нишестен гликолат тип А, прежелатинизирано нишесте, кросповидон, повидон, магнезиев стеарат, карнаубски восък, опадрай II Бял ОУ-LS-28908 (хипромелоза 15сР(Е464), хипромелоза 3сР(Е464), хипромелоза 50сР(Е464), лактоза монохидрат, титаниев диоксид (Е171), макрогол/ПЕГ 4000), опадрай Жълт 02Н2229 (хипромелоза 5сР(Е464), титаниев диоксид (Е171), талк, пропилен гликол, хинолин жълто, лактоза монохидрат, (Е171), макрогол/ПЕГ 4000), опадрай Оранжев 02Н23314 (хипромелоза 5сР(Е464), титаниев диоксид (Е171), пропилен гликол, сънсет жълто (Е110))

Как изглежда Тобанекс и какво съдържа опаковката

Във всяка една картонена кутия Тобанекс 25 mg, 50 mg или 100 mg филмирани таблетки се съдържат 3 блистера.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България

Производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” № 53
България

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен на опаковката след “Годен до:”.
Срокът на годност включва последния ден на посочения месец.

Дата на последно одобрение на листовката

Октомври 2010 г.