

**Листовка: информация за пациента**

**Талопам 50 mg филмирани таблетки  
Taloram 50 mg film-coated tablets**

**Талопам 100 mg филмирани таблетки  
Taloram 100 mg film-coated tablets**

топирамат (topiramate)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Талопам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Талопам
3. Как се прилага Талопам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Талопам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20070026/27
Разрешение №	64258-9 11-03-2024
BG/MA/MP	/
Особрение №	/

**1. Какво представлява Талопам и за какво се използва**

Талопам принадлежи към група лекарства, наречени „antiepileптични лекарства“.

Талопам се използва:

- за самостоятелно 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 на 2 и повече години.
- за профилактика на мигренозно главоболие при възрастни.

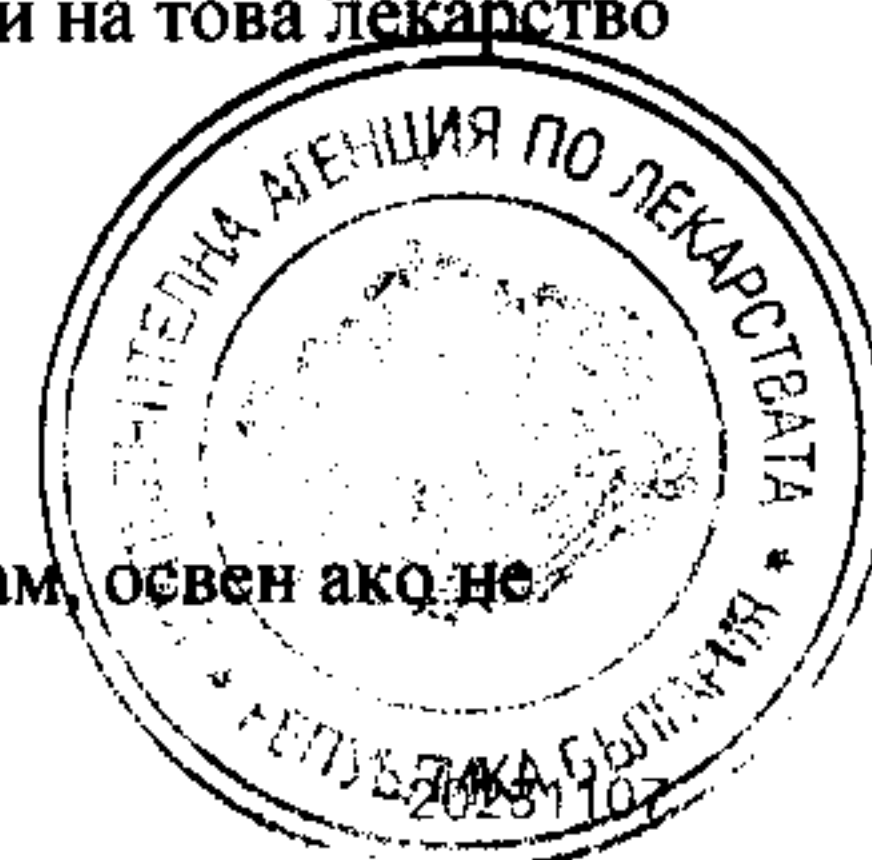
**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Талопам**

**Не приемайте Талопам**

- ако сте алергични към топирамат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към фъстъци или соя.

**Предотвратяване на мигрена**

- Не трябва да използвате Талопам, ако сте бременна.
- Ако сте жена, която може да забременее, не трябва да приемате Талопам, освен ако не



използвате високоефективна контрацепция (контрол на раждаемостта) по време на лечението. Вижте по-долу в „Бременност, кърмене и фертилитет – Важен съвет за жени“.

#### Лечение на епилепсия

- Не трябва да използвате Талопам, ако сте бременна, освен ако никое друго лечение не осигурява достатъчен контрол на пристъпите.
- Ако сте жена, която може да забременее, не трябва да приемате Талопам, освен ако не използвате високоефективна контрацепция (контрол на раждаемостта) по време на лечението. Изключение има само в случай че няма друго лечение освен Талопам, което Ви осигурява достатъчен контрол на пристъпите, и планирате да забременеете. Трябва да говорите с Вашия лекар, за да сте сигурни, че сте получили информацията относно рисковете от приема на Талопам по време на бременност и рисковете от пристъпи по време на бременност. Вижте по-долу в „Бременност, кърмене и фертилитет – Важен съвет за жени“.

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар.

Към опаковката на Талопам се предоставя карта на пациента, за да Ви напомня за рисковете по време на бременност.

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

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Талопам, ако:

- имате бъбречни проблеми, особено камъни в бъбреците или ако провеждате бъбречна диализа;
- имате анамнеза за аномалии на кръвта и телесните течности (метаболитна ацидоза);
- имате чернодробни проблеми;
- имате проблеми с очите, особено глаукома;
- имате проблем с растежа;
- сте на диета с много мазнини (кетогенна диета);
- сте жена, която може да забременее. Талопам може да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност. По време на лечението и най-малко 4 седмици след последната доза Талопам трябва да се използва високоефективна контрацепция (контрол на раждаемостта). Вижте точка „Бременност и кърмене“ за допълнителна информация.
- сте бременна. Талопам може да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност.

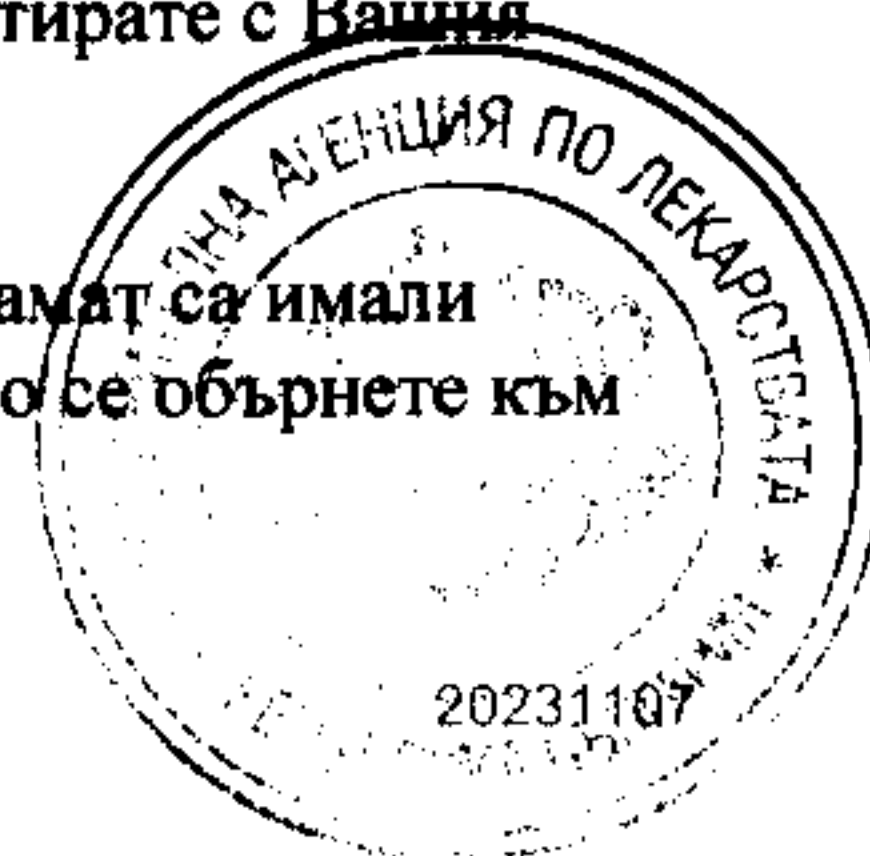
Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате Талопам.

Ако имате епилепсия, важно е да не спирате приема на лекарството, 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 Талопам.

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

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



### **Други лекарства и Талопам**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Талопам и някои други лекарства може да си взаимодействат. Понякога се налага коригиране на дозата на някои от другите лекарства, които приемате или тази на Талопам.

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);
- хормонални контрацептиви. Талопам може да намали ефективността на хормоналните контрацептиви. Трябва да се използва допълнителен бариерен метод на контрацепция като презерватив или песар/диафрагма. Трябва да говорите с Вашия лекар относно най-подходящия метод на контрацепция, който да използвате, докато приемате Талопам.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако менструалното Ви кървене се промени, докато приемате хормонални контрацептиви и Талопам. Може да се появи нередовно кървене. В този случай продължете приема на хормоналните контрацептиви и информирайте Вашия лекар.

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 лекарства, респеридон, литий, хидрохлоротиазид, метформин, пиоглитазон, глибурид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаризин, жълт кантарион (билка за лечение на депресия).

Ако не сте сигурни дали нещо от описаното по-горе се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Талопам.

### **Талопам с храна, напитки и алкохол**

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

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

#### **Бременност**

##### Важен съвет за жени, които могат да забременеят

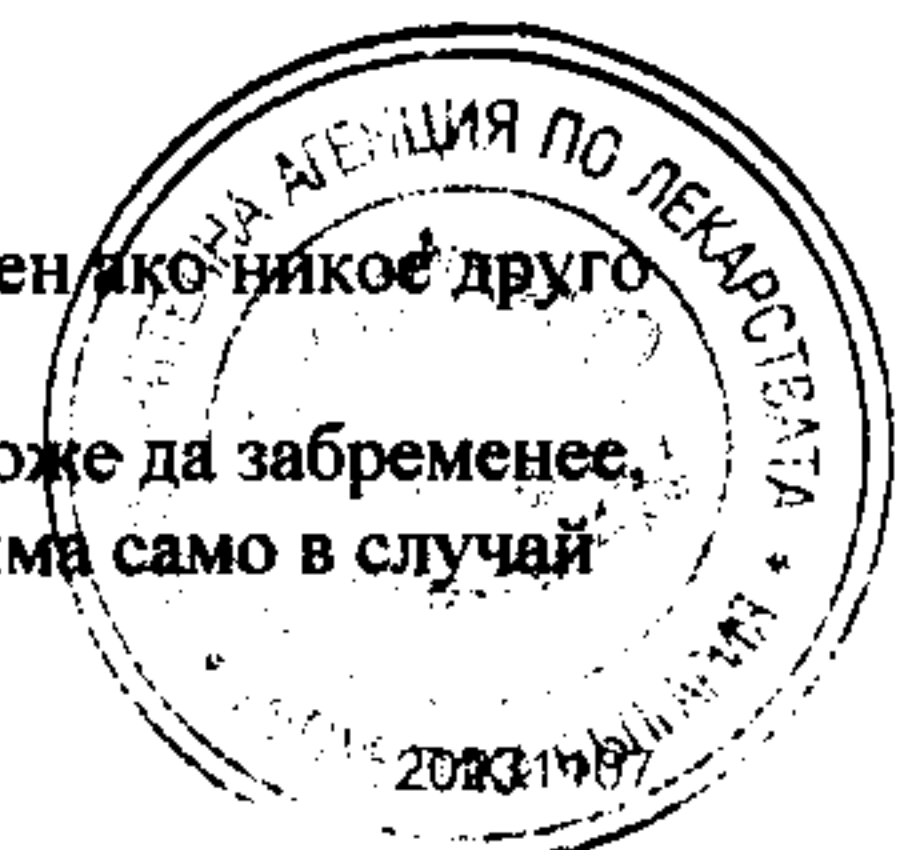
Талопам може да навреди на нероденото дете. Ако сте жена, която може да забременее, консултирайте се с Вашия лекар за други възможни лечения. Посещавайте Вашия лекар, за да преоцени лечението Ви и да обсъдите рисковете, поне веднъж годишно.

#### *Предотвратяване на мигрена*

- При мигрена не трябва да използвате Талопам, ако сте бременна.
- При мигрена не трябва да използвате Талопам, ако сте жена, която може да забременее, освен ако не използвате високоефективна контрацепция.
- Преди започване на лечението с Талопам трябва да се направи тест за бременност при жена, която може да забременее.

#### *Лечение на епилепсия*

- При епилепсия не трябва да използвате Талопам, ако сте бременна, освен ако никое друго лечение не осигурява достатъчен контрол на пристъпите.
- При епилепсия не трябва да използвате Талопам, ако сте жена, която може да забременее, освен ако не използвате високоефективна контрацепция. Изключение има само в случай



че няма друго лечение освен Талопам, което Ви осигурява достатъчен контрол на пристъпите, и планирате да забременеете. Трябва да говорите с Вашия лекар, за да сте сигурни, че сте получили информацията относно рисковете от приема на Талопам по време на бременност и за рисковете от пристъпи по време на бременност, които могат да изложат Вас или Вашето неродено дете на риск.

- Преди започване на лечението с Талопам трябва да се направи тест за бременност при жена, която може да забременее.

*Рисковете от топирамат, когато се приема по време на бременност (независимо от заболяването, за което се използва топирамат):*

Съществува риск от увреждане на нероденото дете, ако Талопам се използва по време на бременност.

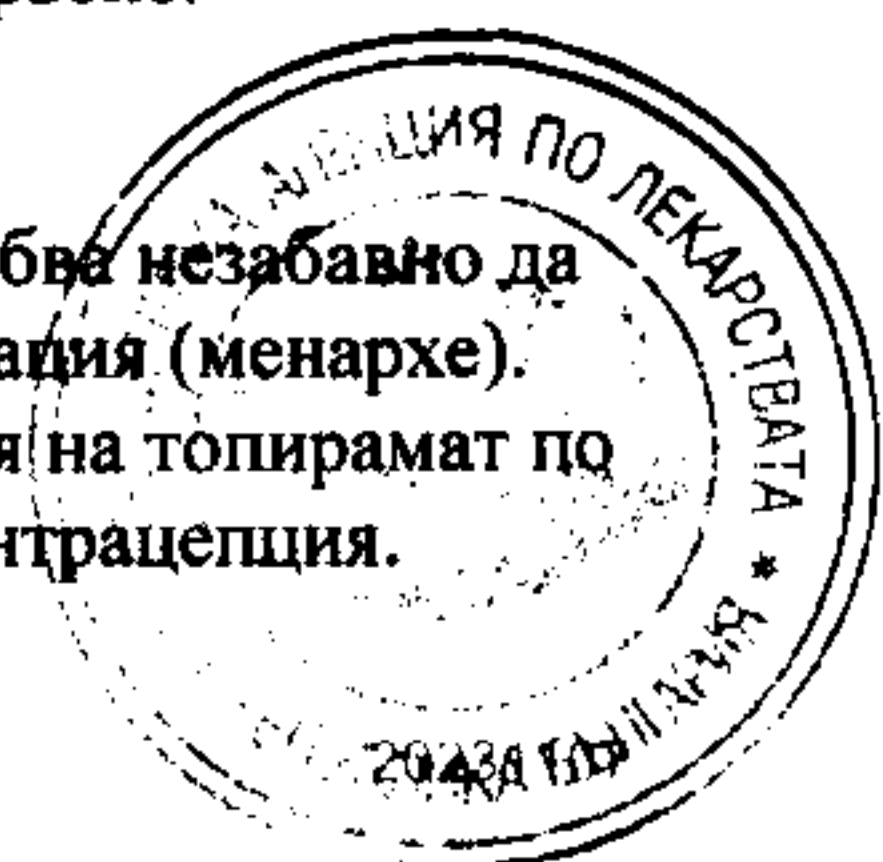
- Ако приемате Талопам по време на бременност, Вашето дете има по-висок риск от вродени дефекти. При жени, които приемат топирамат, около 4-9 деца на всеки 100 ще имат вродени дефекти в сравнение с 1-3 деца на всеки 100, родени от жени, които нямат епилепсия и не приемат антиепилептично лечение. По-специално са наблюдавани цепка на устната (заешка устна) и цепка на небцето (вълча уста). Новородените момчета могат да имат и малформация на пениса (хипоспадия). Тези дефекти могат да се развият в началото на бременността, дори преди да разберете, че сте бременна.
- Ако приемате Талопам по време на бременност, Вашето дете може да има 2- до 3-кратно по-висок риск от разстройства от аутистичния спектър, интелектуални затруднения или хиперактивно разстройство с дефицит на вниманието в сравнение с децата, родени от жени с епилепсия, които не приемат антиепилептици лекарства.
- Ако приемате Талопам по време на бременност, детето Ви може да е по-малко на ръст и тегло от очакваното при раждането. В едно проучване 18 % от децата на майки, приемали топирамат по време на бременност, са били по-малки на ръст и тегло от очакваното при раждането, докато 5 % от децата, родени от жени без епилепсия, които не са приемали антиепилептично лекарство, са били по-малки на ръст и са тежали по-малко от очакваното при раждането.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно този риск по време на бременност.
- Може да има други лекарства за лечение на Вашето заболяване, при които има по-нисък риск от вродени дефекти.

*Необходимост от контрацепция при жени, които могат да забременеят:*

- Ако сте жена, която може да забременее, консултирайте се с Вашия лекар за други възможни лечения вместо Талопам. Ако решите да използвате Талопам, трябва да използвате високоефективна контрацепция по време на лечението и най-малко 4 седмици след последната доза Талопам.
- Трябва да се използва една високоефективен метод за контрацепция (като вътрематочно устройство) или два допълващи се контрацептивни метода, като противозачатъчни хапчета заедно с бариерен метод за контрол на раждаемостта (като презерватив или песар/диафрагма). Консултирайте се с Вашия лекар кой метод за контрацепция е най-подходяща за Вас.
- Ако приемате хормонални контрацептиви, съществува възможност за намалена ефективност на хормоналния контрацептив от топирамат. Поради това трябва да се използва допълнителен бариерен контрацептивен метод (като презерватив или песар/диафрагма).
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате нередовно менструално кървене.

*Употреба на Талопам при момичета:*

Ако сте родител или лице, което се грижи за момиче, лекувано с Талопам, трябва незабавно да се свържете с неговия лекар, след като дъщеря Ви получи първата си менструация (менархе). Лекарят ще Ви информира за рисковете за нероденото дете поради експозиция на топирамат по време на бременност и необходимостта от използване на високоефективна контрацепция.





*Ако желаете да забременеете, докато приемате Талопам:*

- Уговорете среща с Вашия лекар.
- Не спирайте да използвате Вашата контрацепция, докато не обсъдите това с Вашия лекар.
- Ако приемате Талопам за епилепсия, не спирайте приема, докато не обсъдите това с Вашия лекар, тъй като заболяването Ви може да се влоши.
- Вашият лекар ще прецени лечението Ви и ще прецени алтернативните възможности за лечение. Лекарят ще Ви посъветва относно рисковете от Талопам по време на бременност. Той/тя може също да Ви насочи към друг специалист.

*Ако сте забременели или смятате, че може да сте бременна, докато приемате Талопам:*

- Уговорете спешна среща с Вашия лекар.
- Ако приемате Талопам за предотвратяване на мигрена, незабавно спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар, за да прецени дали имате нужда от алтернативно лечение.
- Ако приемате Талопам за епилепсия, не спирайте приема на това лекарство, докато не обсъдите това с Вашия лекар, тъй като това може да влоши заболяването Ви. Влошаването на Вашата епилепсия може да изложи на риск Вас или Вашето неродено дете.
- Вашият лекар ще прецени лечението Ви и ще прецени алтернативните възможности за лечение. Лекарят ще Ви посъветва относно рисковете от Талопам по време на бременност. Той/тя може също да Ви насочи към друг специалист.
- Ако Талопам се използва по време на бременност, Вие ще бъдете наблюдавани внимателно, за да се провери как се развива Вашето неродено дете.

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар. Заедно с опаковката на Талопам се предоставя карта на пациента, за да Ви напомня за рисковете от топирамат по време на бременност.

### **Кърмене**

Активното вещество в Талопам (топирамат) преминава в кърмата. Ефектите, наблюдавани при кърмени бебета на лекувани майки, включват диария, сънливост, раздразнителност и слабо наддаване на тегло. Поради това, Вашият лекар ще обсъди с Вас дали да преустановите кърменето или да преустановите лечението с Талопам. Вашият лекар ще вземе предвид ползата от лекарството за майката и риска за бебето.

Майки, които кърмят, докато приемат Талопам, трябва да кажат възможно най-скоро на лекаря, ако забележат някаква необичайна проява при бебето.

### **Шофиране и работа с машини**

По време на лечението с Талопам 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.

### **Талопам съдържа соев лецитин и натрий**

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



### 3. Как да приемате Талопам

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

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

#### **Момичета и жени, които могат да забременеят:**

Лечението с Талопам трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на епилепсия или мигрена. Посещавайте Вашия лекар, за да преоцени лечението Ви, поне веднъж годишно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Талопам**

- Незабавно посетете лекар. Носете с Вас опаковката на лекарството.
- Може да се чувствате сънливи, уморени, или да имате намалена бдителност; липса на координация; затруднен говор или концентрация; да имате двойно или замъглено виждане; да се чувствате замаяни поради ниско кръвно налягане; да се чувствате потиснати или развълнувани, или да имате болки в корема, или гърчове (припадъци).
- Може да предозирате, ако приемате други лекарства едновременно с Талопам.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Талопам**

- Ако сте пропуснали да приемете доза, направете това, веднага щом се сетите. Ако обаче вече почти е станало време за следващата Ви доза, не вземайте пропуснатата доза 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 Талопам**

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 Талопам, дозата Ви може да се понижи постепенно в продължение на няколко дни.

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

### 4. Възможни нежелани реакции

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

**Уведомете Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите следните нежелани реакции:**

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)**

- депресия (новопоявила се или влошаване).

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)**

- гърчове (припадъци);
- тревожност, раздразнителност, промени в настроението, обърканост, дезориентация;



- проблеми с концентрацията, забавено мислене, загуба на памет, проблеми с паметта (първоначална проява, внезапна промяна или повишена тежест);
- камъни в бъбреците, често или болезнено уриниране.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)**

- повишена киселинност на кръвта (може да причини затруднено дишане, включително задух, загуба на апетит, гадене, повръщане, прекомерна умора, и ускорен или неравномерен сърдечен ритъм);
- намалено изпотяване или липса на изпотяване;
- мисли за сериозно самонараняване, опити за сериозно самонараняване;
- загуба на част от зрителното поле.

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)**

- глаукома, която представлява задържане на течност в окото, водещо до увеличено вътреочно налягане, болка и намалено зрение.

**Другите нежелани лекарствени реакции са следните и ако станат сериозни, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт:**

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)**

- запушен нос, хрема или възпалено гърло;
- изтръпване, болка и/или схващане на различни части на тялото;
- сънливост, умора;
- замаяност;
- гадене, диария;
- загуба на тегло.

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)**

- анемия (намален брой на червените кръвни клетки);
- алергични реакции (като кожен обрив, зачервяване, сърбеж, оток на лицето, уртикария);
- загуба на апетит, намален апетит;
- агресия, възбуда, гняв;
- затруднено заспиване или оставане в сънно състояние;
- проблеми с говора или нарушен говор, забавен говор;
- тромавост или липса на координация, усещане за нестабилност при ходене;
- намалена способност за извършване на ежедневни задължения;
- намален вкус, загуба или липса на вкус;
- неволеви потрепвания или сгърчвания; бързи, неконтролируеми движения на очите;
- нарушено зрение, като двойно виждане, замъглено виждане, намалено зрение, затруднено фокусиране;
- усещане за световъртеж (вертиго), шум в ушите, болка в ушите;
- задух;
- кашлица;
- кървене от носа;
- висока температура, неразположение, отпадналост;
- повръщане, запек, болка или дискомфорт в областта на корема, стомашно разстройство, стомашна или чревна инфекция;
- сухота в устата;
- косопад;
- сърбеж;
- болка или подуване на ставите, мускулни спазми или потрепвания, мускулна болка или слабост, болка в областта на гърдите;
- увеличаване на теглото.



### **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)**

- намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които помагат за съсирването на кръвта), понижен брой бели кръвни клетки, които помагат за предпазване от инфекции, понижени стойности на калий в кръвта;
- повишени стойности на чернодробните ензими, повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) в кръвта;
- подути жлези на шията, подмишницата или слабините;
- повишен апетит;
- приповдигнато настроение;
- чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват, тежко психично разстройство (психоза);
- неспособност за демонстриране и/или усещане на емоции, необичайна подозрителност, пристъпи на паника;
- проблеми с четенето, нарушен говор, проблеми с писането;
- безпокойство, хиперактивност;
- забавено мислене, намалена бдителност или будност;
- намалени или забавени движения на тялото, неволеви, необичайни или повтарящи се мускулни движения;
- припадъци;
- необичайно или нарушено усещане за допир;
- нарушено, променено или липсващо усещане за мирис;
- необичайно чувство или усещане, което може да предизвестява мигрена или определен вид припадъци;
- сухота на очите, чувствителност към светлина, неволно потрепване на клепачите, воднисти очи;
- понижаване или загуба на слуха; загуба на слуха на едното ухо;
- неравномерен или забавен сърдечен ритъм, чувствате как сърцето бие в гърдите Ви;
- ниско кръвно налягане или спадане на кръвното налягане при изправяне (следователно някои хора, приемащи Талопам могат да почувстват слабост, замайване или да изгубят съзнание, когато рязко се изправят или седат);
- зачервяване на лицето, горещи вълни;
- панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза);
- прекомерно отделяне на газове, киселини в стомаха, усещане за пълнота или подуване на корема;
- кървене на венците, засилено слюноотделяне, лигавене, лош дъх;
- повишена жажда и пиене на необичайно големи количества течности;
- промяна на цвета на кожата;
- мускулно схващане, болка от едната страна;
- кръв в урината, незадържане (липса на контрол) на урина, неотложна нужда за уриниране, болка в хълбока или бъбреците;
- затруднено получаване или задържане на ерекция, нарушена сексуална функция;
- грипоподобни симптоми;
- студени пръсти на крайниците;
- чувство на опиянение;
- неспособност за учене.

### **Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)**

- неестествено приповдигнато настроение;
- загуба на съзнание;
- ослепяване с едното око, временна слепота, нощна слепота;
- мързеливо око;
- подуване на очите и около тях;
- схващане, изтръпване и промяна на цвета (бял, син и след това червен) на пръстите на ръцете и краката след излагане на студ;
- възпаление на черния дроб, чернодробна недостатъчност;





- синдром на Стивънс-Джонсън, потенциално животозастрашаващо състояние, при което се наблюдават множество възпалителни изменения по лигавиците (напр. на устата, носа и очите), кожен обрив и мехури;
- необичаен мирис на кожата;
- дискомфорт на ръцете и краката;
- бъбречни нарушения;
- повишена киселинност на кръвта.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)**

- 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.
- токсична епидермална некроза, животозастрашаващо състояние, свързано със синдрома на Стивънс-Джонсън, но в по-тежка форма, при което се наблюдава широко разпространение на мехурчета и лющене на външните слоеве на кожата (вж. редки нежелани реакции);
- възпаление на окото (увеит) със симптоми като зачервяване на очите, болка, чувствителност към светлина, съзене на очите, виждане на малки точки или замъглено зрение.

**Деца и юноши**

Нежеланите лекарствени реакции при деца като цяло са подобни на тези, наблюдавани при възрастни. Въпреки това, някои нежелани реакции се наблюдават по-често при деца и/или могат да бъдат по-тежко изразени при деца, отколкото при възрастни. Нежеланите лекарствени реакции, които могат да бъдат по-тежки са: намалено изпотяване или липса на изпотяване и повишена киселинност на кръвта. Нежелани реакции, които могат да възникнат по-често при деца са заболявания на горните дихателни пътища.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Талопам**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Талопам

- Активно вещество: топирамат. Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg или 100 mg топирамат.
- Други съставки: манитол, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден, безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат, филмово покритие (поливинилов алкохол, титанов диоксид, макрогол 3350, талк, лецитин (соя) (E322), жълт железен оксид (172).

### Как изглежда Талопам и какво съдържа опаковката

#### Описание

Талопам 50 mg – светложълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с маркировка V3, размер 8 mm;

Талопам 100 mg – жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с маркировка V4, размер 10 mm;

#### Опаковка

##### Блистер Al/Al фолио:

По 14 таблетки в блистер, по 2 блистера (28 таблетки) в кутия;

По 10 таблетки в блистер, по 3 блистера (30 таблетки) в кутия.

##### Полиетиленова бутилка от HDPE:

HDPE бутилка с PP капачка на винт и вграден сушител

По 28 таблетки в полиетиленова бутилка, по 1 бутилка в кутия;

По 30 таблетки в полиетиленова бутилка, по 1 бутилка в кутия.

### Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

### Производител:

Балканфарма-Дупница АД

ул. “Самоковско шосе” 3

2600 Дупница

България

### Дата на последно преразглеждане на листовката

