

Към № N 20090007/08/09

- 68963-1 21-03-2024

Листовка: информация за потребител**Топилекс® 25 mg филмирани таблетки****Topilex® 25 mg film-coated tablets****Топилекс® 50 mg филмирани таблетки****Topilex® 50 mg film-coated tablets****Топилекс® 100 mg филмирани таблетки****Topilex® 100 mg film-coated tablets**

топирамат (Topiramate)

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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Топилекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Топилекс
3. Как да приемате Топилекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Топилекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

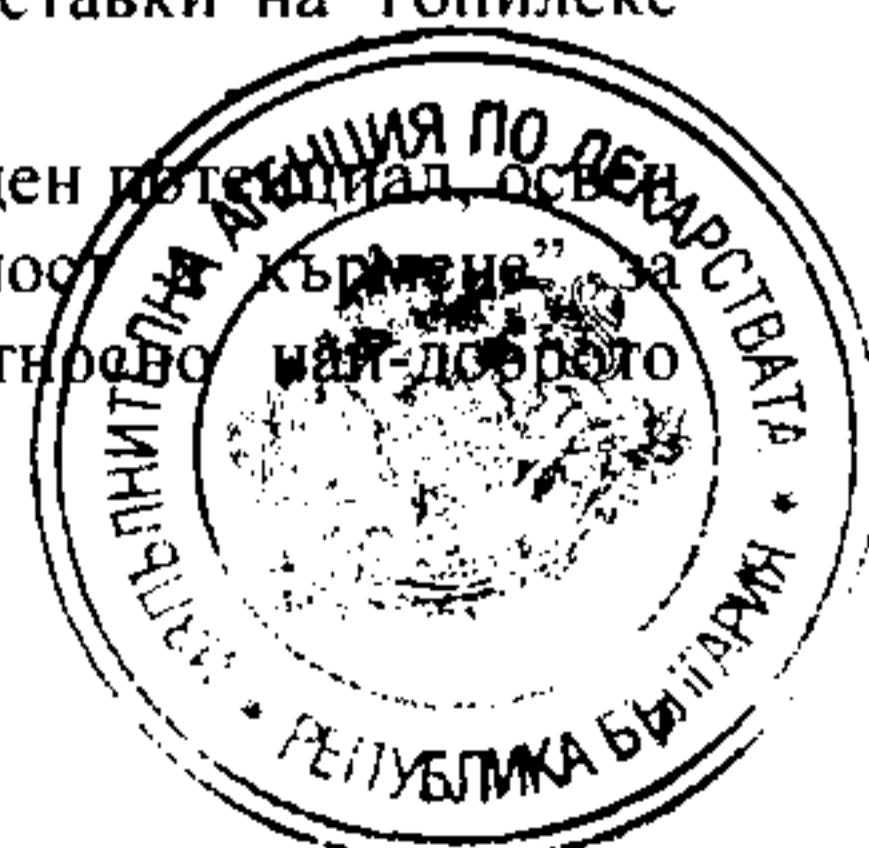
1. Какво представлява Топилекс и за какво се използва

Топилекс принадлежи към група лекарства, наречени „антиепилептични лекарства“. Използва се за:

- 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Топилекс**Не приемайте Топилекс**

- ако сте алергични към топирамат или към някоя от останалите съставки на Топилекс (посочени в точка 6).
- за профилактика на мигрена, ако сте бременна или сте жена с детероден потенциал, освен ако не използвате ефективна контрацепция (вж. точка “Бременност и хърещене” в допълнителна информация). Посъветвайте се с Вашия лекар относно най-доброто средство за контрацепция, докато приемате Топилекс.



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

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Топилекс, 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);
- приемате Топилекс за лечение на епилепсия и сте бременна или сте жена с детероден потенциал (вж. точка „Бременност и кърмене“ за допълнителна информация).

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

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 Топилекс.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептични лекарствени средства като Топилекс са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако по някое време се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Топилекс таблетки може да предизвика сериозни кожни реакции, уведомете незабавно Вашия лекар, ако се появят кожен обрив и/или мехури (вижте също и точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

Теглото Ви може да се понижи, ако приемате Топилекс 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.

В редки случаи Топилекс може да причини повишаване на нивото на амоняк в кръвта (наблюдава се при кръвни изследвания), което може да доведе до промяна във функционирането на мозъка, особено ако приемате едновременно и лекарство, наречено валпроева киселина или натриев валпроат. Тъй като това може да бъде тежко състояние, информирайте незабавно Вашия лекар, ако се появи някой от следните симптоми (вж. т. 4. Възможни нежелани реакции):

- затруднение в мисленето, в припомнянето на информация или в разрешаването на проблеми
- намалено внимание/будност или осведоменост
- силно чувство на сънливост и липса на енергичност

Рискът за развитие на тези симптоми може да се повиши при прилагането на Топилекс в по-високи дози.

Деца и юноши

Ако дете, лекувано с Топилекс, на наддава достатъчно на тегло, трябва да се консултирате с лекар.



Други лекарства и Топилекс

Моля информирайте Вашия лекар, или фармацевт ако приемате, или насконо сте приемали други лекарства. Топилекс и някои други лекарства може да си взаимодействат. Понякога се налага коригиране на дозата на някое от другите лекарства, които приемате, или тази на Топилекс.

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. Топилекс може да намали ефективността на Вашите противозачатъчни таблетки. Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар относно най-доброто средство за контрацепция, докато приемате Топилекс.

Иформирайте Вашия лекар, ако менструалното Ви кървене се промени по време на употребата на противозачатъчни таблетки и Топилекс.

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

Други лекарства, които трябва да обсъдите с Вашия лекар или фармацевт включват други антиепилептични средства, рисперидон, литий, хидрохлоротиазид, метформин, пиоглитазон, глибурид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаразин, жъlt кантарион (*Hypericum perforatum*) (растителен продукт, използван за лечение на депресия), варфарин, използван за разреждане на кръвта.

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

Прием на Топилекс с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Профилактика на мигрена:

Топилекс може да увреди нероденото Ви бебе. Не трябва да използвате Топилекс, ако сте бременна. Не трябва да използвате Топилекс за профилактика на мигрена, ако сте жена с детероден потенциал, освен ако не използвате ефективна контрацепция. Посъветвайте се с Вашия лекар относно най-добрания метод за контрацепция и дали Топилекс е подходящ за Вас. Преди да започнете лечение с Топилекс, трябва да се проведе тест за бременност.

Лечение на епилепсия:

Ако сте жена с детероден потенциал, трябва да обсъдите с Вашия лекар други възможни лечения, вместо Топилекс. Ако се вземе решение да се лекувате с Топилекс, трябва да използвате ефективна контрацепция.

Посъветвайте се с Вашия лекар относно най-добрания метод за контрацепция по време на лечението с Топилекс. Преди да започнете лечение с Топилекс, трябва да се проведе тест за бременност.

Говорете с Вашия лекар, ако имате желание да забременеете.



Както и при другите антиепилептични лекарства, съществува риск за увреждане на плода в случай на употреба на Топилекс по време на бременност. Уверете се, че сте добре запозната с рисковете и ползите от употребата на Топилекс за епилепсия по време на бременност.

- Ако приемате Топилекс по време на бременност, има по-висок риск при Вашето бебе да се появят вродени дефекти, особено разцепена устна или разцепено небце. Новородените момчета може да имат малформация на пениса (хипоспадия). Тези дефекти могат да се развият по време на ранната бременност, дори преди да знаете, че сте бременна.
- Ако приемате Топилекс по време на бременност, Вашето бебе може да се роди с по-малко от очакваното тегло. Говорете в Вашия лекар, ако имате въпроси относно този риск по време на бременност.
- Може да има други лекарства за лечение на Вашето състояние, които имат по-нисък риск от появя на вродени дефекти.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако забременеете докато се лекувате с Топилекс. Вие и Вашият лекар трябва да решите дали ще продължите приема на Топилекс по време на бременността.

Кърмене

Активното вещество в Топилекс (топирамат) преминава в кърмата. При бебета, кърмени от лекувани майки, са наблюдавани ефекти, като диария, съниливост, раздразнителност и лошо наддаване на тегло. Затова, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас дали да преустановите кърменето или лечението с Топилекс. Вашият лекар ще вземе предвид важността на лекарството за майката и риска за бебето.

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с Топилекс 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 Топилекс

Топилекс (25 mg, 50 mg) съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

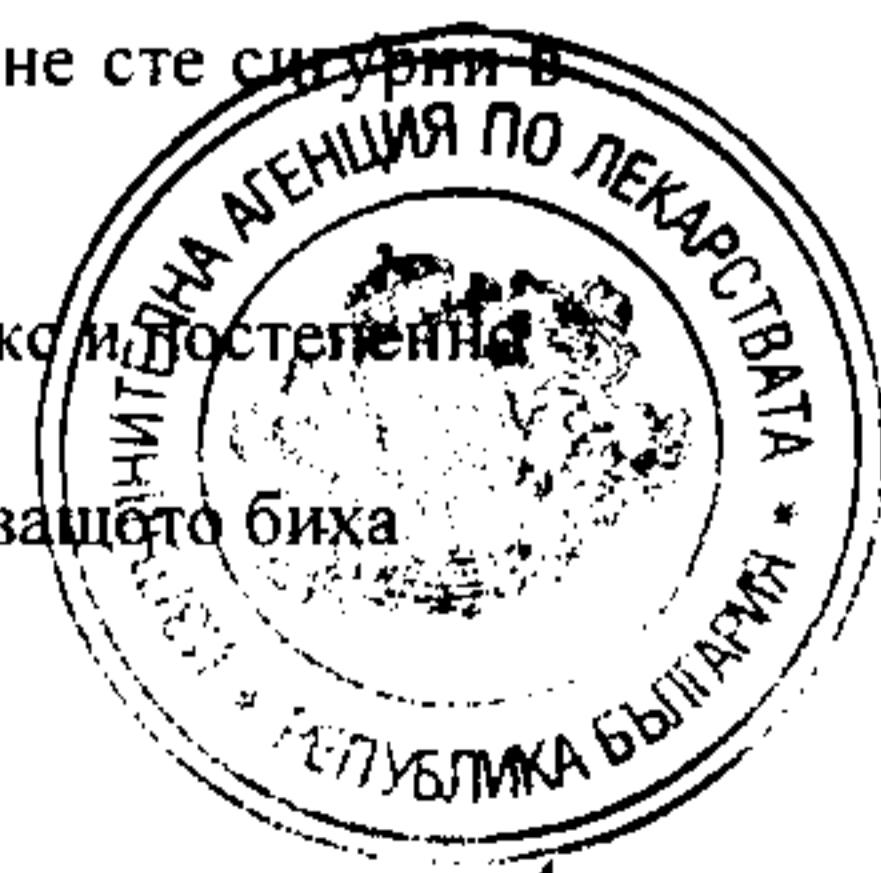
Топилекс (само таблетки 100 mg) съдържа оцветител (азо-багрило) Сънсет жълто (E110), който може да предизвика алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка таблетка, т.e. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Топилекс

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

- Обикновено Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза Топилекс и ще я увеличава, докато достигне оптималната за Вас доза.
- Топилекс таблетки се погълват цели. Избягвайте да дъвчете таблетките, защото биха могли да оставят горчив вкус в устата.



- Топилекс 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 Топилекс.

Ако сте приели повече от необходимата доза Топилекс

- Незабавно посетете лекар. Носете с Вас опаковката на лекарството.
- Може да се почувствате сънени, уморени или с понижена будност; с нарушена координация; да имате нарушения на речта или концентрацията; да имате двойно виждане или замъглено зрение; да се почувствате замаяни поради ниско кръвно налягане; да се почувствате потиснати или възбудени; да имате болки в корема или припадъци (пристъпи).

Възможно е предозиране, ако приемате други лекарства едновременно с Топилекс.

Ако сте пропуснали да приемете Топилекс

- Ако сте пропуснали да приемете доза, направете това, веднага щом се сетите. Ако обаче вече почти е станало време за следващата Ви доза, пропуснете 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 Топилекс

Не спирайте приема на лекарството, освен ако не Ви е казано от Вашият лекар. Симптомите Ви може да се възстановят. Ако Вашият лекар реши да преустанови лечението с това лекарство, 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 пациента)

- Депресия (новопоявила се или влошаване на съществуваща)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)

- Припадъци (пристъпи)
- Тревожност, раздразнителност, промени в настроението, обърканост, дезориентация
- Проблеми с концентрацията, забавено мислене, загуба на памет, проблеми с паметта (ново начало, внезапна промяна или повишена изразеност)
- Камъни в бъбреците, често или болезнено уриниране

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)

- Повищено ниво на киселина в кръвта (може да предизвика затруднено дишане, включително недостиг на въздух, загуба на апетит, гадене, повръщане, много синяя изразена умора и ускорена или неравномерна сърдечна дейност)
- Намалено или отсъстващо изпотяване (особено при малки деца, които са изложени на високи температури)
- Наличие на мисли за сериозно самонараняване, опит за извършване на сериозно самонараняване
- Загуба на част от зрителното поле



Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациента)

- Глаукомно блокиране на течност в очите, което предизвиква повишаване на налягането в окото, болка или намалено зрение
- Затруднение в мисленето, в припомнянето на информация или в разрешаването на проблеми, намалено внимание/будност или осведоменост, силно чувство на сънливост и липса на енергичност – тези симптоми може да бъдат белег за повищено ниво на амоняк в кръвта (хиперамониемия), която може да доведе до промени във функционирането на мозъка (хиперамониемична енцефалопатия)
- Тежки кожни реакции, като синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза – тези реакции могат да се проявят като кожни обриви, със или без мехури. Дразнене на кожата, възпаление или подуване на устата, гърлото, носа, очите и около гениталиите. Кожните обриви може да преминат в сериозни обширни нарушения на кожата (лющене на епидермиса и повърхностните мембрани на лигавицата), с животозастрашаващи последствия.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

- Възпаление на окото (uveit) със симптоми като зачервяване на очите, болка, чувствителност към светлина, сълзене на очите, виждане на малки точки или замъглено зрение

Други нежелани реакции включват следните нежелани реакции. Ако те станат сериозни, моля да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 пациента)

- Запущен нос, хрема или възпалено гърло
- Трептене, болка и/или вцепененост на различни части на тялото
- Сънливост, умора
- Замаяност
- Гадене, диария
- Загуба на тегло

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)

- Анемия (намален брой кръвни клетки)
- Алергични реакции (като кожен обрив, зачервяване, сърбеж, подуване на лицето, уртикария)
- Загуба на апетит, намален апетит
- Агресия, възбуда, гняв, абнормно поведение
- Затруднено заспиване или труден сън
- Проблеми с говора или говорни нарушения, нечленоразделна реч
- Тромавост или липса на координация, чувство на нестабилност при ходене
- Намалена способност за завършване на рутинни задачи
- Намаление, загуба или отсъствие на вкус
- Неволно потрепване и треперене; бързи, неконтролирани движения на очите
- Визуални нарушения, като двойно виждане, замъглено зрение, намалено зрение, трудно фокусиране
- Чувство на световъртеж (вертиго), шум в ушите, болка в ушите
- Недостиг на въздух
- Кашлица
- Кървене от носа
- Треска, чувство на неразположение, слабост
- Повръщане, запек, болки в корема или дискомфорт, нарушен храносмилане, стомах на гръден чревна инфекция
- Сухота в устата
- Коцопад
- Сърбеж
- Ставни болки или подуване, мускулни спазми или конвулсии, мускулни болки или слабост, болка в гръден каш



- Наддаване на тегло

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)

- Намаляване броя на тромбоцитите (кръвни клетки, които помагат за спиране на кървене), намаляване броя на левкоцитите (клетки, които Ви помагат да се пазите от инфекции), намаляване на нивото на калия в кръвта
- Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на еозинофилите (вид кръвни клетки) в кръвта
- Подуване на възли на шията, подмишниците или слабините
- Повишен апетит
- Повищено настроение
- Чуване, виждане или чувстване на неща, които не присъстват на това място, тежки психични нарушения (психоза)
- Показване и/или отсъствие на емоция, необичайна подозрителност, панически пристъпи
- Проблеми с четенето, говорни нарушения, проблеми с писането
- Неспокойство, хиперактивност
- Забавен мисловен процес, намалена бдителност или бързина на реакциите
- Намалени или забавени движения на тялото, неволни ненормални или повтарящи се мускулни движения
- Прилошаване
- Ненормално чувство на допир; нарушен усещане за допир
- Нарушено, изкривено или липсващо обоняние
- Необичайно чувство или усещане, което може да предшества мигрена или определен вид припадъци
- Сухота в очите, чувствителност на очите към светлина, потрепване на клепачите, сълзливост на очите
- Намаление или загуба на слух, загуба на слух на едното ухо
- Забавена или неритмична сърдечна дейност, чувство на сърцевиене в гръденния кош
- Ниско кръвно налягане, ниско кръвно налягане в изправено положение, вследствие на което някои хора вземащи Топилекс може да се чувстват отпаднали, замаяни или да загубят съзнание при внезапно ставане или сядане
- Зачеряване на лицето, чувство на топлина
- Панкреатит (възпаление на панкреаса)
- Изпускане на много газове, стомашни киселини, чувство на пълнота в корема и подуване на корема
- Кървене на венците, повищено слюноотделение, парене в устата, лош дъх в устата
- Прием на много голямо количество течности, жажда
- Обезцветяване на кожата
- Скованост на мускулите, болки
- Кръв в урината, инконтиренция (неспособност за задържане на урина), болка в хълбока или бъбреца
- Затруднения при получаване и поддържане на ерекция, нарушение на сексуалната функция
- Грипоподобни симптоми
- Студени пръсти на горните и долните крайници
- Чувство на опиянение
- Невъзможност за учене

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациента)

- Ненормално повищено настроение
- Загуба на съзнание
- Слепота на едното око, преходна слепота, нощна слепота
- Мързеливо око
- Подуване на очите и областта около очите
- Безчувственост, тръпнене и промени в цвета (бял, син, след което червен) на пръстите на горните и долните крайници при излагане на студ
- Възпаление на черния дроб, чернодробна недостатъчност



- Синдром на Stevens Johnson, потенциално животозастрашаващо състояние, което може да се изрази с язви на много лигавици (като лигавицата на устата, носа и очите), кожен обрив и появя на мехури
- Ненормален кожен мирис
- Дискомфорт в горните и долни крайници
- Бъбречни нарушения

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

- Макулопатия е заболяване на макулата, малко петно в ретината, където зрението е най-остро. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако забележите промяна или намаление на зрението
- Подуване на конюнктивата (на окото)
- Токсична епидермална некролиза, застрашаващо живота състояние, сходно с, но по-тежко от синдрома на Stevens Johnson, което се характеризира с широко разпространени мехури при което горният слой на кожата се отделя (вж. редки нежелани реакции)

Деца и юноши

Обикновено нежеланите реакции при деца са подобни на тези наблюдавани при възрастни. Някои нежелани реакции обаче се наблюдават по-често и/или може да бъдат по-тежко изразени при деца отколкото при възрастни.

- Проблеми с концентрацията
- Повишени нива на киселина в кръвта
- Наличие на мисли за сериозно самоизраняване
- Умора
- Намален или повишен апетит
- Агресия, абнормно поведение
- Нарушено заспиване
- Чувство на нестабилност при ходене
- Чувство на неразположение
- Понижаване на нивото на калий в кръвта
- Проява или чувство на безразличие
- Повищено сълзене
- Забавен или неравномерен сърден ритъм

Други нежелани реакции, които може да се появят при деца:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)

- Усещане за замайване (световъртеж)
- Повръщане
- Повищена температура

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)

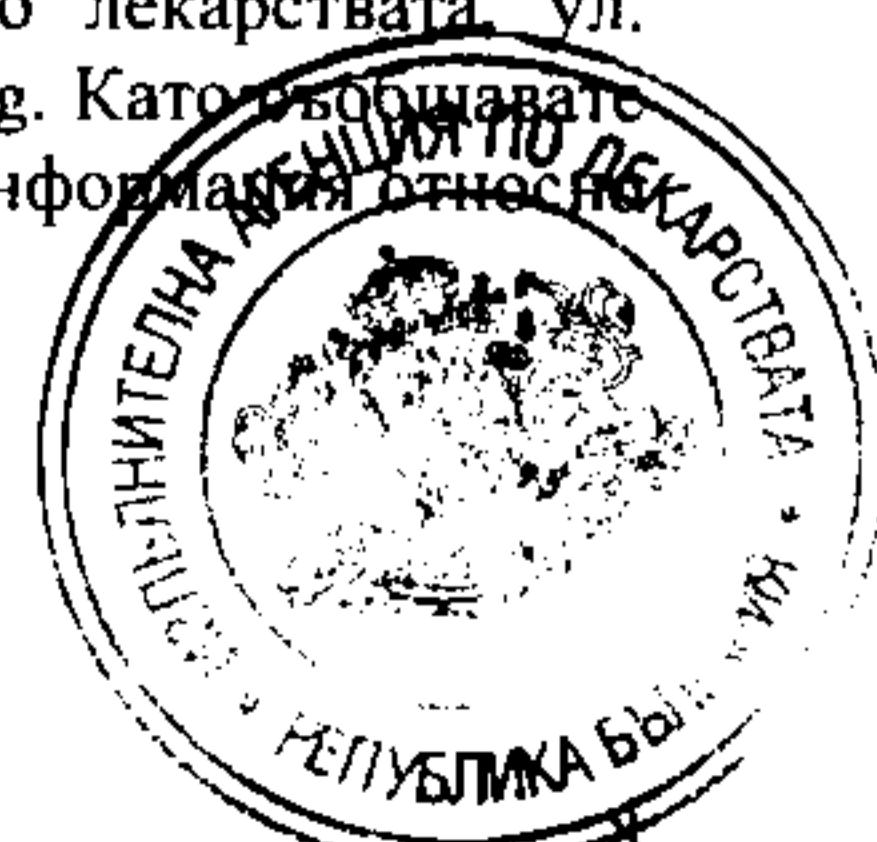
- Увеличаване на броя на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- Повищена активност
- Чувство на топлина
- Неспособност за учене

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 8903417, уебсайт: 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 Топилекс

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.



Блистер 25 mg, 50 mg: Не се изискват специални условия за съхранение.

Блистер 100 mg: Да се съхранява под 30 °C.

Мултидозов контейнер: Не се изискват специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които повече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Топилекс

Активното вещество е топирамат. Всяка таблетка Топилекс съдържа 25, 50, 100 mg топирамат.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: Микрокристална целулоза, манитол, натриев нишестен гликолат (тип А), прежелатинизирано нишесте L.M, кросповидон, повидон, магнезиев стеарат, карнаубски восък.

Покритие: Хипромелоза, лактозаmonoхидрат (само за таблетки от 25 mg, 50 mg), макрогол 4000 (само за таблетки от 25 mg, 50 mg), талк (само за таблетки от 50 mg и 100 mg), пропиленгликол (само за таблетки от 50 mg и 100 mg), титанов диоксид (E171), хинолиново жълто (Е 104) (само за таблетки от 50 mg), Сънсет жълто (Е 110) (само за таблетки от 100 mg).

Как изглежда Топилекс и какво съдържа опаковката

Таблетки 25 mg: бели, кръгли филмирани таблетки

Таблетки 50 mg: жълти, кръгли филмирани таблетки

Таблетки 100 mg: оранжеви, продълговати филмирани таблетки

Видове опаковки: 28, 30 и 60 таблетки в блистер или 60 таблетки в HDPE контейнер, в който е поставена торбичка със сушител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия

Производители

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Австрия

Pharmathen S.A., 4, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Athens, Гърция

Pharmathen International S.A Industrial Park Sapon, Street Block 5, 693 00 Sapes, prefecture of Rodopi, Гърция



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП със следните имена:

DK/H/1354/001-004/MR

Дания:	Maritop
Австрия:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Filmtabletten
България:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg филмирани таблетки
Чешка република:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg potahované tablety
Унгария:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Румъния:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Словакия:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Испания:	Topiramato Qualigen comprimidos recubiertos con pelicula 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
октомври/2022

