

Листовка: информация за пациента

ЛУСИТРАКС 50 mg филмирани таблетки
LUSITRAX 50 mg film-coated tablets

Топирамат
Topiramate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100735
Разрешение №	11-23230/21-08-2013
Одобрение №	/

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 или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори техните признаци да са същите като Вашите.
- Ако имате някои странични ефекти, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни странични ефекти, които не са изброени в тази листовка. Виж раздел 4.

Какво има в тази листовка:

- 1 Какво представлява ЛУСИТРАКС и за какво се използва
- 2 Какво трябва да знаете преди да приемете ЛУСИТРАКС
- 3 Как да приемате ЛУСИТРАКС
- 4 Възможни нежелани реакции
- 5 Как да съхранявате ЛУСИТРАКС
- 6 Съдържание на опаковката и друга информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛУСИТРАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЛУСИТРАКС 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 ПРИЕТЕТЕ ЛУСИТРАКС

Не приемайте ЛУСИТРАКС

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

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

Предупреждения и специални мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да започнете да приемате



ЛУСИТРАКС.

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

- имате бъбречни проблеми, по-специално камъни в бъбреците или ако сте на бъбречна диализа
- имате аманеза 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).
- сте бременна или може да забременеете (вижте точка "Бременност, кърмене и фертилитет" за повече информация)

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

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 ЛУСИТРАКС.

Теглото Ви може да се понижи, ако приемате ЛУСИТРАКС 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 самоанаряване или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Други лекарства и ЛУСИТРАКС

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. ЛУСИТРАКС и някои други лекарства може да си взаимодействат. Понякога се налага коригиране на дозата на някое от другите лекарства, които приемате, или тази на ЛУСИТРАКС.

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. ЛУСИТРАКС може да намали ефективността на противозачатъчните.

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

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, ризперидон, литий, хидрохлортиазид, метформин, пиоглитазон,



глибурид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаразин, жълт кантарион (билка, използвана за лечение на депресия).

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

Прием на ЛУСИТРАКС с храни и напитки

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, имате съмнения, че сте бременна или планирате да забременеете, попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемате това лекарство. Вашият лекар ще реши дали можете да приемате това лекарство. Както и при другите антиепилептични лекарства може да има риск от вродени малформации за нероденото дете, ако ЛУСИТРАКС се приема по време на бременност. Моля, уверете се, че сте информирани за рисковете и предимствата на приложение на ЛУСИТРАКС за лечение на епилепсия по време на бременност.

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

Майките, които кърмят по време на употребата на ЛУСИТРАКС, 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 което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Топирамат има слабо или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

По време на лечението с ЛУСИТРАКС 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.

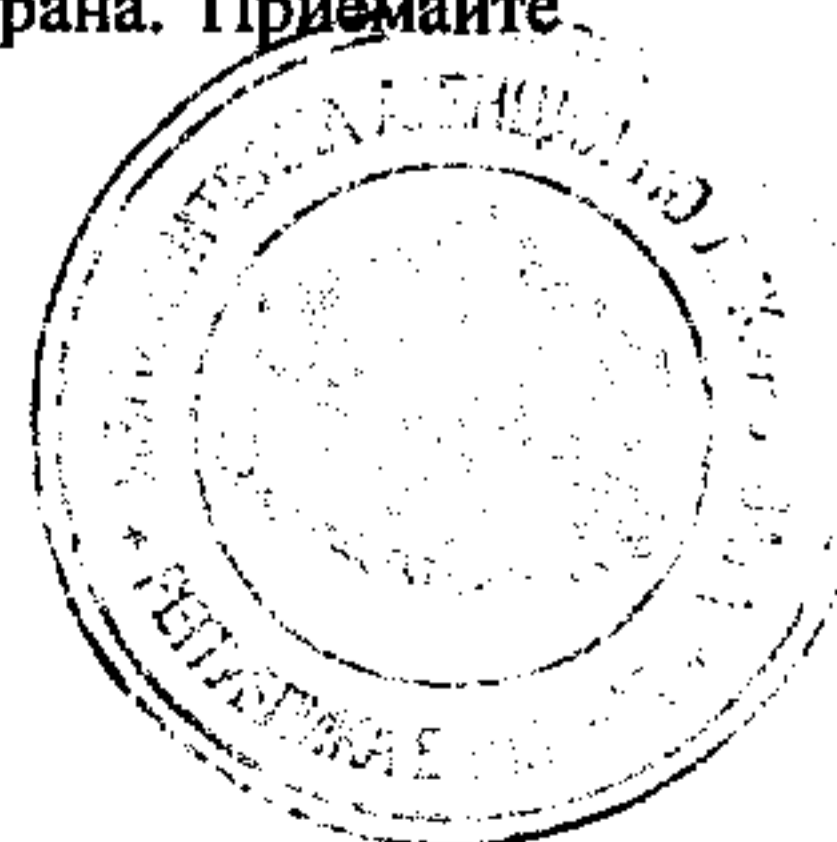
ЛУСИТРАКС съдържа лактоза

Ако вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този медикамент

3. Как да приемате ЛУСИТРАКС

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

- Приемайте ЛУСИТРАКС, точно както Ви е предписан. Обичайно Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза ЛУСИТРАКС и постепенно ще я увеличава, докато достигне оптималната за Вас доза.
- ЛУСИТРАКС таблетки се поглъщат цели. Избягвайте да дъвчете таблетките, защото оставят горчив вкус в устата.
- ЛУСИТРАКС 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 ЛУСИТРАКС.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛУСИТРАКС

- Незабавно посетете лекар. Носете с Вас опаковката на лекарството.
- Може да се чувствате сънливи, уморени, или по-малко тревожни; да имате лоша координация; затруднение в говора или концентрацията; да имате двойно или замъглено виждане; да се чувствате замаяни поради ниско кръвно налягане; да се чувствате депресирани или разтревожени, или да имате болки в корема, или пристъпи (припадъци).

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

Ако сте пропуснали да приемете ЛУСИТРАКС

- 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 ЛУСИТРАКС

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 ЛУСИТРАКС, 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, фармацевт или медицинска сестра.

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 потърсете медицинска помощ незабавно, ако имате следните нежелани реакции:

Много чести (при повече от 1 на 10 човека)

- депресия (нова или влошена)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- Пристъпи (припадъци)
- Безпокойство, раздразнителност, промени в настроението, объркване, дезориентация
- Проблеми с концентрацията, забавено мислене, загуба на памет, проблеми с паметта (нова поява, внезапна промяна или увеличаване на тежестта)
- Камъни в бъбреците, често или болезнено уриниране

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Повишена киселина в кръвта (може да причини нарушено дишане включително задух, загуба на апетит, гадене, повръщане, прекомерна умора, ускорен или неравномерен сърдечен ритъм)
- Намаляване или липса на изпотяване
- Мисли за сериозно самоанаряване, опити за сериозно самоанаряване



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Глаукома - блокиране на течност в окото, което причинява повишено налягане в окото, болка, или намалено зрение

Ако следните нежелани реакции станат сериозни, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт:

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

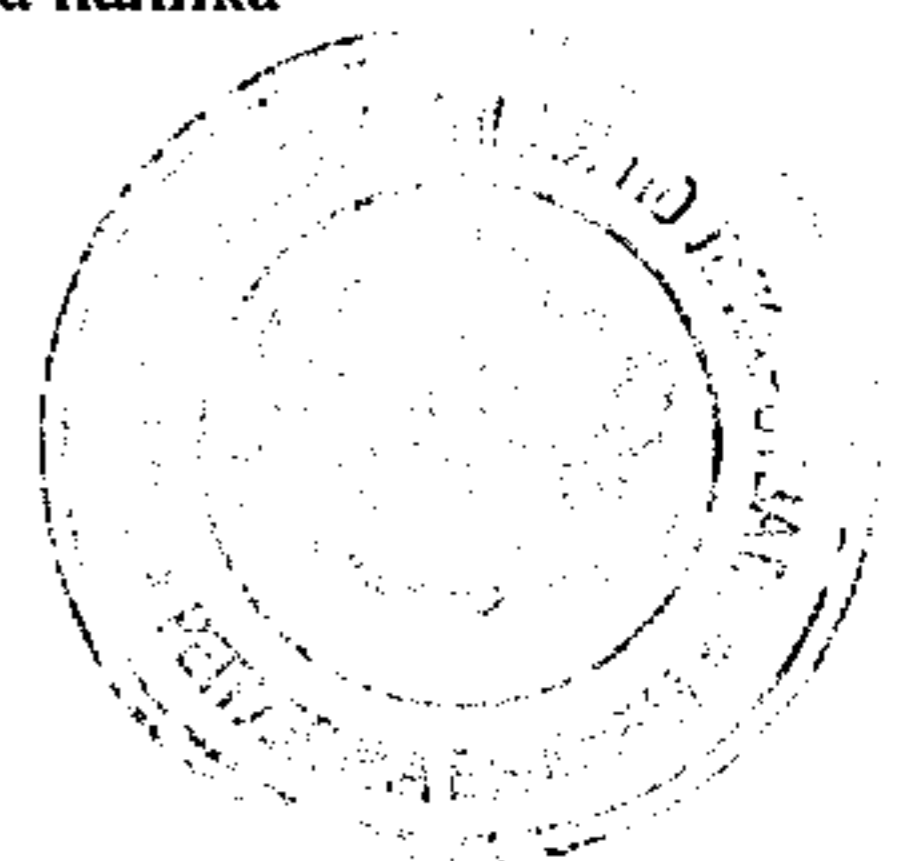
- Запушен, течаш нос или възпалено гърло
- Изтръпване, болка и/или липса на чувствителност на различни части от тялото
- Сънливост, умора
- Замайване
- Гадене, диария
- Загуба на тегло

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Анемия (нисък брой на червените кръвни клетки)
- Алергична реакция (например кожен обрив, зачервяване, сърбеж, оток на лицето, уртикария)
- Загуба на апетит, намален апетит
- Агресия, възбуда, гняв
- Трудно заспиване или нарушена продължителност на съня
- Проблеми с говора или говорни разстройства, неясен говор
- Тромавост или липса на координация, чувство на нестабилност при ходене
- Непохватност при извършване на рутинни действия
- Намален, загубен или липсващ вкус
- Неволени потрепвания; бързи, неконтролирани движения на очите
- Нарушено зрение, двойно виждане, замъглено виждане, намалено зрение, затруднено фокусиране
- Световъртеж (вертиго), шум в ушите, болка в ушите
- Недостиг на въздух
- Кървене от носа
- Треска, общо усещане, че не се чувствате добре, слабост
- Повръщане, запек, коремна болка или дискомфорт, нарушено храносмилане, стомашни или чревни инфекции
- Сухота в устата
- Косопад
- Сърбеж
- Болки в ставите или подуване, мускулни спазми или потрепвания, мускулни болки или слабост, болки в гърдите
- Повишаване на телното

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Намаляване на броя на тромбоцитите (кървни клетки, които помагат за спиране на кръвенето), намаляване броя на белите кръвни клетки, които помагат за предпазване от инфекция, намаляване на нивото на калия в кръвта
- Повишаване на чернодробните ензими, повишение на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- Подуване на лимфните възли в областта на шията, подмишниците или слабините
- Повишен апетит
- Повишено настроение
- Чуване, виждане или усещане на неща, които не са там, тежко психично заболяване (психози)
- Повишена и/или липса на емоция, необичайна подозрителност, пристъп на паника
- Проблеми с четенето, говорни разстройства, проблеми с писането
- Безпокойство, хиперактивност



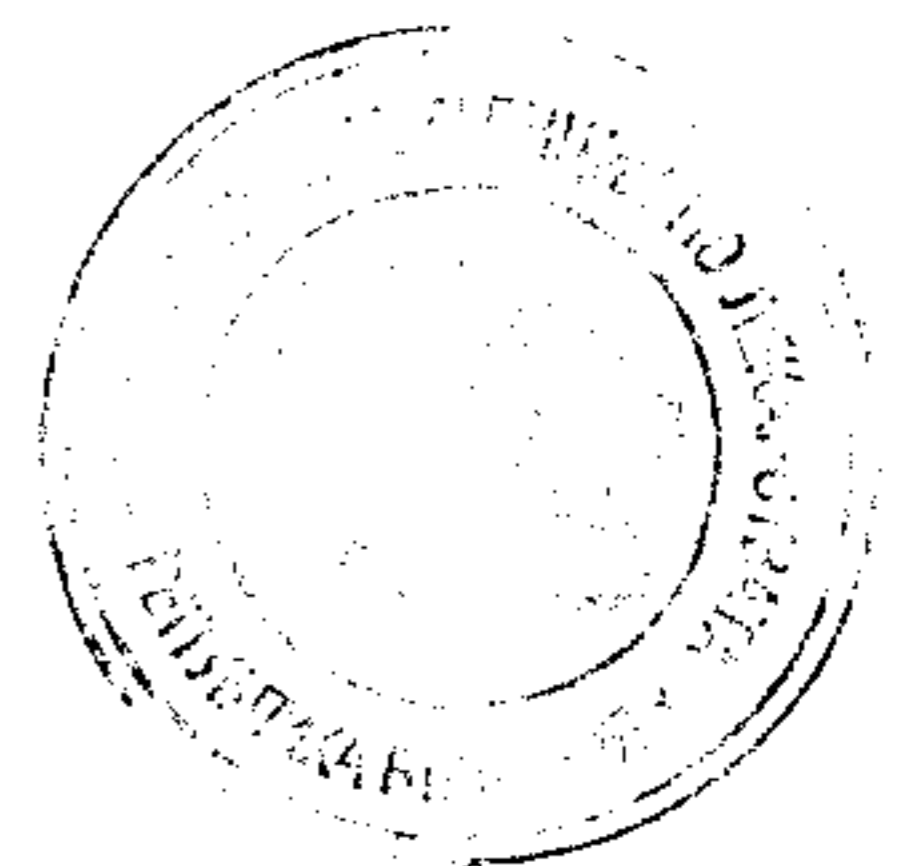
- Забавено мислене, намалено съзнание или бдителност
- Ограничени или бавни движения на тялото, неволеви необичайни или повтарящи се движения на мускулите
- Припадък
- Нарушено чувство за допир; нарушена чувствителност при допир
- Нарушено или извратено обоняние
- Необичайни усещания, които предхождат мигрената или определен вид припадък
- Сухота в окото, чувствителност на очите към светлина, потрепвания на клепачите, сълзене на очите
- Намален или загуба на слуха, загуба на слуха в едното ухо
- Бавен или неравномерен сърдечен пулс, чувство че сърцето Ви бие в гърдите
- Ниско кръвно налягане, ниско кръвно налягане при изправяне (някои хора, приемащи топирамат могат да почувстват слабост, замайване, или може да припаднат, когато се изправят от седнало положение или внезапно)
- Зачервяване, усещане за топлина
- Панкреатит (възпаление на панкреаса)
- Газове или киселини в стомаха, чувство за коремна пълнота или подуване на корема
- Кървене от венците, повишено слюноотделяне, лигавене, лош дъх от устата
- Ненормално голям прием на течности, жажда
- Обезцветяване на кожата
- Сковаване на мускулите, болка от едната страна
- Кръв в урината, инконтиненция (липса на контрол) на урината, неотложно желание за уриниране, болки в бъбреците или хълбока
- Затруднения при получаване или поддържане на ерекция, сексуална дисфункция
- Грипоподобни симптоми
- Студени пръсти на ръцете и краката
- Чувство на опиянение
- Когнитивни увреждания

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Необичайно повишено настроение
- Загуба на съзнание
- Слепота с едното око, временна слепота, нощна слепота
- Мързеливо око
- Подуване на/ и около очите
- Скованост, изтръпване и промяна на цвета (бял, син или червен) в пръстите на ръцете и краката, когато са изложени на студ
- Възпаление на черния дроб, чернодробна недостатъчност
- Синдром на Стивънс-Джонсън, който е потенциално животозастрашаващо състояние, което може да представи с рани на различни места по лигавица (както на устата, носа и очите), кожен обрив и мехури
- Нарушенамиризма на кожата
- Дискомфорт в ръцете или краката
- Бъбречно заболяване
- Повишена киселина в кръвта

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

- Макулопатията е болест на макулата, малкото петно в ретината, където зрението е най-остро. Трябва да се обадите на Вашия лекар, ако забележите промяна или намаляване на зрението.



- Кашлица
- Токсична епидермална некролиза, която е по-тежка форма на синдрома Стивънс-Джонсън, характеризираща се с образуване на мехури и лющене широки външни слоеве на кожата (вж. редки нежелани реакции).

Деца и юноши

Нежеланите реакции при деца като цяло са подобни на тези, наблюдавани при възрастни. Въпреки това, някои нежелани реакции или се наблюдават по-често при деца и/или могат да бъдат по-тежки при децата, отколкото при възрастни. Нежеланите реакции, които могат да бъдат по-тежки включват намаляване или липса на изпотяване и увеличаване на киселина в кръвта. Нежеланите реакции, които могат да възникнат по-често при децата са заболяванията на горните дихателни пътища.

Докладване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също така да докладвате нежеланите реакции директно чрез националната система за докладване в ИАЛ. Докладването на нежеланите реакции, може да Ви помогне да придобиете повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЛУСИТРАКС

Съхранявайте този продукт на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЛУСИТРАКС след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не ползвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа ЛУСИТРАКС 50 mg

Активното вещество е топирамат.

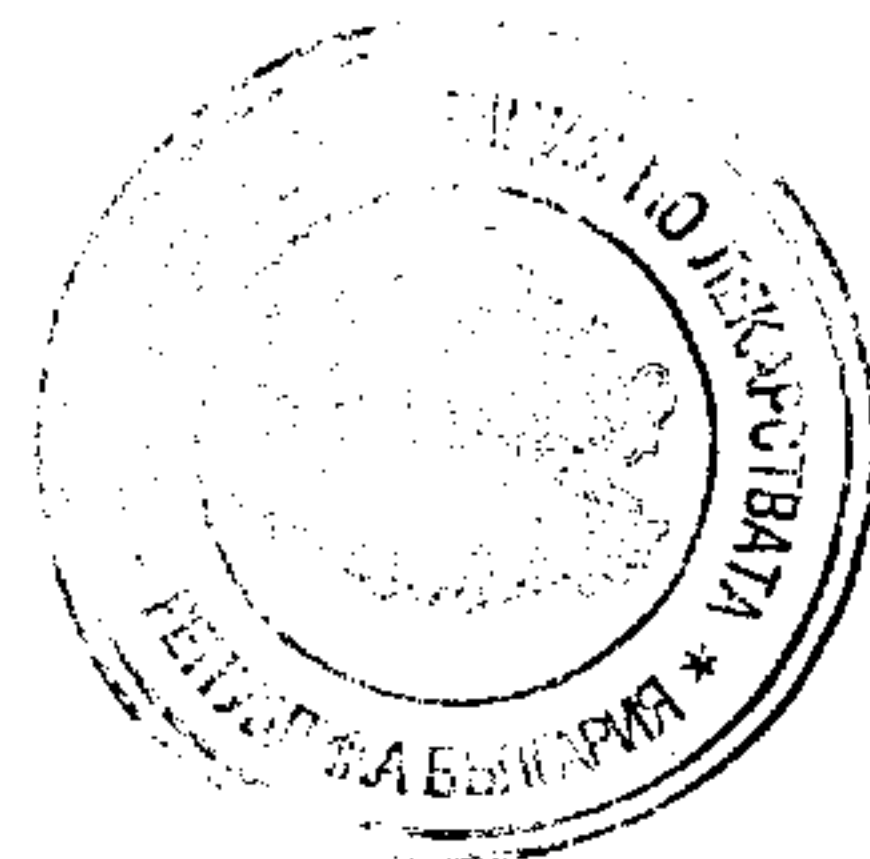
Всяка филмирана таблетка ЛУСИТРАКС съдържа 50 mg топирамат

Ядро

- Лактоза монохидрат
- Прежелатинезирано царевично нишесте
- Натриев нишестен гликолат тип А
- Микрокристална целулоза
- Магнезиев стеарат

Покритие

- Метакрилобен съполимер, основен бутилиран
- Натриев лаурилсулфат
- Стеаринова киселина
- Магнезиев стеарат
- Талк
- Титанов диоксид (E171)
- Жълт железен оксид (E172)



Как изглежда ЛУСИТРАКС и какво съдържа опаковката
ЛУСИТРАКС е разпространен като филмирани таблетки.
ЛУСИТРАКС 50 мг филмирани таблетки са кръгли, жълти и изпъкнали
ЛУСИТРАКС 50 мг е разпространен в опаковки от 10, 30 и 60 таблетки.
Възможно е не всички опаковки да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

РОМАСТРУ ТРЕЙДИНГ ЕООД
1404, гр.София, бул."България" № 81,вх.В, ет.5, офис 13
България

Производител

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora
Португалия

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

България: ЛУСИТРАКС 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg
Република Чехия: Topiramate Tecnimede 25 mg, 50 mg, 100 mg Potahované tablety
Германия: Topiramat Tecnimede 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Filmtabletten
Полша: Topiramate Tecnimede
Португалия: Topiramato Tecnimede
Румъния: Lusitrah 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg

Дата на последно одобрение на листовката: 06.2013

