

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
 Листовка - Приложение 2  
 Обществен № 2/07 70025/26/27/28  
 Регистрационен № 25571-4, 08-04-2014  
 Одобрение № .....

Листовка: информация за потребителите

**ТАЛОПАМ 25 mg филмирани таблетки**  
**TALOPAM 25 mg film-coated tablets**

**ТАЛОПАМ 50 mg филмирани таблетки**  
**TALOPAM 50 mg film-coated tablets**

**ТАЛОПАМ 100 mg филмирани таблетки**  
**TALOPAM 100 mg film-coated tablets**

**ТАЛОПАМ 200 mg филмирани таблетки**  
**TALOPAM 200 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 единствено и 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 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 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

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

Талопам принадлежи към група лекарства, наречени „антиепилептични 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 Талопам (посочени в точка 6).
- за 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 Талопам.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате 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).
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете (вж. точка „Бременност и кърмене“ за допълнителна информация)

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.

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 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 протиепилептични средства, като топирамат са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

### **Други лекарства и Талопам**

Информирайте 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 някое 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);
- противозачатъчни таблетки. Талопам може да намали ефективността на противозачатъчните.

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

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, рисперидон, литий, хидрохлортиазид, метформин, пиоглитазон, глибурид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаразин, 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**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали може да приемате Талопам. Както и при другите антиепилептични лекарства, така и при употреба на Талопам по време на бременност съществува риск за увреждане на плода. Запознайте се добре с рисковете и ползите от употребата на Талопам при епилепсия по време на бременност.

Не приемайте Талопам за профилактика на мигрена, ако сте бременна или можете да забременеете и не използвате ефективна контрацепция (предпазване от забременяване).

Майките, които кърмят по време на употребата на Талопам, трябва да информират лекаря колкото е възможно по-скоро, ако у 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 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.

## **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.

### **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.



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 самоанаряване, опити за сериозно самоанаряване

**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 стърчвания; бързи, неконтролируеми движения на очите
- нарушено зрение, като двойно виждане, замъглено виждане, намалено зрение, затруднено фокусиране
- усещане за виене на свят (вертиго), шум в ушите, болка в ушите
- задух
- кървене от носа
- треска, 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 телото

#### **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
- гърчове
- 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 гърчове
- сухота на очите, чувствителност към светлина, неволно потрепване на клепачите, влажни 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, 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 некролиза, 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).
- кашлица

**Деца и юноши**

Нежеланите лекарствени реакции при деца като цяло са подобни на тези, наблюдавани при възрастни. Въпреки това, някои нежелани лекарствени 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**

При температура под 25°C.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. 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**

- Активното вещество е топирамат. Всяка филмирана таблетка Талопам съдържа 25, 50, 100 или 200 mg топирамат.
- Другите съставки са: манитол, нишесте, прежелатинизирано; целулоза, микрокристална; кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат, филмово покритие.

### **Как изглежда Талопам и какво съдържа опаковката**

#### *Описание*

Талопам 25 mg – бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V1, размер 6 mm;

Талопам 50 mg – светло жълти, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V3, размер 8 mm;

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

Талопам 200 mg – розово-оранжеви, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V5, размер 9,2 – 18,3 mm;

#### *Опаковка*

#### Блистер Al/Al фолио:

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

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

#### Полиетиленова банка от HDPE:

По 28 броя таблетки в полиетиленова банка, по 1 банка в кутия;

По 30 броя таблетки в полиетиленова банка, по 1 банка в кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София,

България

Тел. 02 9321771

### **Производител:**

Actavis hf.

Reyrjavikurvegi 78

IS-220 Hafnarfjordur,

Исландия

„Балканфарма-Дупница“ АД

ул. „Самоковско шосе“ 3

2600, Дупница,

България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.



Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" №29  
1407 София,  
България  
Тел. 02 9321771

**Дата на последно преразглеждане на листовката – декември 2013 г.**

