

NAVODILO ZA UPORABO

Topiramat Galex 25 mg filmsko obložene tablete
Topiramat Galex 50 mg filmsko obložene tablete
Topiramat Galex 100 mg filmsko obložene tablete
Topiramat Galex 200 mg filmsko obložene tablete

topiramat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Topiramat Galex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Topiramat Galex
3. Kako uporabljati zdravilo Topiramat Galex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Topiramat Galex
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TOPIRAMAT GALEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Topiramat Galex sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo antiepileptična zdravila in jih uporabljamo:

- za samostojno zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let,
- skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starejših od 2 let,
- za preprečevanje migrenskih glavobolov pri odraslih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO TOPIRAMAT GALEX

Ne uporabljajte zdravila Topiramat Galex

- če ste alergični (preobčutljivi) na topiramat ali katerokoli sestavino zdravila Topiramat Galex (naštete so v 6. poglavju)
- za zdravljenje migrene, če ste noseči ali lahko zanosite in ne uporabljate učinkovite kontracepcije (za podrobnejše informacije glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Če niste prepričani, ali se zgornja navedba nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden boste začeli jemati zdravilo Topiramat Galex.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Topiramat Galex

Pred jemanjem zdravila Topiramat Galex se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami, še posebej ledvične kamne, ali če ste na dializi,
- če ste kdaj v preteklosti imeli spremenjeno krvno sliko ali spremenjene vrednosti elektrolitov v telesnih tekočinah (metabolična acidoza),

- če imate težave z jetri,
- če imate težave z očmi, še posebej glavkom,
- če imate motnje rasti,
- če imate prehrano z veliko količino maščob (ketogena dieta).

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih navedb velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Topiramat Galex.

Predn prenehate jemati zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Z zdravnikom se morate posvetovati tudi preden vzamete katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje topiramat, ki vam ga dajo v lekarni namesto zdravila Topiramat Galex.

Med jemanjem zdravila Topiramat Galex lahko shujšate, zato je treba redno spremljati vašo telesno maso. Če preveč shujšate ali če otrok, ki jemlje to zdravilo ne pridobiva na telesni masi, se posvetujte z zdravnikom.

Pri majhnem številu ljudi, ki so se zdravili z antiepileptiki, na primer z zdravilom Topiramat Galex, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če se tudi vam kadarkoli pojavijo takšne misli, nemudoma pokličite svojega zdravnika.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z vitamini in zdravili rastlinskega izvora. Zdravilo Topiramat Galex in nekatera druga zdravila imajo lahko medsebojen vpliv. Včasih je treba tudi prilagoditi odmere drugih zdravil, ki jih jemljete, ali pa odmere zdravila Topiramat Galex.

Še posebej morate povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete:

- druga zdravila, ki lahko oslabijo ali zmanjšajo sposobnost razmišljanja, koncentracije ali mišične koordinacije (npr. zdravila, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja, kot so mišični relaksanti in pomirjevala),
- kontracepcijske tablete, ker lahko zdravilo Topiramat Galex zmanjša njihovo učinkovitost.

Povejte svojemu zdravniku, če se vam med jemanjem kontracepcijskih tablet in zdravila Topiramat Galex spremeni menstruacijska krvavitev.

Napravite seznam vseh zdravil, ki jih jemljete. Ta seznam pokažite svojemu zdravniku ali farmacevtu, preden začnete jemati novo zdravilo.

Z zdravnikom ali farmacevtom se posvetujte tudi če uporabljate druga zdravila, kot so drugi antiepileptiki, risperidon, litij, hidrokloriazid, metformin, pioglitazon, gliburid, amitriptilin, propranolol, diltiazem, venlafaksin ali flunarizin.

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih navedb velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Topiramat Galex.

Jemanje zdravila Topiramat Galex skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Topiramat Galex lahko jemljete s hrano ali brez. Med jemanjem zdravila Topiramat Galex morate zaužiti zadostno količino tekočine, saj tako preprečite nastanek ledvičnih kamnov. Med jemanjem zdravila Topiramat Galex se morate izogibati pitju alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, skušate zanositi ali dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden začnete uporabljati

zdravilo Topiramat Galex. Zdravnik bo presodil, ali smete jemati zdravilo Topiramat Galex. Kot pri drugih zdravilih proti epilepsiji obstaja namreč tveganje za nastanek okvar pri nerojenem otroku, če noseča mati jemlje zdravilo Topiramat Galex med nosečnostjo, zato se morate temeljito seznaniti s tveganji in koristmi uporabe zdravila Topiramat Galex za zdravljenje epilepsije med nosečnostjo.

Zdravila Topiramat Galex ne smete uporabljati za zdravljenje migrene, če ste noseči ali lahko zanosite in ne uporabljate učinkovite kontracepcije.

Matere, ki dojijo svoje otroke med jemanjem zdravila Topiramat Galex, morajo čimprej povedati svojemu zdravniku, če se pri dojenčku pojavijo nenavadni znaki.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Topiramat Galex se lahko pojavijo omotica, utrujenost in motnje vida, zato ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Topiramat Galex

Topiramat Galex (25 mg, 50 mg in 200 mg) vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z njim.

Topiramat Galex (samo 100 mg) vsebuje azo barvilo oranžno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO TOPIRAMAT GALEX

Pri jemanju zdravila Topiramat Galex natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Topiramat Galex jemljite natančno tako, kot vam je bilo predpisano. Zdravnik običajno predpiše zdravilo Topiramat Galex v majhnem odmerku in ga potem počasi povečuje, dokler ne najde najbolj primernega odmerka.
- Tablete zdravila Topiramat Galex je treba pogoltniti cele. Izogibajte se žvečenju tablet, ker imajo lahko v tem primeru grenak okus.
- Zdravilo Topiramat Galex lahko jemljete pred, med ali po obroku. Čez dan pijte veliko tekočine, da boste preprečili nastanek ledvičnih kamnov med jemanjem zdravila Topiramat Galex

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Topiramat Galex, kot bi smeli

- Nemudoma obiščite zdravnika. S seboj vzemite škatlo zdravila.
- Med zdravljenjem se boste lahko počutili zaspano ali utrujeno oziroma se bodo pojavili nenormalni gibi telesa, težave pri stanju in hoji, občutek omotičnosti zaradi nizkega krvnega tlaka, nenormalno bitje srca ali epileptični napadi.

Če skupaj z zdravilom Topiramat Galex jemljete tudi druga zdravila, lahko pride do prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Topiramat Galex

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite pozabljeni odmerek in nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno. Če pozabite vzeti dva ali več odmerkov, pokličite svojega zdravnika.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Topiramat Galex

Ne prenehajte jemati zdravila, če vam tega ne svetuje vaš zdravnik, saj se bodo simptomi lahko povrnili. Če je zdravnik presodil, da morate prenehati z jemanjem tega zdravila, vam bo odmerek v nekaj dneh postopoma zmanjšal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Topiramat Galex neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost pojava neželenih učinkov je določena z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 na 10 uporabnikov)

pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 na 100 bolnikov)

občasni (pojavijo se pri 1 do 10 na 1.000 bolnikov)

redki (pojavijo se pri 1 do 10 na 10.000 bolnikov)

zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 na 10.000 bolnikov)

neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Zelo pogosti neželeni učinki vključujejo:

- zmanjšanje telesne mase
- mravljinčenje rok in nog
- dremavost ali zaspanost
- omotico
- drisko
- slabost (navzeo)
- zamašen nos in boleče grlo
- utrujenost
- depresijo.

Pogosti neželeni učinki vključujejo:

- spremembe razpoloženja ali vedenja, vključno z jezo, razdražljivostjo, žalostjo
- povečanje telesne mase
- zmanjšanje ali izgubo apetita
- zmanjšanje števila eritrocitov
- spremembe mišljenja in pozornosti, vključno z zmedenostjo, težavami s koncentracijo, spominom ali počasnim mišljenjem
- upočasnen govor
- nerodnost ali težave pri hoji
- nenamerno tresenje rok ali nog
- zmanjšan občutek za dotik ali občutenje
- nenamerne gibe oči
- spremenjen okus
- motnje vida, zamegljen vid, dvojni vid
- zvonjenje v ušesih
- bolečino v ušesih
- zadihanost
- krvavenje iz nosu
- bruhanje
- zaprtje
- bolečine v želodcu
- slabo prebavo

- suha usta
- ščemenje ali otrplost v ustih
- ledvične kamne
- pogosto uriniranje
- bolečine pri uriniranju
- izgubo las
- kožni izpuščaj in/ali srbečo kožo
- bolečino v sklepih
- mišične krče, trzanje mišic ali šibkost mišic
- bolečino v prsih
- povišano telesno temperaturo
- izgubo moči
- splošno slabo počutje
- alergijsko reakcijo.

Občasni neželeni učinki vkliučujejo:

- kristale v urinu
- nenormalno število krvnih celic, vključno z zmanjšanim številom levkocitov ali trombocitov ali povečano število eozinofilcev
- nereden ali počasen utrip srca
- otekle žleze bezgavke na vratu, pod pazduho ali v dimljah
- povečano število napadov
- težave z govorom
- slinjenje
- nemir ali povečano duševno in telesno aktivnost
- nezavest
- omedlevico
- upočasnjeno ali zmanjšano gibanje
- motnje spanja ali slab spanec
- okvarjen ali spremenjen voh
- težave s pisanjem
- občutek premikanja pod kožo
- težave z očmi, vključno s suhimi očmi, občutljivostjo za svetlobo, nenamernim trzanjem, solzenjem in zmanjšanim vidom
- zmanjšanje ali izgubo sluha
- hripavost
- vnetje trebušne slinavke
- vetrove
- pekoč občutek pri srcu
- izgubo občutka za dotik v ustih
- krvavenje iz dlesni
- občutek polnega trebuha ali napihovanja
- boleč ali pekoč občutek v ustih
- slab zadah
- inkontinenco urina in/ali blata
- nujno potrebo po uriniranju
- bolečino v predelu ledvic in/ali mehurja, zaradi ledvičnih kamnov
- zmanjšanje ali odsotnost potenja
- razbarvanje kože
- otekline na koži
- otečen obraz
- otečene sklepe
- mišično-kostna okorelost
- povečano koncentracijo kislin v krvi (acidoza)

- zmanjšano koncentracijo kalija v krvi
- zvečan apetit
- zvečano žejo in pitje nenormalno velikih količin tekočine
- nizek krvni tlak ali zmanjšanje krvnega tlaka ob vstajanju
- vročinske valove
- gripi podobno bolezen
- mrzle okončine (npr. roke in obraz)
- težave pri učenju
- motnje spolnosti (erektilna disfunkcija, izguba libida)
- halucinacije
- osiromašen govor.

Redki neželeni učinki vključujejo:

- prekomerno občutljivost kože
- okvarjen voh
- glavkom (ker očesna tekočina ne more iztekati, se poveča tlak v očesu, pojavi se bolečina in zmanjšanje vida)
- acidozo ledvičnih tubulov
- resno kožno reakcijo, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (življenje ogrožujoče stanje, pri katerem se zgornja plast kože odlušči) in multiformnim eritemom (stanje z izbočenimi rdečimi izpuščaji iz katerih lahko nastanejo mehurji)
- spremenjen vonj
- otekline okrog oči
- Raynaudov sindrom (motnja, ki prizadene žile v prstih na nogah, rokah in ušesih ter povzroči bolečino in občutljivost na mraz)
- poapnevanje tkiv (kalcinoza).

Neželeni učinki neznane pogostnosti:

- makulopatija je bolezen makule, to je pega na mrežnici, kjer je vid najostrejši. Če opazite spremembe ali zmanjšanje vida, obvestite zdravnika.
- oteklo vezivno tkivo v očesu.
- toksična razgradnja odmrle plasti kože, ki je resnejša od Stevens-Johnsonovega sindroma (glejte redke neželene učinke).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TOPIRAMAT GALEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Topiramat Galex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot s tabletami po 25 mg, 50 mg in 200 mg: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pretisni omot s tabletami po 100 mg: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Večodmerni vsebnik: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Topiramat Galex

Zdravilna učinkovina je topiramat.

25 mg tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg topiramata.

50 mg tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg topiramata.

100 mg tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg topiramata.

200 mg tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg topiramata.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, manitol, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), predgelirani škrob L.M., krosповidon, povidon, magnezijev stearat, karnauba vosek.

Obloga: hipromeloza, laktoza monohidrat (le za 25 mg, 50 mg in 200 mg), makrogol 4000 (le za 25 mg, 50 mg in 200 mg), smukec (le za 50 mg in 100mg), propilenglikol (le za 50 mg in 100 mg), titanov dioksid (E 171), kinolinsko rumeno (E 104) (le za 50 mg), oranžno FCF (E 110) (le za 100 mg), rdeči in rumeni železov oksid (E 172) (le za 200 mg).

Izgled zdravila Topiramat Galex in vsebina pakiranja

25 mg tablete: bele, okrogle filmsko obložene tablete

50 mg tablete: rumenkaste, okrogle filmsko obložene tablete

100 mg tablete: oranžne, podolgovate filmsko obložene tablete

200 mg tablete: rožnate, podolgovate filmsko obložene tablete

Vsebina pakiranja: 28 ali 60 tablet v plastičnem vsebniku z vrečko s sušilnim sredstvom ali v pretisnem omotu.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenija

Izdelovalec:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 15351Pallini, Attiki
Grčija

IN

Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota
Slovenija

IN

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi
Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka:	Topiramat Galex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Danska:	Topiramat Galex
Madžarska:	Topiramat Galex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Poljska:	Tomalex
Slovenija:	Topiramat Galex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Slovaška:	Topiramat Galex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg

Navodilo je bilo odobreno: 04.03.2010