NAVODILO ZA UPORABO

Topiramat Teva 50 mg filmsko obložene tablete
topiramat

Pred začetkom jemanja 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Topiramat Teva
3. Kako jemati zdravilo Topiramat Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Topiramat Teva
6. Dodatne informacije

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

Topiramat spada v skupino zdravil, ki jim pravimo antipileptična zdravila in jih uporabljamo:
- za samostojno zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starejših do 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 VZELI ZDRAVILO TOPIRAMAT TEVA

NE jemljite zdravila Topiramat Teva

- če ste alergični (preobčutljivi) na topiramat ali katerokoli sestavino zdravila Topiramat Teva (glejte poglavje 6).
- za preprečevanje migrenskega glavobola če ste noseči, mislite, da ste morda noseči ali ste v rodnem obdobju in ne uporabljate učinkovite kontracepcije (za dodatne informacije glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«) .

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Topiramat Teva
Obvestite svojega zdravnika, če se karkoli od naslednjega nanaša na vas:
- 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 vsebnosti 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 se zgornja navedba nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste začeli jemati zdravilo Topiramat Teva.

Preden 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 Teva.

Med jemanjem zdravila Topiramat Teva lahko shujšate, zato je treba redno spremeljati 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 se zdravijo z antiepileptiki kot je naprimer Topiramat Teva, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če se tudi vam 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 Teva in nekatera druga zdravila imajo lahko medsebojen vpliv. Včasih je treba tudi prilagoditi odmerk drugih zdravil, ki jih jemljete, ali pa odmerek zdravila Topiramat Teva.

Še posebej morate povedati svojem 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 reflaksanti in pomirjevala),
- konctracepcijske tablete, ker lahko zdravilo Topiramat Teva zmanjša njihovo učinkovitost.

Povejte svojemu zdravniku, če se vam med jemanjem kontracepcijskih tablet in zdravila Topiramat Teva 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 s farmacevtom se posvetujte tudi če uporabljate druga zdravila, kot so drugi antiepileptiki, risperidon, litij, hidroklortiazid, 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 Teva.

Jemanje zdravila Topiramat Teva skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Topiramat Teva lahko jemljete s hrano ali brez. Med jemanjem zdravila Topiramat Teva morate zaužiti zadostno količino tekočine, saj tako preprečite nastanek ledvičnih kamnov. Med jemanjem zdravila Topiramat Teva 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 Teva. Zdravnik bo presodil, ali smete jemati zdravilo Topiramat Teva. Kot pri drugih zdravilih proti epilepsiji obstaja namreč tveganje za nastanek okvar pri nerojenem otroku, če noseča mati jemlje zdravilo Topiramat Teva med nosečnostjo, zato se morate temeljito seznaniti s tveganji in koristmi uporabe zdravila Topiramat Teva za zdravljenje epilepsije med nosečnostjo.

Zdravila Topiramat Teva 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 Teva, 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 Teva se lahko pojavijo omotica, utrujenost in motnje vida, zato ne vozite in ne upravljanjte orodij ali strojev, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Topiramat Teva
To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TOPIRAMAT TEVA

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Topiramat Teva, kot bi smeli
- Nemudoma obvestite svojega zdravnika. S seboj vzemite škatlico zdravila.
- Znaki in simptomi prevelikega odmerjanja: lahko se boste počutili zaspano, utrujeno, depresivno ali nemirno oziroma se bodo pojavili nenormalni gibi telesa, težave pri stanju in hoji, občutek omotičnosti zaradi nizkega krvnega tlaka, otopelost, težave pri govoru, dvojni vid, motnje mišljenja, bolečine v trebuhu, nenormano bitje srca ali epileptični napadi.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Topiramat Teva
- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za vaš 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 Teva
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 Teva 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 od 10 bolnikov)
pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov)
občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov)
redki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov)
zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)
neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Zelo pogosti neželeni učinki vključujejo:
- zmanjšanje telesne mase
- mravljinčenje rok in nog
- dremavost ali zaspanost
- omotico
- drisko
- slabost (navzeo)
- zamašen, smrkav 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
- upočasnjen 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
- zvonenje 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 vključujejo:
- 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 epileptičnih 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
- zgaga
- izgubo občutka za dotik v ustih
- krvavenje iz dlesni
- občutek polnega trebuha ali napihnjenost
- 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 od spodnje) in multiformnim eritemom (stanje z izbočenimi rdečimi izpuščaji iz katerih lahko nastanejo mehurji)
- neprijeten telesni vonj
- oteklino 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).

Neželeni učinki, o katerih so v dvojno slepih nadzorovanih preskušanjih pogosteje poročali pri otrocih kot pri odraslih (≥ 2-krat):
- zmanjšanje apetita,
- povečanje apetita,
- povišane vrednosti kislin zaradi povišanih vrednosti klorida v krvi (hiperkloremična acidoza),
- znižane vrednosti kalija v krvi (hipokaliemija),
- nenormalno vedenje,
- agresivnost,
- apatija,
- nezmožnost zaspati,
- samomorilne misli,
- motnje pozornosti,
- letargija,
- težave z normalnim ritmom spanja (motnje v cirkadianem ritmu spanja),
- slaba kakovost spanja,
- povečano solzenje,
- upočasnjeno bitje srca (sinusna bradikardija),
- nenormalno počutje in
- motnje hoje.

Neželeni učinki, o katerih so poročali samo pri otrocih in ne pri odraslih v dvojno slepih nadzorovanih preskušanjih:
- povečano število eozinofilcev v krvi (eozinofilija),
- nemirnost v povezavi s povečano motorično aktivnostjo, vključno s psihomotoričnimi mišičnimi krči, tresenjem in trzanjem (psihomotorična hiperaktivnost),
- vrtoglavica,
- bruhanje,
- povišanje telesne temperature nad normalno,
- zvišana telesna temperatura in
- težave z učenjem.

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 TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Zdravila Topiramat Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in steklenici ali pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. 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 Teva

Zdravilna učinkovina je topiramat.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg topiramata.

Pomožne snovi so laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, polivinilalkohol, smukec, rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Topiramat Teva in vsebina pakiranja
Filmsko obložena tableta
Svetlo rumena, filmsko obložena, kapsulasto oblikovana tableta z zarezo in vtisnjenima oznakama »T« in »50« na vsaki strani zareze na eni strani in ravna na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Velikosti pakiranja:
Pretisni omoti: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 in 200 filmsko obloženih tablet.
Plastenke: 60 filmsko obloženih tablet.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:
TEVA Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht
Nizozemska

Izdelovalci:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Združeno kraljestvo

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Nizozemska

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens, Francija
Naslov uprave: Immeuble Palatin 1, 1Cour du Triangle
92936 Paris La Défense Cedex
Francija

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Madžarska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
80 Mogilska str., 31-546 Krakow
Poljska

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

AT: Topiramat Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg Filmtabletten
BE: Topiramate TEVA 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg filmomhulde tabletten
DE: Topiramat-TEVA ® 25, 50, 100 & 200 mg Filmtabletten
EE: Topiramate Teva
EL: Topiramate Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
FR: Topiramate TEVA 50, 100 & 200 mg, comprimé pelliculé
HU: Topiramat-Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg filmtabletta
IT: Topiramato Teva 25, 50, 100 & 200 mg compresse rivestite con film
LT: Topiramate Teva 25, 50, 100 & 200 mg plėvele dengtos tabletės
LU: Topiramate TEVA 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg comprimés pelliculés
MT: Topiramate Teva 25, 50 & 100 mg Film-coated Tablets
NL: Topiramaat 25, 50, 100, 200, PCH, filmomhulde tabletten
NO: Topiramat Teva 25, 50, 100, 200, 300 & 400 mg Tabletter, filmdrasjert
PT: Topiramato Teva
RO: Topiramate Teva 25, 50, 100 & 200 mg, Comprimate filmate
SI: Topiramat Teva 25, 50, 100 & 200 mg filmsko obložene tablete
SK: Topiramat - Teva 25, 50, 100 & 200 mg filmom obalené tablety
UK: Topiramate 25, 50, 100, 200 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno
30.5.2012