

NAVODILO ZA UPORABO

Topiramat Arrow 15 mg trde kapsule Topiramat Arrow 25 mg trde kapsule (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 Arrow trde kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Topiramat Arrow trde kapsule
3. Kako jemati zdravilo Topiramat Arrow trde kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Topiramat Arrow trde kapsule
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TOPIRAMAT ARROW TRDE KAPSULE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Topiramat Arrow trde kapsule 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 VZELI ZDRAVILO TOPIRAMAT ARROW TRDE KAPSULE

Ne jemljite zdravila Topiramat Arrow trde kapsule

- če ste alergični (preobčutljivi) na topiramat ali katerikoli sestavino zdravila Topiramat Arrow kapsule (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 Arrow trde kapsule.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Topiramat Arrow trde kapsule

Pred jemanjem zdravila Topiramat Arrow trde kapsule 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 Arrow trde kapsule.

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 Arrow trde kapsule.

Med jemanjem zdravila Topiramat Arrow trde kapsule 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 Arrow trde kapsule, 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. Topiramat in nekatera druga zdravila imajo lahko medsebojen vpliv. Včasih je treba tudi prilagoditi odmerke drugih zdravil, ki jih jemljete, ali pa odmerke topiramata.

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 Arrow trde kapsule zmanjša njihovo učinkovitost.

Povejte svojemu zdravniku, če se vam med jemanjem kontracepcijskih tablet in zdravila Topiramat Arrow trde kapsule 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, 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 Arrow trde kapsule.

Jemanje zdravila Topiramat Arrow trde kapsule skupaj s hrano in pijačo

Topiramat lahko jemljete s hrano ali brez. Med jemanjem zdravila Topiramat Arrow trde kapsule morate zaužiti zadostno količino tekočine, saj tako preprečite nastanek ledvičnih kamnov. Med jemanjem topiramata 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 Arrow trde kapsule. Zdravnik bo presodil, ali smete jemati zdravilo Topiramat Arrow trde kapsule.

Kot pri drugih zdravilih proti epilepsiji obstaja namreč tveganje za nastanek okvar pri nerojenem otroku, če noseča mati jemlje zdravilo Topiramate Arrow trde kapsule med nosečnostjo, zato se morate temeljito seznaniti s tveganji in koristmi uporabe topiramata za zdravljenje epilepsije med nosečnostjo.

Zdravila Topiramate Arrow trde kapsule ne smete uporabljati za zdravljenje migrene, če ste noseči ali lahko zanosite in ne uporabljate učinkovite kontracepcije.

Matere, ki dojijo svoje otroke med jemanjem topiramata, 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 s topiramatom 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 Topiramate Arrow trde kapsule

To zdravilo vsebuje saharozo. 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 ARROW TRDE KAPSULE

Pri jemanju zdravila Topiramate Arrow trde kapsule natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Zdravilo Topiramate Arrow trde kapsule jemljite natančno tako, kot vam je bilo predpisano. Zdravnik običajno predpiše topiramat v majhnem odmerku in ga potem počasi povečuje, dokler ne najde najbolj primernega odmerka.
- Topiramate Arrow trde kapsule lahko pogoltnete cele, ali pa jih odprite in stresite njihovo vsebino na čajno žličko kakršnekoli mehke hrane, na primer jabolčnega soka, jajčne kreme, sladoleda, ovsene kaše, pudinga ali jogurta. Takoj potem popijte malo tekočine, da boste zagotovo pogoltnili vso mešanico hrane in zdravila.
- Kapsulo držite pokonci, da je besedilo pravilno postavljeno pokonci.
- Previdno odvijte zgornji del (kapico) kapsule; morda bo najbolj preprosto, če ga boste sneli kar nad majhno količino hrane in takoj stresli zrnca po njej.
- Stresite vso vsebino kapsule na žličko mehke hrane in pazite, da boste pri tem uporabili celoten predpisani odmerek.
- Pazite, da boste takoj pogoltnili celotno žličko mešanice hrane z zdravilom. Hrane ne smete žvečiti.
- Takoj popijte nekaj tekočine, da boste zagotovo pogoltnili celotno mešanico.
- Nikoli ne shranjujte mešanice zdravila in hrane za kasnejšo uporabo.
- Zdravilo Topiramate Arrow trde kapsule lahko jemljete pred, med ali po obroku. Čez dan pijte veliko tekočine, da boste preprečili nastanek ledvičnih kamnov med jemanjem topiramata.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Topiramate Arrow trde kapsule, 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 Topiramate Arrow trde kapsule jemljete tudi druga zdravila, lahko pride do prevelikega odmerjanja.

Znaki in simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo krče, zaspanost, težave z govorom, dvojni vid, prizadetost mišljenja, nenormalno koordinacijo, motnjo zavesti, nizek krvni tlak, nenormalno bolečino, razdražljivost, omotičnost in depresijo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Topiramate Arrow trde kapsule

- 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 Topiramate Arrow trde kapsule

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 Topiramate Arrow trde kapsule 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 |
| | | • splošno slabo počutje |

- povišano telesno temperaturo
- alergijsko reakcijo
- izgubo moči

Občasni neželeni učinki vključujejo:

- kristale v urinu
- otekle žleze bezgavke na vratu pod pazduho ali v dimljah
- slinjenje
- omedlevico
- okvarjen ali spremenjen voh
- težave z očmi, vključno s suhimi očmi, občutljivostjo za svetlobo, nenamernim trzanjem, solzenjem in zmanjšanim vidom
- vnetje trebušne slinavke
- izgubo občutka za dotik v ustih
- boleč ali pekoč občutek v ustih
- nujno potrebo po uriniranju
- razbarvanje kože
- otečene sklepe
- zmanjšano koncentracijo kalija v krvi
- nizek krvni tlak ali zmanjšanje krvnega tlaka ob vstajanju
- mrzle okončine (npr. roke in obraz)
- halucinacije
- nenormalno število krvnih celic, vključno z zmanjšanim številom levkocitov ali trombocitov ali povečano število eozinofilcev
- povečano število napadov
- nemir ali povečano duševno in telesno aktivnost
- upočasnjeno ali zmanjšano gibanje
- težave s pisanjem
- zmanjšanje ali izgubo sluha
- vetrove
- krvavenje iz dlesni
- slab zadah
- bolečino v predelu ledvic in/ali mehurja, zaradi ledvičnih kamnov
- otekline na koži
- mišično-kostna okorelost
- zvečan apetit
- vročinske valove
- težave pri učenju
- osiromašen govor
- nereden ali počasen utrip srca
- težave z govorom
- nezavest
- motnje spanja ali slab spanec
- občutek premikanja pod kožo
- hripavost
- pekoč občutek pri srcu
- občutek polnega trebuha ali napihovanja
- inkontinenco urina in/ali blata
- zmanjšanje ali odsotnost potenja
- otečen obraz
- povečano koncentracijo kislin v krvi (acidoza)
- zvečano žejo in pitje nenormalno velikih količin tekočine
- gripi podobno bolezen
- motnje spolnosti (erektilna disfunkcija, izguba libida)

Redki neželeni učinki vključujejo:

- prekomerno občutljivost kože
- acidozo ledvičnih tubulov
- oteklino okrog oči
- okvarjen voh
- 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)
- Raynaudov sindrom (motnja, ki prizadene žile v prstih na nogah, rokah in ušesih ter povzroči bolečino in občutljivost na mraz)
- glavkom (ker očesna tekočina ne more iztekati se poveča tlak v očesu, pojavi se bolečina in zmanjšanje vida)
- zadah
- 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 ARROW TRDE KAPSULE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Topiramate Arrow trde kapsule ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku poleg oznake 'Uporabno do'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Topiramate Arrow trde kapsule**

Zdravilna učinkovina je topiramate (ena kapsula vsebuje 15 mg ali 25 mg topiramata). Pomožne snovi so: sladkorne kroglice (ki vsebujejo saharozo, koruzni škrob), povidon, aroma ploda vrtnega janeža, natrijev saharinat (E 954), magnezijev stearat, želatina, titanov dioksid (E 171) in bel opadry-II-85F18378 (ki vsebuje delno hidroliziran polivinilalkohol, makrogol, smukec in titanov dioksid)

Črnilo vsebuje: šelak, etanol, izopropilalkohol, butanol, propilenglikol, prečiščeno vodo, koncentrirano raztopino amoniaka, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Topiramate Arrow trde kapsule in vsebina pakiranja

Vaše zdravilo je v obliki trdih želatinskih kapsul.

15 mg kapsule so bele s črno oznako '15' natisnjeno na telo, in '>' nad 'Ti' na kapico.

25 mg kapsule so bele s črno oznako '25' natisnjeno na telo, in '>' nad 'Ti' na kapico.

Topiramate Arrow trde kapsule so na voljo v HDPE vsebnikih, ki vsebujejo 14, 20, 28, 56 ali 60 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Topiramat Arrow trde kapsule

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Arrow Generics Ltd, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija

Izdelovalec

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG300, Malta

ali

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited, Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irska

ali

Medicopharma S.A., ul. Żelazna 58, 00-866 Warszawa, Poljska

ali

AKMON Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska cesta 1J, Grosuplje, Slovenija

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

Belgija	Topiramaat Arrow Generics 15mg / 25mg Capsules, hard
Ciper	Topiramate Arrow 15mg / 25mg Capsules
Češka	Topiramate Arrow 15mg / 25mg
Francija	Topiramate Arrow 25mg gélule
Irska	Topirama 15mg / 25mg Capsules
Italija	Topimanto 15mg / 25mg Arrow
Malta	Topiramate 15mg / 25mg Capsules
Nizozemska	Topiramaat Arrow 15mg / 25mg capsules
Poljska	Topiramate Arrow
Portugalska	Topiramato arrowblue 15mg / 25 mg cápsulas
Slovenija	Topiramat Arrow 15mg / 25mg trde kapsule
Slovaška	Topiramát Arrow 15mg / 25mg tvrdé kapsuly
Velika Britanija	Topiramate 15mg / 25mg Capsules

Navodilo je bilo odobreno:

3.8.2011