

NAVODILO ZA UPORABO

Topiramat Arrow 25 mg filmsko obložene tablete
Topiramat Arrow 50 mg filmsko obložene tablete
Topiramat Arrow 100 mg filmsko obložene tablete
Topiramat Arrow 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 Arrow filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Topiramat Arrow filmsko obložene tablete
3. Kako jemati zdravilo Topiramat Arrow filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TOPIRAMAT ARROW FILMSKO OBLOŽENE TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Topiramat Arrow filmsko obložene tablete 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 FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Ne jemljite zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete

- če ste alergični (preobčutljivi) na topiramat ali katerikoli sestavino zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete (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 filmsko obložene tablete.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete

Pred jemanjem zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete 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 filmsko obložene tablete.

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 filmsko obložene tablete.

Med jemanjem zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete 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 filmsko obložene tablete, 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 Arrow filmsko obložene tablete in nekatera druga zdravila imajo lahko medsebojen vpliv. Včasih je treba tudi prilagoditi odmere drugih zdravil, ki jih jemljete, ali pa odmere zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete.

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 filmsko obložene tablete zmanjša njihovo učinkovitost.

Povejte svojemu zdravniku, če se vam med jemanjem kontracepcijskih tablet in zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete 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 filmsko obložene tablete.

Jemanje zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Topiramat Arrow filmsko obložene tablete lahko jemljete s hrano ali brez. Med jemanjem zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete 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 Topiramate Arrow filmsko obložene tablete. Zdravnik bo presodil, ali smete jemati zdravilo Topiramate Arrow filmsko obložene tablete.

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

Zdravila Topiramate Arrow filmsko obložene tablete 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 Topiramate Arrow filmsko obložene tablete, 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 Topiramate Arrow filmsko obložene tablete 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 filmsko obložene tablete

To zdravilo vsebuje brezvodno 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 TOPIRAMATE ARROW FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Topiramate Arrow filmsko obložene tablete, 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 filmsko obložene tablete 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 Topiramat Arrow filmsko obložene tablete

- 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 Arrow filmsko obložene tablete

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 Arrow filmsko obložene tablete 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 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 ogrožajoče stanje, pri katerem se zgornja plast kože odlušči) in multififormnim 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
- oteklo vezivno tkivo v očesu.
- toksična razgradnja odmrle plasti kože, ki je resnejša od Stevens-Johnsonovega

najostrejši. Če opazite spremembe ali zmanjšanje vida, obvestite zdravnika.

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 FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisni omoti: Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
HDPE vsebniki: Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Topiramate Arrow filmsko obložene tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, vsebniku in škatli 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 filmsko obložene tablete

- Zdravilna učinkovina je topiramate (ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg, 50 mg, 100 mg ali 200 mg topiramata).
- Pomožne snovi v jedru tablete so mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), predgelirani koruzni škrob, brezvodna laktoza, aroma ploda vrtnega janeža, natrijev saharinat, magnezijev stearat.

Obloga 25-miligramske tablete je Opadry AMB OY-B-28920 bela, ki vsebuje polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec, lecitin, ksantanski gumi.

Obloga 50-miligramske tablete je Opadry AMB 80W62680 rumena, ki vsebuje polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), lecitin, ksantanski gumi.

Obloga 100-miligramske tablete je Opadry AMB 80W62681 rumena, ki vsebuje polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), lecitin, ksantanski gumi.

Obloga 200-miligramske tablete je Opadry AMB 80W64830 rožnata, ki vsebuje polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), lecitin, ksantanski gumi.

Izgled zdravila Topiramate Arrow filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Vaše zdravilo je v obliki filmsko obložene tablete.

25-miligramske tablete so bele, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako TI na eni strani in > na drugi strani.

50-miligramske tablete so rumene, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako TI in 50 na eni strani in > na drugi strani.

100-miligramske tablete so rumene, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako TI in 100 na eni strani in > na drugi strani.

200-miligramske tablete so rožnate, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako TI in 200 na eni strani in > na drugi strani.

Topiramat Arrow filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih in HDPE vsebnikih po 20, 28, 50, 56, 60, 84, 90, 100 in 200 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Topiramat Arrow filmsko obložene tablete

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Izdelovalci:

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

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

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Nemčija

Akmon farmacevtske industrije d.o.o., Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovenija

Bluepharma – Industria Farmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016, Coimbra, Portugalska

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

Država	Ime zdravila
Belgija	Topiramate Arrow Generics 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Danska	Topiramate Arrow 25mg, 50mg, 100mg, 200mg
Francija	Topiramate Arrow 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Irska	Topirama 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Italija	Topiramate Arrow 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Madžarska	Topiramate Arrow 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Malta	Topiramate 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Nemčija	Topira-Q 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Nizozemska	Topiramate Arrow 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Norveška	Topiramate Arrow 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Poljska	Topiramate Arrow 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Portugalska	Topiramato Arrowblue 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Slovaška	Topiramate Arrow 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets
Slovenija	Topiramat Arrow 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Topiramate 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Tablets

Navodilo je bilo odobreno 23. 6. 2011