

NAVODILO ZA UPORABO

Topiramat Teva 200 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, 200 mg: barvilo alurno rdeče AC 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 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 se zdravijo z antiepileptiki kot je na primer 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 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 lahko medsebojno vplivajo. 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 relaksanti in pomirjevala),
- kontracepcijske 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 s 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 Topiramate 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 Topiramate Teva 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 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.

To zdravilo vsebuje barvilo alurno rdeče AC in lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TOPIRAMATE TEVA

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Topiramate 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, nenormalno bitje srca ali epileptični napadi.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Topiramate 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 Topiramate 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 Topiramate 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 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, smrkvav 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
- 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 žejno 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 volh
- 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
- 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).

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 Topiramate 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 Topiramate Teva

Zdravilna učinkovina je topiramate.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 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 4000, polidekstroza, hipromeloza, rdeči železov oksid (E172), alurno rdeče AC (E129), barvilo indigotin (E132)

Izgled zdravila Topiramate Teva in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta

Filmsko obložena, kapsulasto oblikovana tableta lososove barve, z zarezo in vtisnjenima oznakama »T« in »200« 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

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, Francija

Rue Bellocier, 89107 Sens

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 filmtableta
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