

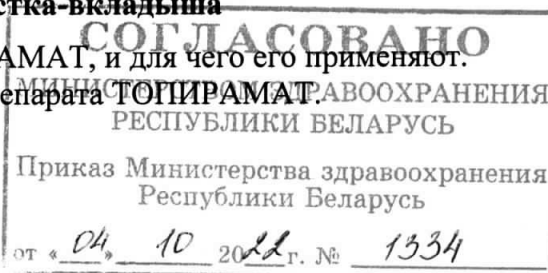
ТОПИРАМАТ, 25 мг, 50 мг, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Топирамат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТОПИРАМАТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТОПИРАМАТ.
3. Применение препарата ТОПИРАМАТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТОПИРАМАТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТОПИРАМАТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ТОПИРАМАТ относится к группе противосудорожных средств.

Он применяется:

- для лечения судорог у взрослых и детей старше 6 лет,
- в комбинации с другими лекарствами для лечения судорог у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше,
- для предотвращения (профилактики) приступов мигрени у взрослых.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТОПИРАМАТ

Не принимайте препарат ТОПИРАМАТ в следующих случаях:

- если у вас аллергия на топирамат или какие-либо другие ингредиенты этого препарата (перечислены в разделе б);
- для профилактики мигрени: если вы беременны или женщина детородного возраста, если вы не используете эффективные средства контрацепции (дополнительную информацию см. в разделе «Беременность и грудное вскармливание»). Вам следует поговорить со своим врачом о том, какой вид контрацепции лучше всего использовать, пока вы принимаете препарат ТОПИРАМАТ.

Если вы не уверены, применимо ли к вам вышеуказанное, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать препарат ТОПИРАМАТ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ТОПИРАМАТ проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если у вас имеются:

- заболевания почек, особенно камни в почках, или вы находитесь на диализе;
- если у вас в анамнезе имели место изменения крови и биологических жидкостей (метаболический ацидоз);
- заболевания печени;

27105-2019



- заболевания глаз, особенно глаукома;
- проблемы с ростом;
- если вы соблюдаете диету с высоким содержанием жиров (кетогенная диета);
- если вы принимаете топирамат для лечения эпилепсии, и вы беременны или женщина детородного возраста (дополнительную информацию см. в разделе «Беременность и грудное вскармливание»).

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки перед началом применения препарата ТОПИРАМАТ. Важно не прекращать прием препарата без предварительной консультации с врачом.

Вам также следует поговорить со своим врачом, прежде чем принимать любой лекарственный препарат, содержащий топирамат, который вам назначат в качестве альтернативы препарату ТОПИРАМАТ.

Во время приема препарата ТОПИРАМАТ вы можете похудеть, поэтому при применении этого препарата следует регулярно проверять массу тела. Если вы теряете слишком много массы тела или ребенок, принимающий этот препарат, не набирает достаточно массы, вам следует проконсультироваться с врачом.

У небольшого числа людей, получающих противосудорожные препараты, в том числе топирамат, возникали мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя. Если у вас возникнут такие мысли, немедленно обратитесь к врачу.

Топирамат может в редких случаях вызывать повышение уровня аммиака в крови (обнаруживается в анализах крови), что может привести к изменению функции мозга, особенно если вы также принимаете лекарственный препарат, содержащий вальпроовую кислоту или вальпроат натрия. Поскольку это может привести к тяжелому состоянию, немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникнут следующие симптомы (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»):

- трудности с мышлением, запоминанием информации или решением проблем;
- вы стали менее бдительным или осведомленным;
- чувство сильной сонливости, сопровождающееся снижением энергичности.

При более высоких дозах топирамата риск развития этих симптомов может увеличиваться.

Препарат ТОПИРАМАТ и другие лекарственные препараты

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Топирамат и некоторые другие лекарственные препараты могут влиять друг на друга. Иногда необходимо корректировать дозу других лекарственных препаратов или препарата ТОПИРАМАТ при их одновременном приеме.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете:

- другие лекарственные препараты, которые ухудшают ваше мышление, концентрацию внимания или координацию движений (например, препараты, подавляющие центральную нервную систему, такие как миорелаксанты и седативные средства);
- противозачаточные таблетки. Топирамат может снизить эффективность противозачаточных таблеток, которые вы принимаете. Вам следует поговорить со своим врачом о том, какой вид контрацепции лучше всего использовать, пока вы принимаете препарат ТОПИРАМАТ.

Сообщите своему врачу, если у вас изменится менструальный цикл во время приема противозачаточных таблеток и препарата ТОПИРАМАТ.

Составьте список всех принимаемых вами лекарственных препаратов. Покажите этот список своему врачу и работнику аптеки, прежде чем начать прием нового препарата.

Лекарственные препараты, прием которых вы должны обсудить с врачом или фармацевтом:

- другие противосудорожные препараты, рисперидон, препараты лития, гидрохлоротиазид, метформин, пиоглитазон, глибенкламид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаразин, зверобой продырявленный

27 10 5 - 2019

(растительный препарат, используемый для лечения депрессии), варфарин (применяется для разжижения крови).

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеуказанного, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки перед применением препарата ТОПИРАМАТ.

Прием препарата ТОПИРАМАТ с пищей, напитками и алкоголем

Вы можете принимать препарат Топирамат с пищей или без нее. Пейте много жидкости в течение дня, чтобы предотвратить образование камней в почках при приеме топирамата. При приеме препарата ТОПИРАМАТ следует избегать употребления алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Профилактика мигрени

Топирамат может нанести вред нерожденному ребенку. Вы не должны принимать препарат ТОПИРАМАТ, если вы беременны. Вы не должны принимать препарат ТОПИРАМАТ для профилактики мигрени, если вы женщина детородного возраста и при этом вы не используете эффективную контрацепцию. Поговорите со своим врачом о лучшем виде контрацепции и о том, подходит ли вам препарат ТОПИРАМАТ. Перед началом лечения препаратом ТОПИРАМАТ следует провести тест на беременность.

Лечение эпилепсии

Если вы — женщина детородного возраста, вам следует поговорить со своим врачом о других возможных методах лечения вместо приема топирамата. Если принято решение о применении препарата ТОПИРАМАТ, следует использовать эффективные средства контрацепции. Поговорите со своим врачом о том, какой вид контрацепции лучше всего использовать, пока вы принимаете препарат ТОПИРАМАТ. Перед началом лечения препаратом ТОПИРАМАТ необходимо провести тест на беременность.

Поговорите со своим врачом, если вы хотите забеременеть.

Как и в случае с другими противосудорожными средствами, существует риск причинения вреда будущему ребенку, если препарат ТОПИРАМАТ применяется во время беременности. Убедитесь, что вы хорошо осведомлены о рисках и преимуществах использования топирамата при эпилепсии во время беременности.

– Если вы принимаете препарат ТОПИРАМАТ во время беременности, у вашего ребенка повышается риск развития врожденных дефектов, в частности, заячьей губы (расщепление верхней губы) и расщелины неба (расслоение неба). У новорожденных мальчиков также может быть порок развития полового члена (гипоспадия). Эти дефекты могут развиваться на ранних сроках беременности, даже до того, как вы узнаете, что беременны.

– Если вы принимаете препарат ТОПИРАМАТ во время беременности, ваш ребенок может быть меньше, чем ожидалось при рождении. Поговорите со своим врачом, если у вас есть вопросы об этом риске во время беременности.

– Могут быть другие лекарственные препараты для лечения вашего состояния, которые имеют более низкий риск развития врожденных дефектов у ребенка.

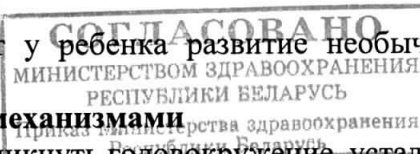
– Немедленно сообщите своему врачу, если вы забеременеете во время приема препарата ТОПИРАМАТ. Вы и ваш врач должны решить, будете ли вы продолжать прием препарата ТОПИРАМАТ во время беременности.

Грудное вскармливание

Действующее вещество препарата ТОПИРАМАТ (топирамат) проникает в грудное молоко. Следующие эффекты были отмечены у детей, матери которых во время грудного вскармливания принимали топирамат: диарея, сонливость, раздражительность и медленный набор массы тела. Поэтому ваш врач обсудит с вами следует ли вам воздержаться от кормления грудью или от лечения препаратом ТОПИРАМАТ. Ваш врач примет во внимание соотношение пользы препарата для вас и риска для ребенка.

Женщины, которые кормят грудью во время приема препарат ТОПИРАМАТ, должны

27105-2019



сообщить врачу как можно скорее, если наблюдают у ребенка развитие необычных симптомов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом ТОПИРАМАТ могут возникнуть головокружение, усталость и нарушение зрения. Не садитесь за руль и не используйте какие-либо инструменты или движущиеся механизмы, предварительно не посоветовавшись с врачом.

Препарат ТОПИРАМАТ содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. Применение препарата ТОПИРАМАТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Врач обычно начинает лечение с назначения низкой дозы топирамата и постепенно увеличивает дозу, пока не будет подобрана подходящая вам доза.

Таблетки топирамата следует глотать целиком. Избегайте разжевывания таблеток, так как они могут оставить горький привкус. Риска на таблетке дозировкой 100 мг не предназначена для разламывания таблетки.

Препарат ТОПИРАМАТ можно принимать до, во время или после еды. Следует пить много жидкости в течение дня, чтобы предотвратить образование камней в почках при приеме топирамата.

Если вы приняли больше препарата ТОПИРАМАТ, чем было назначено

Немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата.

Вы можете чувствовать сонливость, усталость или снижение активности; отсутствие координации; испытывать трудности с речью или концентрацией внимания; двоение в глазах или нечеткость зрения; головокружение из-за пониженного давления; чувствовать себя подавленным или возбужденным; испытывать боль в животе, судороги (припадки).

Передозировка может произойти, если вы принимаете другие лекарственные препараты вместе с препаратом ТОПИРАМАТ.

Если вы забыли принять препарат ТОПИРАМАТ

Если вы забыли принять назначенную вам дозу препарата ТОПИРАМАТ, примите ее, как только вспомните об этом. Однако если пришло время приема следующей дозы, пропустите прием пропущенной дозы и далее продолжайте прием препарата как обычно. Если вы пропустите прием двух или более доз, обратитесь к врачу.

Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если вы прекратите принимать препарат ТОПИРАМАТ

Не прекращайте принимать препарат ТОПИРАМАТ, если это не рекомендовано вашим врачом, так как в этом случае симптомы заболевания могут возобновиться. Если ваш врач решит отменить данный лекарственный препарат, он порекомендует снижать дозу препарата постепенно в течение нескольких дней.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и другие препараты, препарат ТОПИРАМАТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите своему врачу или немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас появились следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- депрессия (впервые возникшая депрессия или ухудшение уже имеющейся)

27 10 Б-2019



депрессии).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- судороги (припадки);
- беспокойство, раздражительность, перепады настроения, спутанность сознания, дезориентация;
- проблемы с концентрацией внимания, замедление мышления, потеря памяти, нарушение памяти (впервые появившееся или внезапное изменение или усиление степени тяжести уже имеющегося нарушения);
- камни в почках, частое или болезненное мочеиспускание.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- повышенный уровень кислоты в крови (может вызвать затрудненное дыхание, включая одышку, потерю аппетита, тошноту, рвоту, чрезмерную усталость и учащенное или неритмичное сердцебиение);
- снижение или отсутствие потоотделения (особенно у маленьких детей, при повышении температуры окружающей среды);
- мысли о серьезном самоповреждении, попытки нанести серьезный вред самому себе;
- потеря части поля зрения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- глаукома (нарушение оттока жидкости в глазу, вызывающее повышение давления в глазу), боль или снижение зрения;
- затрудненное мышление, забывание информации или решение проблем, меньшая бдительность или осознанность, чувство сильной сонливости с низким уровнем энергичности — эти симптомы могут быть признаком высокого уровня аммиака в крови (гипераммониемия), что может привести к изменениям функции мозга (гипераммониемическая энцефалопатия);
- серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз; могут проявляться в виде сыпи с волдырями или без них. Раздражение кожи, язвы или отеки во рту, горле, носу, глазах и вокруг половых органов. Кожные высыпания могут перерасти в серьезные распространенные поражения кожи (шелушение эпидермиса и поверхностных слизистых оболочек) с опасными для жизни последствиями.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- воспаление глаза (увеит) с такими симптомами, как покраснение глаз, боль, повышенная чувствительность к свету, насморк, появление мелких точек перед глазами или ухудшение зрения.

К другим нежелательным реакциям относятся следующие (если они становятся выраженными, обратитесь к врачу или работнику аптеки):*Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)*

- заложенный нос, насморк или боль в горле;
- покалывание, боль и/или онемение различных частей тела;
- сонливость, усталость;
- головокружение;
- тошнота, диарея;
- потеря веса.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- анемия (низкий уровень гемоглобина в крови);
- аллергическая реакция (например, кожная сыпь, покраснение, зуд, отек лица, крапивница);
- потеря аппетита, снижение аппетита;
- агрессия, возбуждение, гнев, ненормальное поведение;
- проблемы с засыпанием или сном;

27 10 Б-2019



- проблемы с речью или нарушение речи, невнятная речь;
- неуклюжесть движений или нарушение координации, ощущение неустойчивости при ходьбе;
- снижение способности выполнять привычные задачи;
- снижение, потеря вкусовых ощущений или их отсутствие;
- непроизвольное дрожание или тремор; быстрые неконтролируемые движения глаз;
- нарушения зрения, такие как двойное зрение, ухудшение зрения, снижение зрения, трудность фокусировки взгляда;
- головокружение, звон в ушах, боль в ушах;
- одышка;
- кашель;
- носовое кровотечение;
- повышение температуры тела, плохое самочувствие, слабость;
- рвота, запор, боль или дискомфорт в области живота, расстройство желудка, желудочная или кишечная инфекция;
- сухость во рту;
- выпадение волос;
- кожный зуд;
- боль или отек в суставах, мышечные спазмы или подергивания, мышечные боли или слабость, боль в груди;
- увеличение массы тела;

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- уменьшение количества тромбоцитов (клеток крови, которые помогают остановить кровотечение), уменьшение количества лейкоцитов, которые помогают защитить вас от инфекции, снижение уровня калия в крови;
- увеличение уровня ферментов печени, увеличение количества эозинофилов в крови;
- увеличение лимфатических узлов шеи, подмышечных и паховых лимфоузлов;
- повышенный аппетит;
- приподнятое настроение;
- психоз (нарушение психического состояния, когда восприятие противоречит реальной ситуации, т.е. человек слышит, видит или чувствует то, чего нет);
- не способность проявлять и/или испытывать эмоции, повышенная подозрительность, паническая атака;
- проблемы с чтением, нарушение речи и почерка;
- беспокойство, гиперактивность;
- замедленное мышление, снижение внимания;
- снижение или замедление движений тела, непроизвольные аномальные или повторяющиеся движения мышц;
- обморок;
- нарушение осязания;
- нарушение обоняния, искажение или отсутствие обоняния;
- необычное чувство или ощущение, которое может предшествовать мигрени или определенному типу припадка;
- сухость глаз, повышенная чувствительность глаз к свету, подергивание век, слезотечение;
- снижение или потеря слуха, потеря слуха на одно ухо;
- медленное или нерегулярное сердцебиение, ощущение биения сердца в груди;
- низкое кровяное давление, снижение кровяного давления при вставании (некоторые люди, принимающие топирамат, могут чувствовать слабость, головокружение или могут потерять сознание, когда резко встают или садятся);

27 10 Б-2019



- покраснение, ощущение прилива тепла;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- метеоризм, изжога, вздутие живота;
- кровоточивость десен, повышенное слюноотделение, слюнотечение, запах изо рта;
- чрезмерное потребление жидкости, жажда;
- изменение цвета кожи;
- напряжение мышц, боль в боку;
- кровь в моче, недержание мочи (отсутствие контроля), сильное желание помочиться, боль в боку или в области почек;
- проблемы с достижением или сохранением эрекции, сексуальная дисфункция;
- гриппоподобные симптомы;
- холодные пальцы рук и ног;
- чувство опьянения;
- нарушение обучаемости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- аномально приподнятое настроение;
- потеря сознания;
- слепота на один глаз, временная слепота, ночная слепота;
- ленивый глаз (затуманенное зрение);
- отек вокруг глаз;
- онемение, покалывание и изменение цвета (белый, синий, затем красный) пальцев рук и ног при воздействии холода;
- воспаление печени, печеночная недостаточность;
- аномальный запах кожи;
- дискомфорт в руках или ногах;
- заболевание почек.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- макулопатия — болезнь макулы, центральной части сетчатки глаза. Вам следует обратиться к врачу, если вы заметили изменение или ухудшение зрения.

Дети

Нежелательные реакции у детей в целом аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых, но следующие нежелательные реакции могут возникать чаще у детей, чем у взрослых:

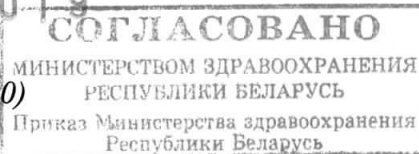
- нарушение концентрации внимания;
- повышенный уровень кислоты в крови;
- мысли о серьезном самоповреждении;
- усталость;
- пониженный или повышенный аппетит;
- агрессия, ненормальное поведение;
- проблемы с засыпанием или сном;
- ощущение шаткости при ходьбе;
- плохое самочувствие;
- снижение уровня калия в крови;
- не проявляют и / или не испытывают никаких эмоций;
- слезящиеся глаза;
- медленное или нерегулярное сердцебиение.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать у детей:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- ощущение вращения (головокружение);
- рвота;

27 10 Б-2019



– повышение температуры тела.
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- повышение количества эозинофилов в крови;
- повышенная активность;
- ощущение прилива тепла;
- нарушение обучаемости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТОПИРАМАТ

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Топирамат содержит

Действующим веществом является топирамат.

Каждая таблетка содержит 25 мг, 50 мг или 100 мг топирамата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, оболочка Аквариус Preferred HSP ВРР 218011 белая (гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, титана диоксид, глицерилкаприлат).

Внешний вид препарата ТОПИРАМАТ и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки 25 мг и 50 мг: белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, допускается незначительная шероховатость поверхности.

Таблетки 100 мг: белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые оболочкой, допускается незначительная шероховатость поверхности. Риски не предназначена для разделения таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

Порядок отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

2710Б-2019

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.



Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.