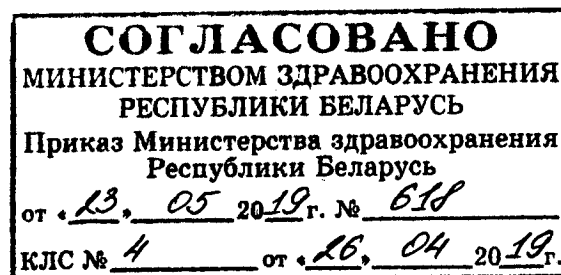


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ТОПИРАМАТ,
Таблетки, покрытые оболочкой 25 мг, 50 мг и 100 мг
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение:

Торговое название: Топирамат

Международное непатентованное название: Topiramate



Перед приемом лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть выписано вам врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если какой-либо из нежелательных эффектов становится серьезным, или, если вы заметили какие-либо нежелательные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Лекарственная форма: 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.

Что такое Топирамат и для чего он используется: Каждая таблетка содержит 25 мг, 50 мг или 100 мг действующего вещества топирамата и вспомогательные вещества: *ядро таблетки:* лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат; *оболочка:* гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, титана диоксид, каприлик / каприловый триглицерид.

Топирамат относится к группе противоэпилептических средств.

Топирамат применяется в следующих случаях:

- В качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами, при впервые установленной эпилепсии, при парциальных или генерализованных тонико-клонических приступах, у взрослых и детей старше 6 лет;
- В качестве дополнительной терапии при недостаточной эффективности противоэпилептических средств первого выбора при парциальных приступах, в т.ч. сопровождающихся вторично генерализованными приступами, при приступах, ассоциированных с синдромом Леннокса-Гасто, при первично генерализованных тонико-клонических приступах у взрослых и детей в возрасте старше 2 лет.
- Профилактика мигрени у взрослых после тщательной оценки возможных альтернативных вариантов терапии. Топирамат не предназначен для лечения острых проявлений мигрени.

Нет данных об эффективности и безопасности лекарственного средства (ЛС) при переводе пациентов с дополнительной терапии на монотерапию топираматом.

Не принимайте Топирамат в следующих случаях:

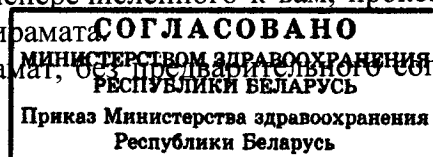
- Повышенная чувствительность к топирамату или любому компоненту препарата;
- Возраст до 6 лет для монотерапии топираматом;
- Возраст до 2 лет для дополнительной терапии топираматом;
- Профилактика мигрени у женщин детородного возраста, не использующих эффективные способы контрацепции
- Беременность за исключением случаев, когда по оценке врача потенциальная польза превышает потенциальный риск; период лактации.

Топирамат не показан детям в возрасте до 6 лет для монотерапии и в возрасте до 2 лет для дополнительной терапии Топираматом.

Обязательно проинформируйте врача при наличии следующих состояний:

- заболевания почек (камни в почках), необходимость в гемодиализе;
- нарушение кислотно-щелочного баланса организма (метаболический ацидоз);
- заболевания печени;
- нарушения зрения, особенно глаукома;
- нарушения роста;
- придерживаетесь диеты с высоким содержанием жира;
- беременность диагностирована или планируется.

Если вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к вам, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед использованием Топирамата. Важно, чтобы вы не прекращали принимать Топирамат, без предварительного согласования с врачом.



Другие лекарственные средства и Топирамат:

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать другие лекарственные средства. Топирамат и некоторые другие лекарственные средства могут влиять друг на друга. Иногда необходима коррекция дозы одновременно принимаемых лекарственных средств и Топирамата.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете:

- *Лекарственные средства, которые оказывают влияние на мышление, концентрацию или мышечную координацию* (антидепрессанты, миорелаксанты, седативные средства).
- *Противозачаточные средства.* Топирамат может вызывать снижение противозачаточного эффекта, при совместном приеме возможны изменения менструального цикла. Посоветуйтесь со своим врачом о выборе оптимального метода контрацепции при приеме Топирамата. Сообщите своему врачу об изменении менструального цикла.

Ведите список всех лекарств, которые вы принимаете. Перед приемом нового лекарственного средства покажите этот список своему врачу и фармацевту.

Другие лекарства, прием которых совместно с Топираматом вы должны обсудить с вашим врачом или фармацевтом, включают другие противоэпилептические лекарства, рisperидон, литий, гидрохлоротиазид, метформин, пиоглитазон, глибурид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаразин, препараты зверобоя. Если вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного выше к вам, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед использованием Топирамата.

Вы можете принимать Топамакс с пищей или без. Пейте много жидкости в течение дня, чтобы предотвратить образование камней в почках при приеме Топирамата. Вы должны избегать употребления алкоголя при приеме Топирамата.

Применение Топирамата при беременности и в период лактации:

Применение топирамата во время беременности может вызвать повреждение плода. Данные регистров беременностей показывают, что при внутриутробном воздействии топирамата на плод повышается риск развития расщелины губы/нёба. Когда несколько видов беременных животных получали топирамат в клинически значимых дозах, у потомства были отмечены структурные пороки развития, включая черепно-лицевые дефекты, а также снижение веса. Применять топирамат во время

беременности следует только, если потенциальная польза применения превышает риск для плода. Если данное лекарственное средство принимают во время беременности или пациентка забеременела, принимая топирамат, женщину необходимо проинформировать о возможном вреде для плода. Данные североамериканского регистра беременных и противосудорожных лекарственных средств показывают повышенный риск развития расщелины губы/неба у плода при монотерапии топираматом во время первого триместра беременности. Распространенность данного дефекта у плода составляла 1,4%, если беременная женщина принимала топирамат; 0,38-0,55% - другие противосудорожные лекарственные средства; 0,07% - не принимала другие противосудорожные лекарственные средства и не был установлен диагноз эпилепсии.

Топирамат не принимают для профилактики мигрени при беременности. При приеме топирамата женщинами детородного возраста необходимо использование надежных средств контрацепции. Прием топирамата кормящим женщинам противопоказан: необходимо отказаться от грудного вскармливания или от приема препарата.

Не прекращайте применение топирамата без консультации врача, даже если Вы беременны. Немедленная остановка применения топирамата может вызвать серьезные проблемы. Без назначения адекватной противосудорожной терапии беременной женщине, можно причинить вред женщине и развивающемуся плоду.

Влияние на способность управления автотранспортом или другими механизмами:

Необходимо воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами. Следует учитывать, что ЛС может вызывать головокружение, головную боль или проблемы со зрением.

СОГЛАСОВАНО
министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения и дозировка Топирамата:

Лечение рекомендуется начинать с низкой дозы с последующим постепенным подбором эффективной дозы. Дозу и уровень ее повышения следует подбирать в зависимости от клинического ответа.

Таблетки топирамата следует глотать целиком. ЛС следует немедленно проглотить не пережевывая. ЛС можно принимать независимо от приема пищи.

Контроль концентраций топирамата в плазме крови не является необходимым для оптимизации лечения топираматом. В редких случаях назначение топирамата в качестве дополнительной терапии при лечении фенитоином может потребовать корректировки дозы фенитоина для достижения оптимального клинического эффекта. Добавление или отмена фенитоина или карбамазепина в качестве дополнительной терапии при лечении топираматом может потребовать корректировки дозы препарата топирамата.

Отмену противосудорожных ЛС, включая топирамат, следует осуществлять постепенно с целью минимизации возможности возникновения приступов или увеличения их частоты независимо от того, имели ли пациенты случаи приступов эпилепсии в анамнезе. Во время клинических исследований суточные дозы уменьшали на 50-100 мг с еженедельным интервалом у взрослых, больных эпилепсией, и на 25-50 мг у взрослых, принимавших топирамат в дозе до 100 мг в сутки для профилактики мигрени. В ходе клинических исследований с участием детей отмену топирамата проводили постепенно в течение 2-8 недель.

Монотерапия эпилепсии.

При отмене сопутствующих противосудорожных ЛС с целью монотерапии топираматом необходимо учитывать возможное влияние этого шага на частоту приступов. Если соображения безопасности не требуют срочной отмены сопутствующего противосудорожного ЛС, рекомендуется постепенное снижение его дозы на 1/3 каждые 2 недели.

При отмене ЛС, являющихся индукторами печеночных ферментов, концентрация топирамата в крови будет расти. В таких ситуациях при наличии клинических показаний дозу топирамата можно снизить.

Взрослые.

Титрование дозы зависит от клинического ответа. Лечение следует начинать с приема 25 мг на ночь в течение 1 недели с последующим увеличением с недельным или двухнедельным интервалом на 25 или 50 мг в сутки (суточную дозу принимают в 2 приема). Если пациент не переносит такой режим титрования дозы, можно увеличить интервалы между повышениями дозы или использовать менее значительное увеличение дозы.

Рекомендуемый уровень начальной целевой дозы топирамата при монотерапии у взрослых - от 100 до 200 мг в сутки, разделенных на 2 приема. Максимальная рекомендованная доза - 500 мг в сутки, в 2 приема. Некоторые пациенты с рефрактерными формами эпилепсии хорошо переносят монотерапию топираматом в дозе 1000 мг в сутки. Указанные рекомендации относительно дозирования касаются всех взрослых пациентов, включая пожилых людей при отсутствии у них заболеваний почек.

Дети (в возрасте от 6 лет).

Дозу для детей следует титровать в зависимости от клинического ответа. Лечение детей от 6 лет следует начинать с приема 0,5-1 мг/кг на ночь в течение 1 недели с последующим увеличением с недельным или двухнедельным интервалом на 0,5-1 мг/кг в сутки (суточную дозу принимают в 2 приема). Если ребенок не переносит такой режим титрования дозы, можно увеличить интервалы между повышением дозы или использовать менее значительное увеличение дозы.

Рекомендуемый уровень начальной целевой дозы топирамата при монотерапии у детей в возрасте от 6 лет составляет 100 мг в сутки в зависимости от клинического ответа (это около 2 мг/кг массы тела в сутки для детей от 6 до 16 лет).

Дополнительная терапия эпилепсии (парциальные приступы или приступы вторичной генерализации, первичные генерализованные приступы или приступы ассоциированные с синдромом Леннокса-Гаста).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Взрослые.

Лечение начинают с приема 25-50 мг на ночь в течение 1 недели. Были сообщения о применении более низких начальных доз, однако они не изучались систематически. В дальнейшем дозу увеличивают с недельным или двухнедельным интервалом на 25-50 мг в сутки (суточную дозу принимают в 2 приема). У некоторых пациентов эффект может быть достигнут при приеме ЛС 1 раз в сутки.

Во время клинических исследований применения топирамата как дополнительной терапии минимальная эффективная доза составляла 200 мг. Рекомендуемая доза составляет 200-400 мг в сутки в 2 приема.

Указанные рекомендации относительно дозирования ЛС касаются всех взрослых пациентов, включая пожилых людей при отсутствии у них заболеваний почек.

Дети (от 2 лет).

Рекомендуемая общая суточная доза топирамата как дополнительной терапии составляет около 5-9 мг/кг массы тела в сутки в 2 приема. Лечение следует начинать с приема 25 мг (или меньше, из расчета 1-3 мг/кг массы тела в сутки) на ночь в течение 1 недели с последующим увеличением с недельным или двухнедельным интервалом на 1-3 мг/кг массы тела в сутки (суточную дозу применяют в 2 приема) до достижения терапевтического эффекта. В ходе клинических исследований изучали дозы до 30 мг/кг массы тела в сутки, которые в целом хорошо переносились.

Мигрень.

Взрослые.

Рекомендуемая общая суточная доза топирамата для профилактики приступов мигрени составляет 100 мг, разделенных на 2 приема. Лечение следует начинать с приема 25 мг вечером в течение 1 недели с последующим увеличением на 25 мг в сутки с интервалом 1 месяц после каждого повышения дозы. Если пациент не переносит такой режим титрования дозы, можно увеличить интервалы между повышением дозы.

У некоторых пациентов клинический ответ достигается при применении 50 мг топирамата в сутки. Во время клинических исследований пациенты получали до 200 мг топирамата в сутки. Такая дозировка может быть эффективным для некоторых пациентов, однако рекомендуется назначать с осторожностью с целью предупреждения повышения частоты возникновения побочных реакций.

Особые группы пациентов.

Нарушение функции почек.

Учитывая то, что плазменный и почечный клиренс топирамата снижены у пациентов с нарушенной функцией почек ($CL_{CR} \leq 70$ мл/мин), таким пациентам топирамат следует назначать с осторожностью. Пациентам с известным нарушением функции почек может потребоваться больше времени для достижения устойчивого состояния после приема каждой дозы. Рекомендуется половина обычной начальной и поддерживающей дозы.

Топирамат удаляется из плазмы крови во время гемодиализа, поэтому пациентам с терминальной стадией почечной недостаточности в дни проведения гемодиализа рекомендуется назначать дополнительную дозу топирамата, которая составляет примерно половину обычной суточной дозы. Дополнительную дозу следует разделить на 2 приема и применять в начале и после завершения процедуры гемодиализа. Дополнительная доза может отличаться в зависимости от характеристик используемой диализной системы.

Нарушение функции печени.

Пациентам с нарушениями функции печени от умеренной до тяжелой степени топирамат следует назначать с осторожностью, учитывая сниженный клиренс топирамата.

Пациенты пожилого возраста.

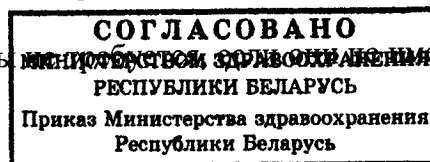
Для лечения пациентов пожилого возраста коррекции дозы топирамата не требуется. Пациентам с нарушениями функции почек.

Дети.

Монотерапия эпилепсии.

Применять детям в возрасте от 6 лет.

Дополнительная терапия (парциальные приступы с или без вторичной генерализации, первичные генерализованные тонико-клонические припадки или припадки, ассоциированные с синдромом Леннокса-Гасто). Применять детям в возрасте от 2 лет.



Возможные побочные эффекты: нежелательные реакции (НР) указаны по мере убывания частоты их проявления.

Очень часто (> 1 случая на 10 пациентов): назофарингит; депрессия; парестезии, сонливость, головокружение; тошнота, диарея; повышенная утомляемость; уменьшение массы тела.

Часто (1 случай на 10 – 100 пациентов): анемия; гиперчувствительность; анорексия, снижение аппетита; брадикардия, бессонница, нарушения экспрессивной речи, тревожность, спутанность сознания, дезориентация, агрессия, нарушение настроения, взволнованность, перепады настроения, депрессивное настроение, злость, необычное поведение; нарушение концентрации внимания, нарушения памяти, амнезия, когнитивные расстройства, нарушения умственной деятельности, нарушения психомоторных функций, судороги, нарушение координации, тремор, летаргия, гипестезия, нистагм, дизгевзия, нарушение равновесия, дизартрия, интенционный тремор, седация; помутнение зрения, диплопия, расстройства зрения; вертиго, тиннит, боль в ушах; одышка, эпистаксис, заложенность носа, ринорея, кашель; рвота, запор, боль в верхней части живота, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, ощущение дискомфорта в желудке, парестезии слизистой оболочки полости рта, гастрит, дискомфорт в животе; алопеция, сыпь, зуд; артралгия, мышечные спазмы, миалгия, мышечные подергивания, мышечная слабость, мышечно-скелетные боли в грудной клетке; нефролитиаз, поллакиурия, дизурия; пирексия, астения, раздражительность, нарушения походки, необычные ощущения, недомогание; увеличение массы тела.

Нечасто (1 на 100 – 1 000 пациентов): лейкопения, тромбоцитопения, лимфаденопатия, эозинофилия; метаболический ацидоз, гипокалиемия, повышение аппетита, полидипсия; суицидальные мысли, попытка самоубийства, галлюцинации, психотические нарушения, слуховые галлюцинации, зрительные галлюцинации, апатия, нарушение спонтанной речи, нарушение сна, аффективная лабильность, снижение либидо, беспокойство, плач, дисфемия, эйфорическое настроение, паранойя, персеверация, паническая атака, плаксивость, нарушение способности читать, первичная бессонница, уплощение эмоционального аффекта, необычное мышление, потеря либидо, равнодушие, интрасомнический расстройство, отвлечение, раннее пробуждение, панические реакции, приподнятое настроение; угнетение сознания, большой эпилептический припадок, дефект поля зрения, комплексные парциальные припадки, нарушение речи, психомоторная гиперактивность, обмороки, сенсорные нарушения, слюнотечение, гиперсомния, афазия, повторяемость речи, гипокинезия, дискинезия, постуральное головокружение, плохое качество сна, чувство жжения, нарушения чувствительности, паросмия, мозжечкового синдрома, дизестезия, гипогевзия, ступор, неуклюжесть, аура, агезия, дизграфия, дисфазия, периферическая нейропатия, пресинкопе, дистония, ощущение «ползания мурашек»; снижение остроты зрения, скотома, острая миопия, необычные ощущения в глазах, сухость глаз, фотофобия, блефароспазм, усиление слезоотделения, фотопсия, мидриаз, пресбиопия; глухота, односторонняя глухота, нейросенсорная глухота, чувство дискомфорта в ушах, нарушение слуха;

брадикардия, синусовая брадикардия, пальпитация; артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, гиперемия, приливы; одышка при физической нагрузке, параназальная синусовая гиперсекреция, дисфония; панкреатит, метеоризм, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, боль в нижней части живота, гипестезия слизистой оболочки полости рта, кровоточивость десен, вздутие живота, ощущение дискомфорта в эпигастрии, боль при пальпации живота, гиперсекреция слюны, боль в полости рта, запах изо рта, глосодиния; ангидроз, гипестезия лица, крапивница, эритема, генерализованный зуд, макулярные высыпания, обесцвечивание кожи, аллергический дерматит, отек лица; отек суставов, мышечно-скелетная скованность, боль в боку, мышечная утомляемость; мочевые камни, недержание мочи, гематурия, инконтиненция, позывы к мочеиспусканию, почечная колика, боль в области почек; эректильная дисфункция, половая дисфункция; гипертермия, жажда, гриппоподобный состояние, вялость, похолодание конечностей, ощущение опьянения, чувство тревоги; наличие кристаллов в моче, аномальный результат теста «тандем-походка», снижение количества лейкоцитов, повышение уровня печеночных ферментов.

Редко (1 на 1 000 – 10 000 пациентов): нейтропения; гиперхлоремический ацидоз, гипераммонемия, гипераммонемия с энцефалопатией; мания, расстройства панического типа, ощущение отчаяния, гипомания; апраксия, нарушение циркадного ритма сна, гиперестезия, гипосмия, аносмия, эссенциальный тремор, акинезия, отсутствие реакции на раздражители; односторонняя слепота, кратковременная слепота, глаукома, нарушение аккомодации, изменение визуального восприятия глубины, мерцательная скотома, отек век, ночная слепота, амблиопия; синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, неприятный запах кожи, периорбитальный отек, локализованная крапивница; ощущение дискомфорта в конечностях; камни в мочевыводящих путях, почечноканальцевый ацидоз; отек лица, кальциноз; снижение уровня бикарбонатов в крови; неспособность к обучению.

Частота неизвестна: аллергический отек, отек конъюнктивы, аноргазмия, нарушение сексуального возбуждения, снижение чувства оргазма; глаукома, макулопатия, расстройство зрения; фенотип Рейно; гепатит, печеночная недостаточность; токсический эпидермальный некролиз.

Особенности профиля безопасности у детей.

НР, которые наблюдались у детей в ≥ 2 раза чаще, чем у взрослых, в ходе исследований: снижение аппетита, повышение аппетита, гиперхлоремический ацидоз, гипокалиемия, нарушения поведения, агрессия, апатия, первичное бессонница, суицидальные мысли, нарушения концентрации внимания, летаргия, нарушение циркадного ритма сна, плохое качество сна, усиление слезоотделения, синусовая брадикардия, необычные ощущения, нарушение походки.

НР, которые наблюдались лишь у детей в ходе исследований: эозинофилия, психомоторная гиперактивность, вертиго, рвота, гипертермия, пирексия и неспособность к обучению.

При появлении нижеперечисленных НР прекратите прием лекарства и немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь: отек рук, лица, губ, языка; затруднение дыхания; внезапное появление высыпаний, повреждений, покраснений, отслаивания кожи; боли в горле; выраженное головокружение или слабость; острая боль в животе; желтушность кожи или глаз.

Если вы приняли дозу Топирамата большую, чем рекомендовал врач:

Если количество таблеток топирамата, которые вы приняли, превышают то, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил не назначенную ему таблетку, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Прием лекарственного средства прекратить! Передозировка может проявляться следующими симптомами: головная боль, возбуждение, сонливость, летаргия, судороги, нарушение речи, нарушение зрения, двоение в глазах, ментальные нарушения, нарушение координации, ступор, пониженная чувствительность, боль в животе, головокружение, депрессия.

В качестве первой помощи необходимо вызвать рвоту, промыть желудок и принять активированный уголь.

Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Топирамата:

Примите лекарство, как только вспомнили об этом, убедившись, что до приема следующей дозы есть временной промежуток. Если до приема следующей дозы времени мало, примите топирамат в соответствии с назначением врача. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема!

Меры предосторожности при приеме Топирамата:

При необходимости быстрой отмены топирамата рекомендуется наблюдение врача. Как и при применении других противоэпилептических препаратов, может наблюдаться рост частоты приступов или появление новых типов приступов при применении топирамата в следствие передозировки, снижения концентрации в плазме крови противоэпилептических препаратов, применяемых одновременно, прогрессированием заболевания или парадоксальным эффектом.

Очень важно принимать адекватный объем жидкости для профилактики образования камней в мочевых путях, а также нежелательных реакций, которые могут возникнуть под воздействием физических нагрузок или повышенных температур.

Олигогидроз.

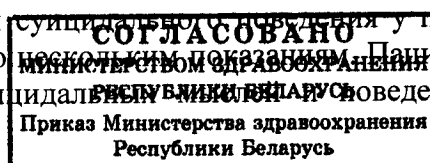
Сообщалось о случаях уменьшения потоотделения при применении топирамата. Уменьшения потоотделения и повышение температуры тела чаще возникают у маленьких детей, которые подвергаются воздействию высоких температур окружающей среды.

Расстройства настроения/депрессия.

Возможно повышение частоты случаев расстройств настроения и депрессии во время лечения.

Суицид/суицидальные мысли.

Сообщалось о случаях появления суицидальных мыслей и суицидального поведения у пациентов, которые лечились противоэпилептическими препаратами по медицинским показаниям. Пациентам (их родственникам) рекомендуется отслеживать признаки суицидального поведения, сообщать об этом лечащему врачу.



Нефролитиаз.

Некоторые пациенты могут иметь повышенный риск образования камней в почках. Факторами риска развития нефролитиаза является образование камней в прошлом, нефролитиаз в семейном анамнезе, гиперкальциурия. Необходимо потребление достаточного количества жидкости.

Нарушение функции почек.

Пациентам с нарушением функции почек ($CL_{CR} \leq 70$ мл / мин) топирамат следует принимать с осторожностью ввиду того, что выведение топирамата снижено.

Нарушение функций печени.

Пациентам с нарушениями функции печени топирамат следует принимать с осторожностью из-за возможности снижения скорости выведения топирамата.

Острая миопия и вторичная глаукома.

При применении топирамата сообщалось о случаях синдрома острой миопии, ассоциированной со вторичной закрытоугольной глаукомой. Симптомы включают резкое снижение остроты зрения и/или боль в глазу. Как правило, симптомы возникают в течение первого месяца лечения топираматом.

Дефекты поля зрения.

У пациентов, получавших лечение топираматом, наблюдались дефекты поля зрения, не зависящие от повышения внутриглазного давления. Во время клинических исследований большинство таких случаев имели обратимый характер и исчезали после прекращения лечения. При проявлении нежелательных реакций со стороны органов зрения необходимо проконсультироваться у специалиста.

Метаболический ацидоз.

При применении топирамата может возникать снижение концентрации бикарбонатов в плазме крови ниже нормы, особенно в начале приема, хотя данный эффект может проявиться в любое время в течение лечения топираматом. Некоторые заболевания или методы лечения (например, заболевания почек, тяжелые респираторные заболевания, эпилептический статус, диарея, хирургические вмешательства, кетогенная диета, прием некоторых лекарственных средств), могут быть дополнительными факторами, усиливающими влияние топирамата на снижение концентрации бикарбонатов. Это состояние повышает риск образования почечных камней и потенциально может привести к уменьшению минеральной плотности костей, у детей возможно замедление роста. При лечении топираматом рекомендован контроль биохимических показателей крови, включая уровень бикарбонатов. Пациентам с вышеуказанными факторами риска топирамат следует принимать с осторожностью.

Гипераммонемия и энцефалопатия.

Топирамат может в редких случаях вызывать высокий уровень аммиака в крови (в анализе крови) что может привести к изменению мозговых функций, особенно если вы также принимаете лекарство под названием вальпроовая кислота или вальпроат натрия. Немедленно сообщите своему врачу, если возникают следующие симптомы:

- нарушение мышления, сложности при запоминании информации;
- нарушение концентрации внимания;
- сонливость и повышенная утомляемость.

При приеме высоких доз Топирамата риск развития этих симптомов может возрасти.

Нарушение когнитивных функций.

В литературных источниках есть сообщения о случаях ухудшения мозговых функций у взрослых, получавших лечение топираматом, что требовало снижения дозы или отмены лечения.

Эмбриотоксичность.

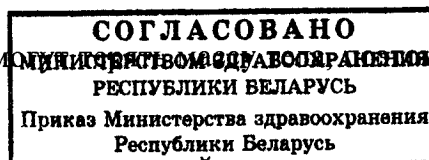
Применение топирамата во время беременности может вызвать повреждение плода. Данные регистров беременностей показывают, что при внутриутробном воздействии топирамата на плод повышается риск развития расщелины губы/нёба. Когда несколько видов беременных животных получали топирамат в клинически значимых дозах, у потомства были отмечены структурные пороки развития, включая черепно-лицевые дефекты, а также снижение веса. Необходимо оценивать риск/пользу применения топирамата у женщин детородного возраста, особенно если фармакотерапия данным лекарственным средством не направлена на постоянное предотвращение травм и смерти у беременной женщины. Применение данного препарата оправдано лишь в том случае, если потенциальная польза от применения превышает возможный риск для плода.

Особенности диеты.

Во время лечения топираматом некоторые пациенты могут испытывать трудности с приемом пищи. Рекомендуется контролировать массу тела.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. У пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение лекарственного средства не рекомендуется.



Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: По рецепту врача.

Упаковка:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 30 таблеток в банке полимерной, уплотнительное средство – вата медицинская. Каждая банка, три или шесть контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Произведено:

«Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124- 3, тел/факс 8 (017) 293-31-90.