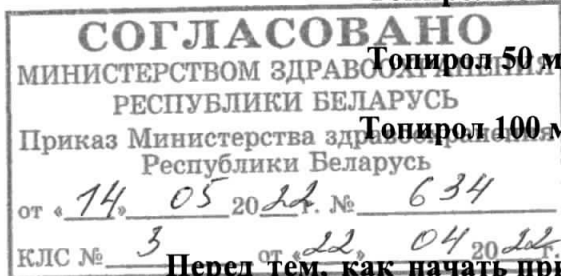


(информация для пациентов по применению лекарственного препарата)

Топирол 25 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Топирол 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Топирол 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

топирамат



Перед тем, как начать принимать этот лекарственный препарат, внимательно прочтите данный листок - вкладыш, поскольку в нем содержится важная для вас информация.

- Сохраните этот листок - вкладыш. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарство прописано только вам. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если у них такие же симптомы заболевания, как у вас.
- Если у вас возникнут нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Листок - вкладыш содержит следующую информацию

1. Что собой представляет препарат Топирол и для чего он применяется.
2. Что следует знать перед началом приема Топирола.
3. Как принимать Топирол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Топирол.
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

1. Что собой представляет препарат Топирол и для чего он применяется

Топирол относится к группе лекарств, называемых «противоэпилептическими средствами». Он используется:

- 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. Что следует знать перед началом приема Топирола

Не принимайте Топирол,

- 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 Топирол.

Если вы не уверены, применимо ли к вам вышеуказанное, поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Топирол.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема Топирола 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;
- заболевания глаз, особенно глаукома;
- проблемы с ростом;
- если вы соблюдаете диету с высоким содержанием жиров (кетогенная диета);
- если вы принимаете Топирол 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 фармацевтом перед использованием Топирола. Важно не прекращать прием лекарства без предварительной консультации с врачом.

Вам также следует поговорить со своим врачом, прежде чем принимать любое лекарство, содержащее топирамат, которое вам назначат в качестве альтернативы Топиролу.

Вы можете похудеть, если принимаете Топирол, поэтому при применении этого лекарства следует регулярно проверять свой вес. Если вы теряете слишком много веса или ребенок, принимающий это лекарство, не набирает достаточно веса, вам следует проконсультироваться с врачом.

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

Топирол 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 лекарство под названием вальпроевая кислота 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»):

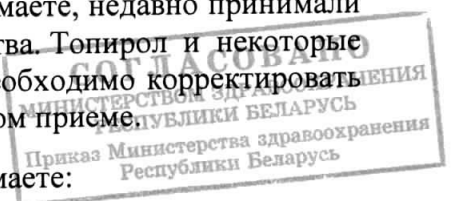
- трудности с мышлением, запоминанием информации или решением проблем;
- вы стали менее бдительным или осведомленным;
- чувство сильной сонливости, сопровождающееся снижением энергичности.

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

Другие лекарственные препараты и Топирол

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства. Топирол и некоторые другие лекарства могут влиять друг на друга. Иногда необходимо корректировать дозу других лекарств или Топирола при их одновременном приеме.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете:



- другие лекарства, которые ухудшают ваше мышление, концентрацию внимания или координацию движений (например, лекарства, подавляющие центральную нервную систему, такие как миорелаксанты и седативные средства);

- противозачаточные таблетки. Топирол 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 Топирол.

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

Составьте список всех принимаемых вами лекарств. Покажите этот список своему врачу и фармацевту, прежде чем начать прием нового лекарства.

Лекарства, которые вы должны обсудить с вашим врачом или фармацевтом: другие противосудорожные препараты, рисперидон, препараты лития, гидрохлоротиазид, метформин, пиоглитазон, глибенкламид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаразин, зверобой продырявленный (растительный препарат, используемый для лечения депрессии), варфарин, используемый для разжижения крови.

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеуказанного, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед применением Топирола.

Прием Топирола с пищей и напитками

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

Беременность и грудное вскармливание

Профилактика мигрени

Топирол может нанести вред нерожденному ребенку. Вы не должны использовать Топирол, если вы беременны. Вы не должны использовать Топирол 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 Топирол. Перед началом лечения Топиролом следует провести тест на беременность.

Лечение эпилепсии

Если вы - женщина детородного возраста, вам следует поговорить со своим врачом о других возможных методах лечения вместо Топирола. Если принято решение о применении Топирола, следует использовать эффективные средства контрацепции. Поговорите со своим врачом о том, какой вид контрацепции лучше всего использовать, пока вы принимаете Топирол. Перед началом лечения Топиролом 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 Топирол применяется во время беременности. Убедитесь, что вы хорошо осведомлены о рисках и преимуществах использования Топирола при эпилепсии во время беременности.

- Если вы принимаете Топирол 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

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 Топирол 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 лекарства для лечения вашего состояния, которые имеют более низкий риск развития врожденных дефектов у ребенка.

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

Грудное вскармливание

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

Женщины, которые кормят грудью во время приема Топирола, должны сообщить врачу как можно скорее, если ребенок испытывает что-то необычное.

Вождение автомобиля и работа с движущимися механизмами

Во время лечения Топиролом 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.

Топирол содержит лактозу

Если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

3. Как принимать Топирол

Всегда принимайте это лекарство точно так, как вам сказал врач. Если вы не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

- Врач обычно начинает ваше лечение с низкой дозы Топирола и постепенно увеличивает дозу, пока не будет подобрана лучшая доза для вас.
- Таблетки Топирола следует глотать целиком. Избегайте жевания таблеток, так как они могут оставить горький привкус.
- Топирол можно принимать до, во время или после еды. Пейте много жидкости в течение дня, чтобы предотвратить образование камней в почках при приеме Топирола.

Если вы приняли больше Топирола, чем вам назначено врачом

- Немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой аптечку.
- 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).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Генеральный директор
Института Минздрава Республики Беларусь

Передозировка может произойти, если вы принимаете другие лекарства вместе с Топиролом.

Если вы забыли принять Топирол

- Если вы забыли принять назначенную вам дозу Топирола, примите ее, как только

вспомните. Однако если пришло время приема следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте как обычно. Если вы пропустите две или более доз, обратитесь к врачу.

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

Если вы прекратите принимать Топирол

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

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, задайте их своему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех.

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

Очень часто (может наблюдаться более чем у 1 человека из 10)

- Депрессия (впервые возникшая депрессия или ухудшение уже имеющейся депрессии).

Часто (может наблюдаться менее 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 (может наблюдаться менее 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 (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 1000)

- 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).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- 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, сообщите об этом своему врачу или фармацевту):

Очень часто (может наблюдаться более чем у 1 человека из 10)

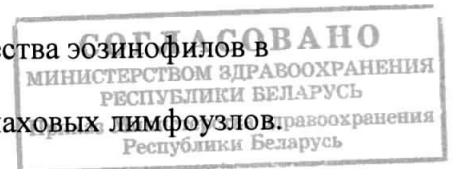
- Заложенный нос, насморк или боль в горле.
- Покалывание, боль и / или онемение различных частей тела.
- Сонливость, усталость.
- Головокружение.
- Тошнота, диарея.
- Потеря веса.

Часто (может наблюдаться менее 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.
- 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 (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 100)

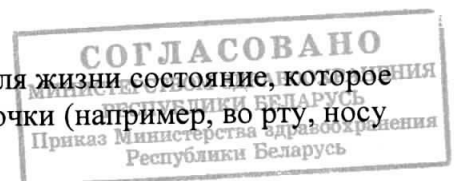
- Уменьшение количества тромбоцитов (клеток крови, которые помогают остановить кровотечение), уменьшение количества лейкоцитов, которые помогают защитить вас от инфекции, снижение уровня калия в крови.
- Увеличение уровня ферментов печени, увеличение количества эозинофилов в крови.
- Увеличение лимфатических узлов шеи, подмышечных и паховых лимфоузлов.
- Повышенный аппетит.



- Приподнятое настроение.
- Слышать, видеть или чувствовать то, чего нет (тяжелое психическое расстройство – психоз).
- Не проявлять и / или не испытывать эмоций; 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 вашего сердца в груди.
- Низкое кровяное давление, снижение кровяного давления при вставании (некоторые люди, принимающие Топирол, могут чувствовать слабость, головокружение или могут потерять сознание, когда резко встают или садятся).
- Покраснение, ощущение прилива тепла.
- Панкреатит (воспаление поджелудочной железы).
- Чрезмерное отхождение газов, 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 (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 1000)

- Аномально повышенное настроение.
- Потеря сознания.
- Слепота на один глаз, временная слепота, куриная слепота.
- Ленивый глаз.
- Отек вокруг глаз.
- Онемение, покалывание и изменение цвета (белый, синий, затем красный) пальцев рук и ног при воздействии холода.
- Воспаление печени, печеночная недостаточность.
- Синдром Стивенса Джонсона, потенциально опасное для жизни состояние, которое может проявляться язвами на участках слизистой оболочки (например, во рту, носу и глазах), кожной сыпью и волдырями.
- Аномальный запах кожи.



- Дискомфорт в руках или ногах.
- Заболевание почек.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- Макулопатия - это болезнь макулы, небольшого пятна на сетчатке глаза. Вам следует позвонить своему врачу, если вы заметили изменение или ухудшение зрения.
- Токсический эпидермальный некроз, опасное для жизни состояние, связанное с синдромом Стивенса-Джонсона, но более серьезное, чем синдром Стивенса-Джонсона, характеризующееся широко распространенными волдырями и слущиванием внешних слоев кожи.

Дети

Нежелательные реакции у детей в целом аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых, но следующие нежелательные реакции могут быть 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 (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 10)

- Ощущение вращения (головокружение).
- Рвота.
- Повышение температуры тела.

Нечасто (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 100)

- Повышение количества эозинофилов в крови.
- Повышенная активность.
- Ощущение прилива тепла.
- Нарушение обучаемости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить больше информации о безопасности этого лекарства.

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Сюда входят любые нежелательные реакции, не указанные в данном листке - вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях согласно рекомендациям УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, размещенным на портале <http://www.rceth.by>.

5. Как хранить Топирол

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не используйте это лекарство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню месяца, указанного на упаковке.

Не хранить при температуре выше 25° С.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Топирол

Действующее вещество - топирамат.

Каждая таблетка Топирола, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг, 50 мг или 100 мг топирамата.

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (Avicel pH 101), лактоза (Pharmatose 200M), крахмал предварительно желатинизированный (крахмал 1500), натрия крахмалгликолят (Тип А), магния стеарат;

оболочка таблетки Топирол 25 мг: Опадрай 12В58956 (белый): Гипромеллоза, Титана диоксид (E171), Полиэтиленгликоль/Макрогол, Полисорбат 80.

оболочка таблеток Топирол 50 мг и Топирол 100 мг: Опадрай 12В52749 (желтый): Гипромеллоза, Титана диоксид (E171), Полиэтиленгликоль/Макрогол, Железа оксид желтый (E172), Полисорбат 80.

Внешний вид таблеток

Топирол 25 мг: Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с надписью `TP1` с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Топирол 50 мг: Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с надписью `TP2` с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Топирол 100 мг: Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с надписью `TP3` с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Упаковка

10 таблеток в блистере, 3 блистера и инструкция по применению в картонной упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

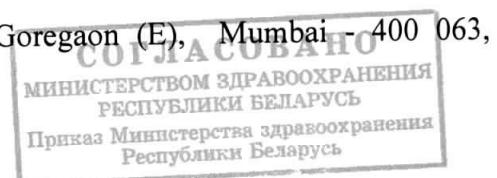
«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.

Производитель:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.



«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.
Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), INDIA.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь, 220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел./факс: 364-54-57. Адрес электронной почты: minsk-office@sunpharma.org.

Листок-вкладыш пересмотрен

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь