

**Листовка: информация за потребителя**

|                                   |                     |
|-----------------------------------|---------------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                     |
| Листовка                          | Приложение 2        |
| Към Рег. №                        | 20090007/08/09      |
| Разрешение №                      | 65875-6, 27-06-2024 |
| Датум на издаване №               |                     |

Топилекс 25 mg филмирани таблетки

Topilex® 25 mg film-coated tablets

Топилекс 50 mg филмирани таблетки

Topilex® 50 mg film-coated tablets

Топилекс 100 mg филмирани таблетки

Topilex® 100 mg film-coated tablets

топирамат (Topiramate)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Топилекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Топилекс
3. Как да приемате Топилекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Топилекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Топилекс и за какво се използва**

Топилекс принадлежи към група лекарства, наречени „antiepileптични лекарства“. Използва се за:

- самостоятелно за лечение на епилептични пристъпи при възрастни и деца на възраст над 6 години
- едновременно с други лекарства за лечение на епилептични пристъпи при възрастни и деца на възраст над 2 години
- за профилактика на мигренозно главоболие при възрастни.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Топилекс**

**Не приемайте Топилекс**

- ако сте алергични към топирамат или към някоя от останалите съставки на Топилекс (посочени в точка 6).



- **Предотвратяване на мигрена**
  - Не трябва да използвате Топилекс, ако сте бременна.
  - Ако сте жена, която може да забременее, не трябва да приемате Топилекс, освен ако не използвате високоефективна контрацепция (контрол на раждаемостта) по време на лечението. Вижте по-долу в „Бременност, кърмене и фертилитет – Важен съвет за жени“.
- **Лечение на епилепсия**
  - Не трябва да използвате Топилекс, ако сте бременна, освен ако никое друго лечение не осигурява достатъчен контрол на пристъпите.
  - Ако сте жена, която може да забременее, не трябва да приемате Топилекс, освен ако не използвате високоефективна контрацепция (контрол на раждаемостта) по време на лечението. Изключение има само в случай че няма друго лечение освен Топилекс, което Ви осигурява достатъчен контрол на пристъпите, и планирате да забременеете. Трябва да говорите с Вашия лекар, за да сте сигурни, че сте получили информация относно рисковете от приема на Топилекс по време на бременност и рисковете от пристъпи по време на бременност. Вижте по-долу в „Бременност, кърмене и фертилитет – Важен съвет за жени“.

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар **или сканирайте QR-кода, водещ към него (вижте точка 6 „Други източници на информация“).**

Заедно с опаковката на Топилекс се предоставя карта на пациента, за да Ви напомня за рисковете по време на бременност.

Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Топилекс.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Топилекс, ако:

- имате бъбречни проблеми, по-специално камъни в бъбреците или ако сте на бъбречна диализа;
- имате анамнеза за аномалии на кръвта и телесните течности (метаболическа ацидоза);
- имате чернодробни проблеми;
- имате проблеми с очите, по-специално глаукома;
- имате проблем с растежа;
- сте на диета с много мазнини (кетогенна диета);
- сте жена, която може да забременее. Топилекс може да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност. По време на лечението и най-малко 4 седмици след последната доза Топилекс трябва да се използва високоефективна контрацепция (контрол на раждаемостта). Вижте точка „Бременност и кърмене“ за допълнителна информация.
- сте бременна. Топилекс може да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате Топилекс.

Ако имате епилепсия, важно е да не спирате приема на лекарството, без първо да се консултирате с Вашия лекар.

Също така трябва да се консултирате с Вашия лекар преди употребата на лекарство, съдържащо топирамат, което Ви се дава като алтернатива на Топилекс.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептични лекарствени средства като Топилекс, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако по някое време се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.



Теглото Ви може да се понижи, ако приемате Топилекс и затова трябва да се измерва редовно при употребата на това лекарство. Ако загубите прекалено много тегло или дете, приемащо лекарството, не наддава достатъчно на тегло, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

В редки случаи Топилекс може да причини повишаване на нивото на амоняк в кръвта (наблюдава се при кръвни изследвания), което може да доведе до промяна във функционирането на мозъка, особено ако приемате едновременно и лекарство, наречено валпроева киселина или натриев валпроат. Тъй като това може да бъде тежко състояние, информирайте незабавно Вашия лекар, ако се появи някой от следните симптоми (вж. т. 4. Възможни нежелани реакции):

- затруднение в мисленето, в припомнянето на информация или в разрешаването на проблеми
- намалено внимание/будност или осведоменост
- силно чувство на сънливост и липса на енергичност

Рискът за развитие на тези симптоми може да се повиши при прилагането на Топилекс в по-високи дози.

### **Деца и юноши**

Ако дете, лекувано с Топилекс, не наддава достатъчно на тегло, трябва да се консултирате с лекар.

### **Други лекарства и Топилекс**

Моля информирайте Вашия лекар, или фармацевт ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства. Топилекс и някои други лекарства може да си взаимодействат. Понякога се налага коригиране на дозата на някое от другите лекарства, които приемате, или тази на Топилекс.

По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- други лекарства, които влияят върху или намаляват мисловния Ви процес, концентрацията или координацията на мускулите (напр. депресанти на централната нервна система като миорелаксанти и успокояващи);
- хормонални контрацептиви. Топилекс може да намали ефективността на хормоналните контрацептиви. Трябва да се използва допълнителен бариерен метод на контрацепция като презерватив или песар/диафрагма. Трябва да говорите с Вашия лекар относно най-подходящия метод на контрацепция, който да използвате, докато приемате Топилекс.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако менструалното Ви кървене се промени, докато приемате хормонални контрацептиви и Топилекс. Може да се появи нередовно кървене. В този случай продължете приема на хормоналните контрацептиви и информирайте Вашия лекар.

Водете си списък на всички лекарства, които употребявате. Показвайте го на Вашия лекар и фармацевт преди да започнете да приемате ново лекарство.

Други лекарства, които трябва да обсъдите с Вашия лекар или фармацевт включват други антиепилептични средства, рisperидон, литий, хидрохлоротиазид, метформин, пиоглитазон, глибурид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаразин,

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Топилекс.



## Прием на Топилекс с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Топилекс със или без храна. Приемайте много течности през деня, за да предотвратите образуването на камъни в бъбреците по време на употребата на Топилекс. Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Топилекс.

## Бременност, кърмене и фертилитет

### Бременност

#### Важен съвет за жени, които могат да забременеят

Топилекс може да навреди на нероденото дете. Ако сте жена, която може да забременее, консултирайте се с Вашия лекар за други възможни лечения. Посещавайте Вашия лекар, за да преоцени лечението Ви и да обсъдите рисковете, поне веднъж годишно.

#### *Предотвратяване на мигрена:*

- При мигрена не трябва да използвате Топилекс, ако сте бременна.
- При мигрена не трябва да използвате Топилекс, ако сте жена, която може да забременее, освен ако не използвате високоефективна контрацепция.
- Преди започване на лечението с Топилекс трябва да се направи тест за бременност при жена, която може да забременее.

#### *Лечение на епилепсия:*

- При епилепсия не трябва да използвате Топилекс, ако сте бременна, освен ако никое друго лечение не осигурява достатъчен контрол на пристъпите.
- При епилепсия не трябва да използвате Топилекс, ако сте жена, която може да забременее, освен ако не използвате високоефективна контрацепция. Изключение има само в случай че няма друго лечение освен Топилекс, което Ви осигурява достатъчен контрол на пристъпите, и планирате да забременеете. Трябва да говорите с Вашия лекар, за да сте сигурни, че сте получили информация относно рисковете от приема на Топилекс по време на бременност и за рисковете от пристъпи по време на бременност, които могат да изложат Вас или Вашето неродено дете на риск.
- Преди започване на лечението с Топилекс трябва да се направи тест за бременност при жена, която може да забременее.

#### *Рисковете от топирамат, когато се приема по време на бременност (независимо от заболяването, за което се използва топирамат):*

Съществува риск от увреждане на нероденото дете, ако Топилекс се използва по време на бременност.

- Ако приемате Топилекс по време на бременност, Вашето дете има по- висок риск от вродени дефекти. При жени, които приемат топирамат, около 4-9 деца на всеки 100 ще имат вродени дефекти в сравнение с 1-3 деца на всеки 100, родени от жени, които нямат епилепсия и не приемат антиепилептично лечение. По-специално са наблюдавани цепка на устната (заешка устна) и цепка на небцето (вълча уста). Новородените момчета могат да имат и малформация на пениса (хипоспадия). Тези дефекти могат да се развият в началото на бременността, дори преди да разберете, че сте бременна.
- Ако приемате Топилекс по време на бременност, Вашето дете може да има 2- до 3-кратно по-висок риск от разстройства от аутистичния спектър, интелектуални затруднения или хиперактивно разстройство с дефицит на вниманието в сравнение с децата, родени от жени с епилепсия, които не приемат антиепилептици лекарства.



- Ако приемате Топилекс по време на бременност, детето Ви може да е по-малко на ръст и тегло от очакваното при раждането. В едно проучване 18 % от децата на майки, приемали топирамат по време на бременност, са били по-малки на ръст и тегло от очакваното при раждането, докато 5 % от децата, родени от жени без епилепсия, които не са приемали антиепилептично лекарство, са били по-малки на ръст и са тежали по-малко от очакваното при раждането.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно този риск по време на бременност.
- Може да има други лекарства за лечение на Вашето заболяване, при които има по-нисък риск от вродени дефекти.

*Необходимост от контрацепция при жени, които могат да забременеят:*

- Ако сте жена, която може да забременее, консултирайте се с Вашия лекар за други възможни лечения вместо Топилекс. Ако решите да използвате Топилекс, трябва да използвате високоефективна контрацепция по време на лечението и най-малко 4 седмици след последната доза Топилекс.
- Трябва да се използва една високоефективен метод за контрацепция (като вътрематочно устройство) или два допълващи се контрацептивни метода, като противозачатъчни хапчета заедно с бариерен метод за контрол на раждаемостта (като презерватив или песар/диафрагма). Консултирайте се с Вашия лекар кой метод за контрацепция е най-подходяща за Вас.
- Ако приемате хормонални контрацептиви, съществува възможност за намалена ефективност на хормоналния контрацептив от топирамат. Поради това трябва да се използва допълнителен бариерен контрацептивен метод (като презерватив или песар/диафрагма).
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате нередовно менструално кървене.

*Употреба на Топилекс при момичета:*

Ако сте родител или лице, което се грижи за момиче, лекувано с Топилекс, трябва незабавно да се свържете с неговия лекар, след като дъщеря Ви получи първата си менструация (менархе). Лекарят ще Ви информира за рисковете за нероденото дете поради експозиция на топирамат по време на бременност и необходимостта от използване на високоефективна контрацепция.

*Ако желаете да забременеете, докато приемате Топилекс:*

- Уговорете среща с Вашия лекар.
- Не спирайте да използвате Вашата контрацепция, докато не обсъдите това с Вашия лекар.
- Ако приемате Топилекс за епилепсия, не спирайте приема, докато не обсъдите това с Вашия лекар, тъй като заболяването Ви може да се влоши.
- Вашият лекар ще прецени лечението Ви и ще прецени алтернативните възможности за лечение. Лекарят ще Ви посъветва относно рисковете от Топилекс по време на бременност. Той/тя може също да Ви насочи към друг специалист.

*Ако сте забременели или смятате, че може да сте бременна, докато приемате Топилекс:*

- Уговорете спешна среща с Вашия лекар.
- Ако приемате Топилекс за предотвратяване на мигрена, незабавно спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар, за да прецени дали имате нужда от алтернативно лечение.
- Ако приемате Топилекс за епилепсия, не спирайте приема на това лекарство, докато не обсъдите това с Вашия лекар, тъй като това може да влоши заболяването Ви. Влошаването на Вашата епилепсия може да изложи на риск Вас или Вашето неродено дете.



- Вашият лекар ще прецени лечението Ви и ще прецени алтернативните възможности за лечение. Лекарят ще Ви посъветва относно рисковете от Топилекс по време на бременност. Той/тя може също да Ви насочи към друг специалист.
- Ако Топилекс се използва по време на бременност, Вие ще бъдете наблюдавани внимателно, за да се провери как се развива Вашето неродено дете.

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар **или сканирайте QR-кода, водещ към него (вижте точка 6 „Други източници на информация“).**

Заедно с опаковката на Топилекс се предоставя карта на пациента, за да Ви напомня за рисковете по време на бременност.

### Кърмене

Активното вещество в Топилекс (топирамат) преминава в кърмата. При бебета, кърмени от лекувани майки, са наблюдавани ефекти, като диария, сънливост, раздразнителност и лошо наддаване на тегло. Затова, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас дали да преустановите кърменето или лечението с Топилекс. Вашият лекар ще вземе предвид важността на лекарството за майката и риска за бебето.

Майките, които кърмят по време на употребата на Топилекс, трябва да информират лекаря колкото е възможно по-скоро, ако при бебето се появи нещо необичайно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

По време на лечението с Топилекс може да се появят замаяност, умора и проблеми със зрението. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини без първо да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Топилекс

#### **Топилекс (25 mg, 50 mg) съдържа лактоза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

**Топилекс (само таблетки 100 mg) съдържа оцветител (азо-багрило) Сънсет жълто (E110), който може да предизвика алергични реакции.**

### **3. Как да приемате Топилекс**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Момичета и жени, които могат да забременеят:

Лечението с Топилекс трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на епилепсия или мигрена. Посещавайте Вашия лекар, за да прецени лечението Ви, поне веднъж годишно.

- Обикновено Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза Топилекс и постепенно ще я увеличава, докато достигне оптималната за Вас доза.
- Топилекс таблетки се поглъщат цели. Избягвайте да дъвчете таблетките, защото биха могли да оставят горчив вкус в устата.
- Топилекс може да се приема преди, по време на или след храна. Приемайте много течности през деня, за да предотвратите образуването на камъни в бъбреците по време на употребата на Топилекс.



### **Ако сте приели повече от необходимата доза Топилекс**

- Незабавно посетете лекар. Носете с Вас опаковката на лекарството.
- Може да се почувствате сънени, уморени или с понижена будност; с нарушена координация; да имате нарушения на речта или концентрацията; да имате двойно виждане или замъглено зрение; да се почувствате замаяни поради ниско кръвно налягане; да се почувствате потиснати или възбудени; да имате болки в корема или припадъци (пристъпи).

Възможно е предозиране, ако приемате други лекарства едновременно с Топилекс.

### **Ако сте пропуснали да приемете Топилекс**

- Ако сте пропуснали да приемете доза, направете това, веднага щом се сетите. Ако обаче вече почти е станало време за следващата Ви доза, пропуснете пропуснатата доза и продължете по обичайната схема. Ако пропуснете да приемете две или повече дози, се свържете с Вашия лекар.
- Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Топилекс**

Не спирайте приема на лекарството, освен ако не Ви е казано от Вашият лекар. Симптомите Ви може да се възобновят. Ако Вашият лекар реши да преустанови лечението с това лекарство, дозата Ви може да се намали постепенно в продължение на няколко дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Кажете на Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате следните нежелани реакции:**

**Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 пациента)**

- Депресия (новопоявила се или влошаване на съществуваща)

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)**

- Припадъци (пристъпи)
- Тревожност, раздразнителност, промени в настроението, обърканост, дезориентация
- Проблеми с концентрацията, забавено мислене, загуба на памет, проблеми с паметта (ново начало, внезапна промяна или повишена изразеност)
- Камъни в бъбреците, често или болезнено уриниране

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)**

- Повишено ниво на киселина в кръвта (може да предизвика затруднено дишане, включително недостиг на въздух, загуба на апетит, гадене, повръщане, много силно изразена умора и ускорена или неравномерна сърдечна дейност)
- Намалено или отсъстващо изпотяване (особено при малки деца, които са изложени на високи температури)
- Наличие на мисли за сериозно самонараняване, опит за извършване на сериозно самонараняване
- Загуба на част от зрителното поле



**Редки (максимално може да засегнат до 1 на 1000 пациента)**

- Глаукомно блокиране на течност в очите, което предизвиква повишаване на налягането в окото, болка или намалено зрение
- Затруднение в мисленето, в припомнянето на информация или в разрешаването на проблеми, намалено внимание/будност или осведоменост, силно чувство на сънливост и липса на енергичност – тези симптоми може да бъдат белег за повишено ниво на амоняк в кръвта (хиперамониемия), която може да доведе до промени във функционирането на мозъка (хиперамониемична енцефалопатия)

**С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)**

- Възпаление на окото (увеит) със симптоми като зачервяване на очите, болка, чувствителност към светлина, сълзене на очите, виждане на малки точки или замъглено зрение

**Други нежелани реакции включват следните нежелани реакции. Ако те станат сериозни, моля да говорите с Вашия лекар или фармацевт.**

**Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 пациента)**

- Запушен нос, хрема или възпалено гърло
- Трептене, болка и/или вцепененост на различни части на тялото
- Сънливост, умора
- Замаяност
- Гадене, диария
- Загуба на тегло

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)**

- Анемия (намален брой кръвни клетки)
- Алергични реакции (като кожен обрив, зачервяване, сърбеж, подуване на лицето, уртикария)
- Загуба на апетит, намален апетит
- Агресия, възбуда, гняв, абнормно поведение
- Затруднено заспиване или труден сън
- Проблеми с говора или говорни нарушения, нечленоразделна реч
- Тромавост или липса на координация, чувство на нестабилност при ходене
- Намалена способност за завършване на рутинни задачи
- Намаление, загуба или отсъствие на вкус
- Неволно потрепване и треперене; бързи, неконтролируеми движения на очите
- Визуални нарушения, като двойно виждане, замъглено зрение, намалено зрение, трудно фокусиране
- Чувство на световъртеж (вертиго), шум в ушите, болка в ушите
- Недостиг на въздух
- Кашлица
- Кървене от носа
- Треска, чувство на неразположение, слабост
- Повръщане, запек, болки в корема или дискомфорт, нарушено храносмилане, стомашна или чревна инфекция
- Сухота в устата
- Косопад
- Сърбеж
- Ставни болки или подуване, мускулни спазми или конвулсии, мускулни болки или слабост, болка в гръдния кош
- Наддаване на тегло

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)**

- Намаляване броя на тромбоцитите (кръвни клетки, които помагат за спиране на кървене)
- намаляване броя на левкоцитите (клетки, които Ви помагат да се пазите от инфекции)
- намаляване на нивото на калия в кръвта



- Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на еозинофилите (вид кръвни клетки) в кръвта
- Подуване на възли на шията, подмишниците или слабините
- Повишен апетит
- Повишено настроение
- Чуване, виждане или чувстване на неща, които не присъстват на това място, тежки психични нарушения (психоза)
- Показване и/или отсъствие на емоция, необичайна подозрителност, панически пристъпи
- Проблеми с четенето, говорни нарушения, проблеми с писането
- Неспоконство, хиперактивност
- Забавен мисловен процес, намалена бдителност или бързина на реакциите
- Намалени или забавени движения на тялото, неволни ненормални или повтарящи се мускулни движения
- Прилошаване
- Ненормално чувство на допир; нарушено усещане за допир
- Нарушено, изкривено или липсващо обоняние
- Необичайно чувство или усещане, което може да предшества мигрена или определен вид припадъци
- Сухота в очите, чувствителност на очите към светлина, потрепване на клепачите, съзливост на очите
- Намаление или загуба на слух, загуба на слух на едното ухо
- Забавена или неритмична сърдечна дейност, чувство на сърцебиене в гръдния кош
- Ниско кръвно налягане, ниско кръвно налягане в изправено положение, вследствие на което някои хора вземащи Топилекс може да се чувстват отпаднали, замаяни или да загубят съзнание при внезапно ставане или сядане
- Зачервяване на лицето, чувство на топлина
- Панкреатит (възпаление на панкреаса)
- Изпускане на много газове, стомашни киселини, чувство на пълнота в корема и подуване на корема
- Кървене на венците, повишено слюноотделяне, парене в устата, лош дъх в устата
- Прием на много голямо количество течности, жажда
- Обезцветяване на кожата
- Скованост на мускулите, болки
- Кръв в урината, инконтиненция (неспособност за задържане на урина), болка в хълбока или бъбрека
- Затруднения при получаване и поддържане на ерекция, нарушение на сексуалната функция
- Грипоподобни симптоми
- Студени пръсти на горните и долните крайници
- Чувство на опиянение
- Невъзможност за учене

**Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациента)**

- Ненормално повишено настроение
- Загуба на съзнание
- Слепота на едното око, преходна слепота, нощна слепота
- Мързеливо око
- Подуване на очите и областта около очите
- Безчувственост, тръпнене и промени в цвета (бял, син, след което червен) на пръстите на горните и долните крайници при излагане на студ
- Възпаление на черния дроб, чернодробна недостатъчност
- Синдром на Stevens Johnson, потенциално животозастрашаващо състояние, което може да се изрази с язви на много лигавици (като лигавицата на устата, носа и очите), кожен обрив и поява на мехури
- Ненормален кожен мирис
- Дискомфорт в горните и долни крайници
- Бъбречни нарушения



**С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)**

- Макулопатия е заболяване на макулата, малко петно в ретината, където зрението е най-остро. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако забележите промяна или намаление на зрението
- Подуване на конюнктивата (на окото)
- Токсична епидермална некролиза, застрашаващо живота състояние, сходно с, но по-тежко от синдрома на Stevens Johnson, което се характеризира с широко разпространени мехури при което горният слой на кожата се отделя (вж. редки нежелани реакции)

**Деца и юноши**

Обикновено нежеланите реакции при деца са подобни на тези наблюдавани при възрастни. Някои нежелани реакции обаче се наблюдават по-често и/или може да бъдат по-тежко изразени при деца отколкото при възрастни.

- Проблеми с концентрацията
- Повишени нива на киселина в кръвта
- Наличие на мисли за сериозно самоанаряване
- Умора
- Намален или повишен апетит
- Агресия, абнормно поведение
- Нарушено заспиване
- Чувство на нестабилност при ходене
- Чувство на неразположение
- Понижаване на нивото на калий в кръвта
- Проява или чувство на безразличие
- Повишено сълзене
- Забавен или неравномерен сърдечен ритъм

Други нежелани реакции, които може да се появят при деца:

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)**

- Усещане за замаяване (световъртеж)
- Повръщане
- Повишена температура

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)**

- Увеличаване на броя на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- Повишена активност
- Чувство на топлина
- Неспособност за учене

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Топилекс**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

*Блистер 25 mg, 50 mg:* Не се изискват специални условия за съхранение.

*Блистер 100 mg:* Да се съхранява под 30 °C.

*Мултидозов контейнер:* Не се изискват специални условия за съхранение.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които повече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Топилекс**

Активното вещество е топирамат. Всяка таблетка Топилекс съдържа 25, 50, 100 mg топирамат.

Другите съставки са:

*Сърцевина на таблетката:* Микрокристална целулоза, манитол, натриев нишестен гликолат (тип А), прежелатинизирано нишесте L.M, кросповидон, повидон, магнезиев стеарат, карнаубски восък.

*Покритие:* Хипромелоза, лактоза монохидрат (само за таблетки от 25 mg, 50 mg), макрогол 4000 (само за таблетки от 25 mg, 50 mg), талк (само за таблетки от 50 mg и 100 mg), пропиленгликол (само за таблетки от 50 mg и 100 mg), титанов диоксид (E171), хинолиново жълто (E 104) (само за таблетки от 50 mg), Сънсет жълто (E 110) (само за таблетки от 100 mg).

### **Как изглежда Топилекс и какво съдържа опаковката**

*Таблетки 25 mg:* бели, кръгли филмирани таблетки

*Таблетки 50 mg:* жълти, кръгли филмирани таблетки

*Таблетки 100 mg:* оранжеви, продълговати филмирани таблетки

Видове опаковки: 28, 30 и 60 таблетки в блистер или 60 таблетки в HDPE контейнер, в който е поставена торбичка със сушител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Други източници на информация**

Последната одобрена информация (листовка, обучителни материали) за това лекарство е достъпна чрез сканиране на следния QR код със смартфон. Същата информация е достъпна и на следния уебсайт (URL):  
{URL ще бъде включен}

### **Притежател на разрешението за употреба**

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия

### **Производители**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Австрия

Pharmathen S.A., 4, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Athens, Гърция

Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapon, Street Block 5, 693 00 Sapes, prefectura pb  
Rodopi, Гърция



**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП със следните имена:**

|                  |                                                                                    |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Дания:           | Maritop 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg filmovertrukne tabletter                         |
| Австрия:         | Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Filmtabletten                                    |
| България:        | Topilex 25 mg/50 mg/100/mg филмирани таблетки                                      |
| Чешка република: | Topilex                                                                            |
| Румъния:         | Topilex 25 mg/50 mg/100 mg comprimate filmate                                      |
| Словакия:        | Topilex 50 mg/100 mg                                                               |
| Испания:         | Topiramato Qualigen comprimidos recubiertos con pelicula 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
ноември/2023



## Карта на пациента

Карта на пациента за Топилекс – за жени и момичета, които могат да забременеят

Контрацепция и предпазване от бременност

Какво трябва да знаете

- Топилекс е лекарство за епилепсия.
- Топилекс може сериозно да увреди нероденото дете, ако се приема по време на бременност.

Какво трябва да направите

- Преди употреба прочетете внимателно листовката и ръководството за пациента.
- Използвайте високоефективна контрацепция по време на лечението с топирамат и най-малко 4 седмици след последната доза топирамат. Вашият лекар ще Ви посъветва кой е най-подходящият за Вас метод.
- Посещавайте Вашия лекар, за да преоцени лечението Ви, поне веднъж годишно.
- Ако смятате, че сте бременна, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако мислите да имате дете, не спирайте да използвате контрацепция, преди да сте говорили с Вашия лекар.
- Ако имате епилепсия, не спирайте употребата на топирамат, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши.

Помолете Вашия лекар да Ви даде Ръководство за пациента **или сканирайте този QR-код, водещ към него.**

**QR кодът ще бъде включен + URL**

Запазете тази карта.

