

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TOPAMAX, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
TOPAMAX, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
TOPAMAX, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
TOPAMAX, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Topiramaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TOPAMAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TOPAMAX'i võtmist
3. Kuidas TOPAMAX'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TOPAMAX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on TOPAMAX ja milleks seda kasutatakse

TOPAMAX kuulub epilepsiaavastaste ravimite rühma, mida kasutatakse:

- krampide raviks üksikravimina täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel;
- krampide raviks koos teiste ravimitega täiskasvanutel ja 2-aastastel ning vanematel lastel;
- migreeni-tüüpi peavalude ennetamiseks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne TOPAMAX'i võtmist

Ärge võtke TOPAMAX'i:

- kui olete topiramaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- migreeni vältimiseks, kui te olete rase või võite rasestuda, kuid ei kasuta efektiivset rasestumisvastast vahendit (vt lisainformatsiooni lõigust „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne TOPAMAX'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne TOPAMAX'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neeruprobleemid, eelkõige neerukivid, või te saate neerudialüüsravi;
- kui teil on esinenud vere või kehavedelikega seotud häireid (metaboolne atsidoos);
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on probleemid silmadega, eelkõige glaukoom;
- kui teil on kasvuprobleem;
- kui te olete kõrge rasvasisaldusega dieedil (ketogeenne dieet)
- kui te olete rase või võite rasestuda (lisainfot vt lõigust „Rasedus ja imetamine“).

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne TOPAMAX'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

On oluline, et te ei lõpetaks ravimi võtmist ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata.

Te peaksite oma arstiga rääkima ka enne, kui te hakkate kasutama mingit topiramaati sisaldavat ravimit, mida antakse teile TOPAMAX'i asemel.

Teie kehakaal võib TOPAMAX'i kasutamise ajal langeda ning seega tuleb teie kehakaalu selle ravimi kasutamise ajal regulaarselt jälgida. Kui teie kehakaalu langus osutub liiga suureks või kui seda ravimit kasutava lapse kehakaal ei suurene piisavalt kiiresti, peaksite te arsti poole pöörduma.

Vähesel hulgal inimestel, keda on ravitud epilepsiaavastaste ravimitega nagu TOPAMAX, on tekkinud enesevigastamise ja enesetapumõtteid. Kui teil tekivad mingil hetkel sellised mõtted, pöörduge palun otsekohe oma arsti poole.

Muud ravimid ja TOPAMAX

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. TOPAMAX ja teatud teised ravimid võivad üksteise toimeid mõjutada. Mõnikord on vaja TOPAMAX'i või mõne teise ravimi annust kohandada.

Kindlasti tuleb oma arstile või apteekrile öelda, kui te võtate:

- teisi ravimeid, mis kahjustavad või vähendavad teie mõtlemisvõimet, keskendumist või lihaste koordineerimist (nt kesknärvisüsteemi pärssivad ravimid, nagu lihaslõõgastid ja rahustid).
- rasestumisvastaseid tablette. TOPAMAX võib teie rasestumisvastase ravimi toimet nõrgendada.

Konsulteerige oma arstiga kui te kasutate TOPAMAX-ravi ajal rasestumisvastaseid tablette ja teie menstruaalne vereeritus muutub.

Tehke nimekiri ravimitest, mida te kasutate. Näidake seda oma arstile või apteekrile, enne kui hakkate uut ravimit kasutama.

Teised ravimid, mille kasutamist peate te oma arsti või apteekriga arutama, on teised epilepsiaavastased ravimid, risperidoon, liitium, hüdroklorotiasiid, metformiin, pioglitason, gliburiid, amitriptüliin, propranolool, diltiaseem, venlafaksiin, flunarisiin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*; see on ravimtaime preparaat, mida kasutatakse depressiooni raviks).

Kui te ei ole kindel kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne TOPAMAX'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

TOPAMAX koos toidu ja joogiga

TOPAMAX'i võib võtta koos toiduga või ilma. TOPAMAX'i võtmise ajal jooge päeva jooksul rohkelt vedelikke, et vältida neerukivide teket. TOPAMAX'i võtmise ajal tuleks vältida alkoholi tarvitamist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Teie arst otsustab, kas te võite TOPAMAX'i võtta. Nagu ka teiste epilepsiaavastaste ravimite puhul, on oht, et TOPAMAX'i kasutamine raseduse ajal võib sünnimata last kahjustada. Tehke kindlaks, et te olete täpselt aru saanud TOPAMAX'i raseduseaegse kasutamise ohtudest ja kasudest epilepsia korral.

Te ei tohi TOPAMAX'i kasutada migreeni ennetamiseks, kui te olete rase või võite rasestuda ega kasuta tõhusat rasestumisvastast meetodit.

Emad, kes toidavad TOPAMAX'i võtmise ajal last rinnaga, peavad arstile otsekohe teatama, kui lapsel tekivad mingid ebaharilikud nähud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

TOPAMAX-ravi ajal võivad tekkida pearinglus, väsimus ja nägemishäired. Ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu või masinaid ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

TOPAMAX sisaldab laktoosi

Topamax sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas TOPAMAX'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Teie arst alustab ravi tavaliselt TOPAMAX'i väikese annusega ja suurendab seda aeglaselt annuseni, mis on teile sobivaim.
- TOPAMAX'i tabletid tuleb tervelt alla neelata. Vältige tablettide närimist, kuna nende maitse võib olla mõru.
- TOPAMAX'i võib võtta enne sööki, selle ajal või pärast seda. Jooge TOPAMAX'i kasutamisel päeva jooksul rohkelt vedelikke, et vältida neerukivide tekkimist.

Kui te võtate TOPAMAX'i rohkem kui ette nähtud

- Pöörduge otsekohe arsti poole. Võtke ravimipakend endaga kaasa.
- Te võite ennast tunda unisena, väsinuna, teie tähelepanuvõime võib väheneda; teil võivad tekkida koordinatsioonihäired, kõneraskused või kontsentreerumiskasused; topelnägemine või hägune nägemine; pearinglus madala vererõhu tõttu; masendustunne või erutus; kõhuvalu või krambihood (tõmbused).

Üleannustamine võib tekkida ka juhul, kui te võtate koos TOPAMAX'iga teisi ravimeid.

Kui te unustate TOPAMAX'i võtta

- Kui te unustate annuse võtta, võtke see niipea kui see teile meenub. Kui on aga peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele ja jätkake ravimi võtmist tavapärasel viisil. Kui teil jääb vahele kaks või enam annust, pöörduge oma arsti poole.
- Ärge võtke kahekordset annust (kaks annust samal ajal), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate TOPAMAX'i võtmise

Ärge lõpetage ravimi võtmist kui arst ei ole teile seda öelnud. Teie sümptomid võivad tagasi tulla. Kui teie arst otsustab teil selle ravimi kasutamise lõpetada, võidakse teie annust mõne päeva jooksul järkjärgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige oma arstile või pöörduge otsekohe haiglasse abi saamiseks, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Depressioon (uus või süvenemine).

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Krambid (tõmbused)
- Ärevus, ärrituvus, meeleolu muutused, segasus, düsorienteeritus
- Kontsentreerumishäired, mõtlemise aeglustumine; mälukaotus, mäluhäired (uus häire, järsk muutus või süvenemine)
- Neerukivid, sage või valulik urineerimine.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Vere happesuse suurenemine (võib põhjustada hingamishäireid, sh õhupuudus, söögiisu kaotust, iiveldust, oksendamist, tugevat väsimust ja kiiret või ebaregulaarset südame löögisagedust)
- Vähenenud või puuduv higistamine
- Tõsise enesevigastuse tekitamise soov, tõsise enesevigastuse tekitamise katse
- Nägemisvälja osaline kaotus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Glaukoom - silma vedelikvahetuse takistus, mis põhjustab silma siserõhu suurenemist, valu või nägemishäireid.

Järgnevalt on loetletud teised kõrvaltoimed. Palun rääkige oma arstile või apteekrile, kui need muutuvad tõsiseks:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Ninakinnisus, nohu või kurguvalu
- Surin, valu ja/või tuimus erinevates kehaosades
- Unisus, väsimus
- Pearinglus
- Iiveldus, kõhulahtisus
- Kehakaalu langus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Aneemia (vererakkude hulga vähenemine)
- Allergiline reaktsioon (nt nahalööve, punetus, sügelus, näo turse, nõgestõbi)
- Söögiisu kaotus, söögiisu vähenemine
- Agressiivsus, agiteeritus, viha
- Uinumise- või unehäired
- Kõneraskused või kõnehäire, ebaselge kõne
- Kohmakus või koordinatsioonihäired, tasakaaluhäired kõndimisel
- Vähenenud võime teostada rutiinseid tegevusi
- Maitsetundlikkuse vähenemine, kadu või puudumine
- Tahtmatud värinad või rappumised; kiired, tahtele allumatud silmaliigutused
- Nägemishäired, nt topeltnägemine, hägune nägemine, nägemisteravuse langus, fokuseerimisraskused
- Pöörlemistunne (vertiigo), helin kõrvus, kõrvavalu
- Õhupuudus
- Köha
- Ninaverejooks
- Palavik, halb enesetunne, nõrkus
- Oksendamine, kõhukinnisus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, seedehäire, mao või soolestiku infektsioon
- Suukuivus
- Juuste väljalangemine
- Sügelus
- Liigesevalu või liigeste turse, lihasspasmid või tõmbused, lihasvalu või -nõrkus, valu rinnus
- Kehakaalu suurenemine.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Vereliistakute (vere hüübimisel osalevad vererakud) hulga vähenemine, valgete vereliblede hulga vähenemine (need kaitsevad organismi nakkuste eest), kaaliumi taseme langus veres
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus, eosinofiilide hulga suurenemine veres (teatud tüüpi valged verelible)
- Suurenenud lümfisõlmed kaelal, kaenla all või kubemes
- Suurenenud söögiisu
- Kõrgendatud meeleolu
- Mitte olemas olevate asjade kuulmine, nägemine või tunnetamine, raske vaimne häire (psühhhoos)
- Emotsioonide näiv ja/või tegelik puudumine, ebatavaline kahtlustamine, paanikahoog
- Lugemisraskused, kõnehäire, raskused käsitsi kirjutamisel
- Rahunemine, hüperaktiivsus
- Mõtlemise aeglustumine, vähenenud tähelepanelikkus või teadvustase
- Piiratud või aeglased kehaliigutused, tahtmatud ebatavalised või korduvad lihasliigutused
- Minestamine
- Puuetundlikkuse kõrvalkalded; puuetundlikkuse kahjustus
- Lõhnatundlikkuse kahjustus, häired või puudumine
- Ebatavalised tunnetuskogemused, mis võivad eelneda migreenile või teatud tüüpi krampidele
- Silmade kuivus, silmade valgustundlikkus, silmalau tõmbumine, vesised silmad
- Kuulmiseravuse langus või kuulmiskadu, ühe kõrva kurtus
- Aeglane või ebaregulaarne südamelöögisagedus, südamepekslemine
- Madal vererõhk, vererõhu langus püsti tõusmisel (sellest tulenevalt võivad mõned TOPAMAX'i kasutavad inimesed järsul istuma või püsti tõusmisel tunda pearinglust, minestustunnet või kollabeeruda)
- Nahaõhetus, kuumatunne
- Pankreatiit (kõhunäärme põletik)
- Liigsed kõhugaasid, kõrvetised, täistunne kõhus või kõhupuhitus
- Igemete veritsemine, suurenenud süljeeritus, süljevool, halb hingeõhk
- Liigne vedelikutarbimine, janu
- Naha värvuse muutused
- Lihasjäikus, valu küljes
- Vere esinemine uriinis, kusepidamatus (tahtele allumatu), tugev urineerimistung, valu küljes või neerus
- Erekttsiooni saavutamise või säilitamise häired, seksuaalfunktsiooni häired
- Gripilaadsed sümptomid
- Külmad sõrmed ja varbad
- Joobnud tunne
- Õppimisvõimetus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Ebanormaalselt ülev meeleolu
- Teadvuskadu
- Ühe silma pimedus, ajutine pimedus, kanapimedus
- Laisk silm
- Tursed silmas ja silma ümbruses
- Sõrmede ja varvaste tuimus, surin ja värvuse muutus (valgeks, siniseks ja siis punaseks) kokkupuutel külmaga
- Maksapõletik, maksapuudulikkus
- Stevensi-Johnsoni sündroom, potentsiaalselt eluohtlik seisund, mille korral võivad tekkida haavandid erinevatel limaskestadel (nt suus, ninas ja silmades), nahalööve ja villide teke
- Ebanormaalne kehalõhn (nahal)
- Ebamugavustunne kätes või jalgades
- Neerufunktsiooni häire.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Makulopaatia on maakula (väike silma võrkkesta punkt, kus nägemine on kõige teravam) häire. Te peate helistama oma arstile, kui te märkate muutust nägemises või nägemise halvenemist.
- Toksiline epidermise nekrolüüs, eluohtlik seisund, mis on sarnane Stevensi-Johnsoni sündroomiga, kuid sellest raskem; iseloomulik on laialdane villide teke ja naha pealmiste kihtide irdumine (vt harva esinevad kõrvaltoimed).

Lapsed ja noorukid

Lastel on kõrvaltoimed üldjuhul sarnased täiskasvanutel täheldatutega. Mõningad kõrvaltoimed on lastel siiski esinenud sagedamini ja/või raskemal kujul kui täiskasvanutel. Kõrvaltoimed, mis võivad lastel olla raskema kuluga, on vähenenud või puuduv higistamine ja vere happesuse tõus. Lastel sagedamini esinevate kõrvaltoimete hulka kuuluvad ka ülemiste hingamisteede haigused.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas TOPAMAX'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril/pudelil/karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida tabletid originaalpakendis (blistris või pudelis), niiskuse eest kaitstult. Hoida pudel tihedalt suletuna, et kaitsta tablette niiskuse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave**Mida TOPAMAX sisaldab**

- Toimeaine on topiramaat.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg, 50 mg, 100 mg või 200 mg topiramaati.

Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat
Preželatiniseeritud maisitärklis
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumtartratsüklolaat (tüüp A)
Magneesiumstearaat

Tableti kate:

OPADRY® Valge, Kollane, Roosa¹, karnaubavaha

¹ OPADRY® sisaldab: hüpromelloos, makrogool, polüsorbaat 80 ja värvainetena titaandioksiid E171 (kõik tugevused) ja kollane raudoksiid E172 (50 ja 100 mg) või punane raudoksiid E172 (200 mg).

Kuidas TOPAMAX välja näeb ja pakendi sisu

Ravimi kirjeldus.

25 mg: valged ümmargused tabletid läbimõõduga 6 mm, mille ühel küljel on „TOP“ ja teisel küljel „25“.

50 mg: helekollased ümmargused tabletid läbimõõduga 7 mm, mille ühel küljel on „TOP“ ja teisel küljel „50“.

100 mg: kollased ümmargused tabletid läbimõõduga 9 mm, mille ühel küljel on „TOP“ ja teisel küljel „100“.

200 mg: lõheroosad ümmargused tabletid läbimõõduga 10 mm, mille ühel küljel on „TOP“ ja teisel küljel „200“.

Läbipaistmatu plastikpudel avamiskindla korgiga, mis sisaldab 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 või 200 (2 x 100) tabletti. Igas pudelis on kuivatusaine pakike, mida ei tohi alla neelata.

Blisterpakend alumiinium/alumiiniumfooliumist ribadena. Pakendis on 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 või 200 (2 x 100) tabletti. Üksikud blisterribad (alu/alu) on pakendatud kartongkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

UAB „Johnson & Johnson“

Geležinio Vilko g. 18A

LT-08104 Vilnius

Leedu

Tootjad:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgia

ja

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

Borgo San Michele

I-04010 Latina

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Janssen-Cilag Sp. z o.o. Eesti filiaal

Lõõtsa 2

Tallinn 11415

Tel: +372 617 7410

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Topamax – Filmtabletten
Belgia:	Topamax tabletten
Bulgaaria:	TOPAMAX
Küpros:	TOPAMAX tabs
Tšehhi Vabariik:	Topamax
Taani:	Topimax

Eesti:	TOPAMAX
Soome:	Topimax tabletti, kalvopäällysteinen
Prantsusmaa:	EPITOMAX, COMPRIME PELLICULE
Saksamaa:	Topamax 25<50><100><200> mg Filmtabletten
Kreeka:	TOPAMAC
Ungari:	Topamax film-coated tablet
Island:	Topimax filmuhúðaðar töflur
Iirimaa:	TOPAMAX Tablets
Itaalia:	TOPAMAX compresse rivestite con film, 60 compresse
Läti:	Topamax coated tablets
Leedu:	Topamax
Luksemburg:	Topamax comprimés
Malta:	Topamax
Holland:	Topamax, filmomhulde tabletten
Norra:	Topimax Tabletter filmdrasjert
Poola:	Topamax tabletki powlekane
Portugal:	Topamax
Rumeenia:	TOPAMAX tablets
Slovakkia:	Topamax
Sloveenia:	TOPAMAX filmsko obložene tablete
Hispaania:	TOPAMAX Comprimidos recubiertos
Rootsi:	Topimax tabletter, filmdragerade
Ühendkuningriik:	TOPAMAX Tablets

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015