

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Topiramate Orion, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Topiramate Orion, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Topiramate Orion, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Topiramate Orion, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Topiramaat

Enne ravimi kasutamist 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 Topiramate Orion ja milleks teda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Topiramate Orion'i võtmist
3. Kuidas Topiramate Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Topiramate Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Topiramate Orion ja milleks seda kasutatakse

Topiramate Orion kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse „epilepsiaavastasteks ravimiteks“.

Ravimit kasutatakse:

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

2. Mida on vaja teada enne Topiramate Orion'i võtmist

Ärge võtke Topiramate Orion'i:

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

Kui te ei ole kindel, kas ülaltoodu kehtib teie kohta, rääkige enne Topiramate Orion'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Topiramate Orion'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neeruprobleemid, eelkõige neerukivid või kui te saate neerudialüüsravi;
- kui teil on esinenud vere või kehavedelikega seotud häireid (metaboolne atsidoos);
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on silmaprobleemid, 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, imetamine ja viljakus“).

Kui te pole kindel, kas midagi ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta, rääkige enne Topiramate Orion'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

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

Samuti peaksite oma arstiga rääkima, enne kui hakkate võtma mingit muud topiramaati sisaldavat ravimit, mida teile Topiramate Orion'i asendusravimina antakse.

Kui kasutate Topiramate Orion'i, võib teie kehakaal langeda, seetõttu peaksite seda ravimit kasutades laskma regulaarselt oma kehakaalu kontrollida. Kui teie kehakaalu langus osutub liiga suureks või kui seda ravimit kasutava lapse kehakaal ei suurene piisavalt, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Vähenenud higistamine ja kehatemperatuuri tõus võivad esineda Topiramate Orion'i kasutamisel, enamasti noortel lastel ümbritseva keskkonna kõrge temperatuuri korral.

Vähesel arvul inimestel, kes võtavad epilepsiavastaseid ravimeid, nagu näiteks Topiramate Orion, on tekkinud enesekahjustamise või enesetapumõtteid. Kui teil peaks selliseid mõtteid tekkima, võtke kohe oma arstiga ühendust.

NB! Tabletipurgis on niiskust imavat ainet sisaldav kotike, mida ei tohi alla neelata!

Muud ravimid ja Topiramate Orion

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, vitamiine ja taimseid ravimeid. Topiramate Orion ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada. Mõnikord peab kohandama mõne teise ravimi või Topiramate Orion'i annust.

Eriti oluline on oma arstile rääkida, kui te võtate:

- teisi ravimeid, mis kahjustavad või vähendavad teie mõtlemis- ja keskendumisvõimet või lihaste koordinatsiooni (nt kesknärvisüsteemi pärssivad ravimid, nagu lihasrelaksandid ja rahustid);
- rasestumisvastaseid tablette. Topiramate Orion võib vähendada rasestumisvastaste tablettide mõju.

Kui te võtate rasestumisvastaseid tablette ja Topiramate Orion'i samaaegselt ning teie menstruatsiooni vereerituses on muutusi, rääkige sellest oma arstile.

Tehke nimekiri kõikidest ravimitest, mida te võtate. Enne, kui hakkate uut ravimit võtma, näidake seda nimekirja oma arstile või apteekrile.

Teised ravimid, mille kasutamist peate oma arsti või apteekriga arutama, on teised antiepileptikumid, 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 pole kindel, kas midagi ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta, rääkige enne Topiramate Orion'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

Topiramate Orion koos toidu ja joogiga

Topiramate Orion'i võib võtta koos toiduga või ilma. Kui võtate Topiramate Orion'i, siis neerukivide vältimiseks jooge päeva jooksul rohkesti vedelikku. Topiramate Orion'i võtmise perioodil peaksite hoiduma alkoholi tarvitamisest.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst otsustab, kas te võite Topiramate Orion'i võtta. Nagu ka teiste epilepsiavastaste ravimite puhul, on oht, et Topiramate Orion'i kasutamine raseduse ajal võib sündimata last kahjustada. Veenduge, et te olete täpselt aru saanud ohtudest ja kasuteguritest, mis kaasnevad epilepsia ravimisel Topiramate Orion'iga raseduse ajal.

Topiramate Orion'i ei tohi kasutada migreeni ennetamiseks, kui te olete rase või võite rasestuda, kuid te ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Emad, kes toidavad Topiramate Orion'i kasutamise ajal last rinnaga, peavad arstile kohe teatama, kui lapsel tekivad mingid ebatavalised nähud.

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Topiramate Orion'i ravi ajal võivad tekkida pearinglus, väsimus ja nägemisprobleemid. Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid ilma oma arstiga eelnevalt arutamata.

Topiramate Orion sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Topiramate Orion'i võtta

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

- Teie arst alustab ravi tavaliselt Topiramate Orion'i väikese annusega ja suurendab seda sujuvalt, kuni leiab teile kõige sobivama annuse.
- Topiramate Orion'i tablette peab alla neelama tervelt. Vältige tablettide närimist, sest nad jätavad suhu mõru maitse.
- Topiramate Orion'i võib võtta enne sööki, selle ajal või pärast seda. Jooge Topiramate Orion'i kasutamisel päeva jooksul rohkesti vedelikku, et vältida neerukivide tekkimist.

Kui te võtate Topiramate Orion'i rohkem kui ette nähtud

- Minge kohe arsti juurde. Võtke ravimikarp endaga kaasa.
- Üleannustamise nähud ja sümptomid võivad olla krambid, unisus, kõnehäired, hägune nägemine, kahekordne nägemine, mõtlemishäired, unisus, ebanormaalne koordineerimine, teadvuse ähmastumine, madal vererõhk, kõhuvalu, ärrituvus, pearinglus ja depressioon.

Üleannustamine võib tekkida, kui te võtate teisi ravimeid koos Topiramate Orion'iga.

Kui te unustate Topiramate Orion'i võtta

- Kui olete unustanud oma ravimiannuse võtta, võtke see kohe, kui meelde tuleb. Kui aga on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele ja jätkake ravimi võtmist tavapärasel viisil. Kui teil jääb vahele kaks või rohkem annust, võtke oma arstiga ühendust.
- Ärge võtke kahekordset annust (kaks annust samal ajal), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Topiramate Orion'i võtmise

Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma arsti instruksioonita. Teie sümptomid võivad tagasi tulla. Kui teie arst otsustab selle ravi lõpetada, võidakse teie annust vähendada järk-järguliselt mitme päeva jooksul.

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, ärritus, 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 õhupuudust, söögiisu kaotust, iiveldust, oksendamist, tugevat väsimust ja kiiret või ebaregulaarset südame löögisagedust)
- Vähenenud või puuduv higistamine
- Tõsise enesevigastuse tekitamise soov, tõsise enesevigastuse tekitamise katse.

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
- Uinumis- 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
- 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 verelibled)
- Suurenenud lümfisõlmed kaelal, kaenla all või kubemes
- Suurenenud söögiisu
- Kõrgendatud meeleolu
- Mitte olemasolevate asjade kuulmine, nägemine või tunnetamine, raske vaimne häire (psühhoos)
- Emotsioonide näiv ja/või tegelik puudumine, ebatavaline kahtlustamine, paanikahoog
- Lugemisraskused, kõnehäire, raskused käsitsi kirjutamisel
- Rahutus, hüperaktiivsus
- Mõtlemise aeglustumine, vähenenud tähelepanelikkus või teadvustase
- Piiratud või aeglased kehaliigutused, tahtmatud ebatavalised või korduvad lihaskiigutused
- Minestamine
- Puuetundlikkuse kõrvalekalded; puuetundlikkuse kahjustus
- Lõhnatundlikkuse kahjustus, häired või puudumine
- Ebatavalised tunnetuskogemused, mis võivad eelneida migreenile või teatud tüüpi krampidele
- Silmade kuivus, silmade valgustundlikkus, silmalau tõmblemine, vesised silmad
- Kuulmiseravuse langus või kuulmiskadu, ühe kõrva kurtus
- Aeglane või ebaregulaarne südame löögisagedus, südamepekslemine (oma südamelöökide tunnetamine)
- Madal vererõhk, vererõhu langus püsti tõusmisel (sellest tulenevalt võivad mõned Topiramate Orion'i kasutavad inimesed järsul istuma või püsti tõusmisel tunda nõrkust, pearinglust või minestada)
- 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
- Lihaskiikus, valu küljes
- Vere esinemine uriinis, kusepidamatus (tahtele allumatu), tugev urineerimistung, valu küljes või neerus
- Erektiooni 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)
- Köha.

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 Topiramate Orion'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate värvuse muutust või teisi riknemise nähte.

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 Topiramate Orion sisaldab

- Toimeaine on topiramaat. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg, 50 mg, 100 mg või 200 mg topiramaati.
- Teised koostisosad tableti sisus on: mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, preželatiniseeritud maisitärklis, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), magneesiumstearaat.

Teised koostisosad õhukeses polümeerikattes on hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, polüsorbaat 80; lisaks kollane raudoksiid (E172) 50 ja 100 mg tablettides ja punane raudoksiid (E172) 200 mg tablettides.

Kuidas Topiramate Orion välja näeb ja pakendi sisu

Ümar kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, ühel küljel märgistus 'E'

Topiramate Orion, 25 mg: valge tablett märgistus '22' teisel küljel.

Topiramate Orion, 50 mg: helekollane tablett märgistus '33' teisel küljel.

Topiramate Orion, 100 mg: tumekollane tablett märgistus '23' teisel küljel.

Topiramate Orion, 200 mg: roosa tablett märgistus '24' teisel küljel.

Pakendatud: 60 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti HDPE purgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

Müügiloa hoidja ja tootja

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Soome

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

Orion Pharma Eesti OÜ
Tammsaare tee 47
11316 Tallinn

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2014