

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Topiramate Portfarma, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid Topiramate Portfarma, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Topiramate Portfarma, 100 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Topiramate Portfarma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Topiramate Portfarma võtmist
3. Kuidas Topiramate Portfarma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Topiramate Portfarma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Topiramate Portfarma ja milleks seda kasutatakse

Topiramate Portfarma kuulub epilepsiaavastasteks ravimiteks nimetatavate ravimite rühma. Seda kasutatakse:

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

2. Mida on vaja teada enne Topiramate Portfarma võtmist

Ärge võtke Topiramate Portfarma't:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- migreeni ennetamiseks, kui te olete rase või võite rasestuda, kuid te ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik "Rasedus ja imetamine").

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Topiramate Portfarma kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on neeruprobleemid, eelkõige neerukivid või kui te saate neerudialüüsravi;
- kui teil on esinenud vere või kehavedelikega seotud häireid (metaboolne atsidoos). Bikarbonaatide sisalduse määramine veres on soovitatav, kui esinevad järgmised nähud: sügav hingamine, häälekas ja sage hingamine (Kussmauli hingamine), hingeldus, isutus, iiveldus, oksendamine, äärmuslik väsimus, südamepekslemine või südame rütmihäired;
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on silmaprobleemid, eelkõige glaukoom;
- kui teil on kasvuprobleem;
- kui te olete kõrge rasvasisaldusega dieedil (ketogeenne dieet).

Kui te pole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne Topiramate Portfarma 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 Portfarma asendusravimina pakutakse.

Kui kasutate ravimit Topiramate Portfarma, võib teie kehakaal langeda, mistõttu 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.

Väikesel arvul inimestel, keda on ravitud epilepsiaavastaste ravimitega, nagu Topiramate Portfarma, on esinenud enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad sellised mõtted ükskõik mis ajal, võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Topiramate Portfarma kasutamisel võite te vähem higistada. Vähenenud higistamine ja hüpertermia (kehatemperatuuri tõus) võivad esineda eelkõige noortel lastel ümbritseva keskkonna kõrge temperatuuri korral.

Topiramate Portfarma't võtvatel täiskasvanutel võivad ilmneda kognitiivse funktsiooni häired ning annus võib vajada vähendamist või ravi lõpetamist. Samasuguste nähtude ilmumine lastel vajab veel uurimist.

Muud ravimid ja Topiramate Portfarma

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Topiramate Portfarma ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada. Mõnikord peab kohandama mõne teise ravimi või Topiramate Portfarma annust.

Eriti oluline on oma arstile või apteekrile rääkida, kui te võtate:

- teisi ravimeid, mis häirivad või vähendavad teie mõtlemis- ja keskendumisvõimet või lihaskoordinaatsiooni (nt kesknärvisüsteemi pärssivad ravimid, nagu lihasrelaksandid ja rahustid);
- rasestumisvastaseid tablette. Topiramate Portfarma võib vähendada rasestumisvastaste tablettide efektiivsust.

Kui te võtate samaaegselt rasestumisvastaseid tablette ja ravimit Topiramate Portfarma 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.

Kui te pole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Topiramate Portfarma kasutamist.

Topiramate Portfarma koos toidu, joogi ja alkoholiga

Topiramate Portfarma't võite võtta koos toiduga või ilma. Kui te võtate ravimit Topiramate Portfarma, siis neerukivide vältimiseks jooge päeva jooksul rohkesti vedelikku. Topiramate Portfarma 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 ravimit Topiramate Portfarma võtta. Nagu ka teiste epilepsiaavastaste ravimite puhul, on oht, et Topiramate Portfarma kasutamine

raseduse ajal võib sündimata last kahjustada. Veenduge, et te olete täpselt aru saanud ohtudest ja kasuteguritest, mis kaasnevad epilepsia ravimisel ravimiga Topiramate Portfarma raseduse ajal.

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

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

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Topiramate Portfarma ravi ajal võib tekkida pearinglus, väsimus ja nägemishäired. Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid ilma oma arstiga eelnevalt arutamata.

Topiramate Portfarma (25 mg ja 50 mg) sisaldab laktoosi (suhkur).

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

Topiramate Portfarma (ainult 100 mg) sisaldab aso-värvainet päikeseloojangukollane (E110).

See võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Topiramate Portfarma't võtta

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

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

Kui te võtate Topiramate Portfarma't rohkem kui ette nähtud

- Võtke koheselt ühendust arstiga. Võtke ravimikarp endaga kaasa.
- Te võite ennast tunda unise või väsinuna; teil võivad esineda ebaharilikud liigutused, probleemid seismise ja käimisega; pearinglus madala vererõhu tõttu või südame rütmihäired või krambihood.

Üleannustamine võib tekkida, kui te võtate teisi ravimeid koos ravimiga Topiramate Portfarma.

Kui te unustate Topiramate Portfarma't võtta

- Kui te olete unustanud oma ravimiannuse võtta, võtke see kohe, kui see teile meenub. 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 ühendust oma arstiga.
- Ärge võtke kahekordset annust (kahte annust samal ajal), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Topiramate Portfarma 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-järgult 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.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud kasutades järgmist kokkulepitud sõnastust:

väga sage (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)

teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed:

- Kehakaalu langus
- Surin kätes ja jalgades
- Uimasus või unisus
- Pearinglus
- Kõhulahtisus
- Iiveldus
- Ninakinnisus, nohu ja kurguvalu
- Väsimus
- Depressioon.

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

- Muutused meeleolus või käitumises, sh viha, närvilisus, kurbus
- Kehakaalu suurenemine
- Söögiisu vähenemine või puudumine
- Punaste vereliblede arvu vähenemine
- Muutused mõtlemises ja tähelepanelikkuses, sh segasus, keskendumis-, mäluhäired või aeglustunud mõtlemine
- Segane kõne
- Kohmakus või probleemid käimisel
- Käte, käelabade või jalgade tahtmatu värin
- Puutetundlikkuse või tundlikkuse vähenemine
- Silmade tahtmatud liigutused
- Maitsetundlikkuse muutus
- Nägemishäired, hägune nägemine, kahelinägemine
- Helin kõrvus
- Kõrvavalu
- Hingeldus
- Ninaverejooksud
- Oksendamine
- Kõhukinnisus
- Kõhuvalu
- Seedeäired
- Suukuivus
- Surin või tuimus suus
- Neerukivid
- Sagenenud urineerimine
- Valulik urineerimine
- Juuste väljalangemine
- Nahalööve ja/või naha sügelemine
- Liigesevalu
- Lihasspasmid, lihaste tõmblemine või lihasnõrkus
- Valu rinnus
- Palavik
- Jõuetus

- Üldine halb enesetunne
- Allergiline reaktsioon.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- Kristallide esinemine uriinis
- Kõrvalekalded verevalemis, sh valgete vereliblede või vereliistakute arvu vähenemine või eosinofiilide arvu suurenemine
- Ebaregulaarne südame löögisagedus või südame löögisageduse aeglustumine
- Kaela-, kaenlaaluse- või kubemepiirkonnas paiknevate näärmete turse
- Krampide esinemissageduse suurenemine
- Häired sõnalisel suhtlemisel
- Liigne süljeeritus
- Rahutus või vaimse ja füüsilise aktiivsuse suurenemine
- Teadvuse kaotus
- Minestamine
- Aeglased või piiratud liigutused
- Unehäired või halb une kvaliteet
- Lõhnataju häire või kahjustus
- Probleemid käekirjaga
- Nahaaluse liikumise tunne
- Silmaprobleemid, sh kuivsilmsus, valgustundlikkus, tahtmatu tõmblemine, pisaraeritus ja nägemise halvenemine
- Kuulmise langus või kaotus
- Hääle kähedus
- Kõhunäärme põletik
- Meteorism
- Kõrvetised
- Puuetundlikkuse vähenemine suus
- Igemete veritsemine
- Täiskõhutunne või kõhupuhitus
- Valu või kõrvetuse tunne suus
- Halb hingeõhk
- Uriini ja/või rooja soovimatu eritumine
- Kusepakitsus
- Neerukividest tingitud valu neerupiirkonnas ja/või põies
- **Higierituse vähenemine või kadu**
- Naha värvuse muutus
- Nahatursed teatud piirkondades
- Näoturse
- Liigeste turse
- Skeletilihaste jäikus
- Vere happesuse **suurenemine**
- Madal vere kaaliumisisaldus
- Söögiisu suurenemine
- Janutunde suurenemine ja vedelike joomine ebaharilikult suurtes kogustes
- Madal vererõhk või püstitõusmisel tekkiv vererõhu langus
- Kuumahood
- Gripitaoline seisund
- Jäsemete (nt käte) ja näo jahedus
- Öpiraskused
- Seksuaalfunktsiooni häired (ereksioonihäired, libiido langus)
- Hallutsinatsioonid
- Sõnalise suhtluse vähenemine
- Maksaensüümide hulga suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed:

- Naha ülemäärane tundlikkus

- Lõhnataju häired
- **Glaukoom, mis tähendab vedeliku ringluse takistust silmas, põhjustades silma siserõhu tõusu, valu ja nägemise halvenemist**
- Neerutuubulite atsidoos
- Rasked nahareaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom, eluohtlik nahaseisund, mille puhul naha pealmine kiht eraldub naha aluskihist, ja multiformne erüteem, seisund, mille puhul tekivad nahale punased laigud, mis võivad muutuda villiliseks
- Ebameeldiv lõhn
- Silmaümbruse kudede tursed
- Raynaud' sündroom - sõrmede, varvaste ja kõrvade veresooni mõjutav seisund, mis põhjustab valu ja külmatundlikkust
- Kudede kaltsifitseerumine (kaltsinoos)
- Maksapuudulikkus (hepatiit).

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed:

- Makulopaatia on maakula (silma võrkkesta väike punkt, kus nägemine on kõige teravam) häire. Te peate helistama oma arstile, kui märkate muutust nägemises või nägemise halvenemist
- Silma sidekesta tursed
- Toksiline epidermise nekrolüüs, mis on Stevensi-Johnsoni sündroomi raskem vorm (vt aegajalt esinevad kõrvaltoimed)
- Köha.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Portfarma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

HDPE purk: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Blister 25 mg ja 50 mg tablettidega: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Blister 100 mg tablettidega: Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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

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 Portfarma sisaldab

- Toimeaine on topiramaat:
 - 25 mg tabletid:*
üks tablett sisaldab 25 mg topiramaati.
 - 50 mg tabletid:*
üks tablett sisaldab 50 mg topiramaati.
 - 100 mg tabletid:*
üks tablett sisaldab 100 mg topiramaati.

- Teised abiained on laktoosmonohüdraat (ainult 25 mg ja 50 mg tablettides) ja värvainetena titaandioksiid (E 171), kinoliinkollane (E104) (ainult 50 mg tablettides), päikeseloojangukollane (E110) (ainult 100 mg tablettides) ja talk (ainult 100 mg tablettides).

Tabletid sisaldavad samuti järgmisi abiaineid: mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (A-tüüp), preželatiniseeritud tärklis, karnaubavaha, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool 4000 (ainult 25 mg ja 50 mg tablettides), krospovidoon, povidoon, mannitool, talk (ainult 50 mg tablettides) ja propüleenglükool (ainult 50 mg ja 100 mg tablettides).

Kuidas Topiramate Portfarma välja näeb ja pakendi sisu

25 mg tabletid: valged, ümmargused, õhukese polümeerikattega tabletid.

50 mg tabletid: kollased, ümmargused, õhukese polümeerikattega tabletid.

100 mg tabletid: oranžid, piklikud, õhukese polümeerikattega tabletid.

Pakendi suurused: 28 või 60 tabletti blistris.

60 tabletti HDPE purgis, mis sisaldab ränidioksiid geeliga kuivatusaine kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Portfarma ehf
Borgartúni 26
105 Reykjavík
Island

Tootja:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Kreeka

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Kreeka

ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemysłowa Street
35-959 Rzeszów
Poland

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Taani	Topiramate Pharmathen
Kreeka	Toramate 25mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg
Küpros	Toramate
Saksamaa	Topiramate SIGA 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg Filmtabletten
Eesti	Topiramate Portfarma
Ungari	Etopro 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg filmtablett
Leedu	Topiramate Portfarma 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg plėvele dengtos tabletės
Läti	Topiramate Portfarma 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg apvalkotās tabletes
Poola	Etopro
Slovakkia	Erravia 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg Filmom obalené tablety

Infoleht on viimati uuendatud mais 2014