

UPUTA O LIJEKU

TIRAMAT 25 mg filmom obložene tablete
TIRAMAT 50 mg filmom obložene tablete
TIRAMAT 100 mg filmom obložene tablete
topiramate

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TIRAMAT i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati TIRAMAT
3. Kako uzimati TIRAMAT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TIRAMAT
6. Dodatne informacije.

1. ŠTO JE TIRAMAT I ZA ŠTO SE KORISTI

TIRAMAT pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiepileptici.

TIRAMAT tablete se primjenjuju:

- kao jedini lijek za liječenje epileptičkih napada u odraslih i djece starije od 6 godina
- u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje epileptičkih napada u odraslih i djece starije od 2 godine
- za sprječavanje migrene u odraslih.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TIRAMAT

Nemojte uzimati TIRAMAT tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na topiramate ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- za sprječavanje migrene ako ste trudni ili postoji mogućnost da zatrudnite, a ne koristite učinkovitu kontracepciju (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Budite oprezni s primjenom TIRAMAT tableta:

- ako imate probleme s bubrežima, osobito ako imate bubrežne kamence ili ste na hemodijalizi
- ako ste nekada imali poremećaj krvi ili tjelesnih tekućina (metaboličku acidozu)
- ako imate probleme s jetrom
- ako imate probleme s očima, osobito ako imate povišen očni tlak (glaukom)
- ako imate poremećaj rasta
- ako ste na dijeti bogatoj masnoćama (ketogena dijeta)
- ako ste trudni ili možete zatrudnjati (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od gore navedenog, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati TIRAMAT.

Bitno je da ne prestanete svojevolumno uzimati lijek, a da se niste prije toga posavjetovali s Vašim liječnikom.

Svakako razgovarajte s Vašim liječnikom prije nego počnete uzimati neki drugi lijek koji sadrži topiramat, a kojega ste dobili kao zamjenu za TIRAMAT.

Tijekom primjene TIRAMAT tableta postoji mogućnost gubitka na tjelesnoj masi i stoga se tijekom uzimanja ovoga lijeka morate redovito vagati i kontrolirati svoju masu. Ako ste previše izgubili na tjelesnoj masi ili ako dijete koje uzima TIRAMAT tablete ne dobiva dovoljno na tjelesnoj masi, zatražite savjet liječnika.

U malog broja osoba koje su uzimale antiepileptike, kao što je TIRAMAT, došlo je do pojave misli o samoubojstvu. Ako Vam se bilo kada pojave ovakve misli, odmah se javite svom liječniku.

Uzimanje drugih lijekova s TIRAMAT tabletama

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.

TIRAMAT tablete i određeni drugi lijekovi mogu loše utjecati jedni na druge. Ponekad je potrebno prilagoditi dozu TIRAMAT tableta ili nekog od drugih lijekova kojeg uzimate.

Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- druge lijekove koji otežavaju ili smanjuju sposobnost razmišljanja, koncentraciju ili mišićnu koordinaciju (primjerice, lijekove s umirujućim učinkom na središnji živčani sustav kao što su lijekovi za opuštanje mišića ili lijekovi za smirenje)
- tablete za kontracepciju jer TIRAMAT može smanjiti njihovu djelotvornost.

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakve promjene menstruacijskog krvarenja tijekom istodobne primjene kontracepcijskih tableta i TIRAMAT tableta.

Svakako razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate neki od sljedećih lijekova: drugi antiepileptici, risperidon, litij, hidroklorotiazid, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptilin, propranolol, diltiazem, venlafaksin i flunarazin.

Uzimanje hrane i pića s TIRAMAT tabletama

TIRAMAT tablete možete uzimati neovisno o obroku. Važno je da tijekom liječenja TIRAMAT tabletama tijekom dana pijete dosta tekućine, kako bi se spriječilo stvaranje bubrežnih kamenaca. Tijekom liječenja TIRAMAT tabletama izbjegavajte konzumiranje alkoholnih pića.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati TIRAMAT tablete.

Kao i kod drugih antiepileptika, postoji rizik štetnog djelovanja na plod ako se TIRAMAT tablete koriste tijekom trudnoće. Budite sigurni da u potpunosti razumijete rizike i koristi od TIRAMAT tableta u liječenju epilepsije tijekom trudnoće.

Ne smijete uzimati TIRAMAT tablete za sprječavanje migrene ako ste trudni ili ako postoji mogućnost da zatrudnite, a ne koristite učinkovitu kontracepciju.

Majke koje doje tijekom uzimanja TIRAMAT tableta moraju što hitnije obavijestiti liječnika ako se s djetetom događa bilo što neuobičajeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja TIRAMAT tabletama može se javiti omaglica, umor i smetnje vida. Prije nego počnete upravljati vozilom ili raditi na nekom stroju, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ostala upozorenja

TIRAMAT 25 mg i 50 mg tablete sadrže mliječni šećer (laktozu). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

TIRAMAT 100 mg tablete sadrže boju sunset yellow (E110). Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI TIRAMAT

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam najprije dati manju dozu lijeka, a onda će je polako povećavati dok ne pronađe najbolju dozu za Vas.

Tablete progutajte cijele. Izbjegavajte žvakanje tableta jer mogu imati gorak okus.

TIRAMAT tablete možete uzimati prije, za vrijeme ili nakon obroka. Pijte puno tekućine tijekom dana, kako bi se spriječilo nastajanje bubrežnih kamenaca za vrijeme uzimanja TIRAMAT tableta.

Ako uzmete više TIRAMAT tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta nego što je liječnik propisao, odmah obavijestite svog liječnika ili se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Ponesite sa sobom tablete ili uputu o lijeku, kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Možda ćete se osjećati umorni ili pospani, imati neprirodne pokrete tijela, poteškoće sa stajanjem ili hodanjem, osjećati omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, imati nepravilne otkucaje srca ili epileptički napad.

Predoziranje se može dogoditi i ako uzimate neke druge lijekove zajedno s TIRAMAT tabletama.

Ako ste zaboravili uzeti TIRAMAT tablete

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka, uzmite je što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim uzimanjem lijeka. Ako ste propustili dvije ili više doza lijeka, javite se svome liječniku.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati TIRAMAT tablete

Liječenje TIRAMAT tabletama ne smijete prekinuti, osim ako Vam je to rekao Vaš liječnik. Vaši se simptomi mogu vratiti. U slučaju prestanka liječenja, Vaš će liječnik postupno smanjivati dozu lijeka tijekom nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i drugi lijekovi i TIRAMAT može izazvati nuspojave.

Učestalost nuspojava dijeli se u sljedeće kategorije:

vrlo često (više od 1 na 10 osoba), često (1 do 10 na 100 osoba), manje često (1 do 10 na 1000 osoba), rijetko (1 do 10 na 10 000 osoba), vrlo rijetko (manje od 1 na 10 000 osoba) i nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Nuspojave koje se javljaju vrlo često:

- gubitak tjelesne mase
- trnci u rukama i nogama
- pospanost
- omaglica
- proljev
- mučnina
- začepljenost i sekrecija iz nosa te grlobolja
- umor
- depresija.

Nuspojave koje se javljaju često:

- promjene raspoloženja ili ponašanja, uključujući ljutnju, nervozu, tugu
- porast tjelesne mase
- smanjenje ili gubitak apetita
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (eritrocita)
- promjene razmišljanja i stanja budnosti, uključujući zbunjenost, poteškoće s koncentracijom i pamćenjem te usporenost u razmišljanju

- iskrivljen (otežan) govor
- nespretnost ili poteškoće pri hodu
- nevoljno klimanje ruku, šaka ili nogu
- smanjen osjet dodira ili osjetljivost
- nevoljni pokreti očiju
- izmijenjen osjet okusa
- poremećaj vida, zamućen vid, dvostruki vid
- zvonjenje u ušima
- bol u uhu
- nedostatak zraka
- krvarenje iz nosa
- povraćanje
- zatvor
- bolovi u trbuhu
- otežana probava
- suhoća usta
- trnci ili utrnulost usta
- bubrežni kamenci
- često mokrenje
- bol pri mokrenju
- gubitak kose
- osip i/ili svrbež kože
- bol u zglobovima
- grčevi ili slabost mišića
- bol u prsima
- povišena tjelesna temperatura (vrućica)
- gubitak snage
- opće loše osjećanje
- alergijska reakcija.

Nuspojave koje se javljaju manje često:

- kristali u mokraći
- promjene u broju krvnih stanica, uključujući smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukociti) ili krvnih pločica (trombociti) ili povećan broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- nepravilni ili usporeni otkucaji srca
- povećane limfne žlijezde na vratu, u pazuhu ili preponama
- češća pojava epileptičkih napada
- poteškoće u govornoj komunikaciji
- pojačano izlučivanje sline
- nemir ili povećana psihička i tjelesna aktivnost
- gubitak svijesti
- nesvjestica
- usporeni ili smanjeni pokreti
- promijenjena ili loša kvaliteta spavanja
- oštećen ili izmijenjen osjet njuha
- smetnje pisanja rukom
- osjećaj mravinjanja pod kožom

- problemi s očima, suhoća očiju, osjetljivost na svjetlost, nevoljno žmirkanje, suzenje i smanjen vid
- smanjen sluh ili gubitak sluha
- promuklost
- upala gušterače
- plinovi
- žgaravica
- gubitak osjetljivosti na dodir u ustima
- krvarenje desni
- nadutost ili osjećaj punoće u truhu
- bol ili žarenje u ustima
- loš zadah iz usta
- nekontrolirano istjecanje mokraće i/ili stolice
- nadražaj na mokrenje
- bol u području bubrega i/ili mokraćnog mjehura zbog bubrežnih kamenaca
- smanjeno znojenje ili prestanak znojenja
- promijenjena boja kože
- ograničena oteklina kože
- oteklina lica
- oteklina zglobova
- mišićno-koštana ukočenost
- povećana kiselost krvi
- smanjena razina kalija u krvi
- pojačan apetit
- pojačana žeđ i pijenje neuobičajeno velikih količina tekućine
- snižen krvni tlak ili pad krvnog tlaka pri ustajanju
- crvenilo uz osjećaj vrućine (valunzi)
- simptomi slični gripi
- hladni udovi (npr. ruke i lice)
- poteškoće s učenjem
- smetnje spolnih funkcija (poremećaj erekcije, gubitak spolne želje)
- halucinacije
- smanjena govorna komunikacija
- porast jetrenih enzima.

Nuspojave koje se javljaju rijetko:

- pretjerana osjetljivost kože
- oštećen osjet njuha
- povišeni očni tlak (glaukom) koji blokira tekućinu u oku i uzrokuje pritisak u oku, bol i smanjen vid
- bubrežna tubularna acidoza (povećana kiselost krvi zbog poremećaja u funkciji bubrega)
- upala jetre, zatajenje jetre
- teške kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (kožna promjena s odvajanjem gornjeg sloja kože od donjeg, što može ugroziti život) i *erythema multiforme* (stanje s uzdignutim crvenim točkama na koži koje mogu prijeći u mjehure)
- neugodan zadrž
- oteklina tkiva oko očiju

- Raynaudov sindrom (poremećaj krvnih žila na prstima ruku i nogu te ušima, a uzrokuje bol i osjet hladnoće)
- kalcifikacija tkiva (kalcinoza).

Nuspojave nepoznate učestalosti:

- makulopatija je bolest makule, male točke na mrežnici oka gdje je vid najoštriji. Javite se liječniku ako primijetite promjene ili smanjenje vida.
- oteklina spojnice oka (konjunktiva)
- toksična epidermalna nekroliza, koja je ozbiljniji oblik Stevens-Johnsonovog sindroma (vidjeti dio **Nuspojave koje se javljaju manje često**).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. KAKO ČUVATI TIRAMAT

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata i djece.

TIRAMAT 25, 50 i 100 mg filmom obložene tablete čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što TIRAMAT tablete sadrže

Djelatna tvar je topiramata.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 25, 50 ili 100 mg topiramata.

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: celuloza, mikrokristalična; manitol (E421); natrijev škroboglikolat, vrste A; škrob, prethodno geliran; krosprovidon; povidon; magnezijev stearat; karnauba vosak.

Film ovojnica:

TIRAMAT 25 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol/PEG 4000.

TIRAMAT 50 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol/PEG 4000; talk; propilenglikol; quinoline yellow (E104).

TIRAMAT 100 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); propilenglikol; sunset yellow (E110).

Kako TIRAMAT tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

TIRAMAT 25 je bijela, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta.

TIRAMAT 50 je žuta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta.

TIRAMAT 100 je narančasta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta.

TIRAMAT 25 i 50 mg filmom obložene tablete: 60 (2x30) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

TIRAMAT 100 mg filmom obložene tablete: 60 (3x20) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka:

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute: prosinac, 2012.