FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

TOPIRAMAT

Tableta të veshura me film – 25 mg
(Topiramat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Topiramat dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Topiramat
3. Si të merrni Topiramat
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Topiramat
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË TOPIRAMAT DHE PËRSE PËRDORET
- Topiramat përdoret për të mjekuar disa lloj krizash të epilepsisë:
  - kriza të pjesshme (krizat prekin pjesë të trurit) dhe/ose;
  - kriza të gjeneralizuara toniko-klonike (këto kriza herë pas here quhen kriza "Grand Mal" dhe prekin të gjithë trurin; këto kriza kanë një fazë tonike kur pacienti bie pa ndjenja dhe muskujt e tij tendosen papritur dhe një fazë klonike në të cilën muskujt e pacientit kontraktohen dhe relaksohen shpejt, duke shkaktuar konvulsione).
- Topiramat përdoret i vetëm për të mjekuar epilepsinë, në të rriturit dhe adoleshentët mbi moshën 12 vjeç.
- Topiramat përdoret i shoqëruar me barna të tjera që mjekojnë epilepsinë në të rriturit, adoleshentët dhe fëmijët e moshës 6-12 vjeç.
- Topiramat gjithashtu mund të përdoret dhe për parandalimin e migrenës:
  - për parandalimin e dhimbjeve periodike, të shpeshta të kokës që shkaktohen nga migrena, në pacientët e rritur, kur mjekimet e mëparshme me barna të tjera nuk kanë rezultuar të efektshme. Nuk rekomandohet të përdoret për mjekimin e një krize të vetme migrene.

2. PËRPARA SE TË MERRNI TOPIRAMAT
Mos merrni Topiramat në qoftë se:
- jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj topiramatit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të këtij bari;
- doni të parandaloni migrenën dhe njëkohësisht jeni shtatzënë ose jeni në moshën e riprodhimit dhe nuk përdorni masa kontraceptive të efektshme duke rritur mundësinë për të ngelur shtatzënë.

Tregoni kujdes të veçantë me Topiramat:
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Topiramat në qoftë se:
- ju ose ndonjë familjar tjetër i juaji keni ose keni pasur gurë në veshka (Topiramat mund të rrisë rrezikun e gurëve në veshka; mjeku duhet t'ju rekomandojë të pini më shumë ujë gjatë marrjes së Topiramat);
- jeni duke bërë hemodializë; në këtë rast doza e barit duhet të reduktohet;
- keni probleme me veshkat ose mëlçinë; në këtë rast mjeku duhet t'ju përshkruajë një dozë më të ulët;
- keni pasur mendime për vetëvrasje dhe nëse në ndonjë moment ju i keni këto mendime, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj;
- vuani nga një sëmundje respiratore si astma ose sëmundje kronike obstruktive e mushkërive;
- keni status epileptik (kur truri është në kriza të vazhdueshme);
- keni diarre;
- s'keni shumë kohë që i jeni nënshtruar një ndërhyrjeje kirurgjikale;
- ndiqni një dietë të pasur me yndyrna dhe proteina;
- keni vuajtur ndonjëherë nga porfiria;
- keni pakësim të djersitjes, veçanërisht tek fëmijët (kjo mund të shkaktojë rritje të temperaturës së trupit gjatë ushtrimeve të ndryshme fizike dhe gjatë ekspozimit në ambiente të ngrohta; në këtë rast është e nevojshme që të konsumoni shumë ujë gjatë trajtimit; kjo mund të reduktojë riskun e efekteve anësore që shkaktohen nga nxehtësia si dhimbje koke dhe nauze).

Gjatë marrjes së këtij bari mund të humbni peshë. Duhet të flisni me mjekun tuaj dhe gjithashtu të hani më shumë ushqim.

Probleme në sy
Kontaktoni menjëherë mjekun në qoftë se keni mjegullim të shikimit, dhimbje apo skuqje të syve. Këto mund të jenë shenja për një rritje të presionit të syrit (glaukomë). Kjo mund t'i ndodhë si të rriturve dhe fëmijëve zakonisht gjatë muajit të parë të trajtimit.
Gjithashtu kontaktoni menjëherë okulistin ose mjekun tuaj në qoftë se keni ndonjë problem tjetër me sytë.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Topiramat.
Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Topiramat në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.
Në veçanti flisni me mjekun tuaj në qoftë se jeni duke marrë ndonjërin prej këtyre barnave:
- barna antiepileptike të tjera si fenitoin dhe karbamazepinë;
- digoksinë për insufiçiencën kardiake;
- hidroklortiazid ose triamteren (diuretikë);
- barna për mjekimin e diabetit si metformin, pioglitazon ose glibenklamid;
- barna për mjekimin e depresionit si amitriptilinë, imipraminë, moklobemid;
- diazepam (sedativ);
- proguanil (për të mjekuar malarien);
- omeprazol (për mjekimin e ulçerave dhe gjendjeve të tjera të shkaktuara nga sekretimi i tepërt i acidit klorhidrik në stomak);
- acetazolamid;
- doza të larta të vitaminës C;
- haloperidol (për sëmundje mendore);
- propranolol (për të mjekuar presionin e lartë të gjakut);
- barna të cilat të vënë në gjumë ose të ulin vigjilencën (këtu përfshihen trankuilantët, antidepresivët, dhe gjumësjellësit);
- kontraceptivët oralë. Mbrojtja juaj me anë të kontraceptivëve oralë mund të jetë më pak e efektshme. Konsultohuni me mjekun tuaj në qoftë se keni ndryshime në ciklin tuaj menstrual.

Marrja e Topiramat me ushqim dhe pije
Tabletat e veshura me film Topiramat mund të merren me ose pa ushqim. Është e rëndësishme që tabletat të merren me shumë ujë sidomos kur jeni duke bërë ushtrime fizike ose kur është nxehtë.
Duhet të keni kujdes me sasinë e alkoolit që pini nëse jeni duke marrë Topiramat sepse kombinimi i alkoolit me këtë bar mund të dëmtojë përqëndrimin tuaj.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gji
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut tuaj në qoftë se mendoni se jeni shtatzënë apo dëshironi të ngeleni shtatzënë. Mjeku do t'ju këshillojë nëse duhet të vazhdoni të merrni Topiramat gjatë shtatzënisë ose jo.
- Topiramat mund të rrisë rrezikun e problemeve me fëmijën gjatë shtatzënisë.
- Flisni me mjekun tuaj në qoftë se jeni duke ushqyer fëmijën me gji. Topiramat mund të kalojë te fëmija me anë të qumështit të gjirit dhe mjeku juaj mund t'ju rekomandojë të ndërprisni ushqimin me gji.
- Nuk duhet të përdorni Topiramat nëse jeni në moshë riprodhimi dhe ndërkohë nuk përdorni masa kontraceptive të efektshme.
- Nuk duhet të përdorni Topiramat për parandalimin e krizave të migrenës në qoftë se jeni shtatzënë.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Topiramat mund të shkaktojë përgjumje, marrje mendsh, turbullime të shikimit dhe simptoma të tjera të lidhura me përdorimin e topiramatit. Nuk duhet të drejtoni automjetin ose përdorni makineri, në qoftë se vini re ndonjë prej këtyre efekteve.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Topiramat:
Ky bar përmban laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI TOPIRAMAT
Gjithmonë merreni Topiramat sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Topiramat janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Zakonisht doza ditore merret në dy doza të ndara. Tabletat Topiramat nuk duhen thyer ose përtypur. Tabletat e veshura me film Topiramat duhen të merren me një gotë ujë të mbushur plot. Tabletat e veshura me film Topiramat mund të merren me ose pa ushqim.

Trajtimi i epilepsisë:
Mjekimi me topiramat duhet të fillojë me një dozë të ulët, dhe doza duhet të rritet gradualisht.
- *Trajtimi i epilepsisë vetëm me topiramat për të rriturit dhe adoleshentët më të mëdhenj se 21 vjeç:* doza e zakonshme fillestare është 25 mg topiramat në ditë që merret si një tabletë e vetme në darkë për një javë. Kjo dozë mund të rritet nga 25 mg në 50 mg në intervale prej një jave ose 2 javësh, në mënyrë që të kontrollohen krizat e epilepsisë. Doza e zakonshme mbajtëse është 100 mg në ditë (50 mg në mëngjes dhe 50 mg në darkë). Doza maksimale ditore e rekomanduar është 400 mg.

- *Trajtimi i epilepsisë me topiramat dhe barna të tjera antiepileptike:*
- *tek të rriturit dhe adoleshentët më të mëdhenj se 12 vjeç:* doza e zakonshme fillestare është 25 mg topiramat në ditë që merret si një tabletë e vetme në darkë për një javë. Kjo dozë mund të rritet nga 25 mg në 50 mg në intervale prej një jave ose dy javësh në mënyrë që të kontrollohen krizat e epilepsisë. Doza e zakonshme është 200 mg – 400 mg topiramat në ditë, që merren në dy doza të ndara.
- *tek fëmijët e moshës 6-12 vjeç:* doza duhet të përcaktohet nga mjeku. Kjo dozë do të varet nga pesha e fëmijës. Doza mund të rritet gradualisht në periudha një-javore ose dy-javore derisa krizat e epilepsisë së femijës të mbahen nën kontroll.

Parandalimi i migrenës:
- Është e rëndësishme të ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj për përdorimin e Topiramat në parandalimin e dhimbjeve të kokës të shkaktuara nga migrena.
- Mos e përdorni topiramat për fëmijët dhe adoleshentët për parandalimin e dhimbjes së kokës në formë migrene.

Doza e zakonshme fillestare për të rriturit është 25 mg topiramat në ditë që merret si një tabletë e vetme në darkë për një javë. Doza e zakonshme mbajtëse është 100 mg në ditë në dy doza të ndara nga 50 mg në mëngjes dhe në darkë.

Përdorimi i topiramat në personat me probleme të mëlçisë dhe veshkave:
- Në qoftë se keni sëmundje të mëlçisë ose veshkave, mjeku do t'ju rekomandojë të merrni doza më të reduktuara të Topiramat sesa dozat e mësipërme.
- Në qoftë se jeni duke bërë hemodializë mjeku do t'ju rekomandojë të ndiqni një skemë tjetër mjekimi.

Nëse nuk jeni të sigurt se sa tableta të veshura me film Topiramat duhet të merrni dhe kur duhet t'i merrni, atëherë pyesni mjekun tuaj.

Në qoftë se keni marrë më shumë Topiramat
Në qoftë se keni marrë gabimisht më shumë Topiramat se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun si dhe këshilla për veprimet që duhet të ndërmerren. Simptomat nga mbidozimi përfshijnë dhimbje koke, përgjumje, çrregullim në të folur, shikim i turbullt, diplopi, dëmtim të aktivitetit mendor, letargji, koordinim jonormal, hipotension, dhimbje abdominale, axhitim, marrje mendsh, depresion dhe konvulsione.
Mbidozimi me topiramat mund të rezultojë në acidozë të rëndë metabolike dhe hipokalemi.

Në qoftë se keni harruar të merrni Topiramat
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në qoftë se ndërprisni përdorimin e Topiramat
Mos ndërprisni marrjen e këtij bari pa u konsultuar fillimisht me mjekun tuaj. Në qoftë se duhet ta ndërprisni këtë bar, fillimisht duhet të reduktoni dozën gradualisht për disa javë duke evituar në këtë mënyrë shfaqjen e krizave të epilepsisë nga ndërprerja e menjëhershme.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjithë barnat e tjera, edhe tabletat e veshura me film Topiramat mund të shkaktojnë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Ndonjëherë ato janë serioze, ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre. Ndërprisni menjëherë marrjen e këtij bari dhe konsultohuni me mjekun tuaj në qoftë se vëreni ndonjë prej efekteve anësore serioze të mëposhtme:
- enjtje të duarve, të këmbëve, të kyçeve, fytyrës, buzëve, ose fytit që shkakton vështirësi në gëlltitje dhe frymëmarrje. Gjithashtu mund të keni kruarje, skuqje dhe acarim të lëkurës. Në këto raste kur vëreni këto shenja mund të keni një reaksion alergjik nga bari;
- mund të ndodhë që të vëreni zhveshje të lëkurës në formë pllakëzash në pjesën rreth buzëve, syve, në gojë, hundë dhe në organe gjenitale. Gjithashtu mund të keni simptomat e nje gripi si ethe dhe temperaturë. Këto mund të jenë shenja të një sëmundjeje serioze të quajtur sindroma Stevens-Johnson;
- dridhje dhe konvulsione;
- mendime për të lënduar veten apo për të bërë vetëvrasje;
- mund të keni dëmtime të funksionit të mëlçisë dhe shenjat në këtë rast janë zverdhje e lëkurës dhe pjesës së brendshme të syve. Ky dëmtim bëhet i dukshëm me anë të analizave laboratorike;
- mund të keni probleme me sytë si mjegullim i shikimit, vështirësi në shikimin afër dhe dhimbje të syrit. Këto mund të jenë shenja të rritjes së presionit të syrit (glaukomë me kënd të ngushtë).

Efekte anësore shumë të zakonshme (prekin 1 në 10 pacientë):
- hutim, lodhje dhe përgjumje;
- mpirje ose shpime në lëkurë (parestezi);
- diarre, nauze, dhimbje stomaku ose mostretje të ushqimit;
- humbje në peshë, humbje të oreksit, tharje të gojës ose ndryshim në shijimin e gjërave;
- nervozitet, lëkundje humori ose mund të keni gjendje depresioni;
- probleme me shqiptimin e gjuhës dhe të folurin;
- probleme koordinimi.

Efekte anësore të zakonshme (prekin më pak se 1 në 10 pacientë):
- ndenja e dobësisë;
- dhimbje të kockave;
- vështirësi në frymëmarrje, ngadalësim i ritmit të zemrës, nauze, konfuzion. Këto shenja janë pasojë e rritjes së aciditetit në gjakun tuaj (acidoza metabolike);
- lodhje, këputje, hutim, ose zbehje në lëkurë. Këto mund të jenë shenja të një anemie;
- mund të sëmureni me shpesh nga infeksione të ndryshme dhe të vëreni nxirje apo mavijosje në trupin tuaj. Këto mund të jenë shenja të problemeve me gjakun si leukopeni, neutropeni ose trombocitopeni;
- mund të vëreni mungesë ndjeshmërie ose emocionesh ose eufori;
- vështirësi në kontrollin e emocioneve;
- mund të ndiheni nervoz ose agresiv më shumë se zakonisht;
- reduktim të potencës seksuale;
- konstipacion ose dhimbje stomaku;
- humbje të flokëve (alopeci);
- mosmbajtje të urinës;
- rrjedhje gjaku nga hundët;
- skuqje ose njolla të kuqe në lëkurë;
- mund të vëreni që urinoni me gjak dhe mund të keni dhimbje në pjesën e poshtme të barkut. Këto mund të jenë shenja të gurëve në veshka;
- vështirësi në të ecur;
- probleme me ciklin menstrual.

Efekte anësore jo të zakonshme (prekin më pak se 1 në 100 pacientë):
- haluçinacione;
- ndryshime në mënyrën e të sjellurit apo të menduarit si për shëmbull ndjenja që s'mund t'i besoni njerëzve, shpërthime inati, sjellje impulsive;
- probleme me frymëmarrjen si frymëmarrje e shkurtër dhe e shpejtë ose frymëmarrje me vështirësi;
- diarre, të vjella, tharje e gojës;
- skuqje, plagë dhe inflamim i lëkurës rreth rrënjës së flokëve. Kjo mund të ndodhë për shkak të një infeksioni të quajtur folikulit;
- kruarje në lëkurë;
- reduktim dhe ngadalësim i lëvizjeve të trupit;
- habitje, çuditje, humbje të përqëndrimit.

Efekte anësore të rralla (prekin më pak se 1 në 1000 pacientë):
- djersitje më pak se zakonisht, sidomos gjatë ushtrimeve fizike dhe motit të ngrohtë.

Kjo ndodh më shpesh tek fëmijët.

Efekte anësore për fëmijët (6 vjeç ose më të mëdhenj)
Janë vënë re këto efekte anësore (nga studimet klinike), si: hiperkinezi (lëvizje e shpeshtë jonormale e muskujve), rritje e sekretimit të pështymës.

Në qoftë se vëreni ndonjë prej këtyre efekteve anësore, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI TOPIRAMAT
Mbajeni larg fëmijëve.
Të mos përdoret pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.
Të ruhet në temperaturë jo më të lartë se 25°C.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmbajnë tabletat e veshura me film Topiramat – 25 mg
Lënda vepruese është topiramat.
Çdo tabletë e veshur me film përmban 25 mg topiramat.

Përbërësit e tjerë janë:
Bërthama e tabletës: laktozë monohidrat dhe amidon misri, celulozë mikrokristalore, talk, stearat magnezi, krospovidon.
Veshja me film: Opadry II i bardhë.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 30 tableta.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Përmbajtja.

Kujdes.

Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00 355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2014.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.