

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

topiramat

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

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 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TIRAMAT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TIRAMAT
3. Kako uzimati TIRAMAT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TIRAMAT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je TIRAMAT i za što se koristi

TIRAMAT sadrži djelatnu tvar topiramat i 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 starosti od 2 godine i starije
- za sprječavanje migrene u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TIRAMAT

Nemojte uzimati TIRAMAT tablete:

- ako ste alergični na topiramat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Prevenција migrene

- Ne smijete uzimati TIRAMAT ako ste trudni.
- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, ne smijete uzimati TIRAMAT, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju (za sprječavanje začeća) za vrijeme Vašeg liječenja. Pogledajte dio ispod „Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni savjeti za žene“.

H A L M E D
28 - 03 - 2024
ODOBRENO

Liječenje epilepsije

- Ne smijete uzimati TIRAMAT ako ste trudni, osim ako Vam niti jedan drugi lijek ne osigurava dovoljnu kontrolu napadaja.
- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, ne smijete uzimati TIRAMAT, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju (za sprječavanje začeća) za vrijeme Vašeg liječenja. Jedina iznimka je ako planirate trudnoću, a TIRAMAT je jedini lijek koji Vam osigurava dovoljnu kontrolu napadaja. Morate razgovarati s Vašim liječnikom kako biste bili sigurni da ste informirani o rizicima vezanima uz primjenu TIRAMATA tijekom trudnoće i rizicima napadaja tijekom trudnoće. Pogledajte dio ispod „Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni savjeti za žene“.

Obavezno pročitajte vodič za bolesnicu koji ćete dobiti od Vašeg liječnika.

Uz pakiranje lijeka TIRAMAT, dobit ćete karticu za bolesnicu kao podsjetnik na rizike u trudnoći.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek TIRAMAT.

Pri uzimanju ovog lijeka potreban je oprez:

- 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). To stanje u odraslih povećava rizik od stvaranja bubrežnih kamenaca i problema s kostima, a u djece može smanjiti brzinu rasta.
- ako imate probleme s jetrom
- ako imate probleme s očima, osobito ako imate povišen očni tlak (glaukom)
- ako ste na dijeti bogatoj masnoćama (ketogena dijeta)
- ako ste žena koja može zatrudnjeti TIRAMAT može naštetiti nerođenom djetetu kada se uzima tijekom trudnoće. Visoko učinkovita kontracepcija (za sprječavanje začeća) mora se koristiti tijekom Vašeg liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze lijeka TIRAMAT. Za dodatne informacije, pogledajte dio ‘Trudnoća i dojenje’.
- ako ste trudni. TIRAMAT može naštetiti nerođenom djetetu kada se uzima tijekom trudnoće.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od navedenog na Vas, prije nego počnete uzimati TIRAMAT razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako imate epilepsiju, važno je da ne prestanete uzimati Vaš lijek bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom!

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

Misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva

U kliničkim ispitivanjima zabilježeno je malo povećanje rizika misli o samoubojstvu i pokušaja samoubojstva. Mehanizam rizika nije poznat, a postojeći podaci ne isključuju mogućnost povišenja rizika s primjenom topiramata.

Ukoliko Vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, **ODMAH se javite liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu.**

Kao i uz druge antiepileptike, u nekih se bolesnika uz ovaj lijek mogu javiti učestaliji napadi ili napadi novog tipa. Ovaj fenomen može biti posljedica predoziranja, smanjenog djelovanja lijeka, napredovanja bolesti ili tzv. efekta paradoksa.

Za vrijeme liječenja ovim lijekom može doći do poremećaja raspoloženja i depresije.

H A L M E D
28 - 03 - 2024
ODOBRENO

U literaturi su zabilježeni slučajevi smanjenje funkcije mozga poput razumijevanja, pamćenja i učenja (tzv. kognitivne funkcije) u odraslih bolesnika liječenih topiramatom, što je zahtijevalo smanjenje doze ili prekid liječenja. Međutim, ispitivanja u djece koja se liječe topiramatom su nedostatna, a njegovo se djelovanje u tom smislu tek treba razjasniti.

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

Tijekom liječenja ovim lijekom može se javiti smanjeno znojenje i povišenje tjelesne temperature, posebice u mlađe djece izložene visokoj temperaturi okoliša.

Osobito je važno da pijete dovoljno tekućine za vrijeme liječenja ovim lijekom, posebno tijekom tjelesnih aktivnosti poput vježbanja ili izlaganja višim temperaturama. Na taj način možete smanjiti rizik od nuspojava povezanih s višim temperaturama i rizik od stvaranja bubrežnih kamenaca.

Djeca

Primjena ovog lijeka u prevenciji migrene u djece se ne preporučuje s obzirom da nedostaju podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene.

Drugi lijekovi i TIRAMAT

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

TIRAMAT tablete i određeni drugi lijekovi mogu utjecati jedni na druge. Ponekad je potrebno prilagoditi dozu TIRAMAT tableta ili drugog lijeka kojeg uzimate.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- druge antiepileptičke lijekove, poput **fenitoina, karbamazepina ili valproične kiseline**
- diazepam, druge lijekove koji utječu ili smanjuju mogućnost mišljenja, koncentracije ili mišićne koordinacije (kao što su **depresori središnjeg živčanog sustava** poput mišićnih relaksansa ili sedativa)
- **hormonske kontraceptive**. TIRAMAT može uzrokovati smanjenu učinkovitost hormonskih kontraceptiva. Potrebno je koristiti dodatnu mehaničku metodu kontracepcije kao što su prezervativ ili pesar/dijafragma. Morate razgovarati s Vašim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tijekom uzimanja lijeka TIRAMAT.
Obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite promjene u ciklusu menstruacijskog krvarenja dok uzimate hormonske kontraceptive i TIRAMAT. Može doći do pojave nepravilnog krvarenja. U tom slučaju nastavite uzimati hormonske kontraceptive i obavijestite svog liječnika.
- **digoksin, propranolol ili diltiazem** koji se koriste u liječenju određenih bolesti srca
- **risperidon ili litij** koji se koriste u liječenju psihičkih bolesti
- **hidroklortiazid** koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka i nakupljanja viška tekućine
- **metformin, pioglitazon, glibenklamid** koji se koriste za liječenje šećerne bolesti
- **amitriptilin ili venlafaksin** koji se koriste za liječenje depresije
- **flunarizin** koji se koristi za sprječavanje migrene, vrtoglavice i kao dodatna terapija u liječenju epilepsije
- **gospina trava (*Hypericum perforatum*)**; biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije
- **tvari koje pogoduju stvaranju mokraćnih kamenaca.**

TIRAMAT s hranom, pićem i alkoholom

H A L M E D
28 - 03 - 2024
ODOBRENO

TIRAMAT tablete možete uzimati neovisno o obroku (vidjeti dio 3. **Kako uzimati TIRAMAT**). 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 ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Važni savjeti za žene koje mogu zatrudnjati

TIRAMAT može naštetiti nerođenom djetetu. Ako ste žena koja može zatrudnjati, razgovarajte s Vašim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja. Posjetite svog liječnika barem jednom godišnje kako bi se procijenilo Vaše liječenje i kako biste razgovarali o rizicima.

Sprječavanje migrene

- ako ste trudni ne smijete uzimati TIRAMAT za migrenu.
- ako ste žena koja može zatrudnjati, ne smijete uzimati TIRAMAT za migrenu, osim ako upotrebljavate visoko učinkovitu kontracepciju.
- Prije početka liječenja s lijekom TIRAMAT u žene koja može zatrudnjati potrebno je napraviti test na trudnoću.

Liječenje epilepsije

- ako ste trudni ne smijete uzimati TIRAMAT za epilepsiju, osim ako Vam nijedno drugo liječenje ne osigurava dovoljnu kontrolu napadaja.
- ne smijete uzimati TIRAMAT za epilepsiju ako ste žena koja može zatrudnjati, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju. Jedina iznimka je ako planirate trudnoću, a TIRAMAT je jedini lijek koji Vam osigurava dovoljnu kontrolu napadaja. Morate razgovarati s Vašim liječnikom kako biste bili sigurni da ste informirani o rizicima vezanima uz primjenu lijeka TIRAMAT tijekom trudnoće i rizicima napadaja tijekom trudnoće, što može ugroziti Vas ili Vaše nerođeno dijete.
- Prije početka liječenja s lijekom TIRAMAT u žene koja može zatrudnjati potrebno je napraviti test na trudnoću.

Rizici uzimanja topiramata tijekom trudnoće (neovisno o bolesti za koju se topiramat koristi):

Postoji rizik od razvoja oštećenja kod nerođenog djeteta ako se TIRAMAT uzima tijekom trudnoće.

- Ako uzimate TIRAMAT tijekom trudnoće, Vaše dijete ima veći rizik za nastanak urođenih mana. U žena koje uzimaju topiramat, otprilike 4 do 9 na svakih 100 djece imat će urođene mane. Navedeno je u usporedbi s 1 do 3 na svakih 100 djece koju su rodile žene koje nemaju epilepsiju i ne primjenjuju antiepileptičko liječenje. Naročito su bili uočeni rascjep usnice (rascjep gornje usne) i rascjep nepca (rascjep na nepcu u ustima). Muška novorođenčad također može imati malformaciju penisa (hipospadija). Ove mane mogu se razviti rano tijekom trudnoće, čak i prije nego što znate da ste trudni.
- Ako uzimate TIRAMAT tijekom trudnoće, Vaše dijete može imati 2 do 3 puta veći rizik za poremećaj iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaj pažnje s hiperaktivnošću (ADHD) u usporedbi s djecom rođenom ženama koje imaju epilepsiju, a koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.
- Ako uzimate TIRAMAT tijekom trudnoće, Vaše dijete pri porodu može biti manje i imati manju težinu nego što se očekuje. U jednom ispitivanju, 18% djece od žena koje su uzimale topiramat

H A T M E D
28 - 03 - 2024
O D O B R E N O

tijekom trudnoće je pri porodu bilo manje i imalo je manju težinu nego što se očekuje, u usporedbi s 5% djece koja su pri porodu bila manja i imala su manju težinu nego što se očekuje, a koju su rodile žene bez epilepsije, koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.

- Razgovarajte s Vašim liječnikom ako imate pitanja o ovom riziku tijekom trudnoće.
- Za liječenje Vašeg stanja mogu postojati drugi lijekovi koji imaju manji rizik za nastanak urođenih mana.

Potreba za kontracepcijom u žena koje mogu zatrudnjeti:

- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, razgovarajte s Vašim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja umjesto lijekom TIRAMAT. Ako je donesena odluka da ćete uzimati TIRAMAT, morate koristiti visoko učinkovitu kontracepciju tijekom Vašeg liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze lijeka TIRAMAT.
- Potrebno je koristiti jednu visoko učinkovitu kontracepciju (kao što je intrauterini uložak) ili dvije komplementarne kontracepcije, kao što su kontracepcijske tablete u kombinaciji s mehaničkom metodom sprječavanja začeća (kao što je prezervativ ili pesar/dijafragma). Razgovarajte s Vašim liječnikom o tome koja je kontracepcija za Vas najprikladnija.
- Ako uzimate hormonske kontraceptive, postoji mogućnost smanjene učinkovitosti hormonskog kontraceptiva zbog topiramata. Stoga je potrebno koristiti dodatnu mehaničku metodu kontracepcije (kao što je prezervativ ili pesar/dijafragma).
- Obavijestite svog liječnika ako iskusite neredovito menstrualno krvarenje.

Primjena lijeka TIRAMAT u djevojčica:

Ako ste roditelj ili skrbnik djevojčice koja se liječi lijekom TIRAMAT, morate se obratiti njenom liječniku čim Vaše dijete dobije prvu menstruaciju (menarhu). Liječnik će Vas informirati o rizicima koje izloženost topiramatu tijekom trudnoće ima na nerođeno dijete i o potrebi za korištenjem visoko učinkovite kontracepcije.

Ako želite zatrudnjeti za vrijeme uzimanja lijeka TIRAMAT:

- Zakažite termin kod Vašeg liječnika.
- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim liječnikom.
- Ako uzimate TIRAMAT za epilepsiju, nemojte ga prestati uzimati prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim liječnikom jer se Vaša bolest može pogoršati.
- Vaš liječnik će ponovo procijeniti Vaše liječenje i razmotriti zamjenske mogućnosti liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o rizicima uzimanja lijeka TIRAMAT tijekom trudnoće. On/ona Vas također može uputiti drugom liječniku specijalistu.

Ako ste zatrudnjeli ili mislite da biste mogli biti trudni za vrijeme uzimanja lijeka TIRAMAT:

- Zakažite hitan termin kod Vašeg liječnika.
- Ako uzimate TIRAMAT za sprječavanje migrene, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se svom liječniku kako bi procijenio trebate li zamjensko liječenje.
- Ako uzimate TIRAMAT za epilepsiju, nemojte prestati uzimati ovaj lijek prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim liječnikom jer se Vaša bolest može pogoršati. Pogoršanje Vaše epilepsije može ugroziti Vas ili Vaše nerođeno dijete.
- Vaš liječnik će ponovo procijeniti Vaše liječenje i razmotriti zamjenske mogućnosti liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o rizicima primjene lijeka TIRAMAT tijekom trudnoće. On/ona Vas također može uputiti drugom liječniku specijalistu.

- Ako se TIRAMAT primjenjuje tijekom trudnoće, bit ćete pod pomnim nadzorom radi provjere razvoja Vašeg nerođenog djeteta.

Obavezno pročitajte vodič za bolesnicu koji ćete dobiti od Vašeg liječnika. Uz pakiranje lijeka TIRAMAT dobit ćete karticu za bolesnicu kao podsjetnik na rizike primjene topiramata tijekom trudnoće.

Dojenje

Djelatna tvar u TIRAMAT tabletama (topiramat) prelazi u majčino mlijeko. Zabilježeni su učinci u dojene djece liječenih majki koji uključuju proljev, osjećaj pospanosti, osjećaj razdražljivosti i slabo dobivanje na težini. Stoga ćete razgovarati sa svojim liječnikom o tome hoćete li prestati dojiti ili prekinuti liječenje s TIRAMAT tabletama. Liječnik će u obzir uzeti važnost lijeka za majku i rizik za dijete.

Ako majke koje doje dok uzimaju TIRAMAT tablete primijete bilo što neuobičajeno kod djeteta, moraju to čim prije reći svome liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja TIRAMAT tabletama može se javiti omamljenost, omaglica, umor i smetnje vida. Prije nego počnete upravljati vozilom ili raditi s nekim strojem, posavjetujte se s liječnikom.

TIRAMAT 25 mg i 50 mg tablete sadrže mliječni šećer (laktozu)

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

TIRAMAT 100 mg tablete sadrže boju sunset yellow (E110)

Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

TIRAMAT tablete sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati TIRAMAT

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

Na početku liječenja, liječnik će Vam vjerojatno propisati nisku dozu ovog lijeka koju će polako povećavati dok se ne dostigne doza koja Vam najbolje odgovara.

- Tablete progutajte cijele. Nemojte ih lomiti.
- 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.

Djevojke i žene koje mogu zatrudnjeti

Liječenje lijekom TIRAMAT treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju epilepsije ili migrene. Posjetite Vašeg liječnika najmanje jednom godišnje kako bi se procijenilo Vaše liječenje.

Ako uzmete više TIRAMAT tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta nego što je liječnik propisao, odmah obavijestite 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.

Možete se osjećati pospano, umorno ili Vam može biti smanjena pozornost. Također Vam može nedostajati koordinacije, možete imate poteškoća s govorom ili koncentracijom, dvostruki ili zamagljen

H A L M E D
28 - 03 - 2024
ODOBRENO

vid, osjećati omaglicu zbog smanjenog krvnog tlaka, osjećati se depresivno ili uznemireno, imati bolove u trbuhu ili dobiti napade.

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 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 liječnik. Vaši se simptomi mogu vratiti. U slučaju prestanka liječenja, liječnik će postupno smanjivati dozu lijeka tijekom nekoliko dana.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, ODMAH obavijestite liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- depresija (nova ili pogoršanje postojeće).

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- reakcije preosjetljivosti koje uključuju sljedeće simptome: oticanje lica, usana, grla, očiju, ruku ili stopala, nesvjestica, otežano disanje, piskanje ili zviždanje pri disanju, otežano gutanje, osip, svrbež, crvenilo kože
- napadi
- bubrežni kamenci.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povećana kiselost krvi čiji su simptomi: tegobe s disanjem uključujući nedostatak zraka, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, prekomjerni umor, brzi i neujednačeni otkucaji srca
- pojava misli o samoozljeđivanju, pokušaj samoubojstva (vidjeti dio 2. **Upozorenja i mjere opreza**)
- težak psihički poremećaj (psihoza)
- *grand mal* napadi, djelomični napadi
- gubitak dijela vidnog polja.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- crvenilo kože s mjehurima ili ljuštenjem. Može doći do stvaranja velikih mjehura i krvarenja u području usana, očiju, nosa i spolovila. To mogu biti simptomi stanja s mogućim smrtnim ishodom, a nazivaju se Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza.
- povišeni očni tlak (glaukom), bol ili smanjenje vida.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- upala oka (uveitis) sa simptomima kao što su crvenilo oka, bol, osjetljivost na svjetlost, suzne oči, točkice u vidnom polju ili zamagljen vid.

Ostale nuspojave uključuju sljedeće (ako postanu ozbiljne, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika):

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- začepljen nos, curenje nosa ili grlobolja
- trnci, bol i/ili utrnulost u različitim dijelovima tijela
- pospanost, umor
- omaglica
- mučnina, proljev
- gubitak tjelesne mase.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- gubitak apetita, smanjen apetit
- agresija, uznemirenost, ljutnja
- tjeskoba, razdražljivost, smetenost, dezorijentacija
- poremećaj spavanja ili održavanja sna
- problemi s govorom ili poremećaj govora, iskrivljen govor
- problemi s koncentracijom i pamćenjem, usporeno razmišljanje, gubitak pamćenja
- nespretnost ili nedostatak koordinacije, osjećaj nestabilnosti pri hodanju
- smanjena osjetljivost kože
- poremećen osjet okusa, suha usta
- nevoljno drhtanje ili tresavica; brzi, nekontrolirani pokreti očiju
- poremećaj vida, poput dvoslika, zamagljenog vida, smanjenja vida i teškoća pri fokusiranju
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), zujanje u ušima, bol u ušima
- kratkoća daha
- kašalj
- krvarenje iz nosa
- vrućica, loše osjećanje, slabost
- povraćanje, zatvor, bolovi i nelagoda u trbuhu, loša probava, infekcija želuca ili probavnog sustava
- gubitak kose
- svrbež
- bol i oticanje zglobova, grčevi i trzanje mišića, bol i slabost mišića, bol u prsištu
- učestalo ili bolno mokrenje
- porast tjelesne mase.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjen broj krvnih pločica koje sprječavaju krvarenje, smanjen broj bijelih krvnih stanica koje pomažu obrani organizma protiv infekcija, povećan broj eozinofila u krvi (vrste bijelih krvnih stanica)
- smanjena razina kalija u krvi, pojačan apetit i pojačan osjećaj žeđi te konzumiranje velikih količina tekućine
- otečenost limfnih čvorova vrata, pazuha ili prepona
- povećano raspoloženje, hiperaktivnost, nemir
- halucinacije (ako vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje)
- izostanak pokazivanja i/ili osjećanja emocija, neuobičajena sumnjičavost, napad panike
- poteškoće s čitanjem, poremećaj govora, problemi s pisanjem
- usporeno razmišljanje, smanjena budnost i pozornost, otežano učenje
- smanjeni ili usporeni pokreti tijela, nevoljni, abnormalni ili ponavljajući pokreti mišića
- nesvjestica
- poremećen osjet dodira, poremećen osjet mirisa ili njegov izostanak
- neobičan osjećaj ili osjećaj koji može prethoditi migreni ili određenoj vrsti napada
- suho oko, osjetljivost na svjetlo, neželjeni trzaji, suženje oka

H A L M E D
28 - 03 - 2024
ODOBRENO

- smanjenje ili gubitak sluha, gubitak sluha na jedno uho
- nepravilni otkucaji srca ili usporen srčani ritam, osjećaj lupanja srca u prsima
- nizak krvni tlak ili pad krvnog tlaka prilikom zauzimanja uspravnog položaja, te posljedična omaglica i slabost
- crvenilo uz osjećaj vrućine, navala vrućine
- upala gušterače (pankreatitis)
- prekomjerno stvaranje vjetrova, žgaravica, osjećaj punoće u abdomenu ili nadutost
- krvarenje desni, povećano stvaranje sline, slinjenje, zadah iz usta
- smanjenje ili prestanak znojenja
- promjena boje kože
- ukočenost i umor mišića, bolovi u slabinama
- mokraćni kamenci (izvan bubrega), pojava krvi u mokraći, inkontinencija (gubitak kontrole mokrenja), hitna potreba za mokrenjem, bubrežne kolike, bol u bubregu
- smanjen spolni nagon, poteškoće s postizanjem i održavanjem erekcije, poremećaj seksualne funkcije
- simptomi nalik gripi
- hladnoća u prstima na rukama i nogama
- osjećaj pijanosti
- povišenje jetrenih enzima.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nenormalno povećano raspoloženje (manija)
- smanjena sposobnost za obavljanje rutinskih zadataka
- povećana osjetljivost kože
- gubitak svijesti
- sljepoća na jedno oko, privremena sljepoća, noćna sljepoća, oticanje oka
- „lijeno“ oko
- utrnulost, trnci i promjena boje (iz bijele u plavu pa u crvenu) prstiju na rukama i nogama pri izloženosti hladnoći
- upala jetre, zatajenje jetre
- poremećen miris kože
- nelagoda u rukama i nogama
- problemi s bubrežima.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaji vida poput glaukoma uskog kuta i makulopatije.

Ukoliko primijetite promjene vida ili smanjenje vida, morate se obratiti liječniku.

Djeca i adolescenti

Primijećene nuspojave u djece su općenito jednake onima zabilježenim u odraslih osoba. Međutim, neke nuspojave su primijećene češće u djece i/ili mogu se javiti u težem obliku nego u odraslih osoba. Nuspojave koje mogu biti teže uključuju smanjenje ili gubitak znojenja i povišenje razine kiselosti u krvi. Nuspojave veće učestalosti u djece uključuju bolest gornjih dišnih putova.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TIRAMAT

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.



Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TIRAMAT sadrži

- Djelatna tvar je topiramata.

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

- Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: celuloza, mikrokristalična; manitol (E421); natrijev škroboglikolat, vrste A; škrob, prethodno geliran; krosповidon; 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 izgleda i sadržaj pakiranja

TIRAMAT 25 je bijela, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, promjera $6,1 \pm 0,1$ mm.

TIRAMAT 50 je žuta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, promjera $8,1 \pm 0,1$ mm.

TIRAMAT 100 je narančasta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta, dimenzija $6,6 \pm 0,1$ mm x $13,6 \pm 0,1$ mm.

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.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5,

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.

H A L M E D
28 - 03 - 2024
ODOBRENO