

UPUTA O LIJEKU

▲ TIRAMAT

25 mg

50 mg

100 mg

filmom obložena tableta

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 svom ljekaru 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 ljekara ili farmaceuta. 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 topiramat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
ljekarljekaromtokomPrevenција 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“.
- Liječenje epilepsije**
 - Ne smijete uzimati TIRAMAT ako ste trudni, osim ako Vam niti jedan drugi lijek ne osigurava dovoljnu kontrolu napada.
 - 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 napada. Morate razgovarati s Vašim ljekarom kako biste bili sigurni da ste informirani o rizicima vezanima uz primjenu

TIRAMATA tokom trudnoće i rizicima napada tokom trudnoće. Pogledajte dio ispod „Trudnoća, dojenje i plodnost - Važni savjeti za žene“.

Obavezno pročitajte vodič za pacijenticu koji ćete dobiti od Vašeg ljekara.

- Uz pakovanje lijeka TIRAMAT, dobiti ćete karticu za pacijenticu kao podsjetnik na rizike u trudnoći.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili ljekarniku prije nego uzmete lijek TIRAMAT:

- 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 žena koja može zatrudnjeti TIRAMAT može naštetiti nerođenom djetetu kada se uzima tokom trudnoće. Visoko učinkovita kontracepcija (za sprječavanje začeća) mora se koristiti tokom Vašeg liječenja i još najmanje 4 semice nakon posljednje doze lijeka TIRAMAT. Za dodatne informacije, pogledajte dio 'Trudnoća i dojenje'.
- ako ste trudni. TIRAMAT može naštetiti nerođenom djetetu kada se uzima tokom trudnoće.

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

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

Ljekarljekarom

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

Tokom primjene TIRAMAT tableta postoji mogućnost gubitka na tjelesnoj masi i stoga se tokom 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 ljekara.

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 ljekaru.

TIRAMAT u rijetkim slučajevima može uzrokovati visoku razinu amonijaka u krvi (što se vidi u testovima krvi) što može dovesti do promjene u radu mozga, posebno ako uzimate i lijek koji se naziva valproična kiselina ili natrijev valproat. Budući da se radi o ozbiljnom stanju, odmah obavijestite svog ljekara ako se pojave sljedeći simptomi (pogledajte također dio 4 „Moguće nuspojave“):

- poteškoće u razmišljanju, pamćenju informacija ili rješavanju problema
- manjak pozornosti ili svjesnosti
- osjećaj jake pospanosti s niskom razinom energije

Pri višim dozama Tiramata, može se povećati rizik za razvoj tih simptoma.

Drugi lijekovi i TIRAMAT

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge 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 ljekara ako uzimate:

- ljekar
ljekarom
tokom
ljekar
tokom

Svakako razgovarajte sa svojim ljekarljekarom ili farmaceutom ako uzimate neki od sljedećih lijekova: drugi antiepileptici, risperidon, litij, hidroklorotiazid, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptilin, propranolol, diltiazem, venlafaksin i flunarazin, gospina trava (*Hypericum perforatum*) biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije, varfarin koji se koristio za razrjeđivanje krvi.

- 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 ljekarom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tokom uzimanja lijeka TIRAMAT.

- ## Uzimanje hrane i pića s TIRAMAT tabletama

Trudnoća i dojenje

ljekarljekarljekarljekarl**ljekar**ljekarljekarAko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom lijeniku ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Važni savjeti za žene koje mogu zatrudnjeti

TIRAMAT može naštetiti nerođenom djetetu. Ako ste žena koja može zatrudnjeti, razgovarajte s Vašim ljekarom o drugim mogućnostima liječenja. Posjetite svog ljekara 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 napada.
- ne smijete uzimati TIRAMAT za epilepsiju ako ste žena koja može zatrudnjeti, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju. Jedina iznimka je ako planirate trudnoću, a TIRAMAT je jedini lijek koji Vam osigurava dovoljnu kontrolu napada. Morate razgovarati sa ljekarom kako biste bili sigurni da ste informirani o rizicima vezanima uz primjenu TIRAMAT tokom trudnoće i rizicima napada tokom trudnoće, što može ugroziti Vas ili Vaše nerođeno dijete.

- Prije početka liječenja s lijekom TIRAMAT u žene koja može zatrudnjeti potrebno je napraviti test na trudnoću.

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

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

- Ako uzimate TIRAMAT tokom trudnoće, Vaše dijete ima veći rizik za nastanak urođenih mana. U žena koje uzimaju topiramat, otprilike 4 do 9 na svakih 100 djece imati 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 tokom trudnoće, čak i prije nego što znate da ste trudni.
- Ako uzimate TIRAMAT tokom 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 tokom 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 tokom 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 ljekarom ako imate pitanja o ovom riziku tokom 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 ljekarom 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 sedmice 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 ljekarom 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 ljekara 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 ljekaru čim Vaše dijete dobije prvu menstruaciju (menarhu). Ljekar će Vas informirati o rizicima koje izloženost topiramatu tokom 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 ljekara.
- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim ljekarom.
- Ako uzimate TIRAMAT za epilepsiju, nemojte ga prestati uzimati prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim ljekarom jer se Vaša bolest može pogoršati.
- Vaš ljekar će ponovo procijeniti Vaše liječenje i razmotriti zamjenske mogućnosti liječenja. Ljekar će Vas savjetovati o rizicima uzimanja lijeka TIRAMAT tokom trudnoće. On/ona Vas također može uputiti drugom ljekaru specijalisti.

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

- Zakažite hitan termin kod Vašeg ljekara.

- Ako uzimate TIRAMAT za sprječavanje migrene, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se svom ljekaru 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 ljekarom jer se Vaša bolest može pogoršati. Pogoršanje Vaše epilepsije može ugroziti Vas ili Vaše nerođeno dijete.
- Vaš ljekar će ponovo procijeniti Vaše liječenje i razmotriti zamjenske mogućnosti liječenja. Ljekar će Vas savjetovati o rizicima primjene TIRAMAT tokom trudnoće. On/ona Vas također može uputiti drugom ljekaru specijalisti.
- Ako se TIRAMAT primjenjuje tokom trudnoće, biti ćete pod pomnim nadzorom radi provjere razvoja Vašeg nerođenog djeteta.

Obavezno pročitajte vodič za pacijenticu koji ćete dobiti od Vašeg ljekara. Uz pakiranje lijeka TIRAMAT dobit ćete karticu za pacijenticu kao podsjetnik na rizike primjene topiramata tokom 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 ljekarljekarom o tome hoćete li se uzdržati od dojenja ili od liječenja s TIRAMAT tabletama. Vaš ljekar 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 ljekaru.

Upravljanje vozilima i mašinama

Trigonik (▲) lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Tokom liječenja TIRAMAT tabletama može se javiti omaglica, umor i smetnje vida. Prije nego počnete upravljati vozilom ili raditi na nekoj mašini, posavjetujte se sa svojim ljekarljekarom.

Ostala upozorenja

TIRAMAT 25 mg i 50 mg tablete sadrže mliječni šećer (laktazu). Ako Vam je ljekarljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarljekarom 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 tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Djevojke i žene koje mogu zatrudnjeti

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

-Ljekar 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 tokom 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 ljekar propisao, odmah obavijestite svog ljekara ili se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Ponesite sa sobom tablete ili uputu o lijeku, kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali tačno koji ste lijek uzeli.

Možda ćete se osjećati umorni ili pospani, imati neprirodne pokrete tijela, poteškoće sa stajanjem ili hodaњem, osjećati omaglicu zbog niskog krvnog pritiskapritiska, 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 ljekaru.

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 ljekar. Vaši se simptomi mogu vratiti. U slučaju prestanka liječenja, Vaš će ljekar postupno smanjivati dozu lijeka tokom nekoliko dana.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i drugi lijekovi i TIRAMAT može izazvati nuspojave iako se neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, ODMAH obavijestite Vašeg ljekara 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)

- napad
- anksioznost, razdražljivost, promjene raspoloženja, zbunjenost, dezorijentacija
- problemi s koncentracijom, usporeno razmišljanje, gubitak pamćenja, problemi s pamćenjem (novonastanak, nagle promjene ili povećana težina)
- kamen u bubrežima, često ili bolno mokrenje

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
- smanjen ili potpun prstanak znojenja (posebno kod male djece koja su izložena visokim temperaturama)
- pojava misli o samoozljeđivanju, pokušaj samoubistva
- gubitak dijela vidnog polja

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

- Glaukom - zastoj tekućine u oku uzrokujući povećani pritisak u oku, bol ili smanjen vid
- poteškoće u razmišljanju, pamćenju podataka ili rješavanju problema, manjak pozornosti ili svjesnosti, osjećaj jake pospanosti i niske energije - ovi simptomi mogu biti znak visoke razine amonijaka u krvi (hiperamonemija), koja može dovesti do promjene funkcije mozga (hiperamonemijska encefalopatija)
- ozbiljne kožne reakcije kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza - mogu se pojaviti kao osip sa ili bez mjehura. Iritacija kože, rane i oticanje u ustima, grlu, nosu, očima i oko spolovila. Kožni osip može se razviti u ozbiljno, široko rasprostranjeno oštećenje kože (ljuštenje kože i površine sluznica) sa posljedicama opasnim po život.

Nepoznato (učestalost se ne može 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 ljekara ili farmaceuta):

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, nenormalno ponašanje
- tjeskoba, razdražljivost, promjene raspoloženja, smetenost, dezorijentacija
- poremećaj spavanja ili održavanja sna
- problemi s govorom ili poremećaj govora, iskrivljen govor
- problemi s koncentracijom, usporeno razmišljanje, gubitak pamćenja i problemi s pamćenjem (novi, iznenadna promjena ili pogoršanje postojećeg problema)
- nespretnost ili nedostatak koordinacije, osjećaj nestabilnosti pri hodanju
- smanjena sposobnost za obavljanje rutinskih zadataka
- smanjena osjetljivost kože
- poremećen osjet okusa, suha usta
- nevoljno drhtanje ili tresavica; brzi, nekontrolirani pokreti očiju
- oštećenje vidnog polja i 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 težine

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 i konzumiranje velikih količina tekućine
- otečenost limfnih čvorova vrata, pazuha ili prepona
- poteškoće u održavanju ravnoteže, poremećaj stajanja i hoda (teturanje, hod dugim koracima), nesposobnost izvođenja finih i usklađenih radnji te brzih izmjeničnih kretnji, drhtanje prstiju i ruku kod dosezanja cilja, brze i nevoljne kretnje oka, poteškoće u govoru
- bol, trnci i slabost u ekstremitetima; loša funkcija perifernih živaca, može prekinuti osjet, mišićnu aktivnost ili funkciju unutarnjih organa
- poremećaj svijesti iz kojeg se bolesnik može samo kratkotrajno razbuditi ponavljajućim snažnim i grubim podražajem
- povećano raspoloženje, hiperaktivnost, nemir
- halucinacije (ako vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje)
- izostanak pokazivanja i/ili osjećanja emocija, neuobičajena sumnjičavost, napad panike
- iznenadni prolazni gubitak svijesti, osjećaj da će se izgubiti svijest

- poteškoće s čitanjem, poremećaj govora, problemi s pisanjem
- poremećaj mišljenja, usporeno razmišljanje, smanjena budnost i pozornost, otežano učenje
- plačljivost, tvrdoglavost, zbunjenost
- smanjeni ili usporeni pokreti tijela, nevoljni, abnormalni ili ponavljajući pokreti mišića, smanjena sposobnost kretanja
- nesvjestica
- neobičan osjećaj ili osjećaj koji može prethoditi migreni ili određenoj vrsti napadaja
- smetnje ili gubitak osjeta, poremećen osjet dodira, osjećaj pečenja
- smanjen ili potpuni gubitak osjeta okusa
- nenormalan osjet u oku, suho oko, osjetljivost na svjetlo, neželjeni trzaji, suženje oka
- kratkovidnost, staračka dalekovidnost, proširene zjenice
- bljeskovi, iskrice, svjetlucanje u vidnom polju
- poremećaj sluha, smanjenje ili gubitak sluha, gubitak sluha na jedno uho, nelagoda u uhu
- nepravilni otkucaji srca ili usporen srčani ritam, osjećaj lupanja srca u prsima
- nizak krvni tlak ili pad krvnog pritiska prilikom zauzimanja uspravnog položaja, te posljedična omaglica i slabost
- crvenilo uz osjećaj vrućine, navala vrućine
- promuklost
- upala gušterače (pankreatitis)
- prekomjerno stvaranje vjetрова, žgaravica, osjećaj punoće u abdomenu ili nadutost
- krvarenje desni, povećano stvaranje sline, slinjenje, zadah iz usta
- smanjenje ili prestanak znojenja (posebice u mlađe djece koja su izložena visokim temperaturama)
- 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 ili potpuni gubitak spolnog nagona, 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), osjećaj očaja
- povećana osjetljivost kože
- djelomični ili potpuni gubitak osjeta mirisa
- potpuna ili djelomična nemogućnost izvođenja smislenih i ranije naučenih motoričkih radnji
- neodgovaranje na podražaje
- sljepoća na jedno oko, privremena sljepoća, noćna sljepoća, oticanje očnih kapaka
- „lijeno“ oko
- utrnulost, trnci i promjena boje (iz bijele u plavu pa u crvenu) u prstima na rukama i nogama pri izloženosti hladnoći
- upala jetre, zatajenje jetre
- poremećen miris kože
- nelagoda u rukama i nogama
- problemi s bubrežima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaji vida poput glaukoma uskog kuta, makulopatije, poremećaja pokretanja oka i oticanja oka (površina oka u području bjeloočnice se značajno povećava). Ukoliko primijetite promjene u vidu ili smanjenje vida morate se obratiti Vašem ljekaru.

Djeca

Primijećene nuspojave u djece su općenito jednake onima zabilježenim u odraslih osoba, no sljedeće nuspojave mogu se javljati češće u djece nego u odraslih:

- problemi s koncentracijom
- povišena razina kiseline u krvi
- postojanje misli o samoozljeđivanju
- umor
- smanjen ili povećan apetit
- agresija, nenormalno ponašanje
- teškoće pri uspavlivanju ili ostanku u snu
- osjećaj nesigurnosti kod hodanja
- loše osjećanje
- sniženje razine kalija u krvi
- nepokazivanje i/ili nepostojanje emocija
- suzne oči
- spori ili nepravilni otkucaji srca

Ostale nuspojave koje se mogu javiti u djece su:

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

- osjećaj vrttnje (vrtoglavica)
- povraćanje
- vrućica

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

- povećan broj eozinofila u krvi (vrsta bijelih krvnih stanica)
- hiperaktivnost
- navala vrućine
- otežano učenje

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

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI TIRAMAT

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata i djece.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta 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 topiramat.

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; krospovidon; 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 mg 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.

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

▲ TIRAMAT 25 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-9912/20 od 15.06.2021.

▲ TIRAMAT 50 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-9913/20 od 15.06.2021.

▲ TIRAMAT 100 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-9914/20 od 15.06.2021.

Datum zadnje revizije upute

27.11.2024.