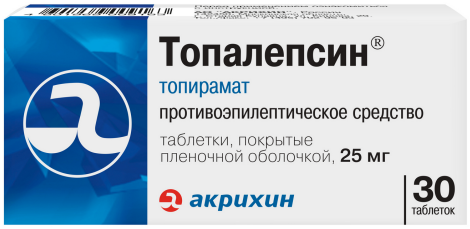
Инструкция по применению
Топалепсин Таблетки 25 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Топирамат
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 25 мг
Срок годности: 24



25 мг **30** таблеток

Действующее вещество

Топирамат

Состав

Топирамат 25 мг

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Показания

Эпилепсия: в качестве средства монотерапии для начального лечения у пациентов старше 2 лет - парциальные или первичные генерализованные тонико-клонические припадки . в составе комплексной терапии у пациентов старше 2 лет - парциальные или генерализованные тонико-клонические припадки, а также припадки на фоне синдрома Леннокса-Гасто. Мигрень: профилактика приступов мигрени у взрослых.

Способ применения и дозы

Индивидуальный, в зависимости от показаний, возраста пациента, функции почек и эффективности проводимой терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к топирамату.

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения топирамата при беременности не проводилось. Применение топирамата при беременности может вызвать повреждение плода. Данные регистра беременных показывают, что при внутриутробном воздействии топирамата на плод повышается риск развития врожденных пороков развития (например, черепно-лицевых дефектов, таких как "заячья губа"/"волчья пасть", гипоспадии и аномалии развития различных систем организма). Указанные пороки развития были зафиксированы как при монотерапии топираматом, так и при его применении в рамках комбинированной терапии. По сравнению с группой пациентов, не принимающих противоэпилептические препараты, данные регистра беременных при монотерапии топираматом свидетельствуют об увеличении частоты рождения детей с низкой массой тела (менее 2500 г). Причинно-следственная связь не установлена. При лечении женщин детородного возраста следует взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода и рассмотреть альтернативные возможности лечения. Если топирамат применяется при беременности или если беременность наступила в период лечения, пациентку следует предупредить о потенциальном риске для плода. Ограниченное число наблюдений позволяет предположить, что топирамат выделяется с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: парестезии, сонливость, головокружение, нарушение внимания, нарушение памяти, амнезия, психомоторные нарушения, судороги, неправильная координация, тремор, летаргия, гипестезия, нистагм, дисгевзия, нарушение равновесия, расстройство артикуляции, интенционное дрожание (динамическое), седативный эффект, угнетение сознания, судороги по типу больших судорожных припадков, дефект поля зрения, сложные парциальные припадки, расстройство речи, психомоторная гиперактивность, обморок, сенсорные нарушения, слюнотечение, афазия, повторяющиеся речь, гипокинезия, дискинезия, постуральное головокружение, плохое качество сна, чувство жжения, потеря чувствительности, паросмия, мозжечковый синдром, дизестезия, гипогевзия, ступор, неуклюжесть, аура, агевзия, дисграфия, дисфазия, периферическая невропатия, предобморочные состояния, дистония, апраксия, нарушение циркадного ритма сна, гиперестезия,

гипосмия, аносмия, эссенциальный тремор, акинезия, отсутствие реакции на стимулы, затруднения при обучении. Нарушения психики: депрессия, замедленное мышление, когнитивные расстройства, бессонница, выраженные нарушения речи, беспокойство, спутанность сознания, дезориентация, агрессия, лабильность настроения, тревожное возбуждение, эмоциональная лабильность, депрессивное настроение, гнев, неадекватное поведение, суицидальные идеи или попытки, слуховые и зрительные галлюцинации, психотическое расстройство, апатия, отсутствие спонтанной речи, нарушения сна, аффективная лабильность, снижение либидо, беспокойство, плаксивость, дисфемия, эйфория, параноидальные состояния, персеверация мышления, паническая атака, слезливость, нарушение навыков чтения, уплощение эмоций, расстройство засыпания, патологическое мышление, потеря либидо, вялость, интрасомническое расстройство, патологически повышенная отвлекаемость, ранние пробуждения по утрам, паническая реакция, мания, паническое расстройство, чувство отчаяния, гипоманиакальное состояние. Со стороны органа зрения: нечеткость зрения, диплопия, нарушение зрения, уменьшение остроты зрения, скотома, миопия, патологические ощущения в глазах, сухость глаз, фотофобия, блефароспазм, повышенное слезотечение, фотопсия, мидриаз, пресбиопия, односторонняя слепота, преходящая слепота, глаукома, нарушение аккомодации, нарушение зрительного восприятия глубины, мерцательная скотома, отек век, ночная слепота, амблиопия, закрытоугольная глаукома, макулопатия, глазодвигательные нарушения. Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, лимфаденопатия, эозинофилия, нейтропения. Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, аллергический отек, отек конъюнктивы. Со стороны обмена веществ: анорексия, снижение аппетита, метаболический ацидоз, гипокалиемия, повышение аппетита, полидипсия, ацидоз гиперхлоремический. Со стороны органа слуха и равновесия: вертиго, звон в ушах, боль в ухе, глухота, односторонняя глухота, нейросенсорная глухота, дискомфорт в ушах, нарушение слуха. Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, синусовая брадикардия, учащенное сердцебиение, ортостатическая гипотензия, приливы крови, гиперемия, феномен Рейно. Со стороны дыхательной системы: назофарингит, диспноэ, носовое кровотечение, заложенность носа, ринорея, кашель, одышка при физической нагрузке, гиперсекреция в околоносовых пазухах, дисфония. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, рвота, запор, боль в верхней части живота, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, дискомфорт в желудке, оральная парестезия, гастрит, неприятные ощущения в животе, панкреатит, метеоризм, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, боль в нижней части живота, оральная гипестезия, кровоточивость десен, вздутие живота, дискомфорт в эпигастральной области, болезненность по всему животу, гиперсекреция слюнных желез, боль в ротовой полости, неприятный запах изо рта, глоссодиния, гепатит, печеночная недостаточность. Со стороны кожи и подкожных

тканей: алопеция, зуд, сыпь, ангидроз, гипестезия лица, крапивница, эритема, генерализованный зуд, макулезная сыпь, изменение цвета кожи, аллергический дерматит, отек лица, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, неприятный запах кожи, периорбитальный отек, крапивница локализованная, токсический эпидермальный некролиз. Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, мышечные спазмы, миалгия, мышечные судороги, мышечная слабость, мышечные боли в груди, отечность суставов, скованность мышц, боль в боку, мышечное утомление, дискомфорт в конечностях. Со стороны мочевыделительной системы: нефролитиаз, поллакиурия, дизурия, мочевые конкременты, недержание мочи при напряжении, гематурия, неотложный болезненный позыв к мочеиспусканию, почечная колика, боли в области почек, конкременты мочеточника, почечный канальцевый ацидоз. Со стороны репродуктивной системы: эректильная дисфункция, сексуальная дисфункция. Общие реакции: усталость, пирексия, астения, раздражительность, нарушение походки, необычные ощущения, недомогание, гипертермия, жажда, гриппоподобное состояние, инерционность, похолодание конечностей, чувство опьянения, ощущение тревоги, отек лица, кальциноз. Со стороны лабораторных показателей: уменьшение массы тела, увеличение массы тела, кристаллурия, аномальный тест тандем-походка, лейкопения, повышение активности печеночных ферментов, гипокалиемия, уменьшение содержания гидрокарбонатов в крови.

Особые указания

Со стороны нервной системы: парестезии, сонливость, головокружение, нарушение внимания, нарушение памяти, амнезия, психомоторные нарушения, судороги, неправильная координация, тремор, летаргия, гипестезия, нистагм, дисгевзия, нарушение равновесия, расстройство артикуляции, интенционное дрожание (динамическое), седативный эффект, угнетение сознания, судороги по типу больших судорожных припадков, дефект поля зрения, сложные парциальные припадки, расстройство речи, психомоторная гиперактивность, обморок, сенсорные нарушения, слюнотечение, афазия, повторяющиеся речь, гипокинезия, дискинезия, постуральное головокружение, плохое качество сна, чувство жжения, потеря чувствительности, паросмия, мозжечковый синдром, дизестезия, гипогевзия, ступор, неуклюжесть, аура, агевзия, дисграфия, дисфазия, периферическая невропатия, предобморочные состояния, дистония, апраксия, нарушение циркадного ритма сна, гиперестезия, гипосмия, аносмия, эссенциальный тремор, акинезия, отсутствие реакции на стимулы, затруднения при обучении. Нарушения психики: депрессия, замедленное мышление, когнитивные расстройства, бессонница, выраженные нарушения речи, беспокойство, спутанность сознания, дезориентация, агрессия, лабильность настроения, тревожное

возбуждение, эмоциональная лабильность, депрессивное настроение, гнев, неадекватное поведение, суицидальные идеи или попытки, слуховые и зрительные галлюцинации, психотическое расстройство, апатия, отсутствие спонтанной речи, нарушения сна, аффективная лабильность, снижение либидо, беспокойство, плаксивость, дисфемия, эйфория, параноидальные состояния, персеверация мышления, паническая атака, слезливость, нарушение навыков чтения, уплощение эмоций, расстройство засыпания, патологическое мышление, потеря либидо, вялость, интрасомническое расстройство, патологически повышенная отвлекаемость, ранние пробуждения по утрам, паническая реакция, мания, паническое расстройство, чувство отчаяния, гипоманиакальное состояние. Со стороны органа зрения: нечеткость зрения, диплопия, нарушение зрения, уменьшение остроты зрения, скотома, миопия, патологические ощущения в глазах, сухость глаз, фотофобия, блефароспазм, повышенное слезотечение, фотопсия, мидриаз, пресбиопия, односторонняя слепота, преходящая слепота, глаукома, нарушение аккомодации, нарушение зрительного восприятия глубины, мерцательная скотома, отек век, ночная слепота, амблиопия, закрытоугольная глаукома, макулопатия, глазодвигательные нарушения. Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, лимфаденопатия, эозинофилия, нейтропения. Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, аллергический отек, отек конъюнктивы. Со стороны обмена веществ: анорексия, снижение аппетита, метаболический ацидоз, гипокалиемия, повышение аппетита, полидипсия, ацидоз гиперхлоремический. Со стороны органа слуха и равновесия: вертиго, звон в ушах, боль в ухе, глухота, односторонняя глухота, нейросенсорная глухота, дискомфорт в ушах, нарушение слуха. Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, синусовая брадикардия, учащенное сердцебиение, ортостатическая гипотензия, приливы крови, гиперемия, феномен Рейно. Со стороны дыхательной системы: назофарингит, диспноэ, носовое кровотечение, заложенность носа, ринорея, кашель, одышка при физической нагрузке, гиперсекреция в околоносовых пазухах, дисфония. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, рвота, запор, боль в верхней части живота, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, дискомфорт в желудке, оральная парестезия, гастрит, неприятные ощущения в животе, панкреатит, метеоризм, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, боль в нижней части живота, оральная гипестезия, кровоточивость десен, вздутие живота, дискомфорт в эпигастральной области, болезненность по всему животу, гиперсекреция слюнных желез, боль в ротовой полости, неприятный запах изо рта, глоссодиния, гепатит, печеночная недостаточность. Со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция, зуд, сыпь, ангидроз, гипестезия лица, крапивница, эритема, генерализованный зуд, макулезная сыпь, изменение цвета кожи, аллергический дерматит, отек лица, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, неприятный запах кожи, периорбитальный отек, крапивница локализованная,

токсический эпидермальный некролиз. Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, мышечные спазмы, миалгия, мышечные судороги, мышечная слабость, мышечные боли в груди, отечность суставов, скованность мышц, боль в боку, мышечное утомление, дискомфорт в конечностях. Со стороны мочевыделительной системы: нефролитиаз, поллакиурия, дизурия, мочевые конкременты, недержание мочи при напряжении, гематурия, неотложный болезненный позыв к мочеиспусканию, почечная колика, боли в области почек, конкременты мочеточника, почечный канальцевый ацидоз. Со стороны репродуктивной системы: эректильная дисфункция, сексуальная дисфункция. Общие реакции: усталость, пирексия, астения, раздражительность, нарушение походки, необычные ощущения, недомогание, гипертермия, жажда, гриппоподобное состояние, инерционность, похолодание конечностей, чувство опьянения, ощущение тревоги, отек лица, кальциноз. Со стороны лабораторных показателей: уменьшение массы тела, увеличение массы тела, кристаллурия, аномальный тест тандем-походка, лейкопения, повышение активности печеночных ферментов, гипокалиемия, уменьшение содержания гидрокарбонатов в крови.

Условия хранения

В сухом месте