Инструкция по применению
Топсавер Таблетки 50 мг 28 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Топирамат
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Топирамат

Состав

Топирамат 50 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, крахмал частично прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат. Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат 80, тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание Топирамат быстро и хорошо всасывается. Прием пищи не оказывает клинически значимого эффекта на его биодоступность, которая составляет около 80%. Среднее значение Cmax после многократного приема внутрь дозы 100 мг 2 раза/сут составляет 6.76 мкг/мл. Распределение Связывание с белками плазмы - 13-17%. Средний Vd - 0.55-0.8 л/кг для разовой дозы до 1.2 г. Vd зависит от пола: у женщин эти значения составляют 50% от величин, наблюдаемых у мужчин, что связывают с более высоким содержанием жировой ткани у женщин. После однократного приема, фармакокинетика носит линейный характер, плазменный клиренс постоянен, AUC в диапазоне доз от 100 мг до 400 мг возрастает пропорционально дозе. При нормальной функции почек, пациентам может потребоваться 4-8 дней для достижения Css. Топирамат проникает в грудное молоко. Метаболизм Метаболизируется около 20% топирамата. До 50% топирамата метаболизируется у пациентов, одновременно принимающих другие противоэпилептические препараты (ПЭП), индуцирующие метаболизирующие ферменты. Из плазмы, мочи и фекалий человека выделены 6 практически неактивных метаболитов топирамата. Выведение Неизмененный топирамат и его метаболиты, в основном, выводятся через почки. Плазменный клиренс составляет около 20-30 мл/мин. T 1/2 после многократного приема дозы 50 мг и 100 мг 2 раза/сут составляет 21 ч. Эффективно выводится из плазмы крови при гемодиализе. Фармакокинетика в особых клинических случаях Vd зависит от пола: у женщин эти значения составляют 50% от величин, наблюдаемых у мужчин, что связывают с более высоким содержанием жировой ткани у женщин. У пациентов с нарушениями функции почек (КК < 60 мл/мин) снижается плазменный и почечный клиренс топирамата; у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности снижается плазменный клиренс топирамата. Плазменный клиренс топирамата не меняется у пациентов пожилого возраста при отсутствии нарушений функции почек. Плазменный клиренс топирамата снижается у пациентов с умеренно и тяжелыми нарушениями функции печени. Фармакокинетика топирамата у детей, также как у взрослых носит линейный характер. Клиренс препарата не зависит от дозы, равновесная концентрация в плазме крови возрастает пропорционально дозе. Однако, для детей характерны более высокие значения клиренса и более короткий период полувыведения. Следовательно, концентрация топирамата в плазме крови при приеме одинаковых доз в расчете на кг массы тела может быть ниже у детей по сравнению со взрослыми.

Показания

монотерапия эпилепсии у детей с 7 лет и взрослых (в т.ч. у пациентов с впервые установленной эпилепсией); вспомогательная терапия у детей с 3-х лет и взрослых при недостаточной эффективности ПЭП первого выбора при парциальных или генерализованных тонико-клонических припадках, а также при припадках на фоне синдрома Леннокса-Гасто.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь. Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, принимают независимо от приема пищи. Для оптимального контроля припадков, рекомендуется начинать лечение с низких доз с последующим увеличением до эффективной дозы. В составе комплексной терапии Для взрослых минимальная эффективная доза составляет 200 мг/сут. Обычная суточная доза - 200-400 мг (в 2 приема). Максимальная суточная доза - 1.6 г. Лечение начинают с 25-50 мг ежедневно на ночь в течение 1 недели. Затем дозу повышают на 25-50 мг/сут в течение 1-2 недель, с кратностью приема 2 раза/сут. При непереносимости такого режима дозирования, дозу повышают на меньшую величину или через большие интервалы. Дозу и кратность приема подбирают в зависимости от клинического эффекта. Детям старше 3-х лет рекомендуемая суточная доза составляет 5-9 мг/кг массы тела, разделенная на 2 приема. Лечение начинают с дозы 25 мг на ночь в течение 1 недели. Затем дозу повышают на 1 -3 мг/кг/сут в течение 1-2 недель, с кратностью приема 2 раза/сут, до достижения оптимального клинического эффекта. Монотерапия Взрослым лечение начинают с 25 мг на ночь в течение 1 недели. Затем дозу повышают на 25-50 мг/сут в течение 1-2 недель, с кратностью приема 2 раза/сут. При непереносимости такого режима дозирования, дозу повышают на меньшую величину или принимают через большие интервалы. Дозу и кратность приема подбирают в зависимости от клинического эффекта. Рекомендуемая начальная доза топирамата для монотерапии у взрослых с впервые установленной эпилепсией составляет 100 мг/день, максимальная рекомендуемая доза - 500 мг/сут. Эти дозы рекомендованы для всех взрослых, включая пожилых с нормальной функцией почек. У детей в возрасте 7 лет и старше лечение начинают с дозы 0.5-1 мг/кг массы тела на ночь на протяжении 1 недели. Затем дозу повышают на 0.5-1 мг/кг/сут на протяжении 1-2 недель, кратность приема - 2 раза/сут. При непереносимости такого режима дозирования, дозу повышают на меньшую величину или через большие интервалы. Дозу и кратность приема подбирают в зависимости от клинического эффекта. Рекомендуемый диапазон доз 3-6 мг/кг массы тела. Детям с недавно установленными парциальными припадками можно назначать до 500 мг/сут.

Противопоказания

детский возраст до 3-х лет; беременность; период лактации (грудного вскармливания); повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. С осторожностью следует назначать препарат при почечной или печеночной недостаточности, нефроуролитиазе (в т.ч. В анамнезе), гиперкальциурии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны ЦНС: повышенная возбудимость, головокружение, головная боль, нарушения речи и зрения, психомоторная заторможенность, атаксия, утомляемость, затруднения концентрации внимания, спутанность сознания, парестезия, сонливость, нарушения мышления, диплопия, анорексия, нистагм, депрессия, извращение вкусовых ощущений, возбуждение, когнитивные расстройства, эмоциональная лабильность, апатия, психотические симптомы, агрессивное поведение, суицидальные идеи или попытки, дополнительно у детей - расстройства личности, усиленное слюноотделение, гиперкинезия, галлюцинации. Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, тошнота, абдоминальные боли, диарея, сухость губ, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит, печеночная недостаточность. Со стороны органа зрения: возможно возникновение синдрома миопии на фоне повышения внутриглазного давления с острым снижением остроты зрения и болью в области глаза. Миопия, уменьшение глубины передней камеры глаза, гиперемия слизистой оболочки глаза и повышение внутриглазного давления, мидриаз. Возможным механизмом данных нарушений является увеличение супрацилиарного выпота, что приводит к смещению вперед хрусталика и радужной оболочки и как следствию - развитию вторичной закрытоугольной глаукомы. Дерматологические реакции: многоформная эритема, пемфигус, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Прочие: снижение массы тела, лейкопения, нефролитиаз, олигогидроз (в основном у детей), метаболический ацидоз.

Передозировка

Симптомы: судороги, нарушение сознания вплоть до комы, снижение артериального давления, тяжелый метаболический ацидоз, усиление выраженности побочных эффектов. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние топирамата на другие ПЭП Не влияет на концентрации карбамазепина, вальпроевой кислоты, фенобарбитала, примидона. В отдельных случаях, при применении с фенитоином, возможно повышение концентрации фенитоина в плазме. Влияние других ПЭП на топирамат При совместном применении топирамата с фенитоином и карбамазепином возможно уменьшение концентрации топирамата в плазме. При добавлении или отмене фенитоина или карбамазепина рекомендуется коррекция дозы топирамата. При приеме других ПЭП, индуцирующих ферменты печени, снижается Cmax топирамата в плазме крови. Взаимодействие с другими препаратами При совместном применении с топираматом AUC дигоксина уменьшается на 12%. Топирамат в дозе 50-800 мг/сут не оказывал существенного влияния на эффективность норэтиндрона и в дозе 50-200 мг/сут - на эффективность этинилэстрадиола. Существенное дозозависимое снижение эффективности этинилэстрадиола наблюдалось при приеме топирамата в дозе 200-800 мг/сут. Пациенты, принимающие пероральные контрацептивы, должны сообщать врачу о любых изменениях характера кровотечения. При одновременном применении с топираматом средние значения Cmax и AUC метформина повышаются на 18% и 25% соответственно, тогда как среднее значение общего клиренса уменьшается на 20%. Топирамат не оказывал воздействия на TCmax метформина. Плазменный клиренс топирамата под воздействием метформина уменьшается. Клиническое значение воздействия метформина на фармакокинетику топирамата не ясно. При назначении или отмене топирамата на фоне терапии метформином необходимо контролировать состояние углеводного обмена. При одновременном приеме с гидрохлоротиазидом происходит увеличение Cmax на 27% и AUC топирамата 29%. Не рекомендуется одновременный прием с топираматом этанола и других средств, угнетающих ЦНС. Выявлено уменьшение AUC пиоглитазона на 15%, без изменения Cmax топирамата. Для активного гидроксиметаболита пиоглитазона выявлено снижение Cmax и AUC на 13% и на 16% соответственно, а для активного кетометаболита выявлено снижение и Cmax, и AUC на 60%. Клиническая значимость этих данных неизвестна. Топирамат, при совместном использовании с другими препаратами, предрасполагающими к нефролитиазу, в частности с ингибиторами карбоангидразы (ацетазоламид) может повышать риск нефролитиаза. Во время использования топирамата больные должны избегать приема таких препаратов, поскольку они могут создать физиологические условия, повышающих риск формирования почечных камней.

Особые указания

При приеме препарата женщинам рекомендуется использовать адекватную контрацепцию. Топирамат, как и другие ПЭП, рекомендуется отменять, постепенно снижая дозу, для уменьшения потенциального риска увеличения частоты припадков. Пациентам с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени может потребоваться 10-15 дней для достижения равновесной концентрации в плазме в отличие от 4-8 дней для пациентов с нормальной функцией почек. Как и у всех пациентов, постепенное увеличение дозы должно осуществляться в соответствии с клиническими результатами (такими как контроль припадков, частота побочных эффектов), учитывая, что пациентам с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени может потребоваться больше времени для достижения стабильного состояния после каждой дозы. У некоторых пациентов, особенно предрасположенных к нефролитиазу, может возрастать риск формирования почечных камней, сопровождающийся такими симптомами как почечная колика, боль в боку и в области почки. Рекомендуется проводить адекватную гидратацию для снижения риска образования почечных камней. У пациентов с нарушениями функции печени клиренс топирамата снижается. При развитии миопии, рекомендуется отменить топирамат так быстро, как клинически возможно и принять меры, направленные на снижение внутриглазного давления. При применении топирамата может возникнуть гиперхлоремический, не связанный с дефицитом анионов, метаболический ацидоз (например, снижение концентрации гидрокарбонатов в плазме ниже нормального уровня при отсутствии респираторного алкалоза). Данное снижение концентрации гидрокарбонатов сыворотки крови является следствием ингибирующего эффекта топирамата на почечную карбоангидразу. В связи с этим, при лечении топираматом рекомендуется периодически определять концентрацию гидрокарбонатов в сыворотке крови. При снижении массы тела во время терапии топираматом целесообразно рассмотреть возможность назначения дополнительного питания. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Во время лечения рекомендуется воздерживаться от управления автомобилем и работ требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте