

Листок-вкладыш – информация для пациента**Талопса®**, 50 мг, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: сультиам

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат **Талопса®** и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата **Талопса®**.
3. Прием препарата **Талопса®**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **Талопса®**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Талопса® и для чего его применяют

Препарат содержит действующее вещество сультиам. Он относится к группе лекарственных средств для лечения эпилепсии. Препарат будет назначен Вам профильным специалистом – неврологом, либо эпилептологом. Ваша реакция на лечение будет контролироваться.

Показания к применению

Препарат **Талопса®** применяют у взрослых и детей с 3 лет для:

- лечения фокальных эпилептических приступов с или без вторичной генерализации;
- лечения возраст-зависимых форм эпилепсии детского возраста (при неэффективности других лекарственных средств);
- коррекции поведенческих расстройств при эпилепсии;
- коррекции гиперкинетического поведения;
- лечения форм эпилепсии с миоклоническими приступами.

Способ действия препарата Талопса®

Применяется для контроля эпилепсии. Эпилепсия – это состояние, при котором у Вас или Вашего ребенка повторяющиеся приступы или припадки. Есть множество различных типов приступов, степень которых варьируется от легкой до тяжелой. Это лекарство относится к группе препаратов, называемых сульфаниламидами. Считается, что эти лекарства действуют, контролируя химические вещества мозга, которые посылают сигналы в нервы, чтобы предотвратить появление судорог или расстройства поведения при эпилепсии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Талопса®

Противопоказания

Не принимайте препарат Талопса®:

- если у Вас аллергия на сультам, химически подобные препараты (сульфаниламиды) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе б листка-вкладыша.
- если у Вас повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз).
- если у Вас повышенное артериальное давление.
- если у Вас острая порфирия (генетическое заболевание крови).

Особые указания и меры предосторожности

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы почувствуете лихорадку, боль в горле, аллергические кожные реакции с опуханием лимфатических узлов и/или гриппоподобное состояние во время лечения препаратом Талопса®. В случаях тяжелых аллергических реакций применение препарата Талопса® необходимо немедленно прекратить. Следует регулярно проводить клинический анализ крови, биохимический анализ крови, определение уровня ферментов печени и анализ мочи.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Талопса® пациентам с печеночной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Следует соблюдать особую осторожность и проводить тщательное наблюдение при назначении препарата Талопса® пациентам с почечной недостаточностью или с наличием нарушения функции почек в анамнезе.

Пожилые пациенты

Данные по применению сультама у пожилых пациентов отсутствуют.

Влияние на лабораторные тесты

Сультам может влиять на уровень содержания барбитуратов в лабораторных анализах крови.

Суицидальное поведение и мысли

Препараты, для лечения эпилепсии, включая сультиам, повышают риск суицидальных мыслей или поведения у пациентов, принимающих эти препараты по любым показаниям.

Вам и лицам, осуществляющим за Вами уход, и членам Ваших семей важно знать, о том, что сультиам повышает риск суицидальных мыслей и поведения, и необходимо проявлять бдительность в отношении появления или ухудшения признаков и симптомов депрессии (любых необычных изменений в настроении), изменений в поведении, или появления суицидальных мыслей, поведения, а также мыслей о нанесении себе повреждений. О поведении, вызывающем беспокойство, следует немедленно сообщать лечащему врачу.

Врач порекомендует контролировать анализ крови, показатели печени и функции почек сначала перед лечением препаратом Талопса[®], затем с еженедельными интервалами в первый месяц лечения, затем с ежемесячными интервалами после этого. После шести месяцев лечения достаточно двух-четырёх исследований в год.

Дети и подростки

Препарат Талопса[®] противопоказан детям до 3-х лет из-за неподходящей лекарственной формы (таблетки).

Другие препараты и препарат Талопса[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Этанол

Этанол противопоказан во время лечения. Одновременный прием этанола и сультиама может вызвать системную реакцию, вызванную расширением сосудов, с пульсирующей головной болью, угнетением дыхания, тошнотой, рвотой, учащенным сердцебиением, снижением артериального давления, двоением в глазах, спутанностью сознания, шоковыми реакциями, нарушением ритма сердца, потерей сознания и судорогами. Степень и продолжительность этих симптомов могут сильно варьировать.

Примидон (препарат для лечения эпилепсии)

Одновременное применение сультиама и примидона может привести к серьезным побочным эффектам, особенно у детей, включая головокружение, неустойчивую походку, сонливость и психотические реакции.

Фенитоин (препарат для лечения эпилепсии)

Дозировка фенитоина может быть уменьшена при добавлении сультиама. Эта комбинация требует особенно строгого контроля и частого контроля уровня фенитоина в плазме крови, особенно в случае нарушения функции почек.

Фенобарбитал (препарат для лечения эпилепсии)

Сультиам может вызвать повышение уровня фенобарбитала в сыворотке крови.

Карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии)

Имеются указания на то, что уровень сультиама в сыворотке крови может снижаться при одновременном приеме карбамазепина.

Ламотриджин (препарат для лечения эпилепсии)

В комбинации с ламотриджином в отдельных случаях также наблюдалось повышение уровня ламотриджина в крови. Поэтому следует чаще контролировать уровень ламотриджина, особенно в начале лечения.

Ингибиторы карбоангидразы

Одновременное применение сультиама и других ингибиторов карбоангидразы (например, топирамата, ацетазоламида) может увеличить риск нежелательных эффектов.

Прием Талопса® вместе с алкоголем

Во время лечения препаратом Талопса® прием алкоголя противопоказан.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Сультиам может вызвать повышенную частоту пороков развития плода или необратимых повреждений. Риск возникновения аномалий развития у новорожденного ребенка при приеме матерью сультиама в три раза выше, чем в обычной популяции.

Матери, принимающие более одного препарата для лечения эпилепсии, могут иметь более высокий риск рождения ребенка с пороком развития, чем матери, принимающие один препарат.

В целом риск рождения ребенка с аномалиями развития при применении препарата намного превосходит опасность развития неконтролируемых судорог для матери и плода. При применении во время беременности доза сультиама должна быть значительно снижена, особенно между 20 и 40 днями гестационного периода.

Не рекомендуется применение препарата беременными женщинами и женщинами детородного возраста, не использующими эффективный метод контрацепции.

Лактация

Не известно выделяется ли сультиам с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Быстрота психомоторных реакций после приема сультиама может снижаться. Поэтому в период

лечения Вам необходимо избегать вождения автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Детям, принимающим Талопса® , необходимо избегать езды на велосипеде, самокате, особенно вблизи дорог, а также игр, требующих высокой концентрации внимания на оживленной улице.

Препарат Талопса® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Талопса®

Всегда принимайте препарат Талопса® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Важно точно следовать указаниям врача. Никогда не меняйте дозу самостоятельно.

Рекомендуемая доза

Взрослые - 100 мг 2 раза в день или 50 мг 3 раза в день в начале лечения, а затем оптимальная доза составляет 200 мг 3 раза в день.

Дети

В начале лечения доза для Вашего ребенка будет назначена врачом из расчета 3-5 мг/кг массы тела в день в равных разделенных дозах, затем доза может быть повышена до оптимальной 10-15 мг/кг в день в равных разделенных дозах на несколько приемов.

Как и когда принимать препарат Талопса®

Препарат принимают внутрь.

Вы можете принимать препарат Талопса® во время или после еды. Риска (бороздка) на таблетке не предназначена для деления дозы препарата.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Применение таблеток, ни в коем случае не должно прерываться или прекращаться без консультации с врачом. Переход с другого препарата на сультам или комбинированную терапию должен быть постепенным.

Если Вы приняли больше препарата Талопса®, чем предусмотрено

Если Вы или Ваш ребенок случайно приняли больше препарата Талопса®, чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

Симптомы передозировки могут включать:

- рвоту,
- головную боль,

- снижение давления,
- головокружение, предобморочное состояние, возбуждение или ступор,
- ощущение вращения,
- неустойчивость при ходьбе,
- повышение частоты дыхания или одышку.

Если Вы забыли принять препарат Талопса®

Если Вы забыли принять препарат Талопса®, примите его, как только вспомните. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратите принимать препарат Талопса®

Не прекращайте принимать это лекарство, не посоветовавшись с врачом.

Если Ваш врач решит прекратить Ваше лечение, Вам будет рекомендовано постепенно снижать дозу. Не прекращайте резко терапию, так как это может привести к повторению приступов или судорог.

При наличии вопросов по применению препарата Талопса®, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация:

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100)

- суицидальные мысли, поведение или мысли о нанесении себе повреждений;
- галлюцинации;
- сыпь, пузыри, кровоточащие язвы на коже в области губ, глаз, во рту, носу и на коже гениталий;
- более частые или более тяжелые судороги;
- серия быстро повторяющихся судорог без восстановления сознания.

Другие побочные эффекты

Очень часто (могут возникать у более, чем у 1 человека из 10)

- анорексия;

- учащенное дыхание, одышка;
- жалобы со стороны желудка.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10)

- снижение массы тела;
- атаксия (нарушение согласованности движений различных мышц);
- парестезия (ощущение покалывания) в конечностях и лице;
- головокружение;
- двоение в глазах;
- боль в грудной клетке;
- учащенное сердцебиение;
- икота.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100)

- снижение количества лейкоцитов;
- отсутствие мотивации;
- психические изменения;
- головная боль;
- мышечная слабость;
- повышенная судорожная активность;
- слюнотечение;
- бессонница;
- боль в животе;
- тошнота;
- боль в суставах.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- полиневрит (множественное воспаление нервов);
- токсическое воздействие на печень;
- повышение активности печеночных ферментов;
- острая почечная недостаточность.

Некоторые побочные эффекты, такие как: изменение уровня кальция и витамина D, можно обнаружить только тогда, когда Ваш врач делает периодические тесты, чтобы проверить их уровень в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим

врачом. Данная рекомендация также распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Талопса®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на банке и картонной упаковке (пачке) после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у врача или работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Это поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Талопса® содержит:

Действующим веществом препарата Талопса® является сультиам.

Талопса®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг сультиама.

Талопса®, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг сультиама.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки

лактозы моногидрат; кукурузный крахмал; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); кремния диоксид коллоидный; магния стеарат.

Пленочная оболочка

Опадрай белый (YS-1-7040) [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); макрогол; титана диоксид; тальк].

Внешний вид препарата Талопса® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с одной стороны; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 50 или 200 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренную винтовой крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия и функцией защиты от детей.

На банке наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся. По 1 банке вместе с листком – вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Ринфарм»

Российская Федерация, 119435, г. Москва, Большой Саввинский пер., 11, подъезд 2, этаж 4, пом. II, комн. № 25.

Тел./факс: +7 (495) 933 0385

E-mail: office@rinpharm.com

Производитель:

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, дом 14, лит. А.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Ринфарм»

119435, г. Москва, Большой Саввинский пер., 11, подъезд 2, этаж 4, пом. II, комн. № 25.

Тел./факс: +7 (495) 933 0385

E-mail: drugsafety@rinpharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.