

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (0004)**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Талопса, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Талопса, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сультиам.

Талопса, 50 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг сультиама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Талопса, 200 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг сультиама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от клинической картины заболевания, эффективности и переносимости препарата.

Взрослые

Начальная доза 100 мг 2 раза в день или 50 мг 3 раза в день, далее рекомендуемая доза 200 мг 3 раза в день.

Дети

Начальная доза составляет 3-5 мг/кг массы тела в день в равных разделенных дозах, далее оптимальная доза 10-15 мг/кг в день, разделенная в равных дозах на несколько приемов.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат принимают во время или после еды.

Лечение следует начинать с низкой дозы, которую постепенно увеличивают до тех пор, пока клинический ответ не станет удовлетворительным. На это может потребоваться четыре недели. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Применение таблеток, покрытых пленочной оболочкой, ни в коем случае не должно прерываться или прекращаться без консультации врача. Переход с другого препарата на сультам или комбинированную терапию должен быть постепенным. Следует соблюдать осторожность при установлении оптимальной дозы при наличии почечной или печеночной недостаточности.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сультаму, другим сульфаниламидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1;
- Гипертиреоз;
- Артериальная гипертензия;
- Острая порфирия;
- Детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С особой осторожностью и при тщательном мониторинге следует назначать препарат Талопса при нарушении функции почек, при психических заболеваниях в анамнезе, а также женщинам детородного возраста.

Особые указания

Пациенты, лица, осуществляющие за ними уход, и члены их семей должны быть проинструктированы о немедленной консультации с лечащим врачом, если во время лечения

препаратом Талопса возникают лихорадка, боль в горле, аллергические кожные реакции с отеком лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы. Прогрессирующая тромбоцитопения или лейкопения, сопровождающиеся клиническими симптомами, такими как лихорадка или боль в горле, требуют прекращения лечения. В случаях тяжелых аллергических реакций применение препарата Талопса необходимо немедленно прекратить. Лечение также следует прекратить, если происходит длительное повышение уровня креатинина. 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 сультиама у пожилых пациентов отсутствуют.

Влияние на лабораторные тесты

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

Суицидальное поведение и мысли

Противоэпилептические препараты, включая сультиам, повышают риск суицидальных мыслей или поведения у пациентов, принимающих эти препараты по любым показаниям. Пациенты, получающие любой противоэпилептический препарат по любым показаниям, должны находиться под наблюдением на предмет появления или утяжеления степени депрессии, суицидальных мыслей или поведения и/или любых необычных изменений в настроении или поведении. Объединенный анализ 199 плацебо-контролируемых клинических исследований (моно- и дополнительная терапия) 11 различных противоэпилептических препаратов показали, что у пациентов, рандомизированных для приема одного из противоэпилептических препаратов, риск суицидальных мыслей или поведения был примерно в два раза выше (скорректированный относительный риск 1,8, 95% ДИ: 1,2, 2,7) по сравнению с пациентами, рандомизированными в группу плацебо. В этих исследованиях, в которых средняя продолжительность лечения составляла 12 недель, предполагаемая частота суицидального поведения или мыслей среди 27863 пациентов, получавших противоэпилептический препарат, составлял 0,43% по сравнению с 0,23% среди 16029 пациентов, получавших плацебо, что представляет собой увеличение примерно на один случай суицидального мышления или поведения на каждые 530 пролеченных пациентов. В ходе

исследований было зарегистрировано четыре самоубийства у пациентов, получавших терапию лекарственным препаратом сультиам, и ни одного из пациентов, получавших плацебо, однако этого было недостаточно, чтобы сделать какой-либо вывод о влиянии противоэпилептических препаратов на суицидальное поведение. Повышенный риск суицидальных мыслей или поведения при приеме АЭП наблюдался уже через неделю после начала медикаментозного лечения противоэпилептическими препаратами и сохранялись в течение оцениваемого периода лечения. Поскольку большинство исследований, включенных в анализ, продолжались не более 24 недель, риск суицидальных мыслей не мог быть оценен. В проанализированных данных риск суицидальных мыслей или поведения в целом был одинаковым для всех препаратов. Повышение риска при применении противоэпилептических препаратов с различными механизмами действия и по целому ряду показаний предполагает, что риск распространяется на все противоэпилептические препараты, применяемые по любому показанию, и не зависит от возраста. Относительный риск суицидальных мыслей или поведения был выше в клинических исследованиях у пациентов с эпилепсией, чем в клинических исследованиях психиатрических или других состояний, но абсолютные различия риска были одинаковыми для эпилепсии и психиатрических заболеваний.

При назначении сультиама или любого другого противоэпилептического препарата, необходимо учитывать этот риск. Эпилепсия и многие другие заболевания, лечение которых требует назначения противоэпилептических препаратов, к которым относится сультиам, сами по себе связаны с заболеваемостью и смертностью, а также повышенным риском суицидальных мыслей и поведения. Если во время лечения возникают суицидальные мысли и поведение, необходимо оценить взаимосвязь этих симптомов у конкретного пациента, т. к. это может быть связано с основным заболеванием.

Пациенты, лица, осуществляющие за ними уход, и члены их семей должны быть проинформированы о том, что сультиам повышает риск суицидальных мыслей и поведения, и должны быть проинформированы о необходимости проявлять бдительность в отношении появления или ухудшения признаков и симптомов депрессии, любых необычных изменений в настроении или поведении, или появления суицидальных мыслей, поведения, а также мыслей о нанесении себе повреждений. О поведении, вызывающем беспокойство, следует немедленно сообщать лечащему врачу.

Рекомендуется контролировать анализ крови, показатели печени и функции почек перед началом терапии препаратом Талопса, затем с еженедельными интервалами в первый месяц лечения, затем с ежемесячными интервалами. После шести месяцев лечения возможен контроль два-четыре раза в год.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом

лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Этанол

Этанол противопоказан во время лечения. Поскольку сультиам является производным сульфонамида, он теоретически может оказывать такой же эффект, как и дисульфирам. Проявления включают системную реакцию, вызванную расширением сосудов, с пульсирующей головной болью, угнетением дыхания, тошнотой, рвотой, тахикардией, гипотензией, амблиопией, спутанностью сознания, шоковыми реакциями, аритмиями, потерей сознания и судорогами. Степень и продолжительность этих симптомов могут сильно варьировать.

Примидон

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

Фенитоин

Показано, что добавление сультиама к уже существующей терапии фенитоином сопровождается повышением уровня фенитоина в сыворотке крови. Было высказано предположение, что это может быть связано либо с ингибированием сультиамом гидроксирования фенитоина, либо с вытеснением фенитоина из места хранения сультиамом. 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

Сультиам может вызвать повышение уровня фенобарбитала в сыворотке крови.

Карбамазепин

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

Ламотриджин

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 из-за

ингибирования карбоангидразы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Сультиама может вызвать повышение частоты 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 противосудорожного препарата, могут иметь более высокий риск рождения ребенка с пороком развития, чем матери, принимающие один препарат. Существует недостаточно данных, позволяющих утверждать, что женщины, принимающие сультиама, имеют больший риск рождения ребенка с аномалией, чем женщины, принимающие другие противосудорожные препараты. В целом риск рождения ребенка с аномалиями развития 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 сультиама с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Быстрота психомоторных реакций после приема сультиама может снижаться. Поэтому в период лечения пациентам необходимо избегать вождения автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Детям не рекомендуется езда на велосипеде, самокате, особенно вблизи дороги, и игры, требующие высокой концентрации внимания на оживленной улице.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нижеописанные побочные действия классифицированы по органам и системам и по частоте. Побочные действия классифицируются по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – лейкопения.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень часто – анорексия; *часто* - снижение массы тела.

Нарушения психики: нечасто - галлюцинации, тревога, отсутствие мотивации, психические изменения, депрессия, аномалии поведения, суицидальные мысли и поведение.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – атаксия, парестезии в конечностях и лице (носят дозозависимый характер), головокружение; *нечасто* - головная боль, мышечная слабость, повышенная судорожная активность, слюнотечение, бессонница; *частота неизвестна* – полиневрит.

Нарушения со стороны органа зрения: часто - двоение в глазах.

Нарушения со стороны сердца: часто – стенокардия, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто - учащенное дыхание, одышка; *часто* – икота.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – жалобы со стороны желудка (примерно у 10% пациентов), *нечасто* – боль в животе, тошнота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – гепатотоксические реакции, повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - синдром Стивенса- Джонсона; *частота неизвестна* – сыпь, синдром Лайелла.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - боль в суставах.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - острая почечная недостаточность.

Был зарегистрирован один случай применения сультиама, который привел к прогрессирующей слабости конечностей, гиперсаливации, невнятной речи, нарастающей сонливости вплоть до комы. Симптомы уменьшились в течение нескольких часов после прекращения приема препарата.

Сультиама является ингибитором карбоангидразы, поэтому при применении сультиама нельзя исключать нежелательные эффекты, обусловленные ингибированием карбоангидразы, такие как образование камней в почках, метаболический ацидоз, гемодилюция, изменение уровня электролитов в сыворотке крови. Иногда сообщалось о нарушениях метаболизма кальция и витамина D в связи с длительной противосудорожной терапией.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с

целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Е-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Рвота, гипотензия, головная боль, головокружение, атаксия, метаболический ацидоз с гиперпноэ и кататония.

Лечение

Специфического антидота не существует. Лечение состоит из общих поддерживающих мер, симптоматической терапии, включая внутривенное введение жидкости. Для предотвращения повреждения почек рекомендуется подщелачивание мочи, форсированный диурез может способствовать выведению сультиама. Нет данных об эффективности диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептические средства; другие противоэпилептические средства.

Код АТХ: N03AX03

Механизм действия

Препарат Талопса относится к группе антиконвульсантов второго поколения. Структура сультиама отличается от других противосудорожных средств. Это производное циклического сульфонида без антимикробной активности. Механизм действия окончательно не выяснен. Считается, что сультиам ингибирует карбоангидразу (изоэнзим II), которая отвечает за регулирование состава рН крови. Угнетает моторные центры коры головного мозга, повышает судорожный порог. Легко проникает через гистогематические барьеры, проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Снижает частоту фокальных приступов с и без вторичной генерализации, подавляет эпилептиформную активность, характерную для абсансов. Эффективен также при миоклонических приступах.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, главным образом в верхних отделах тонкого кишечника.

Распределение

Время достижения максимальной концентрации от 2 до 8 часов. Период полувыведения от 2 до 9 часов. Терапевтическая концентрация составляет 60-100 мкг/мл. Связывается с белками плазмы крови примерно на 60 %. Биодоступность полностью не исследована. Теоретическая биодоступность составляет не менее 90 %.

Элиминация

Выводится преимущественно с мочой (80 – 90 %), 10-20% выводится с желчью. В течение 24 часов 32% введенного вещества выводилось почками в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся.

По 1 банке вместе с листком – вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ 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

Электронная почта: office@rinpharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

Тел./факс: +7 (495) 933 0385

Электронная почта: drugsafety@rinpharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Талопса, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.