|  |
| --- |
| **«**Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігініңМедициналық жәнефармацевтикалық бақылаукомитеті» РММ төрағасының 20\_\_ж. «\_\_\_»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Топивитэ

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Топирамат

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 25 мг және 50 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Эпилепсияға қарсы препараттар. Эпилепсияға қарсы басқа препараттар. Топирамат.

АТХ коды N03AX11

**Қолданылуы**

- салдарлы жайылған ұстамалармен немесе онсыз парциальді ұстамалары бар, сондай-ақ, бастапқы жайылған тонусты-клонустық ұстамалары бар ересектерде, жасөспірімдер мен 6 жастан асқан балаларда монотерапия.

- салдарлы жайылған ұстамалармен немесе онсыз парциальді ұстамалары бар немесе бастапқы жайылған тонусты-клонустық ұстамалары бар 2 жастан асқан балаларда, жасөспірімдер мен ересектерде кешенді ем құрамында, сондай-ақ, Леннокс-Гасто синдромымен байланысты ұстамаларды емдеу үшін.

- ересектерде емдеудің ықтимал баламалы нұсқаларын мұқият бағалағаннан кейін, бас сақинасы ұстамаларының профилактикасы үшін. Топирамат бас сақинасының жедел ұстамаларын емдеуге арналмаған.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* белсенді затына немесе қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық (*«Дәрілік препараттың құрамы»* бөлімінде атап келтірілген)
* жүкті әйелдерде және ұрпақ өрбітуге қабілетті, контрацепцияның тиімді әдістерін қолданып жүрмеген әйелдерде бас сақинасының профилактикасы үшін
* 18 жасқа дейінгі балаларға (50 мг дозада)

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Егер сізде келесілер болса:

* бүйрегіңізге қатысты қиындықтар болса, әсіресе, егер сізде бүйректе тас болса, немесе сіз бүйрек диализін қабылдап жүрсеңіз
* қан және организм сұйықтықтары құрамының бұзылулары (метаболикалық ацидоз) болса
* бауырыңызға қатысты қиындықтар болса
* көзіңізге қатысты қиындықтар болса, әсіресе, егер сізде глаукома болса
* бой өсуде қиындықтар болса
* май мөлшері жоғары диетада (кетогендік диета) болсаңыз
* Топивитэ препаратын эпилепсияны емдеу үшін қабылдап жүрсеңіз және сіз жүкті немесе бала туатын жастағы әйел болсаңыз (қосымша ақпаратты «*Жүктілік немесе лактация кезінде*» бөлімінен қараңыз) Топивитэ препаратын қабылдамас бұрын емдеуші дәрігерден немесе фармацевтен кеңес алыңыз.

Егер сіз жоғарыда айтылғандардың сізге қатысы бар-жоқтығына сенімсіз болсаңыз, Топивитэ препаратын қабылдауды бастағанға дейін емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Бұл дәрілік препаратты қабылдауды емдеуші дәрігермен алдын ала келісіп алмай тоқтатпау маңызды.

Сонымен қатар сізге, Топивитэ препаратына балама ретінде берілген, құрамында топирамат бар қандай-да бір дәрілік затты қабылдамас бұрын емдеуші дәрігермен кеңесу керек.

Топивитэ препаратын қабылдаған кезде сізде дене салмағының жоғалтылуы байқалуы мүмкін, сондықтан, бұл дәрілік препаратты қолданған кезде дене салмағын жүйелі түрде бақылап отыру керек. Егер сіздің салмағыңыз өте қатты төмендеп бара жатса немесе осы препаратты қабылдап жүрген бала жеткілікті салмақ қоспаса, сізге дәрігермен кеңесу керек.

Топивитэ сияқты эпилепсияға қарсы препараттармен ем қабылдаған адамдардың азғантай санында, өзіне зиян келтіру немесе суицид жасау туралы ойлар пайда болған. Егер сізде кез келген сәтте сондай ойлар туындаса, дереу дәрігерге жүгініңіз.

Сирек жағдайларда Топивитэ препараты қандағы аммиак деңгейінің жоғарылауына (қан талдауларында көрініс берген) себеп болуы мүмкін, ол, әсіресе, егер сіз вальпрой қышқылы немесе натрий вальпроаты деп аталатын дәрілік затты қабылдап жүрсеңіз,  ми функциясының өзгеруіне алып келуі мүмкін. Бұл жағдайдың ауыр болуы мүмкіндігіне байланысты, егер сізде келесі симптомдар пайда болса, емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз («Жағымсыз реакцияларының сипаттамасы» бөлімін де қараңыз):

* ойлау қызметін, ақпаратты есте сақтауды немесе мәселелерді шешуді жүзеге асырудағы қиындықтар
* зерделілік немесе байыптылық деңгейінің төмендеуі
* енжарлықпен қатар жүретін ұйқышылдық

Топивитэ препаратының жоғарырақ дозаларын қолданғанда, аталған симптомдардың даму қаупі арта түсуі мүмкін.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Егер сіз қандай-да бір басқа дәрілік заттарды қабылдап жүрсеңіз, аз уақыт бұрын қабылдаған болсаңыз немесе қабылдауыңыз мүмкін болса, емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке айтыңыз. Топивитэ мен кейбір басқа дәрілер бір-біріне әсер етуі мүмкін. Кейде сіз қабылдап жүрген кейбір басқа дәрілік заттардың немесе Топивитэ препаратының дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Атап айтқанда, егер сіз келесілерді қабылдап  жүрсеңіз, емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз:

* сіздің ойлау қызметіне қабілеттілігіңізді, зейін қоюыңызды немесе бұлшықеттеріңіздің қимыл-қозғалысы үйлесімін бұзатын немесе нашарлататын басқа дәрілер (мысалы, миорелаксанттар және тыныштандыратын дәрілер сияқты, орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін дәрілер)
* ұрықтануға қарсы таблеткалар. Топивитэ препараты ұрықтануға қарсы таблеткалардың тиімділігінің төмендеуіне алып келуі мүмкін. Сізге Топивитэ препаратын қабылдау кезіндегі контрацепцияның анағұрлым қолайлырақ әдісіне қатысты емдеуші дәрігеріңізбен кеңескен дұрыс.

Егер ұрықтануға қарсы таблеткалар мен Топивитэ препаратын қабылдау аясында етеккірлік қан кетулердің сипаты өзгерсе, емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Өзіңіз қабылдап жүрген барлық дәрілік препараттардың тізімін жасаңыз. Жаңа дәрілік затты қабылдауды бастамас бұрын ол тізімді емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке көрсетіңіз.

Сіздің емдеуші дәрігермен кеңесуіңізді қажет ететін басқа дәрілерге эпилепсияға қарсы басқа дәрілер, рисперидон, литий, гидрохлоротиазид, метформин, пиоглитазон, глибурид, амитриптилин, пропранолол, дилтиазем, венлафаксин, флунаразин, шілтерлі шайқурай (өсімдіктен алынған препарат, депрессияны емдеу үшін пайдаланылады).

Егер сіз жоғарыда аталғандардың қандай-да біреуінің сізге қатысы бар-жоқтығына сенімсіз болсаңыз, Топивитэ препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

*Топивитэ тамақпен және сумен*

Топивитэ препаратын ас ішуге байланыссыз қолдануға болады. Топивитэ препаратымен емделу кезінде бүйректе тастардың түзілуін болдырмау үшін, күні бойына сұйықтықты жеткілікті мөлшерде ішіңіз. Топивитэ препаратымен емделу кезінде алкогольді пайдаланбау керек.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Эпилепсияны емдеу:

Ұрпақ өрбітуге қабілеттілігі сақталған әйелдер Топивитэ препаратымен емдеудің орнына басқа ықтимал емдеу құралдарын қолдану туралы емдеуші дәрігермен кеңесуі керек. Егер  Топивитэ препаратымен емдеу туралы шешім қабылданса, сізге контрацепцияның тиімді құралдарын пайдалану керек. Топивитэ препаратымен емделу кезіндегі контрацепцияның анағұрлым қолайлы әдісі туралы емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Топивитэ препаратымен емделуді бастағанға дейін жүктілікті анықтауға арналған тест жүргізу керек.

Егер сіз бала көтергіңіз келсе, емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Эпилепсияға қарсы басқа препараттарды қолданғандағы сияқты, жүктілік кезінде Топивитэ препаратымен емделген жағдайда, әлі туылмаған балаға зиян келу қаупі бар. Өзіңіздің Топивитэ препаратын жүктілік кезінде эпилепсияны емдеу үшін қолданғандағы барлық қауіптер мен артықшылықтарды анық түсініп отырғаныңызға көз жеткізіңіз.

Бас сақинасының профилактикасы:

Топивитэ препараты жаңа туған нәрестеге зиянын тигізуі мүмкін. Егер сіз жүкті болсаңыз, Сіз Топивитэ препаратын қабылдамауға тиіссіз. Егер сіз контрацепцияның тиімді құралдарын пайдаланып жүрмесеңіз, Сіз бас сақинасының профилактикасы үшін Топивитэ препаратын қолданбауға тиіссіз. Контрацепцияның сіз үшін анағұрлым қолайлы әдісі туралы және Топивитэ препаратымен емдеудің сізге жарамды-жарамсыз екендігі туралы емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Топивитэ препаратымен емделуді бастағанға дейін жүктілікті анықтауға арналған тест жүргізу керек.

*Лактация*

Топивитэ препаратының белсенді заты (топирамат) емшек сүтіне өтеді. Аналары Топивитэ препаратымен ем қабылдаған, емшектегі балаларда диарея, ұйқышылдық, ашушаңдық және дене салмағын нашар қосу сияқты әсерлер байқалған. Сондықтан емдеуші дәрігер сізбен, сіздің емшек емізуден бас тартатыныңыз немесе Топивитэ препаратымен емделуден бас тартатындығыңыз  туралы мәселені талқылайды. Емдеуші дәрігер емнің анасы үшін маңыздылығы мен бала үшін қауіптілігін ескереді.

Топивитэ препаратын қабылдау кезінде емшек емізіп жүрген аналар, егер балада әдеттен тыс бір нәрсе байқаса, емдеуші дәрігерге барынша терізек хабарлауы тиіс.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Топивитэ препараты көлік құралын немесе механизмдерді басқару қабілетіне шамалы немесе орташа әсер етеді. Топивитэ орталық жүйке жүйесіне әсер етеді және ұйқышылдықты, бас айналуды немесе басқа да ұқсас симптомдарды тудыруы мүмкін. Сондай-ақ, бұл көру қабілетінің бұзылуына және/немесе көру айқындығының бұзылуына әкелуі мүмкін. Бұл жағымсыз жағдайлар автомобильді немесе механизмдерді басқаратын пациенттерге, әсіресе науқастың препаратқа жекелей реакциясы анықталғанға дейін, ықтимал қауіп төндіруі мүмкін.

*Лактоза жақпаушылығы*

Топивитэ, 25 мг және 50 мг үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларының құрамында лактоза моногидраты бар. Галактоза жауқпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромының сирек тұқым қуалайтын қиындықтары бар пациенттер бұл дәріні қабылдауға болмайды.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Бұл дәрілік препаратты әрдайым емдеуші дәрігердің нұсқауларын дәл сақтай отырып қабылдаңыз. Егер сіз бір нәрсеге сенімсіз болсаңыз, емдеуші дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

* Емдеуші дәрігер, әдетте, Топивитэ препаратының төмен дозасын тағайындаудан бастайды және оны біртіндеп, сіз үшін анағұрлым қолайлы дозасы таңдалғанға дейін арттыра береді.

***Енгізу әдісі және жолы***

Бұл препарат ішке қабылдауға арналған. Топивитэні тағам қабылдауға байланыстырмай-ақ қолдануға болады. Топивитэ таблеткаларын бүтіндей жұту керек. Таблеткаларды шайнауға болмайды, олардың дәмі ащы. Топивитэ қабылдаған кезде бүйрек тастарының пайда болуын болдырмау үшін күні бойы көп сұйықтық ішіңіз.

***Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар***

* Дереу дәрігерге жүгініңіз. Дәрілік препарат салынған қаптаманы өзіңізбен бірге ала барыңыз.
* Сіз ұйқышылдықты, шаршауды немесе зейін қоюыңыздың нашарлағанын; қимыл-қозғалысыңызда үйлесім жоқтығын сезінуіңіз; сөйлеуге немесе зейін қоюға қиналуыңыз мүмкін; көзіңізге қос көрінуі немесе бұлыңғыр көруіңіз мүмкін; артериялық қысымның төмендеуіне байланысты бас айналуын сезінуіңіз; өзіңізді жабырқау немесе мазасыз сезінуіңіз; немесе ішіңіздің ауырғанын немесе құрысуларды (ұстамаларды) сезінуіңіз мүмкін.

Егер сіз Топивитэ препаратымен бірге басқа дәрілерді қабылдап жүрсеңіз, артық дозалану орын алуы мүмкін.

***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алғанда қажетті шаралар***

* Егер сіз дозасын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, оны есіңізге түскен бойда қабылдаңыз. Алайда, егер бұл уақыт шамамен келесі дозасын қабылдау уақытымен сәйкес келіп тұрса, жіберіп алған дозаны қабылдамаңыз және қабылдауды әдеттегі кестесі бойынша жалғастырыңыз. Егер екі немесе одан да көп дозасын жіберіп алсаңыз, дәрігерге жүгініңіз.
* Жіберіп алған дозасының орнын толтыру үшін екі есе дозасын (екі дозасын бір мезгілде) қабылдамаңыз.

Бұл дәрілік препаратты қабылдауды емдеуші дәрігердің нұсқауынсыз тоқтатпаңыз. Аурудың симптомдары қайта басталуы мүмкін. Егер емдеуші дәрігер бұл дәрілік препаратты қабылдауды тоқтату туралы шешім қабылдаса, сіз қабылдап жүрген дозасын бірнеше күн ішінде біртіндеп азайта беруге болады.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар***

Егер сіздің осы препаратты қолдану жөнінде қандай-да бір қосымша сұрақтарыңыз болса, емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Барлық дәрілік заттар сияқты, бұл дәрілік препарат жағымсыз әсерлерді туғызуы мүмкін, әйтсе де олар пациенттердің барлығында бірдей көрініс бере бермейді.

*Өте жиі ≥1/10; Жиі ≥1/100 до <1/10; Жиі емес ≥1/1 000 - <1/100 дейін; Сирек ≥1/10 000 - <1/1000 дейін; Белгісіз: қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес*

**Егер сізде келесі жағымсыз әсерлер пайда болса, емдеуші дәрігерге хабарлаңыз немесе дереу медицина мекемесіне жүгініңіз:**

*Өте жиі*

* салмақ жоғалту
* дененің түрлі бөліктерінің шаншуы, ауыруы және/немесе ұюы
* ұйқышылдық, шаршау
* бас айналуы
* диарея, жүрек айнуы
* мұрынның бітелуі, тұмаурату немесе тамақтың ауыруы
* депрессия

*Жиі*

* құрысулар (ұстамалар)
* үрейлену, ашушаңдық, көңіл-күйдің өзгерістері, абыржу, бағдарсыздық
* зейін қоюдағы қиындықтар, ойлау белсенділігінің баяулауы, естен тану, есте сақтауға қиналу (қайта пайда болуы, күрт өзгеруі немесе ауырлық дәрежесінің жоғарылауы)
* бүйректегі тастар, несеп шығарудың жиілеуі немесе ауырсынумен жүруі

*Жиі емес*

* қанның қышқылдылық деңгейінің жоғарылауы (ентігуді, тәбеттің болмауын, жүрек айнуын, құсуды, шамадан тыс шаршауды және жүректің жылдам немесе жүйесіз жиырылуын қоса, тыныстың тарылуын туғызуы мүмкін)
* терлеудің азаюы немесе мүлдем терлемеу (әсіресе, жоғары температуралардың әсеріне ұшырайтын кішкентай балаларда)
* өз-өзіне ауыр зиян келтіру туралы ойлардың пайда болуы, өз-өзіне ауыр зиян келтіруге әрекеттену
* көру аясының бір бөлігінің жоғалып кетуі

*Сирек*

* глаукома – көздегі сұйықтықтың ағып шығуының бұзылуы, ол көз қысымының жоғарылауын, көздің ауыруын немесе көрудің нашарлауын туғызады
* ойлау, ақпаратты есте сақтау белсенділігіндегі немесе мәселелерді шешудегі қиындықтар, зейінділіктің немесе байыптылықтың төмендеуі, әлсіреп қалумен қатар жүретін ұйқышылдық сезімі – бұл симптомдар қандағы аммиак деңгейі жоғарылауының (гипераммонемия) белгісі болуы мүмкін, ол ми функциясының  өзгеруіне (гипераммонемиялық энцефалопатияға) алып келуі мүмкін

Басқа жағымсыз әсерлер келесілерді қамтиды, егер олардың ауырлық дәрежелері арта түссе, бұл туралы емдеуші дәрігерге айтыңыз:

*Жиі*

* анемия (қанның формалық элементтері мөлшерінің төмендеуі )
* аллергиялық реакция (мысалы, тері бөртпесі, қызару, қышыну, беттің ісінуі, есекжем)
* тәбеттің болмауы, тәбеттің төмендеуі
* озбырлық, ажитация, ызалану, аномальді мінез-құлық
* ұйықтап кетудегі немесе ұйқыға байланысты қиындықтар
* сөйлеудегі қиындықтар немесе сөйлеудің бұзылуы, түсініксіз сөйлеу
* олақтық немесе қимыл-қозғалыс үйлесімінің бұзылуы, жүрген кездегі орнықсыздық сезімі
* күнделікті іс-әрекеттерді атқаруға қабілеттіліктің төмендеуі
* дәм сезудің нашарлауы, жоғалуы немесе болмауы
* еріксіз дірілдеу немесе селкілдеу; көздің жылдам, бақылауға келмей қозғалуы
* көзге қос көріну, бұлыңғыр көру, көрудің нашарлауы, шашыраңқы көру сияқты көрудің бұзылулары
* шыр айналу сезімі (бас айналуы), құлақтың шыңылдауы, құлақтың ауыруы
* ентігу
* жөтел
* мұрын қанағыштығы
* қызба, өзін нашар сезіну, әлсіздік
* құсу, іш қатуы, іштің ауыруы немесе жайсыздық, асқазан бұзылысы, асқазанның немесе ішектің инфекциясы
* ауыздың құрғауы
* шаштың түсуі
* қышыну
* буындардың ауыруы немесе ісінуі, бұлшықеттердің түйілуі немесе тартылуы, бұлшықеттердің ауыруы немесе әлсіздігі, кеуденің ауыруы
* салмақ жоғарылауы

*Жиі емес*

* тромбоциттер (қан кетудің тоқтауына ықпал ететін қан жасушалары) санының азаюы, инфекциядан қорғануға ықпал ететін жасушалар – лейкоциттер санының азаюы, қандағы калий деңгейінің төмендеуі
* бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы, қандағы эозинофилдер (лейкоциттердің типі) деңгейінің жоғарылауы
* мойындағы, қолтықтағы немесе шаптағы бездер көлемнің ұлғаюы
* тәбеттің жоғарылауы
* көңіл-күйдің көтеріңкілігі
* шын мәнінде жоқ нәрсені есту, көру немесе сезу, психикалық ауыр бұзылыс (психоз)
* эмоция жоқтығын көрсету және/немесе эмоцияны сезінбеу, әдеттен тыс күдіктенгіштік, үрей ұстамасы
* оқудағы қиындықтар, сөйлеудің бұзылулары, қолмен жазудағы қиындықтар
* мазасыздық, аса жоғары белсенділік
* ойлау шапшаңдығының азаюы, сергектік немесе қырағылық деңгейінің төмендеуі
* дененің қимыл-қозғалысының шектеулілігі немесе баяулауы, бұлшықеттердің еріксіз аномальді немесе қайталана беретін қозғалыстары
* естен тану
* сезім түйсігінің қалыпсыздығы; сезудің бұзылуы
* иіс сезудің бұзылуы, бұрмалануы немесе иіс сезбеу
* әдеттен тыс сезім немесе бас сақинасының немесе құрысулардың белгілі бір типінің алдында болатын сезім
* көздің құрғауы, көздің жарыққа сезімталдығы, қабақтың тартылуы, көзден жас ағуы
* нашар есту немесе естімей қалу, бір құлақтың естімей қалуы
* жүрек соғуының баяулауы немесе жүйесіздігі, жүректің кеудеде соғып тұрғанын сезіну
* қан қысымының төмендеуі, тұрған қалыптағы қан қысымының төмендеуі (осының салдарынан, Топивитэ препаратын қабылдап жүрген кей адамдар кенеттен тұрған немесе отырған кезде әлсіздікті, бас айналуын сезінуі немесе естен танып қалуы мүмкін)
* қызару, ысыну сезімі
* панкреатит (ұйқы безінің қабынуы)
* газдың көп шығуы, қыжыл, асқазанның толып кету сезімі немесе іштің кебуі
* қызыл иектің қанағыштығы, сілекейдің көп бөлінуі, сілекей ағуы, ауыздан иіс шығуы
* сұйықтықты шамадан тыс көп ішу, шөлдеу
* тері түсінің өзгеруі
* бұлшықеттердің құрысуы, бүйірдің ауыруы
* несепте қан аралас болуы, несепті ұстай алмау (бақылай алмау), несеп шығаруға шыдамай қысылу, бүйірдің немесе бүйректің ауыруы
* эрекцияға жетудегі немесе оны ұстап тұрудағы қиындықтар, сексуалдық дисфункция
* тұмау симптомдарына ұқсас симптомдар
* қол мен аяқ саусақтарының мұздауы
* масаю сезімі
* оқып-үйренуге қабілетсіздік

*Сирек*

* көңіл-күйдің әдеттен тыс көтеріңкілігі
* естен тану
* бір көздің көрмей қалуы, уақытша көрмей қалу, түнде көрмеу
* бұлыңғыр көру
* көз айналасының ісінуі
* суық әсер еткен кезде қол немесе аяқ саусақтарының ұюы, шаншуы және түсінің өзгеруі (ағаруы, көгеруі, содан соң қызаруы)
* бауырдың қабынуы, бауыр жеткіліксіздігі
* Стивенс-Джонсон синдромы, шырышты қабықтың көптеген (ауыз, мұрын және көз сияқты) бөліктеріндегі ойық жаралармен,тері бөртпесімен және күлбіреуіктермен көрініс беруі мүмкін, өмірге қауіп төндіруі ықтимал жағдай
* теріден әдеттен тыс иіс шығуы
* қол немесе аяқтағы жайсыздық
* бүйрек бұзылысы

*Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*

* макулопатия (көздегі айтарлықтай өткір көруді қамтамасыз ететін торқабықтың шағын бөлігіндегі макуланың ауруы). Егер сіз көруіңізде өзгеріс барын немесе нашар көретіндігіңізді байқасаңыз, емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.
* уытты эпидермалық некроз, Стивенс-Джонсон синдромымен байланысты, бірақ одан ауырырақ, ауқымды күлбіреуіктермен және терінің сыртқы қабаттарының ажырауымен сипатталатын, өмірге қауіп төндіретін жағдай
* көздің қызаруы, ауырсыну, жарық сезгіштік, суланған көздер, ұсақ шыбындар немесе бұлыңғыр көру сияқты симптомдармен көздің қабынуы (увеит)

Балалар

Балалардағы жағымсыз әсерлер, әдетте, ересектерде байқалғандармен ұқсас, бірақ төмендегі жағымсыз әсерлер ересектерге қарағанда, көбінесе балаларда байқалуы мүмкін:

* зейін қоюдағы қиындықтар
* қанның қышқылдылық деңгейінің жоғарылауы
* өзіне елеулі зиян келтіру туралы ойлар
* қажу
* тәбеттің төмендеуі немесе жоғарылауы
* озбырлық, аномальді мінез-құлық
* ұйықтап кетудегі немесе ұйқыға байланысты қиындықтар
* жүрген кездегі орнықсыздық сезімі
* өзін нашар сезіну
* қандағы калий деңгейінің төмендеуі
* эмоция жоқтығын көрсету және/немесе эмоцияны сезінбеу
* көзден жас ағуы
* жүректің баяу немесе жүйесіз соғуы

Балаларда көрініс беруі мүмкін басқа жағымсыз реакцияларға жататындар:

*Жиі*

* шыр айналу сезімі (бас айналуы)
* құсу
* қызба

*Жиі емес*

* қандағы эозинофилдер (лейкоциттердің типі ) деңгейінің жоғарылауы
* аса жоғары белсенділік
* ысыну сезімі
* оқып-үйренуге қабілетсіздік

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат –* топирамат, 25 мг немесе 50 мг,

*қосымша заттар:* микрокристалды целлюлоза, маннитол, натрий крахмал гликоляты (А типі), желатинденген крахмал L.M, кросповидон, повидон, магний стеараты, карнауб балауызы;

*қабық құрамы 25 мг үшін:*

Опадрай II ақ OY-LS-28908\*\*

*қабық құрамы 50 мг үшін:*

 Опадрай сары 02H22290\*\*\*

\*\* Опадрай II ақ OY-LS-28908 қоспасының құрамы: гипромеллоза 15cP, гипромеллоза 3сP, гипромеллоза 50cP, лактоза моногидраты, титанның қостотығы (Е171), макрогол/ПЭГ 4000.

\*\*\* Опадрай сары 02H22290 қоспасының құрамы: гипромеллоза 5cP, титанның қостотығы (Е171), тальк, пропиленгликоль, хинолинді сары (E104).

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Диаметрі (6.1 ± 0.1) мм және қалыңдығы (3.3 ± 0.2) мм, дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (25 мг дозасы үшін).

Диаметрі (8.1 ± 0.1) мм және қалыңдығы (4.00 ± 0.2) мм дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (50 мг дозасы үшін).

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Пішінді ұяшықты қаптамаға 14 таблеткадан салынған.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

 Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәлімет**

Pharmathen S.A., Грекия

Dervenakion 6, Pallini, 15351, Attiki

Тел.: +30 210 66 04 300

E-mail: info@pharmathen.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Galenicum Health S.L.,

Av. Diagonal 123 11th floor, 08005 Барселона, Испания

Тел.:+34 932 011 750

E-mail: pharmacovigilance@galenicum.com

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)**

«Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария) АҚ өкілдігі,

050010, Алматы қ., Медеу ауданы, Қазыбек Би 20А, 308 кеңсе,

Тел./факс: +7 (727) 333 17 88.

Электрондық пошта: quality@deltaswiss.eu