МИНЗДРАВ РОССИИ
РП-003264-180620
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Топсавер

(торговое наименование лекарственного препарата)

капсулы 25 мг, 50 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 180620 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Нежелательные реакции приведены с распределением по частотам и системам органов. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным). Наиболее частыми нежелательными реакциями (частота которых была более	**Побочное действие** Нежелательные реакции приведены с распределением по частотам и системам органов. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100, <1/10), нечастые (≥1/1000 и <1/100), редкие (≥1/10000 и <1/1000), очень редкие (<1/10000, включая отдельные случаи) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным). Наиболее частыми нежелательными реакциями (частота которых была более

Старая редакция	Новая редакция
5 % и превышала таковую в группе плацебо по крайней мере для одного из показаний в ходе контролируемых клинических исследований топирамата) являются: анорексия, понижение аппетита, замедленное мышление, депрессия, нарушения экспрессивной речи, бессонница, нарушения координации движений, нарушение концентрации внимания, головокружение, дизартрия, дисгевзия, гипестезия, заторможенность, нарушения памяти, нистагм, парестезия, сонливость, тремор, диплопия, нечеткость зрения, диарея, тошнота, усталость, раздражительность и понижение массы тела.	5 % и превышала таковую в группе плацебо по крайней мере для одного из показаний в ходе контролируемых клинических исследований топирамата) являются: анорексия, понижение аппетита, замедленное мышление, депрессия, нарушения экспрессивной речи, бессонница, нарушения координации движений, нарушение концентрации внимания, головокружение, дизартрия, дисгевзия, гипестезия, заторможенность, нарушения памяти, нистагм, парестезия, сонливость, тремор, диплопия, нечеткость зрения, диарея, тошнота, усталость, раздражительность и понижение массы тела.
Инфекции и инвазии: очень часто: назофарингит*.	***Инфекционные и паразитарные заболевания*** *очень частые:* назофарингит*.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто: анемия; нечасто: лейкопения, лимфаденопатия, тромбоцитопения, эозинофилия; редко: нейтропения*.	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*** *частые:* анемия; *нечастые:* лейкопения, лимфаденопатия, тромбоцитопения, эозинофилия; *редкие:* нейтропения*.
Нарушения со стороны иммунной системы: часто: гиперчувствительность; частота неизвестна: аллергический отек*, отек конъюнктивы*.	***Нарушения со стороны иммунной системы*** *частые:* гиперчувствительность; *частота неизвестна:* аллергический отек*, отек конъюнктивы*.
Нарушения со стороны метаболизма и питания: часто: анорексия, понижение аппетита; нечасто: метаболический ацидоз, гипокалиемия, повышение аппетита, полидипсия; редко: гиперхлоремический	***Нарушения со стороны обмена веществ и питания*** *частые:* анорексия, понижение аппетита;

Старая редакция	Новая редакция
ацидоз, гипераммониемия, гипераммониемическая энцефалопатия. *Психические нарушения*: очень часто: депрессия; часто: замедленное мышление, бессонница, нарушения экспрессивной речи, тревога, спутанность сознания, дезориентация, агрессивные реакции, нарушения настроения, возбуждение, эмоциональная лабильность, депрессивное настроение, гнев, нарушение поведения; нечасто: суицидальные мысли, попытки суицида, галлюцинации, психотические расстройства, слуховые галлюцинации, зрительные галлюцинации, апатия, затрудненная речь, нарушения сна, аффективная лабильность, снижение либидо, возбужденное состояние, плач, дисфемия, эйфорическое настроение, паранойя, персеверация мышления, панические атаки, плаксивость, нарушение навыков чтения, нарушение засыпания, уплощение эмоций, патологическое мышление, аноргазмия, потеря либидо, вялость, интрасомническое расстройство, рассеянность, ранние пробуждения по утрам, панические реакции, приподнятое настроение; редко: мания, паническое расстройство, чувство безысходности*, гипомания. *Нарушения со стороны центральной нервной системы*: очень часто: парестезии, сонливость, головокружение; часто:	*нечастые:* метаболический ацидоз, гипокалиемия, повышение аппетита, полидипсия; *редкие:* гиперхлоремический ацидоз, гипераммониемия, гипераммониемическая энцефалопатия. ***Нарушения психики*** *очень частые:* депрессия; *частые:* замедленное мышление, бессонница, нарушения экспрессивной речи, тревога, спутанность сознания, дезориентация, агрессивные реакции, нарушения настроения, возбуждение, эмоциональная лабильность, депрессивное настроение, гнев, нарушение поведения; *нечастые:* суицидальные мысли, попытки суицида, галлюцинации, психотические расстройства, слуховые галлюцинации, зрительные галлюцинации, апатия, затрудненная речь, нарушения сна, аффективная лабильность, снижение либидо, возбужденное состояние, плач, дисфемия, эйфорическое настроение, паранойя, персеверация мышления, панические атаки, плаксивость, нарушение навыков чтения, нарушение засыпания, уплощение эмоций, патологическое мышление, аноргазмия, потеря либидо, вялость, интрасомническое расстройство, рассеянность, ранние пробуждения по утрам, панические реакции, приподнятое настроение; *редкие:* мания, паническое расстройство, чувство безысходности*,

Старая редакция	Новая редакция
нарушение концентрации внимания, нарушение памяти, амнезия, когнитивные расстройства, нарушение мышления, психомоторные нарушения, судороги, нарушение координации движений, тремор, заторможенность, гипестезия, нистагм, дисгевзия, нарушение чувства баланса, дизартрия, интенционный тремор, седация; нечасто: угнетенное сознание, тонико-клонические припадки по типу «grand mal», нарушение поля зрения, сложные парциальные припадки, нарушение речи, психомоторная гиперактивность, обморок, сенсорные нарушения, слюнотечение, гиперсомния, афазия, повторяющаяся речь, гипокинезия, дискинезия, постуральное головокружение, низкое качество сна, ощущение жжения, потеря чувствительности, паросмия, церебральный синдром, дизестезия, гипогевзия, ступор, неуклюжесть, аура, агевзия, дисграфия, дисфазия, периферическая нейропатия, предобморочное состояние, дистония, ощущение “мурашек” по телу; редко: апраксия, нарушение циркадного ритма сна, гиперестезия, гипосмия, аносмия, эссенциальный тремор, акинезия, отсутствие реакций на раздражители. *Нарушения со стороны органа зрения*: часто: нечеткость зрения, диплопия, нарушение зрения; нечасто: уменьшение остроты зрения, скотома, миопия*,	гипомания. ***Нарушения со стороны нервной системы*** <u>*очень частые:*</u> парестезии, сонливость, головокружение; <u>*частые:*</u> нарушение концентрации внимания, нарушение памяти, амнезия, когнитивные расстройства, нарушение мышления, психомоторные нарушения, судороги, нарушение координации движений, тремор, заторможенность, гипестезия, нистагм, дисгевзия, нарушение чувства баланса, дизартрия, интенционный тремор, седация; <u>*нечастые:*</u> угнетенное сознание, тонико-клонические припадки по типу «grand mal», нарушение поля зрения, сложные парциальные припадки, нарушение речи, психомоторная гиперактивность, обморок, сенсорные нарушения, слюнотечение, гиперсомния, афазия, повторяющаяся речь, гипокинезия, дискинезия, постуральное головокружение, низкое качество сна, ощущение жжения, потеря чувствительности, паросмия, церебральный синдром, дизестезия, гипогевзия, ступор, неуклюжесть, аура, агевзия, дисграфия, дисфазия, периферическая нейропатия, предобморочное состояние, дистония, ощущение “мурашек” по телу; <u>*редкие:*</u> апраксия, нарушение циркадного ритма сна, гиперестезия, гипосмия, аносмия, эссенциальный тремор, акинезия, отсутствие реакций на раздражители.

Старая редакция	Новая редакция
странные ощущения в глазах*, сухость глаз, светобоязнь, блефароспазм, повышенное слезотечение, фотопсия, мидриаз, пресбиопия; редко: односторонняя слепота, преходящая слепота, глаукома, нарушение аккомодации, нарушение зрительного пространственного восприятия, мерцательная скотома, отек век*, ночная слепота, амблиопия; частота неизвестна: закрытоугольная глаукома*, макулопатия*, нарушения подвижности глаза*. *Нарушения со стороны органа слуха и равновесия*: часто: вертиго, звон в ушах, боль в ухе; нечасто: глухота, односторонняя глухота, нейросенсорная глухота, дискомфорт в ухе, нарушение слуха. *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*: нечасто: брадикардия, синусная брадикардия, ощущение сердцебиения. *Нарушения со стороны сосудистой системы*: нечасто: гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы, горячие приливы; редко: феномен Рейно. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*: часто: одышка, носовое кровотечение, заложенность носа, ринорея, кашель*; нечасто: одышка при физической нагрузке, гиперсекреция в придаточных пазухах носа, дисфония. *Нарушения со стороны желудочно-*	***Нарушения со стороны органа зрения*** *частые:* нечеткость зрения, диплопия, нарушение зрения; *нечастые:* уменьшение остроты зрения, скотома, миопия*, странные ощущения в глазах*, сухость глаз, светобоязнь, блефароспазм, повышенное слезотечение, фотопсия, мидриаз, пресбиопия; *редкие:* односторонняя слепота, преходящая слепота, глаукома, нарушение аккомодации, нарушение зрительного пространственного восприятия, мерцательная скотома, отек век*, ночная слепота, амблиопия; *частота неизвестна:* закрытоугольная глаукома*, макулопатия*, нарушения подвижности глаза*, увеит*. ***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*** *частые:* вертиго, звон в ушах, боль в ухе; *нечастые:* глухота, односторонняя глухота, нейросенсорная глухота, дискомфорт в ухе, нарушение слуха. ***Нарушения со стороны сердца*** *нечастые:* брадикардия, синусная брадикардия, ощущение сердцебиения. ***Нарушения со стороны сосудов*** *нечастые:* гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы, горячие приливы; *редкие:* феномен Рейно. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** *частые:* одышка, носовое кровотечение,

Старая редакция	Новая редакция
кишечного тракта: очень часто: тошнота, диарея; часто: рвота, запор, боль в эпигастральной области, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, дискомфорт в желудке, нарушение чувствительности в ротовой полости, гастрит, дискомфорт в животе; нечасто: панкреатит, метеоризм, гастроэзофагеальный рефлюкс, боль в нижней части живота, снижение чувствительности в ротовой полости, кровоточивость десен, вздутие живота, дискомфорт в эпигастральной области, чувствительность в области живота, гиперсаливация, боль в ротовой полости, неприятный запах изо рта, глоссодиния. *Нарушения со стороны гепатобилиарной системы*: редко: гепатит, печеночная недостаточность. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: часто: алопеция, сыпь, зуд; нечасто: ангидроз, нарушение чувствительности в области лица, крапивница, эритема, генерализованный зуд, макулярная сыпь, нарушение пигментации кожи, аллергический дерматит, припухлость лица; нечасто: синдром Стивенса-Джонсона*, полиморфная эритема*, изменение запаха кожи, параорбитальный отек*, локализованная крапивница; частота неизвестна: токсический эпидермальный некролиз*.	заложенность носа, ринорея, кашель*; <u>*нечастые:*</u> одышка при физической нагрузке, гиперсекреция в придаточных пазухах носа, дисфония. ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** <u>*очень частые:*</u> тошнота, диарея; <u>*частые:*</u> рвота, запор, боль в эпигастральной области, диспепсия, боль в животе, сухость во рту, дискомфорт в желудке, нарушение чувствительности в ротовой полости, гастрит, дискомфорт в животе; <u>*нечастые:*</u> панкреатит, метеоризм, гастроэзофагеальный рефлюкс, боль в нижней части живота, снижение чувствительности в ротовой полости, кровоточивость десен, вздутие живота, дискомфорт в эпигастральной области, чувствительность в области живота, гиперсаливация, боль в ротовой полости, неприятный запах изо рта, глоссодиния. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** <u>*редкие:*</u> гепатит, печеночная недостаточность. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** <u>*частые:*</u> алопеция, сыпь, зуд; <u>*нечастые:*</u> ангидроз, нарушение чувствительности в области лица, крапивница, эритема, генерализованный зуд, макулярная сыпь, нарушение пигментации кожи,

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: часто: артралгия, мышечные спазмы, миалгия, мышечные судороги, мышечная слабость, скелетно-мышечная боль в грудной клетке; нечасто: припухлость суставов*, скованность мышц, боли в боку, усталость в мышцах; редко: дискомфорт в конечностях*. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: часто: нефролитиаз, поллакиурия, дизурия; нечасто: обострение мочекаменной болезни (камни в почках), недержание мочи при напряжении, гематурия, недержание мочи, частые позывы к мочеиспусканию, почечная колика, боли в области почек; редко: обострение мочекаменной болезни (камни в уретре), почечноканальцевый ацидоз*. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*: нечасто: эректильная дисфункция, сексуальная дисфункция. *Общие расстройства и нарушения, обусловленные способом применения*: очень часто: усталость; часто: повышенная температура тела, астения, раздражительность, нарушения походки, плохое самочувствие, беспокойство; нечасто: гипертермия, жажда, гриппоподобный синдром*, медлительность, похолодание конечностей, чувство опьянения, ощущение	аллергический дерматит, припухлость лица; <u>*редкие:*</u> синдром Стивенса-Джонсона*, полиморфная эритема*, изменение запаха кожи, параорбитальный отек*, локализованная крапивница; <u>*частота неизвестна:*</u> токсический эпидермальный некролиз*. ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани*** <u>*частые:*</u> артралгия, мышечные спазмы, миалгия, мышечные судороги, мышечная слабость, скелетно-мышечная боль в грудной клетке; <u>*нечастые:*</u> припухлость суставов*, скованность мышц, боли в боку, усталость в мышцах; <u>*редкие:*</u> дискомфорт в конечностях*. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*** <u>*частые:*</u> нефролитиаз, поллакиурия, дизурия; <u>*нечастые:*</u> обострение мочекаменной болезни (камни в почках), недержание мочи при напряжении, гематурия, недержание мочи, частые позывы к мочеиспусканию, почечная колика, боли в области почек; <u>*редкие:*</u> обострение мочекаменной болезни (камни в уретре), почечноканальцевый ацидоз*. ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*** <u>*нечастые:*</u> эректильная дисфункция, сексуальная дисфункция.

Старая редакция	Новая редакция
беспокойства; редко: отек лица. *Изменение лабораторных показателей*: очень часто: снижение массы тела; часто: увеличение массы тела*; нечасто: кристаллурия, аномальный результат теста «тандем-походка», лейкопения, повышение активности печеночных ферментов в сыворотке крови, редко: уменьшение содержания гидрокарбонатов в крови. *Нарушения социального функционирования*: нечасто: нарушение способности к обучению. * – нежелательная реакция зарегистрирована в пострегистрационном периоде из спонтанных сообщений. Частота рассчитана на основании данных клинических исследований. <u>Особые группы:</u> <u>Дети:</u> Ниже приведен список нежелательных реакций, которые в ходе контролируемых клинических исследований регистрировались у детей в 2 и более раз чаще, чем у взрослых: понижение аппетита, повышение аппетита, гиперхлоремический ацидоз, гипокалиемия, нарушения поведения, агрессивные реакции, апатия, нарушение засыпания, суицидальные мысли, нарушение концентрации внимания, заторможенность, нарушение циркадного ритма сна, низкое качество сна, повышенное слезотечение, синусная	***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** <u>*очень частые:*</u> усталость; <u>*частые:*</u> повышенная температура тела, астения, раздражительность, нарушения походки, плохое самочувствие, беспокойство; <u>*нечастые:*</u> гипертермия, жажда, гриппоподобный синдром*, медлительность, похолодание конечностей, чувство опьянения, ощущение беспокойства; <u>*редкие:*</u> отек лица. ***Лабораторные и инструментальные данные*** <u>очень частые:</u> снижение массы тела; <u>*частые:*</u> увеличение массы тела*; <u>*нечастые:*</u> кристаллурия, аномальный результат теста «тандем-походка», лейкопения, повышение активности печеночных ферментов в сыворотке крови, <u>*редкие:*</u> уменьшение содержания гидрокарбонатов в крови. ***Социальные обстоятельства*** <u>*нечастые:*</u> нарушение способности к обучению. * – нежелательная реакция зарегистрирована в пострегистрационном периоде из спонтанных сообщений. Частота рассчитана на основании данных клинических исследований. ***<u>Особые группы:</u>*** <u>*Дети:*</u> Ниже приведен список нежелательных

Старая редакция	Новая редакция
брадикардия, плохое самочувствие, нарушения походки. Ниже приведен список нежелательных реакций, которые в ходе контролируемых клинических исследований регистрировались только у детей: эозинофилия, психомоторная гиперактивность, вертиго, рвота, гипертермия, пирексия, нарушение способности к обучению.	реакций, которые в ходе контролируемых клинических исследований регистрировались у детей в 2 и более раз чаще, чем у взрослых: понижение аппетита, повышение аппетита, гиперхлоремический ацидоз, гипокалиемия, нарушения поведения, агрессивные реакции, апатия, нарушение засыпания, суицидальные мысли, нарушение концентрации внимания, заторможенность, нарушение циркадного ритма сна, низкое качество сна, повышенное слезотечение, синусная брадикардия, плохое самочувствие, нарушения походки. Ниже приведен список нежелательных реакций, которые в ходе контролируемых клинических исследований регистрировались только у детей: эозинофилия, психомоторная гиперактивность, вертиго, рвота, гипертермия, пирексия, нарушение способности к обучению.

Менеджер по регистрации **Е.В. Ефимова**