ЛП-№(000045)-(РГ-RU) от 14.07.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Топалепсин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Топалепсин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Топалепсин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: топирамат

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 Топалепсин, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Топалепсин.

3. Прием препарата Топалепсин.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Топалепсин.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Топалепсин, и для чего его применяют

Препарат Топалепсин содержит действующее вещество топирамат, которое относится к группе противоэпилептические средства; другие противоэпилептические средства.

Показания к применению

Препарат Топалепсин применяется по следующим показаниям:

Эпилепсия

В качестве средства монотерапии – у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет с эпилепсией (в том числе у пациентов с впервые диагностированной эпилепсией).

В составе комплексной терапии – у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет с парциальными или генерализованными тонико-клоническими припадками, а также для лечения припадков на фоне синдрома Леннокса-Гасто.

Мигрень

Профилактика приступов мигрени у взрослых в возрасте от 18 лет. Применение топирамата для лечения острых приступов мигрени не изучено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Способ действия препарата Топалепсин

Препарат Топалепсин является противоэпилептическим препаратом. Топирамат снижает чрезмерную активность нервных клеток, блокируя натриевые каналы и препятствуя избыточной передаче нервных сигналов. Это помогает предотвратить развитие судорог.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Топалепсин

Противопоказания

Не принимайте препарат Топалепсин:

- если у Вас аллергия на топирамат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- для профилактики приступов мигрени, если Вы беременны или Вы – женщина, способная к деторождению, и не используете надежные методы контрацепции.

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Топалепсин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас или Вашего ребенка (если препарат предназначен ему):

- есть нарушения функции почек или печени (почечная или печеночная недостаточность);
- есть или когда-либо были камни в почках и мочевыводящих путях (нефроуролитиаз), либо они есть или были у кого-либо из родственников;
- повышенное выведение кальция с мочой (гиперкальциурия);
- есть или были ранее заболевания глаз.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно Вам (или Вашему ребенку) принимать данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Независимо от того, были ли у Вас (или Вашего ребенка) ранее конвульсивные припадки и эпилепсия, противоэпилептические препараты, включая и топирамат, следует отменять постепенно, чтобы свести к минимуму возможность повышения частоты припадков. Ваш врач объяснит Вам, как правильно снижать дозу препарата, если это будет необходимо. Если по медицинским показаниям будет необходима быстрая отмена препарата, в этот период Вам (или Вашему ребенку) может быть рекомендовано находиться под наблюдением врача.

Как и в случае применения других противоэпилептических препаратов, у некоторых пациентов, принимающих топирамат, может наблюдаться повышение частоты припадков или новые типы припадков. Данное явление может являться последствием передозировки, снижения концентрации совместно применяемых противоэпилептических препаратов, прогрессирования заболевания или парадоксального эффекта (ситуации, когда препарат вызывает противоположное ожидаемому действие).

При терапии топираматом возможно возникновение олигогидроза (уменьшенное потоотделение) и ангидроза (отсутствие потоотделения). Уменьшение потоотделения и гипертермия (повышение температуры тела) могут возникнуть у детей, подверженных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

воздействию высокой температуры окружающей среды. В связи с этим во время лечения топираматом очень важно потреблять больше жидкости, что будет способствовать снижению риска развития камней в почках (нефролитиаза), а также побочных эффектов, которые могут возникнуть под воздействием физических нагрузок или повышенных температур.

Расстройства настроения/депрессия

При лечении топираматом наблюдается повышенная частота возникновения расстройств настроения и депрессии.

Суицидальные попытки

При применении противоэпилептических препаратов, включая топирамат, увеличивается риск появления суицидальных мыслей и суицидального поведения у пациентов, принимающих эти препараты по любым из показаний.

Если у Вас или Вашего ребенка появились суицидальные мысли или Ваши близкие отмечают у Вас или Вашего ребенка суицидальное поведение или любые изменения в поведении, **следует обратиться к лечащему врачу**.

Тяжелые кожные реакции

У пациентов, принимавших препарат, были зарегистрированы тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). **Прекратите прием препарата Топалепсин и немедленно обратитесь к врачу** в случае появления симптомов тяжелых кожных нежелательных реакций, таких как кожная сыпь, особенно в сочетании с образованием пузырей, отслойкой участков кожи, поражением слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз, гениталий и повышением температуры тела (см. раздел 4).

Нефролитиаз

У некоторых пациентов, в особенности с предрасположенностью к нефролитиазу, может повыситься риск образования камней в почках и появления связанных с ним симптомов, таких как почечная колика, боль в почке, боль в боку. Чтобы уменьшить этот риск, необходимо адекватное повышение объема потребляемой жидкости.

Риск образования камней в почках может быть выше у людей, у которых ранее уже были камни, у людей, чьи близкие родственники страдали нефролитиазом, или при повышенном содержании кальция в моче. Однако наличие этих факторов не означает, что камни обязательно появятся во время лечения топираматом.

Риск может увеличиваться, если одновременно принимать другие лекарства, способствующие образованию камней в почках.

Миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

В редких случаях при приеме топирамата может развиться состояние, сопровождающееся внезапным ухудшением зрения и повышением давления внутри глаза. Обычно такие симптомы появляются в течение первого месяца лечения. Данная патология может возникать как у взрослых, так и у детей.

Если Вы заметили внезапное ухудшение зрения, боль или покраснение глаз, немедленно обратитесь к врачу. Врач может отменить препарат и назначить лечение для снижения внутриглазного давления. После своевременного лечения зрение, как правило, полностью восстанавливается. Повышенное внутриглазное давление при отсутствии адекватного лечения может привести к серьезным осложнениям, вплоть до потери зрения.

Если у Вас есть или ранее были заболевания глаз, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Топалепсин. Лечащий врач оценит, является ли польза препарата для Вас более значимой, чем потенциальные риски.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Дефекты поля зрения

Нарушения поля зрения (например, сужение обзора или ухудшение бокового зрения) могут возникать при приеме топирамата, в том числе при нормальном внутриглазном давлении. В большинстве случаев эти нарушения носят временный характер и проходят после отмены препарата. При возникновении любых проблем со зрением необходимо обратиться к врачу для оценки состояния и решения вопроса о дальнейшем применении топирамата.

Метаболический ацидоз

При приеме топирамата возможно развитие метаболического ацидоза (повышение кислотности крови), связанное с его влиянием на функцию почек. Это состояние чаще возникает в начале терапии. Риск увеличивается при некоторых состояниях, например заболеваниях почек, тяжелых заболеваниях дыхательных путей, эпилептическом статусе, диарее, хирургических вмешательствах, кетогенной (с высоким содержанием жиров) диете, приеме некоторых лекарственных препаратов.

Длительный нелеченный метаболический ацидоз может способствовать образованию камней в почках.

У детей хронический метаболический ацидоз может приводить к замедлению роста.

Во время лечения врач может назначить анализы для контроля кислотно-щелочного баланса. При появлении таких симптомов, как учащенное или затрудненное дыхание, отсутствие аппетита (анорексия), тошнота, рвота, повышенная утомляемость, повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия), нарушение ритма сердца (аритмия), сообщите об этом врачу. Вам может потребоваться коррекция дозы или отмена препарата.

Нарушение когнитивных функций

Нарушения памяти, внимания и мышления (когнитивных функций) при эпилепсии могут быть связаны с самим заболеванием, его причиной или действием препаратов. У взрослых пациентов, принимающих топирамат, в некоторых случаях отмечались нарушения когнитивных функций, при которых требовалось снижение дозы или отмена препарата. Влияние топирамата на когнитивные функции у детей изучено недостаточно.

Гипераммониемия и энцефалопатия

При применении топирамата возможно повышение уровня аммиака в крови (гипераммониемия), которое может сопровождаться нарушением функции мозга (энцефалопатия). Риск повышается при увеличении дозы и особенно при совместном применении с вальпроевой кислотой (противоэпилептический препарат). Симптомы включают внезапную спутанность сознания, снижение умственной активности и патологическую, сильно выраженную вялость (летаргия). При появлении указанных симптомов, сообщите о них врачу.

Усиленное питание

Если Вы теряете массу тела при лечении топираматом, сообщите об этом лечащему врачу. Он может рекомендовать Вам усиленное питание.

Дети и подростки

Препарат Топалепсин противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Топалепсин не применяется у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет для профилактики приступов мигрени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Другие препараты и препарат Топалепсин

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

Некоторые препараты могут оказывать взаимное влияние друг на друга. Совместный прием препарата Топалепсин с некоторыми другими препаратами нежелателен или требует соблюдения особых мер предосторожности. В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- фенитоин (применяется при эпилепсии);
- карбамазепин (применяется при эпилепсии);
- дигоксин (применяется при сердечной недостаточности);
- препараты, вызывающие угнетение функции центральной нервной системы, или препараты, содержащие алкоголь, так как не рекомендуется их применение во время лечения топираматом;
- зверобой продырявленный (растительное лекарственное средство, используемое для лечения депрессии и тревоги, а также других состояний);
- противозачаточные таблетки (пероральные контрацептивы), так как может снизиться их эффективность и могут развиться «прорывные» кровотечения (см. раздел 2 подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- препараты лития (применяются для стабилизации настроения при психических расстройствах);
- гидрохлоротиазид (мочегонный препарат);
- метформин (применяется для снижения уровня глюкозы в крови при сахарном диабете 2 типа);
- пиоглитазон (применяется для снижения уровня глюкозы в крови при сахарном диабете 2 типа);
- глибенкламид (применяется для снижения уровня глюкозы в крови при сахарном диабете 2 типа);
- препараты, предрасполагающие к образованию камней в почках;
- антикоагулянтные средства (для уменьшения вязкости крови), антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион);
- вальпроевая кислота (применяется при эпилепсии);
- амитриптилин (применяется для лечения депрессии);
- галоперидол (применяется при шизофрении и других психических расстройствах);
- пропранолол (применяется для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления);
- дилтиазем (применяется для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления);
- флунаризин (применяется при мигрени и нарушении мозгового кровообращения).

Препарат Топалепсин с алкоголем

В процессе лечения препаратом Топалепсин воздержитесь от употребления алкоголя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Женщины с детородным потенциалом

Перед началом лечения топираматом женщинам с сохраненным детородным потенциалом следует провести тест на беременность.

Перед началом лечения Ваш врач оценит все возможные риски и преимущества терапии, а также рассмотрит альтернативные варианты лечения и выберет для Вас оптимальный и безопасный вариант.

Не принимайте топирамат для профилактики приступов мигрени, если Вы женщина с сохраненным детородным потенциалом и не используете надежные методы контрацепции.

Контрацепция у женщин

До начала и во время лечения топираматом женщинам с сохраненным детородным потенциалом следует использовать надежные методы контрацепции.

Обсудите со своим лечащим врачом соответствующие способы контрацепции. Ваш врач предоставит Вам информацию о том, как не допустить наступления беременности, а также может направить Вас к специалисту для консультации по контрацепции.

Если Вы принимаете пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки), сообщите об этом врачу. Топирамат может снижать их эффективность и вызывать «прорывные» кровотечения. Сообщайте врачу о любых изменениях в менструальном цикле. Помните, что контрацептивы могут стать менее эффективными даже при отсутствии таких кровотечений.

Беременность

Специальные исследования с участием беременных женщин не проводились, однако известно, что применение топирамата во время беременности может нанести вред будущему ребенку. Согласно имеющимся данным, прием топирамата в первые три месяца беременности повышает риск врожденных пороков развития у ребенка (таких как черепно-лицевые дефекты, например, расщелина губы и неба, неправильное расположение мочеиспускательного канала у мальчиков (гипоспадия), аномалии развития различных систем организма), а также нарушения развития нервной системы (например, расстройства аутистического спектра и умственная отсталость). Эти риски существуют как при приеме только топирамата, так и в составе комбинированной терапии.

Согласно данным одного из реестров беременностей, прием только топирамата (монотерапия) увеличивает риск серьезных врожденных пороков развития у ребенка примерно в 3 раза по сравнению с детьми, чьи матери не принимали противоэпилептические препараты в период беременности.

При комбинированной терапии противоэпилептическими препаратами риск врожденных пороков развития выше, чем при приеме одного препарата. Риск пороков развития зависит от дозы топирамата и существует при приеме любых доз. У женщин, ранее родивших ребенка с пороком развития на фоне приема топирамата, по-видимому, повышен риск рождения ребенка с пороком развития при последующих беременностях. При приеме противоэпилептических препаратов, включая топирамат, также повышается риск преждевременных родов.

При приеме только топирамата во время беременности повышается риск рождения ребенка с низкой массой тела (менее 2500 г). Также увеличивается вероятность рождения ребенка, недоразвитого для своего срока. Этот риск наблюдается при любых дозах и повышается при приеме более высоких доз, особенно при продолжении лечения в третьем триместре.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Долгосрочные последствия этих состояний и точная причина снижения веса ребенка при рождении неизвестны.

Не прекращайте терапию без консультации с врачом. Отсутствие противосудорожной терапии во время беременности у женщин с эпилепсией опасно как для матери, так и для плода.

Врач может назначить применение препарата Топалепсин беременной женщине, которая еще не получает противоэпилептические препараты, только в том случае, когда потенциальная польза от применения препарата для матери превышает возможный риск для плода.

Не принимайте топирамат для профилактики приступов мигрени во время беременности.

Грудное вскармливание

Вероятно, топирамат выделяется с грудным молоком у женщин. Сообщалось о диарее и сонливости у грудных детей, чьи матери получают лечение топираматом. Поэтому Ваш врач примет решение об отказе от грудного вскармливания или о прекращении приема препарата, с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и важности приема лекарственного средства для Вас.

Фертильность

При исследовании у животных не было обнаружено влияния топирамата на фертильность. Эффект топирамата в отношении фертильности у людей не установлен.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Топалепсин оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Топирамат действует на центральную нервную систему и может вызывать сонливость, головокружение и другие симптомы. Он также может вызывать нарушение зрения. Эти нежелательные реакции могут представлять опасность для пациентов, управляющих транспортными средствами или другими механизмами. Убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. При появлении данных нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Топалепсин содержит лактозу

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

Препарат Топалепсин содержит натрий

Препарат Топалепсин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Топалепсин

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

Для достижения оптимального контроля эпилептических приступов рекомендуется начинать лечение с приема низких доз препарата с последующим постепенным повышением до эффективной дозы. Доза препарата подбирается лечащим врачом. При подборе дозы врач будет учитывать эффект препарата и то, как Вы его переносите.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Рекомендуемая доза:

Эпилепсия (в том числе впервые диагностированная)

Если Вы переходите на лечение только топираматом (монотерапию), отмену других противосудорожных препаратов нужно проводить медленно и только под наблюдением врача. Это поможет избежать учащения приступов.

Обычно дозу других препаратов снижают постепенно, примерно на треть каждые 2 недели. Не отменяйте препараты резко и самостоятельно.

Монотерапия у взрослых

Обычно в начале лечения принимают по 25 мг топирамата перед сном в течение 1 недели. Затем дозу повышают с интервалом в 1–2 недели на 25 мг или 50 мг (суточную дозу делят на 2 приема).

Если Вы плохо переносите увеличение дозы препарата, обратитесь к врачу. Дозу можно повышать медленнее или делать более длительные перерывы между увеличениями доз. Врач подберет для Вас такой темп и такую дозу, которые лучше всего подходят и хорошо переносятся.

Начальная доза при лечении только топираматом у взрослых составляет 100 мг/сутки, а максимальная суточная доза не должна превышать 500 мг.

Некоторые пациенты с устойчивыми к лечению (рефрактерными) формами эпилепсии переносят монотерапию топираматом в дозах до 1000 мг/сутки.

Парциальные или генерализованные тонико-клонические припадки, а также припадки на фоне синдрома Леннокса-Гасто

Применение в комбинации с другими противосудорожными препаратами у взрослых пациентов

Минимальная эффективная доза составляет 200 мг/сутки.

Обычно суммарная суточная доза составляет от 200 мг до 400 мг и принимается в 2 приема.

Некоторым пациентам врач может рекомендовать увеличение суточной дозы до максимальной – 1600 мг.

Рекомендуется начать лечение с низкой дозы с последующим постепенным подбором эффективной дозы. Подбор дозы начинают с 25–50 мг, принимая их на ночь в течение 1 недели. В дальнейшем с интервалами 1–2 недели дозу можно увеличивать на 25–50 мг и принимать ее в 2 приема.

У некоторых пациентов эффект может быть достигнут при приеме препарата 1 раз в сутки.

Профилактика приступов мигрени

Рекомендуемая суточная доза топирамата для профилактики приступов мигрени составляет 100 мг в 2 приема.

В начале лечения обычно принимают по 25 мг перед сном в течение 1 недели. Затем дозу увеличивают с интервалом в 1 неделю на 25 мг/сутки.

Если Вы плохо переносите увеличение дозы препарата, обратитесь к врачу. Дозу можно повышать медленнее или делать более длительные перерывы между увеличениями доз. Врач подберет для Вас такой темп и такую дозу, которые лучше всего подходят и хорошо переносятся.

У некоторых пациентов эффект достигается при суточной дозе топирамата 50 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Особые группы пациентов

Если у Вас есть проблемы с почками, то лечащий врач может уменьшить дозу препарата.

Если Вам проводится гемодиализ (очищение крови вне организма с помощью аппарата «искусственная почка»), Ваш врач подберет для Вас индивидуальную схему приема препарата с учетом процедур гемодиализа.

Применение у детей и подростков

Эпилепсия (в том числе впервые диагностированная)

Монотерапия

Детям в возрасте старше 3 лет в первую неделю лечения следует давать топирамат в дозе 0,5–1 мг/кг массы тела перед сном. Затем дозу повышают с интервалом в 1–2 недели на 0,5–1 мг/кг/сутки (суточную дозу делят на 2 приема). Если ребенок не переносит такой режим повышения дозы, то можно повышать дозу более плавно или увеличивать интервалы между повышениями дозы. Величина дозы и скорость ее повышения определяется лечащим врачом в зависимости от эффективности препарата.

Рекомендуемый диапазон доз при монотерапии топираматом у детей в возрасте старше 3 лет составляет 100–400 мг/сутки. Детям с недавно диагностированными парциальными припадками врач может назначать препарат в дозе до 500 мг/сутки.

Парциальные или генерализованные тонико-клонические припадки, а также припадки на фоне синдрома Леннокса-Гасто

Комбинированная противосудорожная терапия у детей старше 3 лет

Рекомендуемая суммарная суточная доза препарата в качестве средства дополнительной терапии составляет от 5 до 9 мг/кг и принимается в 2 приема.

Подбор дозы необходимо начать с 25 мг (или менее, основываясь на начальной дозе от 1 до 3 мг/кг/сутки) на ночь в течение 1 недели. В дальнейшем с недельными или двухнедельными интервалами дозу можно увеличивать на 1–3 мг/кг и принимать ее в 2 приема.

Подбор дозы начинают с дозировки 25 мг. Суточная доза до 30 мг/кг обычно хорошо переносится.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Таблетки не рекомендуется делить на части.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач. Продолжайте принимать препарат Топалепсин до тех пор, пока лечащий врач не отменит его прием.

Если Вы приняли препарата Топалепсин больше, чем следовало

Если Вы (или Ваш ребенок) приняли больше назначенной дозы, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью**. Если возможно, возьмите таблетки с упаковкой с собой, чтобы показать врачу.

При передозировке препаратом Топалепсин могут наблюдаться судороги, сонливость, нарушения речи и зрения, двоение в глазах (диплопия), нарушения мышления, нарушения координации, летаргия, полная обездвиженность и отсутствие реакций (ступор), снижение артериального давления (артериальная гипотензия), боль в животе, головокружение, возбуждение и депрессия. В большинстве случаев последствия передозировки не были тяжелыми, но были отмечены смертельные случаи после передозировки с использованием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

смеси нескольких лекарственных средств, включая топирамат. Передозировка топирамата может вызвать тяжелый метаболический ацидоз (см. раздел 2, подраздел «Метаболический ацидоз»).

Если Вы забыли принять препарат Топалепсин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Топалепсин

Не прекращайте прием препарата Топалепсин и не изменяйте дозу без предварительной консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите принимать препарат без консультации врача, Ваше состояние может ухудшиться.

Для того, чтобы предотвратить учащение приступов, дозу следует снижать постепенно. Ваш врач расскажет Вам, как правильно это делать.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Топалепсин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций:**

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

- мысли о том, чтобы убить себя (суицидальные мысли);
- попытки убить себя (попытки суицида);
- высокая температура тела (лихорадка) и общее плохое самочувствие (недомогание), затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- высокая температура тела и резкое ухудшение состояния, быстрое распространение сыпи с образованием пузырей, которые сливаются в крупные очаги, массивная отслойка кожи большими пластами (как после ожога), тяжелое воспаление слизистых оболочек, например, во рту, глазах, дыхательных путях (токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Топалепсин:

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

- воспаление слизистой оболочки носа и глотки (назофарингит);
- депрессия;
- покалывание, жжение, онемение или чувство «ползания мурашек» по коже (парестезии);
- сонливость;
- головокружение;
- тошнота;
- диарея;
- усталость;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

- снижение массы тела.

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

- снижение числа красных клеток (эритроцитов) в крови (анемия);
- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- отсутствие аппетита (анорексия);
- понижение аппетита;
- замедленное мышление;
- бессонница;
- затруднения в выражении мыслей словами (нарушения экспрессивной речи);
- тревога;
- спутанность сознания;
- дезориентация;
- агрессивные реакции;
- нарушения настроения;
- возбуждение;
- нестабильность настроения (эмоциональная лабильность);
- депрессивное настроение;
- гнев;
- нарушение поведения;
- нарушение концентрации внимания;
- нарушение памяти;
- потеря памяти (амнезия);
- ухудшение памяти и внимания (когнитивные расстройства);
- нарушение мышления;
- расстройства движений, связанные с психическим состоянием (психомоторные нарушения);
- судороги;
- нарушение координации движений;
- дрожание конечностей (тремор);
- заторможенность;
- снижение чувствительности к раздражителям (гипестезия);
- непроизвольные ритмичные колебания глазных яблок (нистагм);
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- нарушение чувства баланса;
- невнятная речь (дизартрия);
- дрожь в конечностях, которая усиливается при целенаправленных движениях (интенционный тремор);
- чрезмерная сонливость, заторможенность и спутанность сознания (седация);
- нечеткость зрения;
- двоение в глазах (диплопия);
- нарушение зрения;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- звон в ушах;
- боль в ухе;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- заложенность носа;
- водянистые выделения из носа (ринорея);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

- кашель;
- рвота;
- запор;
- боль в верхней части живота (эпигастральной области);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- боль в животе;
- сухость во рту;
- дискомфорт в желудке;
- нарушение чувствительности в ротовой полости;
- воспаление желудка (гастрит);
- дискомфорт в животе;
- облысение (алопеция);
- сыпь;
- зуд;
- боль в суставах (артралгия);
- мышечные спазмы;
- боль в мышцах (миалгия);
- мышечные судороги;
- мышечная слабость;
- скелетно-мышечная боль в грудной клетке;
- камни в почках (нефролитиаз);
- учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
- боль, резь или жжение при мочеиспускании (дизурия);
- повышенная температура тела;
- непроходящее чувство усталости (астения);
- раздражительность;
- нарушения походки;
- плохое самочувствие;
- беспокойство;
- увеличение массы тела.

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

- снижение количества белых клеток (лейкоцитов) в крови (лейкопения);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- снижение уровня красных кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения);
- повышение в крови количества клеток, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- повышение кислотности крови (метаболический ацидоз);
- сниженный уровень калия в крови (гипокалиемия);
- повышение аппетита;
- чрезмерная, неутолимая жажда (полидипсия);
- галлюцинации;
- тяжелые психические нарушения (психотические расстройства);
- слуховые галлюцинации;
- зрительные галлюцинации;
- отсутствие интереса, эмоций и мотивации (апатия);
- затрудненная речь;
- нарушения сна;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

- резкие, неустойчивые и быстрые перепады настроения без видимой причины (аффективная лабильность);
- снижение полового влечения (либидо);
- возбужденное состояние;
- плач;
- нарушение речи, проявляющееся заиканием или частыми паузами из-за затруднения произношения (дисфемия);
- состояние чрезмерной радости и благополучия (эйфорическое настроение);
- необоснованная уверенность в преследовании или угрозе (паранойя);
- навязчивое повторение одной и той же мысли (персеверация мышления);
- панические атаки;
- плаксивость;
- нарушение навыков чтения;
- нарушение засыпания;
- снижение интенсивности и разнообразия эмоциональных реакций (уплощение эмоций);
- искаженное восприятие реальности, приводящее к нелогичным выводам и убеждениям (патологическое мышление);
- отсутствие способности достигать оргазма (аноргазмия);
- потеря полового влечения (либидо);
- вялость;
- нарушение сна, при котором наблюдаются частые пробуждения ночью и трудности с засыпанием после них (интрасомническое расстройство);
- рассеянность;
- ранние пробуждения по утрам;
- панические реакции;
- приподнятое настроение;
- угнетенное сознание;
- эпилептические приступы с потерей сознания (тонико-клонические припадки по типу «grand mal»);
- сужение обзора или ухудшение бокового зрения (нарушение поля зрения);
- эпилептические приступы с потерей сознания (сложные парциальные припадки);
- нарушение речи;
- чрезмерная двигательная активность (психомоторная гиперактивность);
- обморок;
- нарушения работы органов чувств (сенсорные нарушения);
- слюнотечение;
- патологическая сонливость (гиперсомния);
- потеря способности говорить или понимать речь (афазия);
- повторяющаяся речь;
- снижение двигательной активности (гипокинезия);
- непроизвольные аномальные движения тела (дискинезия);
- головокружение, возникающее при изменении положения тела (постуральное головокружение);
- низкое качество сна;
- ощущение жжения;
- потеря чувствительности;
- искажение восприятия запахов (паросмия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

- комплекс неврологических и психических нарушений, вызванных поражением головного мозга (церебральный синдром);
- извращение чувствительности (дизестезия);
- снижение интенсивности вкусовых ощущений (гипогевзия);
- полная обездвиженность и отсутствие реакций (ступор);
- неуклюжесть;
- комплекс симптомов, которые могут возникнуть до или во время эпизода мигрени (аура);
- снижение интенсивности вкусовых ощущений (агевзия);
- ошибки в письменной речи, не связанные с умственными способностями человека (дисграфия);
- нарушение развития речи или отсутствие речи, связанное с патологией головного мозга (дисфазия);
- поражение нервов конечностей, проявляющееся такими симптомами, как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в руках или ногах периферическая (нейропатия);
- предобморочное состояние;
- непроизвольные сокращения мышц (дистония);
- ощущение «мурашек» по телу;
- уменьшение остроты зрения;
- патология зрения, которая проявляется в виде слепых участков в поле зрения (скотома);
- нарушение зрения, при котором человек плохо видит предметы, находящиеся на дальнем расстоянии от него (миопия);
- странные ощущения в глазах;
- сухость глаз;
- светобоязнь;
- непроизвольное моргание, сжимание и опускание век (блефароспазм);
- повышенное слезотечение;
- появление вспышек, искр или мерцаний перед глазами (фотопсия);
- расширение зрачка (мидриаз);
- возрастное ухудшение зрения вблизи (пресбиопия);
- глухота;
- односторонняя глухота;
- потеря слуха, вызванная поражением звуковоспринимающего аппарата (нейросенсорная глухота);
- дискомфорт в ухе;
- нарушение слуха;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия, синусовая брадикардия);
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления (гипотензия);
- резкое и чрезмерное снижение артериального давления при вставании из положения лежа или сидя (ортостатическая гипотензия);
- приливы;
- горячие приливы;
- одышка при физической нагрузке;
- повышенная секреция слизи (гиперсекреция) в придаточных пазухах носа;
- изменение голоса, охриплость (дисфония);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- избыточное газообразование в кишечнике (метеоризм);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

- состояние, при котором часто возникает заброс кислого содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- боль в нижней части живота;
- снижение чувствительности в ротовой полости;
- кровоточивость десен;
- вздутие живота;
- дискомфорт в верхней части живота (эпигастральной области);
- чувствительность в области живота;
- избыточное слюноотделение (гиперсаливация);
- боль в ротовой полости;
- неприятный запах изо рта;
- боль и жжение в языке (глоссодиния);
- отсутствие потоотделения (ангидроз);
- нарушение чувствительности в области лица;
- зудящие волдыри на коже, по всему телу или в определенной области (крапивница, локализованная крапивница);
- покраснение (эритема);
- зуд по всему телу (генерализованный зуд);
- плоские красные пятна на коже (макулярная сыпь);
- нарушение пигментации кожи;
- аллергическое воспаление кожи (дерматит);
- припухлость лица;
- красные пятна с пурпурно-серыми центрами (мишеневидные очаги), которые внезапно появляются на ладонях и подошвах, руках, ногах и лице, а также могут распространяться на другие части тела (полиморфная эритема);
- изменение запаха кожи;
- отек вокруг глаз (параорбитальный отек);
- припухлость суставов;
- скованность мышц;
- боли в боку;
- усталость в мышцах;
- обострение мочекаменной болезни (камни в почках);
- недержание мочи при напряжении;
- кровь в моче (гематурия);
- недержание мочи;
- частые позывы к мочеиспусканию;
- почечная колика;
- боли в области почек;
- нарушение эрекции (эректильная дисфункция);
- нарушения в половой сфере (сексуальная дисфункция);
- повышение температуры тела (гипертермия);
- жажда;
- комплекс симптомов, похожих на грипп – лихорадка, озноб, ломота в теле (гриппоподобный синдром);
- медлительность;
- похолодание конечностей;
- чувство опьянения;
- ощущение беспокойства;
- выделение кристаллов солей с мочой (кристаллурия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

- нарушение координации и равновесия (аномальный результат теста «тандем-походка»);
- повышение активности печеночных ферментов в сыворотке крови;
- нарушение способности к обучению.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение содержания в крови клеток, называемых нейтрофилами (нейтропения);
- нарушение кислотно-щелочного баланса в организме, при котором повышается уровень хлоридов в крови (гиперхлоремический ацидоз);
- повышенный уровень аммиака в крови (гипераммониемия);
- поражение мозга, вызванное повышением уровня аммиака в крови (гипераммониемическая энцефалопатия);
- состояние психического здоровья, характеризующееся состоянием сильного возбуждения и повышенного настроения (мания);
- паническое расстройство;
- чувство безысходности;
- состояние психического здоровья, характеризующееся приподнятым настроением, повышенной энергией и повышенным уровнем активности (гипомания);
- неспособность выполнять целенаправленные, привычные движения (апраксия);
- нарушение циркадного ритма сна;
- повышенная чувствительность к раздражителям (гиперестезия);
- снижение обоняния (гипосмия);
- отсутствие обоняния (аносмия);
- неврологическая патология, которая проявляется непроизвольным дрожанием различных частей тела (эссенциальный тремор);
- неспособность к произвольным движениям (акинезия);
- отсутствие реакций на раздражители;
- односторонняя слепота;
- преходящая слепота;
- заболевание, связанное с повышением внутриглазного давления (глаукома);
- нарушение способности глаза фокусироваться на объектах, расположенных на разных расстояниях (нарушение аккомодации);
- нарушение зрительного пространственного восприятия;
- «глазная мигрень», которая проявляется выпадением изображения в конкретных областях зрения, за счет чего возникает эффект мерцания (мерцательная скотома);
- отек век;
- ночная слепота;
- понижение зрения, при котором один из двух глаз почти не участвует в зрении (амблиопия);
- нарушение кровообращения в пальцах рук и ног, вызывающее их побеление и онемение на холоде или при стрессе (феномен Рейно);
- воспаление печени (гепатит);
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- дискомфорт в руках и ногах (конечностях);
- обострение мочекаменной болезни (камни в мочеиспускательном канале);
- нарушение функции почек, при котором они не способны выводить кислоты с мочой, что приводит к закислению крови (почечноканальцевый ацидоз);
- отек лица;
- уменьшение содержания гидрокарбонатов в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отложение солей кальция в тканях почек (нефрокальциноз).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергический отек;
- отек слизистой оболочки глаза (конъюнктивы);
- заболевание, связанное с повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома);
- заболевание сетчатки глаза, повреждающее ее центральную часть, отвечающую за цветовое и детальное зрение (макулопатия);
- нарушения подвижности глаза.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

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;
- нарушение кислотно-щелочного баланса в организме, при котором повышается уровень хлоридов в крови (гиперхлоремический ацидоз);
- сниженный уровень калия в крови (гипокалиемия);
- нарушения поведения;
- агрессивные реакции;
- апатия;
- нарушение засыпания;
- суицидальные мысли;
- нарушение концентрации внимания;
- заторможенность;
- нарушение циркадного ритма сна;
- низкое качество сна;
- повышенное слезотечение;
- синусовая брадикардия;
- плохое самочувствие;
- нарушения походки.

Нежелательные реакции, которые в ходе контролируемых клинических исследований регистрировались только у детей:

- повышение в крови количества клеток, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- психомоторная гиперактивность;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- рвота;
- гипертермия;
- лихорадка (пирексия);
- нарушение способности к обучению.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Топалепсин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:» и контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Топалепсин содержит

Действующим веществом является топирамат.

Топалепсин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг топирамата.

Топалепсин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг топирамата.

Топалепсин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг топирамата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая тип 102, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, лактозы моногидрат, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, *состав оболочки*: гипромеллоза, макрогол 6000, глицерол, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, лактозы моногидрат или готовая пленочная оболочка розового цвета (гипромеллоза, тальк, титана диоксид, глицерол (глицерин), макрогол, лактозы моногидрат, краситель оксид железа красный).

Препарат Топалепсин содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Топалепсин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-розового до розового с кремоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе таблетки от белого до белого с кремоватым или сероватым оттенком цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2026 № 13611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.