Sp. zn. sukls178199/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

Topimark 25 mg potahované tablety
Topimark 50 mg potahované tablety
Topimark 100 mg potahované tablety
topiramatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:
1. Co je přípravek Topimark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topimark užívat
3. Jak se přípravek Topimark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Topimark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Topimark a k čemu se používá

Topimark patří do skupiny léků označovaných jako „antiepileptika“. Používá se:
- samostatně pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 6 let věku
- s jinými léčivými přípravky pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 2 let věku
- k prevenci migrenózních bolestí hlavy u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topimark užívat

Neužívejte přípravek Topimark
- jestliže jste alergický(á) na topiramát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- k prevenci migrény v případě, že jste těhotná nebo ve věku, kdy můžete otěhotnět, a neužíváte účinnou antikoncepci (další informace viz bod „Těhotenství a kojení“). Poraďte se se svým lékařem o nejvhodnějším způsobu antikoncepce, který budete používat během léčby přípravkem Topimark.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás výše uvedená skutečnost týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek užívat.

Upozornění a opatření
Před užitím tohoto přípravku se poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, pokud:
- máte problémy s ledvinami, zejména ledvinové kameny nebo chodíte na dialýzu
- jste v minulosti měl(a) problémy s krví nebo tělními tekutinami (metabolická acidóza)
- máte problémy s játry
- máte problémy se zrakem, zejména glaukom (zelený zákal)
- máte problémy s růstem
- držíte dietu s vysokým obsahem tuků (ketogenní dieta)

- užíváte Topimark k léčbě epilepsie a jste těhotná nebo ve věku, kdy můžete otěhotnět (další informace viz bod „těhotenství a kojení“)

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek užívat.

Je důležité, abyste nepřestal (a) užívat přípravek bez předchozí porady s lékařem.

Poradit s lékařem se musíte i v případě, že byste měl(a) užívat jakýkoli léčivý přípravek obsahující topiramát jiný než Topimark.

V průběhu léčby topiramátem můžete ubývat na váze, proto je při užívání tohoto přípravku nutno pravidelně kontrolovat tělesnou hmotnost. Ubýváte-li příliš na váze nebo dítě užívající přípravek dostatečně nepřibývá, je nutno se poradit s lékařem.

U malého počtu osob léčených antiepileptiky jako je topiramát se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli takové myšlenky vyskytnou, okamžitě vyhledejte lékaře.

Přípravek Topimark může způsobit závažné kožní reakce, pokud se u Vás objeví kožní vyrážka a/nebo puchýře, ihned informujte svého lékaře (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Topimark může ve vzácných případech způsobit vysoké hladiny amoniaku v krvi (pozorované při krevních testech), což může vést ke změně funkce mozku, zejména pokud užíváte také lék nazývaný kyselina valproová nebo valproát sodný. Protože se může jednat o závažný stav, informujte ihned svého lékaře, pokud se objeví následující příznaky (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“):

- obtíže s myšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů,
- snížení bdělosti nebo vědomí,
- pocit velké ospalosti s nízkou energií.

Při vyšších dávkách přípravku Topimark se riziko rozvoje těchto příznaků může zvýšit.

Další léčivé přípravky a Topimark
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Topiramát a některé jiné léčivé přípravky se můžou navzájem ovlivňovat. Někdy může být třeba upravit dávku některého Vašeho jiného léčivého přípravku nebo topiramátu.

Zejména informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:
- jiné léčivé přípravky, které poškozují nebo snižují Vaše myšlení, soustředění nebo svalovou koordinaci (např. léčivé přípravky tlumící centrální nervový systém jako jsou myorelaxancia – přípravky uvolňující svaly a sedativa – utišující prostředky)
- antikoncepční tablety. Topiramát může snížit jejich účinnost. Poraďte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, který budete používat během léčby přípravkem Topimark.

Informujte svého lékaře o změnách menstruačního krvácení během užívání antikoncepčních tablet a topiramátu.

Veďte si seznam léčivých přípravků, které užíváte. Ukažte tento seznam lékaři a lékárníkovi před užíváním dalšího přípravku.

Další léčiva, o kterých byste se měl(a) poradit s lékařem nebo lékárníkem, jsou jiná antiepileptika, risperidon, lithium, hydrochlorothiazid, metformin, pioglitazon, glimepirid (glibenklamid), amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarizin a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostinný přípravek užívaný k léčbě deprese).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek užívat.

Přípravek Topimark s jídlem a pitím
Topimark můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Během užívání topiramátu pijte během dne velké množství tekutin, abyste zabránil(a) vzniku ledvinových kamenů. Během užívání topiramátu byste se měl(a) vyvarovat požívání alkoholu.

Těhotenství a kojení

Prevence migrény
Topimark může poškodit nenarozené dítě. Nesmíte užívat Topimark, pokud jste těhotná.
Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, a nepoužíváte účinnou antikoncepci, nesmíte užívat Topimark k prevenci migrény. Poraďte se s lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce a o tom, zda je pro Vás Topimark vhodný. Před zahájením léčby přípravkem Topimark má být proveden těhotenský test.

Léčba epilepsie
Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, poraďte se s lékařem o jiných možných způsobech léčby než je Topimark. Pokud lékař rozhodne, že budete užívat Topimark, musíte používat účinnou antikoncepci. Poraďte se s lékařem o nejlepším druhu antikoncepce, který budete používat během užívání přípravku Topimark. Před zahájením léčby přípravkem Topimark má být proveden těhotenský test.

Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem.

Podobně jako u ostatních antiepileptik hrozí v případě užívání topiramátu v těhotenství riziko poškození nenarozeného dítěte. Ujistěte se, že jsou Vám rizika a přínosy užívání topiramátu k léčbě epilepsie během těhotenství jasné.

- Jestliže během těhotenství užíváte Topimark, je u Vašeho dítěte vyšší riziko výskytu vrozených vad, zejména rozštěpu rtu a rozštěpu patra. Novorození chlapci mohou mít také vrozenou vývojovou vadu penisu (rozštěp močové trubice na spodní straně penisu). Tyto vady se mohou vyvinout na začátku těhotenství, dokonce ještě dříve než zjistíte, že jste těhotná.
- Jestliže jste během těhotenství užívala Topimark, Vaše dítě může být při narození menší, než se očekávalo. Pokud máte dotazy ohledně tohoto rizika během těhotenství, poraďte se s lékařem.
- Mohou existovat další léky k léčbě Vašeho onemocnění, u kterých je nižší riziko vrozených vad.
- Pokud během užívání přípravku Topimark otěhotníte, sdělte to ihned svému lékaři. Vy a Váš lékař rozhodnete o tom, zda budete pokračovat v užívání přípravku Topimark i během těhotenství.

Kojení
Účinná látka přípravku Topimark (topiramát) přechází do mateřského mléka. U kojených dětí léčených matek byly pozorovány účinky, zahrnující průjem, ospalost, podráždění a malý přírůstek tělesné hmotnosti. Váš lékař proto s Vámi probere, zda se zdržíte kojení nebo zda se zdržíte léčby přípravkem Topimark. Váš lékař vezme v úvahu důležitost léku pro matku a riziko pro dítě.

Matky, které během užívání topiramátu kojí, musejí lékaři oznámit co nejdříve, pokud se u dítěte objeví cokoli neobvyklého.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Během léčby topiramátem se mohou objevit závratě, únava a problémy se zrakem. Neřiďte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez předchozí porady s lékařem.

Topimark obsahuje laktosu
Topimark obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře předtím, než začnete tento lék užívat.

Topimark 50 mg potahované tablety obsahují žluté barvivo (oranžová žluť), která může způsobit alergické reakce.

Lahvičky s tabletami přípravku Topimark obsahují vysoušedlo - nádobku se silikagelem. Vysoušedlo se nesmí polykat.

Topimark obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Topimark užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Lékař většinou zahájí léčbu nízkou dávkou topiramátu a dávku bude pomalu zvyšovat, dokud nebude nalezena nejvhodnější dávka pro Vás.
- Tablety přípravku Topimark se polykají celé. Vyhněte se žvýkání tablet, protože mohou zanechat hořkou pachuť.
- Topimark lze užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Během dne vypijte velké množství tekutin, abyste během užívání Topimarku zabránil(a) tvorbě ledvinových kamenů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Topimark, než jste měl(a)

- Ihned vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou obal od léčivého přípravku.
- Můžete se cítit ospalý(á), unavený(á) nebo mít sníženou pozornost, nedostatek koordinace, mít obtíže s mluvením nebo soustředěním, mít dvojité nebo rozmazané vidění, cítit závratě kvůli nízkému krevnímu tlaku, cítit se depresivně nebo neklidně, mít bolesti břicha nebo křeče (záchvaty).

K předávkování může dojít, pokud spolu s přípravkem Topimark užíváte další léčivé přípravky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Topimark

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže je však již téměř doba na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání jako obvykle. Pokud jste zapomněl(a) užít dvě nebo více dávek, vyhledejte lékaře.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky v tutéž dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Topimark

Nepřestávejte tento přípravek užívat, pokud Vám to neřekne lékař. Vaše příznaky by se mohly vrátit. Rozhodne-li lékař o ukončení léčby tímto přípravkem, může snižovat dávku postupně během několika dnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Topimark nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neprodleně oznamte svému lékaři nebo vyhledejte lékařskou pomoc, vyskytnou-li se u Vás následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Deprese (nová nebo zhoršení stávající).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Záchvaty (křeče);
- Úzkost, podrážděnost, změny nálady, zmatenost, dezorientace;
- Problémy s koncentrací, pomalé myšlení, ztráta paměti, problémy s pamětí (nové, náhlá změna nebo zhoršení stávajících);
- Ledvinové kameny, časté nebo bolestivé močení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Zvýšená kyselost krve (může způsobit problémy s dýcháním, včetně dušnosti, ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, nadměrnou únavu a rychlý či nepravidelný tlukot srdce);
- Snížené pocení nebo jeho ztráta (zejména u malých dětí, pokud jsou vystaveny vysokým teplotám);
- Myšlenky na vážné sebepoškození se, pokus o vážné sebepoškození;
- Ztráta části zorného pole.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- Glaukom (zelený zákal) – blokáda tekutiny v oku způsobující zvýšený nitrooční tlak, bolest nebo zhoršení zraku
- Obtíže s myšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů, snížení bdělosti nebo vědomí, pocit velké ospalosti s nízkou energií - to mohou být příznaky vysoké hladiny amoniaku v krvi (hyperammonemie), což může vést ke změně funkce mozku (hyperammonemická encefalopatie).
- Závažné kožní reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza –mohou se objevit jako vyrážky s nebo bez puchýřů. Podráždění kůže, boláky nebo otoky v ústech, hrdle, nosu, očích a kolem genitálií. Kožní vyrážky se mohou vyvinout ve vážné rozsáhlé poškození kůže (odlupování pokožky a povrchových sliznic) s život ohrožujícími důsledky.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
- Zánět oka (uveitida) s příznaky, jako je zarudnutí oka, bolest, citlivost na světlo, slzení, vidění malých teček nebo rozmazané vidění.

Další následující účinky, které jsou uvedeny níže, oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se stanou vážnými:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- Ucpaný nos, výtok z nosu, bolest v krku;
- Brnění, bolest a/nebo necitlivost různých částí těla;
- Ospalost, únava;
- Závrať;
- Nevolnost, průjem;
- Úbytek tělesné hmotnosti.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Anemie (chudokrevnost = nízký počet červených krvinek);
- Alergická reakce (jako kožní vyrážka, zčervenání, svědění, otok obličeje, kopřivka);
- Ztráta chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu;
- Agrese, pohybový neklid, zlost (s neobvyklým chováním);
- Obtíže s usínáním nebo se spánkem;
- Problémy s řečí nebo porucha řeči, nejasná řeč;
- Nemotornost nebo nedostatek koordinace, pocit nejistoty při chůzi;
- Snížení schopnosti provést běžné úkony;
- Snížení nebo ztráta chuti, žádná chuť;
- Mimovolní třes, rychlé nekontrolovatelné pohyby očí;

- Porucha zraku jako dvojité nebo rozmazané vidění, zhoršení zraku, obtíže se zaostřením;
- Pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha;
- Dušnost;
- Kašel;
- Krvácení z nosu;
- Horečka, špatný pocit, slabost;
- Zvracení, zácpa, bolest břicha nebo špatný pocit v břiše, špatné zažívání, infekce žaludku nebo střeva;
- Sucho v ústech;
- Vypadávání vlasů;
- Svědění;
- Bolest nebo otok kloubů, svalové stahy nebo záškuby, bolest svalů nebo slabost, bolest na hrudi;
- Přírůstek tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), snížení počtu bílých krvinek, které Vás pomáhají chránit proti infekci, snížení hladiny draslíku v krvi;
- Zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi;
- Otok mízních uzlin na krku, v podpaží nebo rozkroku;
- Zvýšení chuti k jídlu;
- Povznesená nálada;
- Slyšení, vidění nebo cítění věcí, které nejsou přítomny, závažná duševní porucha (psychóza);
- Nevyjadřování a/nebo necítění emocí, neobvyklá podezíravost, návaly paniky;
- Problémy se čtením, porucha řeči, problémy se psaním;
- Neklid, nadměrná aktivita;
- Pomalé myšlení, snížení bdělosti nebo pohotovosti;
- Omezené nebo pomalé pohyby těla, nechtěné nenormální opakující se pohyby svalů;
- Mdloba;
- Nenormální pocit při doteku, poškození hmatu;
- Poškozený, změněný nebo žádný čich;
- Neobvyklé pocity, které mohou předcházet migréně nebo určitému druhu záchvatu;
- Suché oko, citlivost očí na světlo, mrkání, nadměrná tvorba slz;
- Porucha nebo ztráta sluchu, ztráta sluchu v jednom uchu;
- Pomalý nebo nepravidelný tlukot srdce, pocit bušení srdce v hrudi;
- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (v důsledku toho mohou někteří lidé užívající topiramát omdlévat, mít závratě nebo mohou omdlít při náhlém postavení nebo posazení se);
- Návaly horka, pocit tepla;
- Pankreatitida (zánět slinivky břišní);
- Nadměrná plynatost, pálení žáhy, pocit plného nebo nafouklého břicha;
- Krvácení dásní, zvýšená tvorba slin, slinění, zapáchající dech;
- Nadměrný příjem tekutin, žízeň;
- Změna zbarvení pokožky;
- Svalová ztuhlost, bolest boků;
- Krev v moči, inkontinence (únik) moči, urgentní pocit na močení, bolest ve slabinách nebo bolest ledvin;
- Obtíže s dosažením a udržením erekce, sexuální porucha;
- Příznaky podobné chřipce;
- Studené prsty rukou a nohou;
- Pocit opilosti;
- Problémy s učením.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- Neobvykle povznesená nálada;
- Ztráta vědomí;
- Slepota na jedno oko, dočasná slepota, šeroslepost;
- Tupozrakost;
- Otok očí a okolo očí;
- Necitlivost, brnění, změna zbarvení (do běla, modra a poté do červena) prstů rukou a nohou při vystavení chladu;
- Zánět jater, selhání jater;
- Nenormální zápach kůže;
- Špatný pocit v horních a dolních končetinách;
- Problémy s ledvinami;

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)
- Makulopatie, což je choroba makuly, malé skvrny na sítnici, kde je vidění nejsilnější. Pocítíte-li změnu nebo zhoršení zraku, vyhledejte lékaře.

Další nežádoucí účinky u dětí
Nežádoucí účinky u dětí jsou obecně podobné těm pozorovaným u dospělých, ale následující nežádoucí účinky mohou být u dětí častější než u dospělých:

- Problémy s koncentrací;
- Zvýšená hladina kyseliny v krvi;
- Myšlenky na vážné sebepoškození;
- Únava;
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu;
- Agresivita, neobvyklé chování;
- Obtížné usínání a udržení spánku;
- Pocit nestability při chůzi;
- Celkový pocit nemoci;
- Snížená hladina draslíku v krvi;
- Nevyjadřování a/nebo necítění emocí;
- Slzení očí;
- Pomalý nebo nepravidelný srdeční tep.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit u dětí:
Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Pocit točení hlavy (vertigo);
- Zvracení;
- Horečka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Zvýšená hladina eosinofilů (druh bílých krvinek) v krvi;
- Hyperaktivita;
- Pocit tepla;
- Porucha učení.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Topimark uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Přípravek Topimark nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru/lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Plastové lahvičky
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistry
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Topimark obsahuje

Léčivou látkou je topiramatum (topiramát). Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg, 50 mg, nebo 100 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou:
- Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulosa (E460), předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.
- Potah tablety:
  pro přípravek Topimark 25 mg potahované tablety: hypromelosa, makrogol 400, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171).
  pro přípravek Topimark 50 mg potahované tablety: hypromelosa, makrogol 400, polysorbát 80, hlinitý lak oranžové žluti (E110), oxid titaničitý (E171) a žlutý oxid železitý (E172).
  pro přípravek Topimark 100 mg potahované tablety: hypromelosa, makrogol 400, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Topimark vypadá a co obsahuje toto balení
Potahované tablety.

Přípravek Topimark 25 mg jsou kulaté bílé potahované tablety s vyraženým "G" na jedné straně a "25" na druhé straně.
Přípravek Topimark 50 mg jsou kulaté žluté potahované tablety s vyraženým "G" na jedné straně a "50" na druhé straně.
Přípravek Topimark 100 mg jsou kulaté žluté potahované tablety s vyraženým "G" na jedné straně a "100" na druhé straně.

Topimark 25 mg, 50 mg a 100 mg potahované tablety jsou k dostání v HDPE plastových lahvičkách s pojistnými LDPE uzávěry obsahujícími 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 a 200* tablet. Lahvička obsahuje vysoušedlo (nádobku se silikagelem). Vysoušedlo se nesmí polykat.
Topimark 25 mg, 50 mg a 100 mg potahované tablety jsou také k dostání v blistrech z hliníkové fólie s 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 a 200* tabletami.

*Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 s místem propouštění Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd., Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, WD18 8YA, Hertfordshire, Velká Británie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Topimark 25/50/100 mg
Německo	Topiramat Glenmark 25/50/100/200 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Topiramaat Glenmark 25/50/100/200 Filmomhulde tabletten
Polsko	Toramat
Slovenská republika	Topimark 25/50/100 mg
Velká Británie	Topiramate 25/50/100/200 mg Film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 12. 2022