

Příbalová informace: informace pro uživatele

Topilex 25 mg potahované tablety

Topilex 50 mg potahované tablety

Topilex 100 mg potahované tablety

topiramát

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 Topilex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Topilex užívat
3. Jak se Topilex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Topilex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Topilex a k čemu se používá

Topilex patří do skupiny léčiv nazývaných „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 Topilex užívat

Neužívejte Topilex

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

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Topilex se poradte se svým 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 Topilex k léčbě epilepsie a jste těhotná nebo jste 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 Topilex užívat.

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

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

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

Topilex 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“).

V průběhu léčby přípravkem Topilex můžete ubývat na váze, proto je při užívání tohoto přípravku nutno pravidelně kontrolovat tělesnou hmotnost. Ubýváte-li příliš na váze, je nutno se poradit s lékařem.

Přípravek Topilex může ve vzácných případech způsobit vysoké koncentrace amoniaku v krvi (zjištěné v krevních testech), které mohou vést ke změně fungování mozku, zvláště pokud je užíván společně s lékem nazývaným kyselina valproová nebo valproát sodný.

Protože se jedná o závažný stav, okamžitě informujte svého lékaře, pokud zpozorujete níže uvedené příznaky (viz také bod 4 Možné nežádoucí účinky):

- potíže s přemýšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů
- snížení bdělosti nebo vědomí
- pocit velké ospalosti se snížením energie.

Při vyšších dávkách přípravku Topilex se může riziko vzniku těchto příznaků ještě zvýšit.

Děti a dospívající

Pokud dítě, které užívá tento léčivý přípravek, dostatečně nepřibývá na váze, kontaktujte lékaře.

Další léčivé přípravky a Topilex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Topilex a některé další léčivé přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat. Někdy může být nutné upravit dávku některého z dalších léků, které užíváte, nebo přípravku Topilex.

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. Topilex může snížit jejich účinek. Poraďte se se svým lékařem o nejvhodnějším způsobu antikoncepce, kterou budete používat během léčby přípravkem Topilex.

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

Ved'te 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, glibenklamid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarizin, třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek k léčbě deprese), warfarin používaný k ředění krve.

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

Topilex s jídlem, pitím a alkoholem

Topilex můžete užívat s potravou nebo nalačno. Během užívání přípravku Topilex pijte během dne velké množství tekutin, abyste zabránil(a) vzniku ledvinových kamenů. Během užívání přípravku Topilex byste se měl(a) vyvarovat požívání alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Prevence migrény:

Přípravek Topilex může poškodit nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Topilex. Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, a nepoužíváte účinnou antikoncepci, nesmíte užívat přípravek Topilex k prevenci migrény. Porad'te se s lékařem o nejvhodnějším způsobu antikoncepce a také o tom, zda je pro Vás přípravek Topilex vhodný. Před zahájením léčby přípravkem Topilex je třeba provést těhotenský test.

Léčba epilepsie:

Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, poraďte se s lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku Topilex. Pokud lékař rozhodne, že budete užívat přípravek Topilex, musíte používat účinnou antikoncepci.

Porad'te se s lékařem o nejlepším způsobu antikoncepce, kterou budete používat během léčby přípravkem Topilex. Před zahájením léčby přípravkem Topilex je třeba provést těhotenský test.

Porad'te se s lékařem, pokud plánujete otěhotnět.

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

- Pokud užíváte přípravek Topilex během těhotenství, je u Vašeho dítěte vyšší riziko vrozených vad, zejména rozštěp rtu (horního rtu) a rozštěp patra. Novorození chlapci také mohou mít vrozenou vývojovou vadu penisu (rozštěp močové trubice na spodní straně penisu). Tyto vady mohou vzniknout na počátku těhotenství, a to i dříve, než zjistíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte přípravek Topilex během těhotenství, Vaše dítě může být menší, než se očekává při narození. Pokud máte otázky týkající se tohoto rizika během těhotenství, poraďte se se svým lékařem.
- Mohou existovat jiné přípravky k léčbě Vašeho onemocnění, u kterých je riziko vrozených vad nižší.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud otěhotníte během léčby přípravkem Topilex. Vy a Váš lékař rozhodnete o tom, zda budete pokračovat v léčbě přípravkem Topilex během těhotenství.

Kojení

Léčivá látka obsažená v přípravku Topilex (topiramát) přechází do mateřského mléka. Účinky, které byly pozorovány u kojených dětí léčených matek, zahrnovaly průjem, ospalost, podrážděnost a malý přírůstek

tělesné hmotnosti. Lékař s Vámi proto probere, zda nebudete kojít, nebo zda nebudete užívat přípravek Topilex. Lékař zváží důležitost léčby pro matku oproti riziku pro dítě.

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

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Topilex se mohou objevit závratě, únava a problémy se zrakem. Neříd'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez porady s lékařem.

Topilex (25 mg a 50 mg) obsahuje laktózu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Topilex (pouze 100 mg) obsahuje azobarvivo hlinitý lak oranžové žlutí (E110).

To může způsobit alergické reakce.

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

3. Jak se Topilex užívá

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

- Lékař většinou zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Topilex a dávku bude pomalu zvyšovat, dokud nebude nalezena nejvhodnější dávka.
- Topilex potahované tablety se polykají celé. Vyhněte se kousání tablet, protože mohou zanechat hořkou pachut'.
- Topilex lze užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Během dne vypijte velké množství tekutin, abyste během užívání přípravku Topilex zabránil(a) tvorbě ledvinových kamenů.

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

- Ihned vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou obal od léčivého přípravku.
- Můžete se cítit ospalý(á), unavený(á) nebo méně pozorní, můžete trpět špatnou koordinací, mít problémy s řečí nebo soustředěním, můžete mít dvojité nebo rozmazané vidění, závratě kvůli nízkému krevnímu tlaku, můžete být depresivní nebo neklidný(á), můžete mít bolesti břicha nebo záchvaty (křeče).

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Topilex

- 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.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Topilex

Nepřestávejte tento přípravek užívat bez porady s lékařem. 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 tento přípravek 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 (nový výskyt, 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, které jsou vystaveny vysokým teplotám);
- Myšlenky na vážné sebepoškození, 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.
- Potíže s přemýšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů, snížení bdělosti nebo vědomí, pocit velké ospalosti se snížením energie – to mohou být příznaky vysoké koncentrace amoniaku v krvi (hyperamonemie), která může vést ke změně fungování mozku (hyperamonemická 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, neobvyklé chování,
- 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;
- Zeslabení 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 mizních 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, mimovolní nenormální nebo 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, cukání očního víčka, nadměrná tvorba slz;
- Snížení 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 Topilex 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, zápachající 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 opilsti;
- 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 červená) prstů rukou a nohou při vystavení chladu;
- Zánět jater, selhání jater;
- Stevens-Johnsonův syndrom, potenciálně život ohrožující stav, který se může projevit bolestí na různých sliznicích (např. v ústech, nosu a očích), kožní vyrážkou, či puchýři;
- Nenormální zápach kůže;
- Nepříjemný pocit v horních a dolních končetinách;
- Problémy s ledvinami;

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Makulopatie, onemocnění makuly, což je malé místo na sítnici, kde je nejintenzivnější vidění. V případě změny nebo zhoršování zraku je nutno se poradit s lékařem.
- Otok (oční) spojivky.
- Toxická epidermální nekrolýza, život ohrožující stav spojený se Stevens-Johnsonovým syndromem (ale ještě závažnější), charakterizovaný rozšířením puchýřů a olupováním vrchních vrstev kůže (viz vzácné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

Nežádoucí účinky u dětí jsou většinou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých. Některé nežádoucí účinky jsou však u dětí pozorovány buď častěji a/nebo mohou být u dětí závažnější než u dospělých.

- Problémy s koncentrací
- Zvýšená hladina kyselin v krvi
- Myšlenky na vážné sebepoškození
- Únava
- Zvýšená nebo snížená chuť k jídlu
- Agrese, neobvyklé chování
- Obtížné usínání a poruchy spánku
- Pocit nestability při chůzi
- Pacient se necítí dobře
- Snížená hladina draslíku v krvi

- Nevyjadřování a/nebo necítění emocí
- Slzení
- Pomalý nebo nepravidelný tlukot srdce

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u dětí, jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Pocit točení hlavy (vertigo)
- Zvracení
- Horečka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zvýšení počtu eosinofilů (typ bílých krvinek) v krvi
- Hyperaktivita
- Pocit tepla
- Problémy s učením

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 Topilex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Blistr 25 mg, 50 mg: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Blistr 100 mg: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Vicedávková nádobka: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Topilex obsahuje

Léčivou látkou je topiramát.

25 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 25 mg topiramátu.

50 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 50 mg topiramátu.

100 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 100 mg topiramátu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: Mikrokrystalická celulóza, mannitol, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), předbobtnalý škrob, krosповidon, povidon, magnesium-stearát, karnaubský vosk.

Potahová vrstva: Hypromelóza, monohydrát laktózy (pouze 25 mg, 50 mg), makrogol 4000 (pouze 25 mg, 50 mg), mastek (pouze 50 mg, 100 mg), propylenglykol (pouze 50 mg a 100 mg), oxid titaničitý (E171), chinolinová žlut' (E104) (pouze 50 mg), hlinitý lak oranžové žluti (E110) (pouze 100 mg).

Jak Topilex vypadá a co obsahuje toto balení

25 mg: bílé kulaté potahované tablety
50 mg: žlutě zbarvené kulaté potahované tablety
100 mg: oranžové oválné potahované tablety

Velikost balení: 28, 30 a 60 tablet v blistru nebo 60 tablet v HDPE nádobce s vysoušedlem v sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

Výrobce

Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Řecko
G.L. Pharma G.m.b.H., Lannach, Rakousko
Pharmathen International S.A, Rodopi, Řecko

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

Bulharsko:	Topilex 25 mg / 50 mg / 100 mg
Česká republika:	Topilex
Dánsko:	Maritop
Rakousko:	Topilex 25 mg / 50 mg / 100 mg / 200 mg - Filmtabletten
Rumunsko:	Topilex 25 mg / 50 mg / 100 mg / 200 mg
Slovenská republika:	Topilex 25 mg / 50 mg / 100 mg / 200 mg
Španělsko:	Topiramato Qualigen 25 mg / 50 mg / 100 mg / 200 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 12. 2023