

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Topamax 25 mg potahované tablety  
Topamax 50 mg potahované tablety  
Topamax 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 Topamax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Topamax užívat
3. Jak se Topamax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Topamax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Topamax a k čemu se používá**

Topamax 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 Topamax užívat**

##### **Neužívejte Topamax**

- jestliže jste alergický(á) na topiramát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- k prevenci migrény: jestliže jste těhotná nebo jestliže 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 Topamax.

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Topamax 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 a 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 přípravek Topamax 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 Topamax užívat.

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

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

V průběhu léčby přípravkem Topamax 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 Topamax se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli takové myšlenky vyskytnou, okamžitě vyhledejte lékaře.

Přípravek Topamax 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“).

Přípravek Topamax 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 Topamax se může riziko vzniku těchto příznaků ještě zvýšit.

### **Další léčivé přípravky a Topamax**

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

Zejména informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které poškozují nebo omezují 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. Topamax může snížit jejich účinek. Poraďte se se svým lékařem o nejvhodnějším způsobu antikoncepce, kterou budete používat během léčby přípravkem Topamax.

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

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, glibenklamid, amitriptylin,

propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarizin, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek užívaný 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 Topamax užívat.

### **Topamax s jídlem a pitím**

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

### **Těhotenství a kojení**

#### Prevence migrény

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

#### Léčba epilepsie

Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, poraďte se s lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku Topamax. Pokud lékař rozhodne, že budete užívat přípravek Topamax, musíte používat účinnou antikoncepci. Poradte se s lékařem o nejlepší způsobu antikoncepce, kterou budete používat během léčby přípravkem Topamax. Před zahájením léčby přípravkem Topamax je třeba provést těhotenský test.

Poradte se s lékařem, pokud plánujete otěhotnět.

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

- Pokud užíváte přípravek Topamax 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 Topamax 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 Topamax. Vy a Váš lékař rozhodnete o tom, zda budete pokračovat v léčbě přípravkem Topamax během těhotenství.

#### Kojení

Léčivá látka obsažená v přípravku Topamax (topiramát) přechází do lidského 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 kojit, nebo zda nebudete užívat přípravek Topamax. Lékař zváží důležitost léčby pro matku oproti riziku pro dítě.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby přípravkem Topamax se mohou objevit závratě, únava a problémy se zrakem. Neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez předchozí rady s lékařem.

### **Topamax obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Další složky**

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

## **3. Jak se Topamax 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 přípravku Topamax a dávku bude pomalu zvyšovat, dokud nebude nalezena nejvhodnější dávka.
- Potahované tablety přípravku Topamax se polykají celé. Vyhněte se kousání tablet, protože mohou zanechat hořkou pachut'.
- Topamax lze užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Během dne vypijte velké množství tekutin, abyste během užívání přípravku Topamax zabránili(a) tvorbě ledvinových kamenů.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Topamax, 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 Topamax užíváte další léčivé přípravky.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Topamax**

- 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 Topamax**

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 pacientů)**

- Deprese (nová nebo zhoršení stávající)

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- 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 pacientů)**

- 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 se, pokus o vážné sebepoškození
- Ztráta části zorného pole

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- 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 pacientů)**

- 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 pacientů)**

- 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
- Snížení nebo ztráta chuti, žádná chuť
- Mimovolní třes, rychlé nekontrolovatelné pohyby očí
- Porucha zraku jako dvojitě 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 nepříjemný 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 pacientů)**

- 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 eosinofilů (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 vědomí nebo pohotovosti
- Omezené nebo pomalé pohyby těla, mimovolní 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, škrábání očních víček, 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 Topamax 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 pacientů)**

- 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 červena) prstů rukou a nohou při vystavení chladu
- Zánět jater, selhání jater
- Nenormální zápach kůže

- Nepříjemný pocit v horních a dolních končetinách
- Problémy s ledvinami

**Není známo (z dostupných údajů nelze 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.

**Děti**

Nežádoucí účinky u dětí jsou většinou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých, ale následující nežádoucí účinky mohou být pozorovány více u dětí než 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 pacientů)**

- Pocit točení hlavy (vertigo)
- Zvracení
- Horečka

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

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

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. Jak Topamax uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/lahvičce/krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byly tablety chráněny před vlhkostí.

Lahvičky: Uchovávejte v původním obalu v dobře uzavřené lahvičce, aby byly tablety chráněny 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 Topamax obsahuje

- Léčivou látkou je topiramatum (topiramát).
- Jedna potahovaná tableta přípravku Topamax obsahuje topiramatum 25, 50 nebo 100 mg.
- Pomocnými látkami přípravku Topamax jsou:
  - tělo tablety: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), magnesium-stearát
  - potahová vrstva tablety: OPADRY bílá, žlutá<sup>1</sup>, karnaubský vosk

<sup>1</sup>OPADRY obsahuje hypromelosu, makrogol, polysorbát 80 a barviva oxid titaničitý (E 171) (všechny síly) a žlutý oxid železitý (E 172) (50 a 100 mg)

### Jak Topamax vypadá a co obsahuje toto balení

Topamax 25 mg: bílé kulaté potahované tablety o průměru 6 mm s vyražením „TOP“ na jedné straně a „25“ na druhé straně.

Topamax 50 mg: světle žluté kulaté potahované tablety o průměru 7 mm s vyražením „TOP“ na jedné straně a „50“ na druhé straně.

Topamax 100 mg: žluté kulaté potahované tablety o průměru 9 mm s vyražením „TOP“ na jedné straně a „100“ na druhé straně.

Neprůhledná plastová lahvička s bezpečnostním uzávěrem obsahující 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 nebo 200 (2 x 100) tablet. V každé lahvičce je vysoušedlo, které se nesmí polykat.

Hliníkový blistr. Velikost balení 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 nebo 200 (2 x 100) tablet.

Jednotlivé (Al/Al) blistry jsou uloženy v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/01, 158 00 Praha 5, Česká republika

#### Výrobce

Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgie

Janssen-Cilag S.p.a., Borgo S. Michele, Latina, Itálie

DHL Supply Chain Italy S.p.A, Via C.Janssen, Borgo S. Michele, Latina, Itálie (*pouze pro Itálii*)

McGregor Cory Limited, Middleton Close, Banbury, OXON, OX16 4RS, Velká Británie (*pouze pro Velkou Británii a Irsko*)

NEBO

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica, Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**



Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Estonsko, Německo, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Spojené království (Severní Irsko):	Topamax
Dánsko, Finsko, Island, Norsko, Švédsko:	Topimax
Francie:	Epitomax
Řecko:	Topamac

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 11.2021**