

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Topamax 25**

**Topamax 50**

**Topamax 100**

mg filmom obalené tablety

topiramát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Topamax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Topamax
3. Ako užívať Topamax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Topamax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Topamax a na čo sa používa**

Topamax patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Používa sa:

- samostatne na liečbu epileptických záchvatov u dospelých a detí starších ako 6 rokov
- spolu s inými liekmi na liečbu epileptických záchvatov u dospelých a detí vo veku 2 roky a starších
- na prevenciu migrenóznych bolestí hlavy u dospelých

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Topamax**

**Neužívajte Topamax**

- ak ste alergický na topiramát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- na prevenciu migrény, ak ste tehotná alebo ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu (ďalšie informácie pozri v časti „tehotenstvo a dojčenie“). Poradte sa so svojím lekárom o najvhodnejšej forme antikoncepcie, kým užívate Topamax.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka vyššie uvedené, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užíjete Topamax.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Topamax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s obličkami, najmä obličkové kamene alebo chodíte na dialýzu,
- ste v minulosti mali problémy s krvou a telesnými tekutinami (metabolická acidóza),
- máte problémy s pečeňou,
- máte problémy s očami, najmä glaukóm (zelený zákal),
- máte problémy s rastom,

- držíte diétu s vysokým obsahom tukov (ketogénna diéta),
- užívate Topamax na liečbu epilepsie a ste tehotná alebo ste žena v plodnom veku (pre ďalšie informácie pozri časť „tehotenstvo a dojčenie“).

Ak si nie ste istý, či sa vás týka vyššie uvedené, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užíjete Topamax.

Je veľmi dôležité, aby ste neprestali užívať svoj liek skôr, ako sa o tom poradíte so svojim lekárom.

Tiež sa musíte porozprávať so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek obsahujúci topiramát, ktorý ste dostali ako alternatívu k Topamaxu.

Počas užívania Topamaxu môžete zaznamenať pokles hmotnosti, vaša hmotnosť má byť preto počas užívania tohto lieku pravidelne kontrolovaná. Ak je úbytok hmotnosti príliš veľký, alebo ak diéta, ktoré užíva tento liek primerane nepriberá, poraďte sa so svojim lekárom.

Malé množstvo ľudí liečených antiepileptikami ako je Topamax uvažovalo o sebapoškodení alebo samovražde. Ak k tomu u vás niekedy dôjde, okamžite vyhľadajte lekára.

Topamax môže spôsobiť závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne kožná vyrážka a/alebo pľuzgieri, ihneď to povedzte svojmu lekárovi (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Topamax môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť vysoké hladiny amoniaku v krvi (pozorované v krvných testoch), čo môže viesť k zmene funkcie mozgu, obzvlášť ak užívate aj liek nazývaný kyselina valproová alebo valproát sodný. Vzhľadom na to, že môže ísť o závažný zdravotný stav, povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak zaznamenáte nasledujúce príznaky (pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“):

- ťažkosti s myslením, zapamätaním si informácie alebo s riešením problémov
- zníženú pozornosť alebo vnímanie
- pocit veľkej ospalosti s nedostatkom energie

S vyššími dávkami Topamaxu sa môže riziko vzniku týchto príznakov zvýšiť.

### **Iné lieky a Topamax**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Topamax a niektoré iné lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať. Niekedy môže byť potrebná úprava dávky niektorého z vašich ďalších liekov alebo Topamaxu.

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- iné lieky, ktoré zhoršujú alebo potláčajú vaše myslenie, koncentráciu alebo koordináciu svalov (súhrn pohybov) (napr. lieky utlmujúce centrálny nervový systém ako svalové relaxanciá a sedatíva).
- antikoncepcčné tablety. Topamax môže znížiť ich účinok. Poraďte sa so svojim lekárom o najvhodnejšej forme antikoncepcie, kým užívate Topamax.

Informujte svojho lekára, ak sa zmení vaše menštruačné krvácanie počas užívania antikoncepcie a Topamaxu.

Veďte si zoznam všetkých liekov, ktoré užívate. Ukážte tento zoznam svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať nový liek.

Ďalšie lieky, o užívaní ktorých sa máte poradiť s lekárom, zahŕňajú iné antiepileptiká, risperidón, lítium, hydrochlórotiazid, metformín, pioglitazón, glibenklamid, amitriptylín, propranolol, diltiazem, venlafaxín, flunarizín, ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie), warfarín používaný na riedenie krvi.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka vyššie uvedené, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Topamax.

### **Topamax a jedlo a nápoje**

Topamax môžete užívať s jedlom alebo bez neho. Kým užívate Topamax, pite počas dňa množstvo tekutín, aby ste predišli tvorbe obličkových kameňov. Počas užívania Topamaxu nepite alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Prevenca migrény:

Topamax môže ublížiť nenarodenému dieťaťu. Nesmiete užívať Topamax, ak ste tehotná. Nesmiete užívať Topamax na prevenciu migrény, keď ste žena v plodnom veku, ak nepoužívate účinnú antikoncepciu. Porozprávajte sa so svojím lekárom o najlepšej forme antikoncepcie a či je Topamax vhodný pre vás. Pred začatím liečby Topamaxom sa má urobiť tehotenský test.

#### Liečba epilepsie:

Ak ste žena v plodnom veku, musíte sa so svojím lekárom porozprávať o iných možnostiach liečby okrem Topamaxu. Ak sa rozhodne, že budete užívať Topamax, musíte používať účinnú antikoncepciu. Porozprávajte sa so svojím lekárom o najlepšej forme antikoncepcie, kým užívate Topamax. Pred začatím liečby Topamaxom sa má urobiť tehotenský test.

Povedzte svojmu lekárovi, ak plánujete otehotnieť.

Tak ako pri iných antiepileptikách, hrozí riziko poškodenia plodu, ak sa Topamax užíva počas tehotenstva. Uistite sa, že sú vám jasné riziká a prínosy užívania Topamaxu kvôli epilepsii počas tehotenstva.

- Ak užívate Topamax počas tehotenstva, u vášho dieťaťa je vyššie riziko vrodených porúch, obzvlášť rúžštep pery (rozdelenie hornej pery) a rúžštep podnebia (rozdelenie hornej časti ústnej dutiny). Novorodenci chlapci môžu mať tiež deformáciu penisu (hypospádia). Tieto poruchy môžu vzniknúť v skorom štádiu tehotenstva, dokonca skôr, ako sa dozviete, že ste tehotná.
- Ak užívate Topamax počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť menšie, ako sa očakáva pri pôrode. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte otázky ohľadom tohto rizika počas tehotenstva.
- Môžu existovať iné lieky na liečbu vášho ochorenia, ktoré majú nižšie riziko vrodených porúch.
- Povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak otehotníte počas užívania Topamaxu. Spolu so svojím lekárom rozhodnete, či budete naďalej užívať Topamax, kým ste tehotná.

#### Dojčenie

Liečivo v Topamaxe (topiramát) prechádza do ľudského mlieka. Účinky, ktoré boli pozorované u dojčených detí liečených matiek zahŕňajú hnačku, ospalosť, podráždenosť a nedostatočný prírastok na hmotnosti. Z toho dôvodu sa s vami lekár porozpráva, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu Topamaxom. Váš lekár vezme do úvahy dôležitosť lieku pre matku a riziko pre dieťa.

Matky, ktoré dojčia počas užívania Topamaxu, musia okamžite informovať lekára, ak sa u dieťaťa objaví čokoľvek nezvyčajné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby Topamaxom sa môžu objaviť závraty, únava a problémy so zrakom. Nevedzte vozidlo a nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

### **Topamax obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Ďalšie pomocné látky**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mml sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Topamax

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Váš lekár zvyčajne začne s nízkou dávkou Topamaxu a bude dávku pomaly zvyšovať, kým nedosiahne dávku vhodnú pre vás.
- Topamax tablety sa majú prehĺtať celé. Tablety nežujte, pretože môžu zanechať horkú chuť.
- Topamax sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po ňom. Kým užívate Topamax, pite počas dňa dostatok tekutín, aby ste predišli tvorbe obličkových kameňov.

#### Ak užijete viac Topamaxu, ako máte

- Okamžite vyhľadajte lekára. Vezmite so sebou obal lieku.
- Môžete sa cítiť ospalý, unavený alebo menej ostražitý; mať nedostatočnú koordináciu; problémy s rečou alebo koncentráciou; mať dvojité alebo zahmlené videnie; pociťovať závrat kvôli nízkemu krvnému tlaku; pociťovať depresiu alebo nervozitu alebo mať bolesť brucha alebo záchvaty (kŕče).

Predávkovanie môže nastať, ak spolu s Topamaxom užívate ešte iné lieky.

#### Ak zabudnete užiť Topamax

- Ak zabudnete užiť dávku, vezmite si ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však takmer čas na ďalšiu dávku, preskočte vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Ak vynecháte dve alebo viac dávok, obráťte sa na svojho lekára.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky súčasne), aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### Ak prestanete užívať Topamax

Neprestaňte užívať tento liek skôr, ako sa o tom poradíte so svojím lekárom. Vaše príznaky sa môžu vrátiť. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť túto liečbu, postupné znižovanie dávky môže trvať aj niekoľko dní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Povedzte svojmu lekárovi, alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte nasledujúce vedľajšie účinky:**

#### Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- Depresia (nová alebo zhoršená)

#### Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- Záchvaty (kŕče)
- Úzkosť, podráždenosť, zmeny nálady, zmätenosť, dezorientácia
- Problémy s koncentráciou, pomalé myslenie, strata pamäti, problémy s pamäťou (nové prepuknutie, náhla zmena alebo zhoršenie)
- Obličkový kameň, časté alebo bolestivé močenie

#### Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- Zvýšená hladina kyseliny v krvi (môže spôsobiť problémy s dýchaním vrátane dýchavičnosti, straty chuti do jedla, žalúdočnej nevoľnosti, vracania, nadmernej únavy a rýchleho alebo nepravidelného tlkotu srdca)
- Zníženie alebo strata potenia (najmä u malých detí, ktoré sú vystavené vysokým teplotám)

- Myšlienky na závažné seba-poškodenie, pokus o závažné seba-poškodenie
- Strata časti zorného poľa

#### **Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)**

- Glaukóm – zablokovanie tekutiny v oku, čo spôsobuje zvýšenie vnútroočného tlaku, bolesť a zhoršenie zraku
- Ťažkosti s myslením, zapamätaním si informácie alebo s riešením problémov, znížená pozornosť alebo vnímanie, pocit veľkej ospalosti s nedostatkom energie – tieto príznaky môžu byť prejavom vysokej hladiny amoniaku v krvi (hyperamonémia), čo môže viesť k zmene funkcie mozgu (hyperamonemická encefalopatia).
- Závažné kožné reakcie ako Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza – môžu sa vyskytnúť ako vyrážky s pľuzgiermi alebo bez nich. Podráždenie kože, vredy alebo opuch v ústach, hrdle, nose, očiach a okolo genitálií. Kožné vyrážky môžu prerásť do vážneho rozšíreného poškodenia kože (odlupovanie vrchnej vrstvy kože a povrchu slizníc) so život ohrozujúcimi následkami.

#### **Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Zápal oka (uveitída) s príznakmi, ako je začervenanie oka, bolesť, citlivosť na svetlo, slzenie, videnie malých bodiek alebo rozmazané videnie.

**Ďalšie vedľ'ajšie účinky sú nasledovné, ak sa stanú závažnými, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:**

#### **Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)**

- Upchatý nos, nádcha alebo bolesť hrdla
- Mravčenie, bolesť a/alebo znecitlivenie rôznych častí tela
- Ospalosť, únava
- Točenie hlavy
- Žalúdočná nevoľnosť, hnačka
- Úbytok hmotnosti

#### **Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)**

- Anémia (nízky počet krviniek)
- Alergická reakcia (napríklad vyrážka na koži, začervenanie, svrbenie, opuch tváre, žihľavka)
- Strata chuti do jedla, znížená chuť do jedla
- Agresivita, nervozita, hnev, neprirodzené správanie
- Problém so zaspávaním alebo so spánkom
- Problémy s rečou alebo poruchy reči, zle zrozumiteľná reč
- Ťažkopádnosť alebo nedostatočná koordinácia, pocit nestability pri chôdzi
- Znížená schopnosť dokončiť rutinné úlohy
- Zníženie, strata alebo žiadne vnímanie chuti
- Mimovoľné trasenie alebo chvenie; rýchle, nekontrolovateľné pohyby očí
- Poruchy zraku, napríklad rozdvojené videnie, zahmlené videnie, znížená kvalita zraku, problémy so zaostrením
- Pocit točenia (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha
- Dýchavičnosť
- Kašeľ
- Krvácanie z nosa
- Horúčka, necítiť sa dobre, slabosť
- Vracanie, zápcha, bolesť brucha alebo nepohodlie, infekcia žalúdka alebo čriev
- Sucho v ústach
- Vypadávanie vlasov
- Svrbenie
- Bolesť alebo opuch kĺbov, kŕče alebo trhanie svalov, bolesť alebo ochabnutosť svalov, bolesť hrude

- Prírastok hmotnosti

### **Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)**

- Zníženie počtu krvných doštičiek (krvinky, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie), pokles počtu bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť vás pred infekciou, pokles hladiny draslíka v krvi
- Zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek) v krvi
- Opuch uzlín na krku, v podpazuší alebo v slabinách
- Zvýšená chuť do jedla
- Povznesená nálada
- Počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, závažná mentálna porucha (psychóza)
- Nepreukazovanie a/alebo nepocit'ovanie žiadnych emócií, nezvyčajná podozrievavosť, záchvat paniky
- Ťažkosti s čítaním, porucha reči, ťažkosti s písaním rukou
- Nepokoj, hyperaktivita
- Spomalené myslenie, znížená bdelosť alebo ostražitosť
- Znížené alebo pomalé pohyby tela, mimovoľné neprirodzené alebo opakované pohyby svalov
- Odpadávanie
- Neprirodzený hmat, poškodený hmat
- Poškodený, skreslený alebo žiadny čuch
- Nezvyčajný pocit alebo vnímanie, ktoré môže predchádzať migréne alebo istému typu záchvatu
- Suché oko, citlivosť očí na svetlo, šklbanie očným viečkom, slzenie očí
- Znížená schopnosť alebo strata sluchu, strata sluchu v jednom uchu
- Pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus, pocit tlkotu srdca v hrudi
- Nízky tlak krvi, nízky tlak krvi po postavení sa (následne sa niektorí ľudia užívajúci Topamax môžu cítiť na odpadnutie, mať závrat alebo stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia)
- Nával horúčavy, pocit tepla
- Pankreatitída (zápal pankreasu)
- Nadmerná plynatosť, pálenie záhy, plnosť alebo opuch brucha
- Krvácanie ďasien, zvýšené slinenie, slintanie, zápach dychu
- Nadmerný príjem tekutín, smäd
- Zmena sfarbenia kože
- Stuhnutosť svalov, bolesť na jednej strane
- Krv v moči, inkontinencia (nedostatočná kontrola) moču, naliehavá potreba močiť, bolesť boku alebo obličiek
- Ťažkosti dosiahnuť alebo udržať erekciu, sexuálna dysfunkcia
- Príznaky podobné chrípke
- Studené prsty na rukách a nohách
- Pocit opitosti
- Neschopnosť učiť sa

### **Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)**

- Neprirodzene povznesená nálada
- Strata vedomia
- Oslepnutie na jedno oko, dočasná slepota, nočná slepota
- Tupozrakosť
- Opuch oka a jeho okolia
- Znecitlivenie, mravčenie a zmena farby (biela, modrá a potom červená) prstov na rukách a nohách, keď sú vystavené chladu
- Zápal pečene, zlyhanie pečene
- Neprirodzený zápach kože
- Nepohodlie v rukách alebo nohách
- Porucha obličiek

### **Neznáme (z dostupných údajov)**

- Makulopatia je ochorenie makuly, malej škvrny na sietnici, kde je zrak najostrejší. Oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete zmenu alebo poruchu vášho zraku.

### **Deti**

Vedľajšie účinky u detí sú vo všeobecnosti podobné ako tie, ktoré sa pozorujú u dospelých, ale nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu u detí vyskytovať častejšie ako u dospelých.

- Problémy s koncentráciou
- Zvýšená hladina kyseliny v krvi
- Myšlienky na závažné seba-poškodenie
- Únava
- Znížená alebo zvýšená chuť do jedla
- Agresivita, neprirodzené správanie
- Problémy so zaspávaním alebo so spánkom
- Pocit nestability pri chôdzi
- Necítiť sa dobre
- Pokles hladiny draslíka v krvi
- Nepreukazovanie a/alebo nepocit'ovanie žiadnych emócií
- Slzenie očí
- Pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u detí, sú:

#### **Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)**

- Pocit točenia (vertigo)
- Vracanie
- Horúčka

#### **Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)**

- Zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek) v krvi
- Hyperaktivita
- Pocit tepla
- Neschopnosť učiť sa

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Topamax**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri/flaši/skatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

**Blistre:** Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu tabliet pred vlhkosťou.

**Flaše:** Uchovávajte v pôvodnom obale a flášu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu tabliet pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Topamax obsahuje

- Liečivo je topiramát.
- Jedna Topamax filmom obalená tableta obsahuje 25, 50 alebo 100 mg topiramátu.
- Ďalšie zložky Topamaxu sú:

jadro tablety: laktóza, monohydrát; kukuričný škrob, predželatinovaný; celulóza, mikrokryštalická; karboxymetylškrob A, sodná soľ; stearát horečnatý

filmotvorný obal: poťahová sústava OPADRY® biela, žltá, ružová<sup>1</sup>; vosk, karnaubský

<sup>1</sup>OPADRY® obsahuje hypromelózu, makrogol, polysorbát 80 a farbivá oxid titaničitý (E171) (všetky sily) a žltý oxid železitý (E172) (50 a 100 mg)

### Ako vyzerá Topamax a obsah balenia

25 mg: Biele okrúhle tablety s priemerom 6 mm a označením „TOP“ na jednej strane, „25“ na strane druhej.

50 mg: Bledožlté okrúhle tablety s priemerom 7 mm a označením „TOP“ na jednej strane, „50“ na strane druhej.

100 mg: Žlté okrúhle tablety s priemerom 9 mm a označením „TOP“ na jednej strane, „100“ na strane druhej.

Nepriehľadná plastová fľaša s bezpečnostným uzáverom obsahujúca 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 alebo 200 (2 x 100) tabliet. Každá fľaša obsahuje vysušovadlo, ktoré sa nemá prehltnúť.

Blister s aluminium/aluminium fóliou v stripoch. Veľkosti balenia 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 alebo 200 (2 x 100) tabliet. Jednotlivé (alu/alu) blistre sú zabalené v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Johnson & Johnson, s. r. o.  
Karadžičova 12, 821 08 Bratislava  
Slovenská republika

### Výrobca

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko

a

Janssen-Cilag S.p.a.  
04100 Borgo S. Michele, Latina, Taliansko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Holandsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Taliansko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko:	Topamax
Dánsko, Fínsko, Island, Nórsko, Švédsko:	Topimax
Francúzsko:	Epitamax
Grécko:	Topamac



Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/01135-ZME

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2020.**