

Navodilo za uporabo

Topiramat Accord 25 mg filmsko obložene tablete
Topiramat Accord 50 mg filmsko obložene tablete
Topiramat Accord 100 mg filmsko obložene tablete
Topiramat Accord 200 mg filmsko obložene tablete

topiramat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Topiramat Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Topiramat Accord
3. Kako jemati zdravilo Topiramat Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Topiramat Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Topiramat Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Topiramat Accord sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo antiepileptična zdravila in jih uporabljamo:

- za samostojno zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let,
- skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starejših od 2 let,
- za preprečevanje migrenskih glavobolov pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Topiramat Accord

Ne jemljite zdravila Topiramat Accord:

- če ste alergični na topiramat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- za preprečevanje migrene, če ste noseči ali ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate učinkovite kontracepcije (za podrobnejše informacije glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«). Z zdravnikom se morate pogovoriti o metodi kontracepcije, ki je med jemanjem zdravila Topiramat Accord za vas najprimernejša.

Če niste prepričani, ali se zgornja navedba nanaša na vas, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste začeli jemati zdravilo Topiramat Accord.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Topiramat Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami, še posebej ledvične kamne, ali če ste na dializi,
- če ste kdaj v preteklosti imeli spremenjeno krvno sliko ali spremenjene vrednosti elektrolitov v telesnih tekočinah (metabolična acidoza),
- če imate težave z jetri,
- če imate težave z očmi, še posebej glavkom,
- če imate motnje rasti,
- če imate prehrano z veliko količino maščob (ketogena dieta).
- če za zdravljenje epilepsije jemljete zdravilo Topiramat Accord in ste noseči ali ženska v rodni dobi (za dodatne informacije glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih navedb velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Topiramat Accord.

Pomembno je, da ne prenehate jemati zdravila Topiramat Accord, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Z zdravnikom se morate posvetovati tudi, preden vzamete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje topiramat, ki vam ga dajo v lekarni namesto tega zdravila.

Med jemanjem zdravila Topiramat Accord lahko shujšate, zato je treba redno spremljati vašo telesno maso. Če preveč shujšate ali če otrok, ki jemlje to zdravilo, ne pridobiva dovolj na telesni masi, se posvetujte z zdravnikom.

Pri majhnem številu ljudi, ki so se zdravili z antiepileptiki, na primer s topiramatom, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če se tudi vam kadar koli pojavijo takšne misli, nemudoma pokličite svojega zdravnika.

Zdravilo Topiramat Accord lahko v redkih primerih zviša vrednosti amoniaka v krvi (ugotovljeno s krvnimi preiskavami), kar lahko povzroči spremembe v delovanju možganov, še posebej, če jemljete tudi zdravilo, ki ga imenujemo valprojska kislina ali natrijev valproat. To stanje je lahko resno, zato morate zdravnika takoj obvestiti, če se pri vas pojavijo naslednji simptomi (glejte tudi poglavje 4, Možni neželeni učinki):

- težave pri razmišljanju, pomnjenju ali reševanju problemov,
- manjša zbranost ali manjše zavedanje,
- občutek hude zaspanosti s pomanjkanjem energije.

Tveganje za pojav teh simptomov se lahko pri večjih odmerkih zdravila Topiramat Accord poveča.

Druga zdravila in zdravilo Topiramat Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Topiramat Accord in nekatera druga zdravila imajo lahko medsebojen vpliv. Včasih je treba tudi prilagoditi odmerek drugih zdravil, ki jih jemljete, ali pa odmerek zdravila Topiramat Accord.

Še posebej morate povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete:

- druga zdravila, ki lahko oslabijo ali zmanjšajo sposobnost razmišljanja, koncentracije ali mišične koordinacije (npr. zdravila, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja, kot so mišični relaksanti in pomirjevala),
- kontracepcijske tablete. Zdravilo Topiramat Accord lahko zmanjša učinkovitost kontracepcijskih tablet. Z zdravnikom se morate pogovoriti o metodi kontracepcije, ki je med jemanjem zdravila Topiramat Accord za vas najprimernejša.

Povejte svojemu zdravniku, če se vam med jemanjem kontracepcijskih tablet in zdravila Topiramat Accord spremeni menstruacijska krvavitev.

Napravite seznam vseh zdravil, ki jih jemljete. Ta seznam pokažite svojemu zdravniku ali farmacevtu, preden začnete jemati novo zdravilo.

Z zdravnikom ali farmacevtom se posvetujte tudi, če uporabljate druga zdravila, kot so drugi antiepileptiki, risperidon, litij, hidroklortiazid, metformin, pioglitazon, gliburid, amitriptilin,

propranolol, diltiazem, venlafaksin, flunarizin ali šentjanževko (*Hypericum perforatum*; zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije).

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih navedb velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Topiramat Accord.

Zdravilo Topiramat Accord skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Topiramat Accord lahko jemljete s hrano ali brez. Med jemanjem zdravila Topiramat Accord morate zaužiti zadostno količino tekočine, saj tako preprečite nastanek ledvičnih kamnov. Med jemanjem zdravila Topiramat Accord se morate izogibati pitju alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Preprečevanje migrene:

Zdravilo Topiramat Accord lahko škoduje nerojenemu otroku. Če ste noseči, zdravila Topiramat Accord ne smete jemati. Če ste v rodnem obdobju, lahko za preprečevanje migrene uporabljate zdravilo Topiramat Accord le, če uporabljate zanesljivo metodo kontracepcije. Z zdravnikom se pogovorite o najustreznejši metodi kontracepcije in ali je zdravilo Topiramat Accord primerno za vas. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Topiramat Accord morate opraviti test nosečnosti.

Zdravljenje epilepsije:

Če ste ženska v rodni dobi, se z zdravnikom pogovorite o drugih možnostih zdravljenja, namesto zdravljenja z zdravilom Topiramat Accord. Če se zdravnik odloči za uporabo zdravila Topiramat Accord, morate uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Z zdravnikom se pogovorite o metodi kontracepcije, ki je med jemanjem zdravila Topiramat Accord za vas najprimernejša. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Topiramat Accord morate opraviti test nosečnosti.

Če želite zanositi, se pogovorite z zdravnikom.

Kot pri drugih zdravilih proti epilepsiji obstaja namreč tveganje za nastanek okvar pri nerojenem otroku, če noseča mati jemlje zdravilo Topiramat Accord med nosečnostjo, zato se morate temeljito seznaniti s tveganji in koristmi uporabe zdravila Topiramat Accord za zdravljenje epilepsije med nosečnostjo.

- Če med nosečnostjo jemljete zdravilo Topiramat Accord, bo vaš otrok izpostavljen večjemu tveganju za prirojene napake, posebej za razcepljeno ustnico (razcepljena zgornja ustnica) in razcepljeno nebo. Pri novorojenčkih moškega spola se lahko pojavijo tudi nepravilnosti spolnega uda (hipospadija). Te okvare se lahko razvijejo v zgodnji nosečnosti, lahko celo preden boste vedeli, da ste noseči.

- Če med nosečnostjo jemljete zdravilo Topiramat Accord, se bo vaš otrok lahko rodil manjši, kot je pričakovano. Za dodatna pojasnila o tem tveganju med nosečnostjo se pogovorite z zdravnikom.

- Obstajajo lahko tudi druga zdravila za zdravljenje vaše bolezni z manjšim tveganjem za prirojene napake.

- Če med jemanjem zdravila Topiramat Accord zanosite, takoj obvestite zdravnika. Z zdravnikom se morata odločiti, ali boste med nosečnostjo nadaljevali zdravljenje z zdravilom Topiramat Accord.

Dojenje

Učinkovina v zdravilu Topiramat Accord (topiramat) prehaja v materino mleko. Učinki, ki so jih opazili pri dojenih otrocih zdravljenih mater, so vključevali drisko, zaspanost, razdražljivost in nezadostno pridobivanje telesne mase. Zato se bo zdravnik z vami pogovoril o prekinitvi dojenja ali prenehanju zdravljenja z zdravilom Topiramat Accord. Zdravnik bo pri tem upošteval korist zdravljenja z zdravilom za mater in tveganje za otroka.

Matere, ki dojijo svoje otroke med jemanjem zdravila Topiramat Accord, morajo čim prej povedati svojemu zdravniku, če se pri dojenčku pojavijo nenavadni znaki.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Topiramat Accord se lahko pojavijo omotica, utrujenost in motnje vida. Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Zdravilo Topiramat Accord vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Pozor! Vsaka plastenka vsebuje kapsulo s sušilnim sredstvom. To je majhna posoda, na kateri je napisano »Ne zaužiti«. Tega ne jejte.

3. Kako jemati zdravilo Topiramat Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Topiramat Accord jemljite natančno tako, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravnik običajno predpiše zdravilo Topiramat Accord v majhnem odmerku in ga potem počasi povečuje, dokler ne najde najbolj primerne odmerka.
- Tablete zdravila Topiramat Accord je treba pogoltniti cele. Izogibajte se žvečenju tablet, ker imajo lahko v tem primeru grenak okus.
- Zdravilo Topiramat Accord lahko jemljete pred, med ali po obroku. Čez dan pijte veliko tekočine, da boste preprečili nastanek ledvičnih kamnov med jemanjem zdravila Topiramat Accord.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Topiramat Accord, kot bi smeli

- Nemudoma obiščite zdravnika. S seboj vzemite škatlo zdravila.
- Med zdravljenjem se boste lahko počutili zaspano, utrujeno ali boste manj odzivni, imeli slabo koordinacijo gibov, težave pri govoru ali koncentraciji oziroma se bodo pojavili dvojen ali zamegljen vid, občutek omotičnosti zaradi nizkega krvnega tlaka, občutek depresije ali vznemirjenosti, bolečina v trebuhu ali epileptični krči.

Če skupaj z zdravilom Topiramat Accord jemljete tudi druga zdravila, lahko pride do prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Topiramat Accord

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite pozabljeni odmerek in nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno. Če pozabite vzeti dva ali več odmerkov, pokličite svojega zdravnika.

Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Topiramat Accord

Ne prenehajte jemati zdravila, če vam tega ne svetuje vaš zdravnik, saj se bodo simptomi lahko povrnili. Če je zdravnik presodil, da morate prenehati z jemanjem tega zdravila, vam bo odmerek v nekaj dneh postopoma zmanjšal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč, **če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:**

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- depresija (na novo ugotovljena ali njeno poslabšanje)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- epileptični napadi
- tesnoba, razdražljivost, spremembe razpoloženja, zmedenost, dezorientiranost
- težave s koncentracijo, počasno mišljenje, izguba spomina, težave s spominom (novo nastale, nenadna sprememba ali povečana izrazitost)
- ledvični kamni, pogosto ali boleče uriniranje

Občasni (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečana koncentracija kislin v krvi (lahko povzroči težave pri dihanju, vključno z zadihanostjo, izgubo apetita, slabostjo, bruhanjem in hitrim ali nerednim utripom srca)
- zmanjšano potenje ali odsotnost potenja (predvsem pri majhnih otrocih, izpostavljenim visokim temperaturam)
- misli o resnem samopoškodovanju, poskus resnega samopoškodovanja
- izpad dela vidnega polja

Redki (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- glavkom – ker očesna tekočina ne more iztekati, se zveča tlak v očesu, pojavi se bolečina in zmanjšanje vida
- težave pri razmišljanju, pomnjenju ali reševanju problemov, manjša zbranost ali manjše zavedanje, občutek hude zaspanosti s pomanjkanjem energije – ti simptomi so lahko znak visokih vrednosti amoniaka v krvi (hiperamonemija), ki lahko vodijo v spremembo delovanja možganov (hiperamonemična encefalopatija)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje očesa (uveitis) s simptomi, kot so pordelost očesa, bolečina, občutljivost za svetlobo, izcedek iz oči, prikazovanje majhnih pikic ali zamegljen vid

Drugi neželeni učinki so naslednji; če postanejo resni, takoj obvestite zdravnika ali farmacevta:

Zelo pogosti (pojaviijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje telesne mase
- mravljinčenje, bolečina in/ali odrevenelost v različnih delih telesa
- omotica
- driska, slabost
- zamašen nos, izcedek iz nosu ali vneto grlo
- zaspanost, utrujenost

Pogosti (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabokrvnost (majhno število krvnih celic)
- alergijska reakcija (kot je kožni izpuščaj, rdečina, srbenje, otečen obraz, koprivnica)
- izguba apetita, zmanjšan apetit
- agresija, tesnoba, jeza, nenormalno vedenje
- težave z uspavanjem ali ohranjanjem spanca
- težave ali motnje govora, nerazločen govor
- okornost ali pomanjkanje koordinacije, občutek negotovosti pri hoji
- zmanjšana sposobnost opravljanja rutinskih nalog
- zmanjšanje, izguba ali odsotnost okušanja
- nenamerno tresenje ali drgetanje; hitri, nenadzorovani gibi oči
- motnje vida, kot so dvojni vid, zamegljen vid, poslabšanje vida, težave z ostrino vida
- občutek vrtenja (vrtočlavica), zvonjenje, bolečina v ušesih
- zadihanost
- kašelj
- krvavenje iz nosu

- zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, šibkost
- bruhanje, zaprtje, bolečina ali nelagodje v želodcu, prebavne motnje, okužba želodca ali črevesja
- suha usta
- izguba las
- srbenje
- bolečina v sklepih ali otekanje sklepov, mišični krči ali trzanje mišic, bolečina v mišicah ali šibkost mišic, bolečina v prsih
- povečanje telesne mase

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšano število krvnih ploščic (celice v krvi, ki pomagajo zaustaviti krvavitev), zmanjšano število belih krvnih celic, ki vas pomagajo varovati pred okužbami, zmanjšana koncentracija kalija v krvi
- povečane koncentracije jetrnih encimov, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) v krvi
- otekle žleze bezgavke na vratu, pod pazduho ali v dimljah
- povečan apetit
- vzneseno razpoloženje
- slisanje, videnje ali občutenje stvari, ki jih ni, huda duševna bolezen (psihoza)
- nekazanje in/ali nečutenje občutkov, neobičajna sumničavost, napadi panike
- težave pri branju, motnje govora, težave s pisanjem
- nemir, hiperaktivnost
- počasno mišljenje, zmanjšana budnost ali zbranost
- upočasnjeni ali počasni gibi telesa, nehoteni, nenormalni ali ponavljajoči se mišični gibi
- omedlevica
- nenormalen občutek za dotik; okvara občutka za dotik
- okvarjen, popačen voh ali odsotnost občutka za voh
- nenavaden občutek ali občutljivost, ki se lahko pojavi pred migreno ali določeno obliko epileptičnih napadov
- suhe oči, občutljivost na svetlobo, trzanje vek, solzenje
- zmanjšanje ali izguba sluha, izguba sluha v enem ušesu
- počasen ali nereden srčni utrip, občutek srčnega utripa v prsih
- nizek krvni tlak, nizek krvni tlak ob vstajanju (posledično lahko bolniki, ki jemljejo zdravilo Topiramate Accord, omedlijo, so omotični ali se onesvestijo, če hitro vstanejo ali sedejo)
- rdečica, občutek toplote
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- prekomerno izločanje plina ali vetrov, zgaga, občutek polnega trebuha ali napihovanja
- krvavitev iz dlesni, povečana količina sline, slinjenje, slab zadah
- prekomerno pitje tekočin, žeja
- razbarvanje kože
- mišična okorelost, bolečina
- kri v urinu, inkontinenca (nezmožnost zadrževanja) urina, nujna potreba po uriniranju, bolečina v boku ali v predelu ledvic
- težave pri doseganju ali ohranjanju erekcije, motnje spolnosti
- gripi podobni simptomi
- mrzli prsti na rokah in nogah
- občutek pijanosti
- težave pri učenju

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nenormalno vzneseno razpoloženje

- izguba zavesti
- slepota na eno oko, začasna slepota, nočna slepota
- leno oko
- oteklina v očesu in okrog oči
- odrevenelost, mravljinčenje in spremenjena barva (bela, modra in nato rdeča) na prstih rok in nog, kadar so izpostavljeni mrazu
- vnetje jeter, jetrna odpoved
- Stevens-Johnsonov sindrom, potencialno življenje ogrožajoče stanje, pri katerem se lahko pojavijo razjede na več delih sluznice (sluznici ust, nosa in oči), kožni izpuščaji in mehurji
- nenormalen vonj kože
- občutek nelagodja v rokah in nogah
- bolezni ledvic

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- makulopatija, tj. bolezen makule oz. pege na mrežnici, kjer je vid najostrejši; če opazite spremembe ali zmanjšanje vida, obvestite zdravnika
- toksična epidermalna nekroza, tj. življenje ogrožajoče stanje, povezano s Stevens-Johnsonovim sindromom, vendar resnejše in se kaže številnimi mehurji in razgradnjo odmrle plasti kože (glejte redke neželene učinke)

Otroci

Neželeni učinki pri otrocih so v glavnem podobni tistim, ki so jih opazili pri odraslih, vendar se lahko naslednji neželeni učinki pogostejši pri otrocih kot pri odraslih:

- težave s koncentracijo
- povečana koncentracija kislin v krvi
- misli o resnem samopoškodovanju
- utrujenost
- zmanjšan ali povečan apetit
- agresija, nenormalno vedenje
- težave z uspavanjem ali ohranjanjem spanca
- občutek negotovosti pri hoji
- splošno slabo počutje
- zmanjšana koncentracija kalija v krvi
- nekazanje in/ali nečutenje občutkov
- solzenje
- počasen ali nereden srčni utrip

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri otrocih, so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek vrtenja (vrtoглаvica)
- bruhanje
- zvišana telesna temperatura

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) v krvi
- hiperaktivnost
- občutek toplote
- težave pri učenju

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Topiramat Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici ali pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Topiramat Accord

Učinkovina je topiramat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg topiramata.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg topiramata.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg topiramata.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg topiramata.

Druge sestavine zdravila Topiramat Accord (glejte poglavje 2) so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob (krompirjev škrob), premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.

- 25 mg tablete so obložene s hipromelozo, titanovim dioksidom (E171) in makrogolom 6000.
- 50 mg in 100 mg tablete so obložene s hipromelozo, titanovim dioksidom (E171), makrogolom 6000 in rumenim železovim oksidom (E172).
- 200 mg tablete so obložene s hipromelozo, titanovim dioksidom (E171), makrogolom 6000 in rdečim železovim oksidom (E172).

Izgled zdravila Topiramat Accord in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Zdravilo Topiramat Accord je na voljo v štirih jakostih s po 25 mg, 50 mg, 100 mg in 200 mg topiramata.

25 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, bikonveksne, s posnetimi robovi in vtisnjeno oznako »TP« na eni in »25« na drugi strani.

50 mg filmsko obložene tablete so svetlo rumene, okrogle, bikonveksne, s posnetimi robovi in vtisnjeno oznako »TP« na eni in »50« na drugi strani.

100 mg filmsko obložene tablete so temno rumene, okrogle, bikonveksne, s posnetimi robovi in vtisnjeno oznako »TP« na eni in »100« na drugi strani.

200 mg filmsko obložene tablete so rdeče, okrogle, bikonveksne, s posnetimi robovi in vtisnjeno oznako »TP« na eni in »200« na drugi strani.

Filmsko obložene tablete zdravila Topiramat Accord so na voljo v aluminij/aluminijevih pretisnih omotih v velikostih pakiranja s po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 in 200 filmsko obloženih tablet ali v plastenkah iz polietilena visoke gostote (HDPE) z belo neprozorno za otroke varno polipropilensko zaporko z indukcijskim pečatom, pakiranih v kartonskih škatlah s po 14, 30, 60, 100 in 200 filmsko obloženih tablet. V vsakem vsebniku je sušilno sredstvo, ki se ga ne sme zaužiti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa, Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex
HA1 4HF, Združeno kraljestvo

ali

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Poljska

ali

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemska

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Združeno kraljestvo:	Topiramate 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Film coated Tablets
Nizozemska	Topiramaat Accord 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Filmomhulde Tabletten
Španija	Topiramato Accord 25mg, 50mg, 100mg, 200mg comprimidos recubiertos

Italija	Topiramate AHCL 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Pellicolarivestiti
Litva	Topiramate Accord 25mg 50mg, 100mg, 200mg plėvele dengtos tabletės
Bolgarija	Topiramate Accord 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Film coated Tablets
Avstrija	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg Filmtabletten
Ciper	Topiramate Accord 25/50/100/200 mg Film-coated Tablets
Češka	TOPIRAMAT ACCORD
Nemčija	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg Filmtabletten
Danska	Topiramat Accord
Estonija	Topiramate Accord
Finska	Topiramat Accord
Latvija	Topiramate Accord 25/50/100/200 mg apvalkotās tabletes
Poljska	Topiramat Accord
Romunija	Epitel 25/50/100/200 mg comprimate filmate
Slovenija	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Topiramat Accord

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 9. 2020.