

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZER-DÓZISOK,
ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A
TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 100 mg – Filmtabletten	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 200 mg - Filmtabletten	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 25 mg – Filmtabletten	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 50 mg - Filmtabletten	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln	15 milligramm	granula kapszulában	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln	25 milligramm	granula kapszulában	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH - Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln	50 milligramm	granula kapszulában	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 15 mg harde capsules	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 25 mg harde capsules	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 50 mg harde capsules	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 100 mg tabletten	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 200 mg tabletten	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 25 mg tabletten	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE	Topamax 50 mg tabletten	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium				
Bulgária	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX	15 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Bulgária	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX	25 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Bulgária	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Bulgária	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Bulgária	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 100 mg tabs	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 200 mg tabs	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 25 mg tabs	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 50 mg tabs	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Belgium				
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 15 mg Sprinkles	15 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 25 mg Sprinkles	25 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 50 mg Sprinkles	50 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Topamax 100 mg	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Topamax 25 mg	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Topamax 50 mg	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Topamax 15 mg	15 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Topamax 25 mg	25 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Észtország	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius, Litvánia	TOPAMAX 100 MG	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Észtország	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius, Litvánia	TOPAMAX 200 MG	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Észtország	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litvánia	TOPAMAX 25 MG	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Észtország	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius, Litvánia	TOPAMAX 50 MG	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 15 mg kapseli, kova	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 50mg tabletti, kalvopäällysteinen	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 25 mg kapseli, kova	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 50 mg kapseli, kova	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9, Franciaország	EPITOMAX 100 MG, COMPRIME PELLICULE	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Franciaország	EPITOMAX 200 MG, COMPRIME PELLICULE	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9, Franciaország	EPITOMAX 50 MG, COMPRIME PELLICULE	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9, Franciaország	EPITOMAX 15 MG, GELULE	15 milligramm	szóró kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9, Franciaország	EPITOMAX 25 MG, GELULE	25 milligramm	szóró kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9, Franciaország	EPITOMAX 50 MG, GELULE	50 milligramm	szóró kapszula	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 25 mg Hartkapseln	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 25 mg Hartkapseln	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 50 mg Hartkapseln	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 50 mg Hartkapseln	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 100 mg Filmtabletten	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 100 mg Filmtabletten	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	TOPAMAX MIGRÄNE 100 mg Filmtabletten	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát - Cilag 100 mg Filmtabletten	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 100 mg Filmtabletten	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 200 mg Filmtabletten	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 41470 Neuss, Germany	TOPAMAX MIGRÄNE 200 mg Filmtabletten	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát - Cilag 200 mg Filmtabletten	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 200 mg Filmtabletten	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 200 mg Filmtabletten	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 25 mg Filmtabletten	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Filmtabletten	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 25 mg Filmtabletten	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 25 mg Filmtabletten	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 50 mg Filmtabletten	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Filmtabletten	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 50 mg Filmtabletten	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 50 mg Filmtabletten	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 25 mg Kapseln	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Hartkapseln	25 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 50 mg Kapseln	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Hartkapseln	50 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görögország	TOPAMAC	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görögország	TOPAMAC	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görögország	TOPAMAC	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görögország	TOPAMAC	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görögország	TOPAMAC	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. –	TOPAMAC	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görögország				
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görögország	TOPAMAC	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Magyarország	Topamax 100 mg film- coated tablet	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Magyarország	Topamax 200 mg film- coated tablets	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Magyarország	Topamax 25 mg film- coated tablet	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Magyarország	Topamax 50 mg film- coated tablet	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 15 mg hylki, hörð	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 25 mg hylki, hörð	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 50 mg hylki, hörð	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 100 mg filmuhúðaðar töflur	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 200 mg filmuhúðaðar töflur	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 25 mg filmuhúðaðar töflur	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 50 mg filmuhúðaðar töflur	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg	15 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg	25 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	TOPAMAX 15 mg capsule rigide, 60 capsule	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	TOPAMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT	EPITOMAX 100 mg	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	compresse rivestite con film, 60 compresse			
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	TOPAMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	EPITOMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	TOPAMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	EPITOMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	TOPAMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	EPITOMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	TOPAMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23	EPITOMAX 400 mg compresse rivestite con	400 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	film, 60 compresse			
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	TOPAMAX 50 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	EPITOMAX 50 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	TOPAMAX 25 mg capsule rigide, 60 capsule	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milanó, Olaszország	TOPAMAX 50 mg capsule rigide, 60 capsule	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax 100mg coated tablets	100 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax 25 mg coated tablets	25 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax 50 mg coated tablets	50 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax 15 mg sprinkle capsules	15 milligramm	szórókapszula	oralis alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax 25 mg sprinkle capsules	25milligramm	szórókapszula	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax gélules 15 mg	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax comprimés 100 mg	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax comprimés 200 mg	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax comprimés 25 mg	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax comprimés 50 mg	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax gélules 25 mg	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax gélules 50 mg	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax omhulde tabletten 100 mg, omhulde tabletten	100 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax omhulde tabletten 200 mg, omhulde tabletten	200 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax omhulde tabletten 25 mg, omhulde tabletten	25 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax omhulde tabletten 50 mg, omhulde tabletten	50 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150	Topamax Sprinkle capsules 15 mg, capsules	15 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia				
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax Sprinkle capsules 25 mg, capsules	25 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax Sprinkle capsules 50 mg, capsules	50 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 15 mg Kapsel, hard	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 25 mg Kapsel, hard	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 50 mg Kapsel, hard	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvégia	Topimax 100 mg Tabletter filmdrasjert	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 200 mg Tabletter filmdrasjert	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 25 mg Tabletter filmdrasjert	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 50 mg Tabletter filmdrasjert	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30	Topamax 100 mg tabletki powlekane	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	B-2340 Beerse, Belgium				
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax 200 mg tabletki powlekane	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax 25 mg tabletki powlekane	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax 50 mg tabletki powlekane	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax, 15 mg kapsulki	15 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax, 25 mg kapsulki	25 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT	Topamax	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
	Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália				
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Románia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 100 tablets	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Románia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 200 tablets	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Románia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 25 tablets	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Románia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 50 tablets	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Románia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX sprinkle caps	50 milligramm	szórókapszula	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 15 mg cps	15 milligramm	retard kemény kapszula	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 25 mg cps	25 milligramm	retard kemény kapszula	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 100	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 200	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 25	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 50	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovénia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 100 mg filmsko obložene tablete	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovénia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 200 mg filmsko obložene tablete	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovénia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 25 mg filmsko obložene tablete	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovénia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 50 mg filmsko obložene tablete	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovénia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 15 mg kapsule	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX 100 mg Comprimidos recubiertos	100 milligramm	bevont tabletta	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX 200 mg Comprimidos recubiertos	200 milligramm	bevont tabletta	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX 25 mg Comprimidos recubiertos	25 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX 50 mg Comprimidos recubiertos	50 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX DISPERSABLE 15 mg, cápsulas	15 milligramm	szórókapszula	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX DISPERSABLE 25 mg, cápsulas	25 milligramm	szórókapszula	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX DISPERSABLE 50 mg, cápsulas	50 milligramm	szórókapszula	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 15 mg kapslar, hárda	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 25 mg kapslar, hárda	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 50 mg kapslar, hárda	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 100 mg tabletter, filmdragerade	100 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 200 mg tabletter, filmdragerade	200 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 25 mg tabletter, filmdragerade	25 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 50 mg tabletter, filmdragerade	50 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligramm	tablettá	oralis alkalmazás

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg	15 milligramm	szórókapzsula	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg	25 milligramm	szórókapzsula	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligramm	szórókapzsula	oralis alkalmazás

II. MELLÉKLET

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ
MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A TOPAMAX ÉS EGYÉB JÁRULÉKOS ELNEVEZÉSEK (LÁSD I. MELLÉKLET) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

A topiramát egy szulfamátszubsztituált monoszacharid. A topiramát serkenti a γ -amino-butirát által aktivált kloridcsatornákat és gátolja a serkentő ingerületátvitelt, mivel hat a kainát altípusú glutamát-receptorokra és az ∞ -amino-3-hidroxi-5-metil-izoxazol-4-propionsav-receptorokra. A karboanhidráz enzim néhány izoformájára is gátlószerként hat.

Az EU-tagállamokban, valamint Norvégiában és Izlandon forgalomban lévő topiramát harmonizációja kétfajta készítményre vonatkozik:

- tableta (25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg)
- kapszula (15 mg, 25 mg, 50 mg)

A CHMP megvizsgálta a topiramát termékinformációjának több eltérő területét, és elfogadta a felülvizsgált termékinformációt. A harmonizáció fő területei az alábbiak voltak:

4.1 - Terápiás javallatok

Az epilepszia monoterápiájára

Az epilepszia monoterápiájaként alkalmazott topiramát hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó bizonyítékok 4 randomizált, kontrollált vizsgálatból származtak.

A három elvégzett vizsgálatból kettőben (TOPMAT-EPMN-105 és TOPMAT-EPMN-106) a topiramát monoterápia formájában előnyösnek mutatkozott frissen diagnosztizált betegek esetében. A TOPMAT-EPMN-105 jelű vizsgálat bizonyítékot szolgáltatott az „epilepszia” javallati körének kiterjesztésére, mivel ez volt az egyetlen olyan vizsgálat, amely számos, különböző rohamszindrómákban szenvedő beteg részvételével zajlott, akik nem parciálisan kezdődő görcsrohamokban szenvedtek. Itt a rohamtípusokkal kapcsolatos vizsgálatokban szerepeltek mind a parciálisan kezdődő görcsrohamok (parciális, komplex parciális vagy parciálisan előrehaladó, másodlagosan generalizálódó görcsrohamokként meghatározva), mind a generalizált görcsrohamok (generalizált tónusos-klónusos, tónusos vagy klónusos görcsrohamokként meghatározva).

A topiramát monoterápia gyermekek körében végzett vizsgálata a topiramát monoterápia randomizált, kontrollált vizsgálatait során értékelt betegeknek csak egy kis, gyermekből (16 éves vagy fiatalabb betegek közül) álló hányadára vonatkozott (~20%). Körülbelül 300, 6-16 éves beteget vontak be a topiramát monoterápia klinikai fejlesztési programjába. A TOPMAT-EPMN-104, TOPMAT-EPMN-105 és TOPMAT-EPMN-106 vizsgálatok kovariáns elemzéseinek eredményei azt jelzik, hogy a topiramát monoterápia hatásossága nem változott az életkor függvényében. Nincs olyan adat, amely alátámasztaná, hogy a topiramát monoterápia hatásos 6 évnél fiatalabb betegek esetében.

E javallat megfogalmazásának megvitatása után a CHMP az alábbi szöveget tartotta elfogadhatónak az epilepszia topiramát monoterápiával történő kezelésére vonatkozóan:

„Felnőttek, serdülők és 6 évnél idősebb gyermekek másodlagosan generalizált görcsrohamokkal társuló vagy anélküli parciális görcsrohamainak, valamint elsődlegesen generalizált, tónusos-klónusos görcsrohamainak monoterápiájára.”

Gyermek- és felnőttkori epilepszia kiegészítő terápiájára

Az ajánlott kiegészítő terápiás javallati kört a 30. cikk szerinti eljárásban részt vevő mind a 29 országban engedélyezték. Összesen 9, a topiramát kiegészítő terápiaként mutatott hatásosságát felderítő vizsgálatot végeztek és nyújtottak be. A klinikai fejlesztési program általánosságban és a legfontosabb szempontok tekintetében megfelel a CHMP epilepsziás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek klinikai vizsgálatáról szóló iránymutatásának.

- Felnőttek és gyermekek parciálisan kezdődő, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli görcsrohamai

Hat kontrollált vizsgálat eredményei azt jelzik, hogy a topiramáttal végzett kiegészítő terápia felnőtteknél jelentős előnnyel jár a parciálisan kezdődő, másodlagosan generalizált vagy anélküli görcsrohamok kontrollálásában. A topiramát hatásossága a görcsrohamok előfordulási gyakoriságának csökkentésében következetesen kimutatható volt mind a 6, nagy létszámú betegpopuláció bevonásával végzett vizsgálatban.

Úgy tűnik, hogy klinikailag és statisztikailag is szignifikáns bizonyíték van a parciálisan kezdődő görcsrohamok topiramáttal végzett kiegészítő kezelésének hatásosságára vonatkozóan, amennyiben a szert a leggyakrabban alkalmazott antiepileptikumokkal kombinációban alkalmazzák. Ezt alátámasztja az, hogy hatástalanság miatt nagyon kevés alkalommal kellett megszakítani a kezelést. Ezért a CHMP úgy ítélte meg, hogy a topiramát kiegészítő terápiaként történő alkalmazása „felnőttek parciálisan kezdődő másodlagos generalizációval járó vagy anélküli görcsrohamai” javallati körben megfelelően alátámasztott.

A gyermekek parciálisan kezdődő, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli görcsrohamainak kiegészítő kezeléseként alkalmazott topiramát hatásosságára vonatkozó bizonyítékok egy több vizsgálóhelyen végzett, placebokontrollos vizsgálatból származtak (YP). Bár az adott korcsoportokban – nevezetesen 2-5 éves, 6-9 éves, 10-15 éves, valamint 16 éves és annál idősebb gyermekek esetében – nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget, mégis minden korcsoportban megfigyelhető volt az általánosítható tendencia, hogy a számszerűsített eredmények alapján a placebónál hatásosabb volt ez a kezelés. Bemutatták a teljes kohorszra vonatkozó eredményeket, amelyek igazolták, hogy a kezelés hatása a teljes gyermekgyógyászati betegcsoportban statisztikailag szignifikáns. Úgy találták, hogy ez alátámasztja az ajánlott javallati kört, amelynek értelmében a topiramát javallott gyermekek parciálisan kezdődő, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli görcsrohamainak kiegészítő kezeléseként.

- Felnőttek és gyermekek elsődlegesen generalizált, tónusos-klónusos görcsrohamainak kiegészítő kezelésére

Két vizsgálat (az YTC és az YTC-E) feltárta a kiegészítő terápiaként alkalmazott topiramát hatásosságát az elsődlegesen generalizált, tónusos-klónusos görcsrohamokban szenvedő betegeknél. Az egyik vizsgálatot az Egyesült Államokban/Costa Ricában, míg a másikat Európában végezték. A topiramát az elsődlegesen generalizált, tónusos-klónusos görcsrohamok arányának csökkenését eredményezte az amerikai/costa ricai vizsgálatban, valamint amikor a két vizsgálatot kombinálták. Az európai vizsgálat eredményei nem voltak meggyőzőek, főleg azért, mert a placebóra adott válasz a vártnál nagyobb volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azzal indokolta ezt a különbséget, hogy a görcsrohamok kiinduláskori előfordulása és súlyossága terén jelentkező egyenlőtlenség, valamint a terápia egyes csoportokban történt szelektív megszakítása hozzájárult ahhoz, hogy alábecsüljék a topiramát hatásosságát. Ezt a magyarázatot ésszerűnek találták és az ajánlott javallati kört, mely szerint a topiramát felnőttek elsődlegesen generalizált, tónusos-klónusos görcsrohamának kiegészítő kezelésére javallott, megfelelően alátámasztottnak ítélték.

A gyermekgyógyászati betegek elsődlegesen generalizált, tónusos-klónusos görcsrohamának kezelésére történő alkalmazás alátámasztására az YTC és az YTC-E vizsgálatokból származó bizonyítékokat nyújtottak be. A forgalomba hozatali engedély jogosultja bemutatta az egyes korcsoportok adataira vonatkozó elemzéseket mindkét vizsgálatból. Bár az adott korcsoportokban – nevezetesen 2-5 éves, 6-9 éves, 10-15 éves, valamint 16 éves és annál idősebb gyermekek esetében – nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget, mégis minden korcsoportban megfigyelhető volt az általánosítható tendencia, hogy a számszerűsített eredmények alapján a placebónál hatásosabb volt ez a kezelés.

Az ANCOVA modellekből származó eredmények azt jelzik, hogy az életkor nem befolyásolta a kezelés hatását (p -érték $\geq 0,20$) a három rohamtípus egyikében sem (parciálisan kezdődő, elsődlegesen

generalizált tónusos görcsrohamok vagy Lennox-Gastaut szindróma). Ugyanakkor nincs élettani vagy farmakológiai alapja annak a feltételezésnek, hogy a gyógyszer hatásmechanizmusa vagy a betegség kórlejtana különböző lenne 2, illetve 10 éves gyermekek esetében. Éppen ezért indokolt elfogadni azt, hogy ha egy adott javallati körben egy általános gyermekgyógyászati betegcsoportra vonatkozóan bizonyítást nyert a hatásosság, akkor ezek az eredmények alacsonyabb életkorú csoportra is extrapolálhatók. A gyermekgyógyászati betegcsoport egészének vonatkozásában statisztikailag minden kétséget kizárólag szignifikáns bizonyítékokat mutattak be a topiramáttal végzett kiegészítő kezelés alátámasztására gyermekek parciálisan kezdődő, illetve elsődlegesen generalizált, tónusos görcsrohamainak, valamint Lennox-Gastaut szindrómában észlelt rohamtípusok kezelésével kapcsolatban. A klinikai vizsgálatokban részt vevő legfiatalabb gyermek 2 éves volt.

A CHMP ezért támogatja a topiramátra vonatkozó harmonizált javallatot, melynek értelmében a készítmény felnőttek és gyermekek parciálisan kezdődő, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli görcsrohamainak, illetve elsődlegesen generalizált tónusos-klónusos görcsrohamainak kiegészítő kezelésére javallt.

„Felnőttek, serdülők és 2 éves és annál idősebb gyermekek parciálisan kezdődő, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli görcsrohamainak, illetve elsődlegesen generalizált, tónusos-klónusos görcsrohamainak kiegészítő terápiájára.....”

A Lennox-Gastaut szindrómához (LGS) társuló görcsrohamok

A topiramát LGS-ben szenvedő, legfeljebb 2 fajta antiepileptikummal kezelt betegeknel (felnőtteknel és gyermekeknel) kiegészítő terápiaként történő alkalmazását csak egy kontrollált, de igen rövid vizsgálat támasztotta alá. Elfogadhatónak ítélték a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott indoklást, amely szerint ez a hiányosság a vizsgálati alanyok és a rendelkezésre álló minősített vizsgálóhelyek korlátozott számából fakad. Az ebből a vizsgálatból kapott eredmények megerősítik a parciálisan kezdődő görcsrohamokban szenvedő gyermekekkel végzett YP vizsgálatból származó eredményeket.

Bár az adott gyermekgyógyászati korcsoport esetében nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget, mégis megfigyelhető volt az általánosítható tendencia, hogy a számszerűsített eredmények alapján a placebónál hatásosabb volt ez a kezelés.

Ezért a CHMP az alábbi harmonizált javallatot fogadta el a Lennox-Gastaut szindrómához társuló görcsrohamok kezelésével kapcsolatban. Az egységesség végett a mindkét kiegészítő terápiára vonatkozó javallatok alábbiak szerinti egyesítésében egyeztek meg:

„2 éves és idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek parciálisan kezdődő, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli, illetve elsődlegesen generalizált, tónusos-klónusos görcsrohamainak, továbbá a Lennox-Gastaut szindrómához társuló görcsrohamainak kiegészítő terápiájára.”

Migrén megelőzésére

A felnőtt populációban a 100 mg-os vagy ennél nagyobb topiramátadagokkal a havi migrénes rohamok számának nagyobb arányú csökkenését lehetett elérni, mint placebóval. Négyből két vizsgálat esetén ezek a különbségek statisztikailag szignifikánsak voltak. A fő másodlagos kimenetek (reakálók aránya, migrénes rohamok aránya, sürgősségi gyógyszerek alkalmazása) következetes választ mutattak. Úgy tűnt, hogy a 200 mg-os adag alkalmazása nem jár további előnyökkel. Az egyik vizsgálat során (TOPMAT-MIGR-003), amely a topiramátot és a propranololt hasonlította össze, hasonló hatásossági profilt kaptak.

Úgy találták, hogy ezek az eredmények elégségesek az ajánlott javallati kör alátámasztására. Ezt a javallatot jóváhagyták az Ideggyógyászati Társaságok Európai Szövetségének (European Federation of Neurological Societies - EFNS) munkacsoportja (2006) által készített ajánlásaiban, amelyekben a klinikai vizsgálatokból származó eredmények és az EFNS szakértőinek egyetértése alapján a topiramátot megfelelő, első vonalbeli megelőző készítménynek nyilvánították a migrén kezelése terén.

Néhány országban a topiramátot a migrénes rohamok megelőzésének második vonalbeli készítményeként engedélyezték. A forgalomba hozatali engedély jogosultja nem értett egyet ezzel az ajánlással, mondván, hogy egyik vizsgálatban sem volt kitétel az, hogy a migrén megelőző gyógyszerei hatástalanok legyenek a vizsgálatban részt vevő betegekben. Való igaz, hogy a vizsgálatokat nem konkrétan a terápiaerezisztens betegek bevonására tervezték, bár korlátozott információ áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy végül milyen betegeket vontak be (korábban nem kezelt vagy kezelt/terápiaerezisztens betegek).

Miután részletesen megvitatták a topiramát alkalmazását migrénes rohamok megelőzésével kapcsolatban, a CHMP az alábbi megfogalmazást találta elfogadhatónak:

„A topiramát felnőtt betegek migrénes fejfájásának megelőzésére javallt, amennyiben előtte gondosan mérlegelték a lehetséges alternatív kezelési lehetőségeket. A topiramát a migrén akut kezelésére nem javasolt.”

4.2 - Adagolás

Gyermek- és felnőttkori epilepszia monoterápiájára

A topiramát adagolásával kapcsolatban általánosságban elmondható, hogy az alkalmazási előírás 4.2-es Adagolás pontjában tárgyalt dózisbeállítás ütemezése monoterápia és kiegészítő terápia esetén egységes az összes tagállamban érvényes alkalmazási előírást tekintve, bár léteznek különbségek azt illetően, hogy milyen korcsoportban alkalmazzák a készítményt.

Felnőttek ajánlott monoterápiás adagja 100-200 mg/nap, amely megfelel a kezdeti céladagnak, míg a maximális napi adag 500 mg. A 6 éves és annál idősebb gyermekek esetében a kezdeti céladag 100 mg/nap, amely azonban függ a klinikai választól. Ezen adagok alkalmazását a CHMP jóváhagyta.

Gyermek- és felnőttkori epilepszia kiegészítő terápiajára

- Parciálisan kezdődő, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli, illetve elsődlegesen generalizált, tónusos-klónusos görcsrohamok, vagy
- Lennox-Gastaut szindrómához (LGS) társuló görcsrohamok

A CHMP felnőttek esetében a 200-400 mg/nap hatásos adagtartományt fogadta el. A heti maximális dózisemelés 50 mg/napra módosult a korábbi 100 mg/naphoz képest. Felnőtt betegekre vonatkozóan a CHMP az alábbi megfogalmazást fogadta el:

„Felnőttek

A kezelést 25-50 mg-mal kell kezdeni, esténként adagolva, egy héten keresztül. Beszámoltak kisebb kezdőadagról is, de ezt az adagolást nem vizsgálták meg szisztematikusan. Ezt követően hetente vagy kéthetente az adagot 25-50 mg/nap értékkel kell növelni és napi kétszeri adagra kell elosztani. Néhány beteg esetében hatásos lehet a napi egyszeri adagolás is.

Klinikai vizsgálatok során kiegészítő terápiaként alkalmazva 200 mg volt a legalacsonyabb hatásos adag. A szokásos napi adag 200-400 mg, két részletre osztva.”

A CHMP jóváhagyta a gyermekgyógyászati betegpopuláció (2 éves és annál idősebb gyermekek) kiegészítő terápiaként alkalmazott, ajánlott napi összádagját, amely körülbelül 5-9 mg/ttkg/nap, napi két részletre osztva.

Veseelégtelenségben szenvedőkre vonatkozóan is közöltek ajánlott adagot. Idősek esetében nem ajánlott az adag módosítása feltéve, hogy a vesefunkciók épek. A májkárosodásban szenvedő betegekre vonatkozó adagolással kapcsolatban is közöltek információt.

Migrén megelőzésére

A CHMP a következő ajánlott dózisbeállítási sémát hagyta jóvá: 25 mg/nap egy hétig, ezután hetente 25 mg-mal növelve.

Gyermekbetegeket nem vizsgáltak a migrénnel kapcsolatos vizsgálatok során, ezért nem közöltek a hatásossággal vagy a biztonságossággal kapcsolatos megállapításokat sem.

4.3 - Ellenjavallatok

A topiramát alkalmazása **epilepszia javallati körben** terhes vagy hatékony fogamzásgátló módszert nem alkalmazó, fogamzóképes nők esetében nem ellenjavallt, mivel ezt nem tartotta indokoltnak a CHMP. Megfelelő figyelmeztetést helyeztek el a 4.6-os pontban, amely a kezelés anyai és magzati kockázatáról, valamint a terhesség alatt nem kezelt epilepszia kockázatairól szól (lásd az alkalmazási előírás 4.6-os pontját).

Az alkalmazási előírás 4.3-as és 4.6-os pontjaiban ellenjavallatot fogalmaztak meg a topiramát alkalmazásával kapcsolatban, amennyiben azt a migrén megelőzésére kívánják alkalmazni terhes vagy hatékony fogamzásgátlási módszert nem alkalmazó, fogamzóképes nőknél.

4.4 - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kockázatkezelési tervbe (KKT) belevették és fontos kockázatként jelölték meg a következőket: hangulatzavarok/depresszió és öngyilkossági hajlam, akut miópia (rövidlátás) és másodlagos zárt zugú glaukóma (zöld hályog), valamint metabolikus acidózis. További figyelmeztetéseket foglaltak bele az alkalmazási előírásba, melyeknek értelmében a topiramát elővigyázatossággal alkalmazandó olyan állapotban lévő vagy olyan kezelést kapó betegek esetében, ahol fennáll a metabolikus acidózis kialakulásának kockázata. Ezen felül a kezelendő személy szembetegségekkel kapcsolatos kórtörténetét is figyelembe kell venni a topiramáttal végzett kezeléskor.

Egyes betegek esetében észlelték a topiramátkezelés sajátosságaként fellépő testsúlycsökkenést, ezért további kiegészítésként szerepelt a hosszú távon topiramáttal kezelt betegek testsúlyának rendszeres mérésével és a folytatódó testsúlycsökkenés nyomon követésével kapcsolatos figyelmeztetés.

A topiramát csontokra (azaz a tisztázott metabolikus acidózison túlmenően) és ezáltal a növekedésre kifejtett lehetséges hatását nem tisztázták teljes mértékben. A közeljövőben végzik el a gyermekgyógyászati adatok értékelését, de úgy tűnik, hogy jelenleg nem szükséges további intézkedés.

Továbbá a CHMP hozzájárult a termékinformációban szereplő összes olyan említés törléséhez, amely az egyes betegek vonatkozásában a különböző topiramátkészítmények egymás általi helyettesíthetőségéről szól.

4.5 - Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Benyújtották a topiramát orális fogamzásgátlókkal és a risperidonnal kapcsolatos potenciális interakcióira figyelmeztető szöveg javaslatának alátámasztására szolgáló adatokat. Az epilepsziával foglalkozó vizsgálat során úgy tűnt, hogy az etinil-ösztradiollal egyidejűleg alkalmazott topiramátadagolás az előbbi készítmény összes mért paraméterének csökkenését eredményezte (C_{max} , T_{max} és AUC). A CHMP támogatta a megfelelő figyelmeztetés belefoglalását, amely arra vonatkozik, hogy a szájon át alkalmazott fogamzásgátlókkal kombinációban Topamaxot szedő betegek esetében mérlegelni kell a fogamzásgátlás hatékonyságának csökkenését és az áttöréses vérzések fokozódását.

Egészséges alanyokban vagy bipoláris depressziós zavarban szenvedő betegek esetében nem észleltek statisztikailag szignifikáns különbséget az önmagában és a topiramáttal egyidejűleg adagolt risperidon plazmakoncentrációiban. Az alkalmazási előírás javasolt megfogalmazása tükrözi a koncentráció tekintetében megfigyelt nem szignifikáns különbséget és megfelelő következtetést fogalmaz meg, mely szerint nem valószínű, hogy ez az eltérés klinikai jelentőséggel bírna. Figyelembe véve a mellékhatások – csakúgy, mint a vizsgálat befejezéséhez vezető mellékhatások – számának emelkedését, amelyet a risperidon és a topiramát egyidejű alkalmazása során észleltek, az erre vonatkozó alpont

megfogalmazását kissé módosították. Az e ponthoz tartozó szöveg megfogalmazására tett javaslatot a CHMP elfogadhatónak ítélte.

Továbbá a topiramát orbáncfűvel kapcsolatos interakciójára vonatkozó figyelmeztetés is bekerült a termékinformációba.

4.6 - Terhesség és szoptatás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja benyújtotta a J&J PRD saját farmakovigilanciái adatbázisából és prospektív terhességi regiszterekből származó adatgyűjtések összefoglalását, amely meghatározta a topiramáttal kezelt terhes nők magzatát érintő potenciális kockázatokat. Bár a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott irodalmi áttekintés azt jelzi, hogy potenciális előny várható a migrén megelőző kezelésével kapcsolatban migrénben szenvedő terhes nők esetében, mégis joggal mondható az, hogy a migrének döntő többsége magától javul a terhesség alatt, bár a vizsgálatokból származó, erre vonatkozó pontos számok eltérőek. Azon nők esetében, akiknél szükséges a migrén megelőző kezelése, olyan hatóanyag részesítendő előnyben, amely kis adagban a vizsgált három állatfaj egyikében sem mutatott teratogén hatást.

Azon vizsgálatok, amelyek összefüggést mutattak a terhességi magas vérnyomás vagy preeklampszia gyakoribb előfordulásával migrénben szenvedő nők esetében, nem találtak bizonyítékot a migrén és a preeklampszia vagy magas vérnyomás közötti okozati összefüggésre. Egyik vizsgálat sem mutatta ki azt, hogy a migrén megfelelő kontrollálása megelőzi a terhességi magas vérnyomást vagy preeklampsziát. Hasonlóképpen a migrén és az iszkémiás szélütés (stroke) közötti kapcsolat sem bizonyított. Jelenleg nem áll rendelkezésre olyan bizonyíték, amely alátámasztaná, hogy a terhesség alatt folytatott megelőző migrénkezelés csökkenti a szélütés kockázatát.

A CHMP azon az állásponton van, hogy a migrén megelőző kezelésére terhes vagy megfelelő fogamzásgátló módszert nem alkalmazó, fogamzóképes nők esetében a topiramát ellenjavallt, mivel a készítmény három állatfajjal végzett vizsgálata során teratogenitást mutatott, továbbá a terhesség során fellépő migrén kezelésével kapcsolatban rendelkezésre állnak alternatív, akut és megelőző kezelési lehetőségek, amelyek egyike sem mutatott teratogenitást a három állatfajjal folytatott vizsgálatok során.

Olyan esetekben indokolt a terhességgel kapcsolatos ellenjavallat, amikor nem áll rendelkezésre elégséges emberi felhasználásra vonatkozó adat, de az állatkísérletek alapján a kockázat bizonyított, továbbá rendelkezésre állnak biztonságosabb alternatív kezelési módok. A CHMP javaslatának értelmében a forgalomba hozatali engedély jogosultja módosította a migrén megelőző kezelésével kapcsolatos javallatot, így a topiramáttal végzett megelőző migrénkezelés terhes vagy megfelelő fogamzásgátló módszert nem alkalmazó, fogamzóképes nők esetében immár ellenjavallt.

5.3 - A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az eredeti kérelem részeként a forgalomba hozatali engedély jogosultja benyújtotta a termék törzskönyvezését alátámasztó teljes nem klinikai csomagot, beleértve a reprodukív toxikológiai jelentések teljes csomagját is. A fiatal patkányokon végzett orális toxicitási vizsgálaton kívül a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem mutatott fel további toxikológiai adatokat a topirama alkalmazásának támogatására.

Az embriofötális vizsgálatok minden kétséget kizáróan igazolták a topiramát teratogén potenciálját. Mivel a hatás reprodukálható volt és három – rágcsáló és nem rágcsáló – állatfajban is megfigyelték, ez valószínűsíti az emberekkel kapcsolatos kockázat fennállását is.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

Mivel:

- a betérés célja az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegájékoztató harmonizálása volt,
- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által javasolt alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottság keretében folytatott tudományos egyeztetés alapján értékelték,

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyek tekintetében a Topamaxra és egyéb járulékos elnevezésekre (lásd I. melléklet) vonatkozó alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegájékoztató a III. mellékletben szerepel.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Megjegyzés: Ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a Bizottsági Döntés kiadásakor érvényes változat.

A Bizottsági Döntést követően a tagállamok kompetens hatóságai a referens tagállammal együttműködésben frissítik a termékinformációt, ha szükséges. Emiatt ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató nem szükségszerűen azonos a jelenlegi szöveggel.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg filmtabletta
Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg filmtabletta
Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta
Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg filmtabletta

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg kemény kapszula
Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg kemény kapszula
Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Kemény kapszula

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőttek, serdülők és 6 évesnél idősebb gyermekek másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális epilepsziás rohamainak és elsődleges generalizált tónusos-klónusos rohamainak monoterápiája.

Két éves vagy idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális epilepsziás rohamainak vagy elsődleges generalizált tónusos-klónusos rohamainak adjuváns kezelése és Lennox-Gastaut szindrómával társuló rohamok kezelése.

A topiramát felnőttek migrénes fejfájásának megelőzésére javasolt, a lehetséges alternatív terápiás megoldások gondos mérlegelését követően. A topiramát akut kezelésre nem ajánlott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Általános

A kezelést alacsony adaggal ajánlott kezdeni, majd a hatásos dóziszig titrálni. Az adagot és a beállítás sebességét a klinikai válasznak megfelelően kell kiválasztani.

A Topamax filmtabletta és kemény kapszula formában áll rendelkezésre. A filmtablettát nem ajánlott szétörtni. A kemény kapszula gyógyszerforma azon betegek számára áll rendelkezésre, akik a tablettát nem tudják lenyelni, pl. gyermekek és idősek.

A Topamax kemény kapszula lenyelhető egészben vagy a kapszula óvatos kinyitása után annak teljes tartalmát kis mennyiségű (teáskanálnyi) lágy ételre szórva is bevehető. Ezt a gyógyszer-étel keveréket azonnal le kell nyelni, és nem szabad rágni. Nem szabad tárolni későbbi bevételre.

A Topamax terápia megfelelő beállításához nem szükséges a topiramát plazmakoncentráció ellenőrzése. Ritkán, ha a topiramátot fenitoinhoz adják, a megfelelő klinikai hatás eléréséhez szükség lehet a fenitoin dózisének módosítására. Fenitoin és karbamazepin hozzáadása vagy megvonása az adjuváns Topamax terápiához, a Topamax dózisének módosítását teheti szükségessé.

A Topamax étkezéstől függetlenül bevehető.

A beteg kórtörténetében akár szerepel görcsroham vagy epilepszia, akár nem, az antiepileptikumokat – beleértve a topiramátot – fokozatosan kell megvonni a rohamok vagy a fokozódó rohamsűrűség kockázatának csökkentésére. Klinikai vizsgálatokban a napi adagokat hetente 50-100 mg-mal csökkentették epilepsziás felnőtteknél, míg 25-50 mg-mal azoknál a felnőtteknél, akik legfeljebb 100 mg/nap adagban kapták a topiramátot migrén profilaxisként. Gyermeken végzett klinikai vizsgálatokban a topiramátot fokozatosan, 2-8 hét alatt vonták el.

Epilepszia monoterápia

Általános

Topiramát monoterápiára való átállítás esetén az egyidejűleg adott antiepileptikum elvonásakor figyelembe kell venni ennek esetleges hatását a roham kontrollra. Ha csak biztonságossági megfontolások nem indokolják az egyidejűleg adott antiepileptikum azonnali megvonását, az egyidejűleg adott antiepileptikum adag megközelítőleg egyharmadával történő fokozatos, kéthetenkénti csökkentés ajánlott.

Ha enziminduktor gyógyszereket vonnak meg, a topiramát szintek emelkedni fognak. Klinikailag indokolt esetben szükség lehet a Topamax (topiramát) adagjának csökkentésére.

Felnőttek

Az adagot és a titrálást a klinikai válasz alapján kell beállítani. A titrálást 25 mg-os adaggal kell kezdeni esténként, egy héten át. Ezután az adagot emelni kell 1 vagy 2 hetenként napi 25 vagy 50 mg-os lépésekben, és két egyenlő részre osztva bevenni. Ha a beteg nem képes tolerálni a titrálási sémát, kisebb lépésekben vagy a lépések között hosszabb időszakokat hagyva lehet titrálni.

Felnőtteknél az ajánlott kezdeti, céldózis topiramát monoterápiában 100–200 mg/nap, két részre osztva. Az ajánlott maximális napi adag 500 mg, két részre osztva. Néhány, az epilepszia refrakter formájában szenvedő beteg tolerálta az 1000 mg/nap dózisú topiramát monoterápiát is. Ezek az adagolási ajánlások minden felnőttre vonatkoznak – beleértve az időskorúakat is –, amennyiben egyidejűleg vesebetegség nem áll fenn.

Pediátriai betegcsoport (6 évesnél idősebb gyermekek)

Gyermekeknél az adagot és a beállítás ütemét a klinikai válasz alapján kell meghatározni. Hat évesnél idősebb gyermekek kezelését 0,5-1 mg/kg-mal kell kezdeni esténként, egy héten át. Ezután az adagot emelni kell 1 vagy 2 hetenként 0,5-1 mg/kg/nap-os lépésekben, két részre osztott adagokban alkalmazva. Ha a gyermek nem képes tolerálni a beállítási sémát, kisebb lépéseket vagy a lépések között hosszabb időszakokat lehet alkalmazni.

Hat évesnél idősebb gyermekeknél az ajánlott kezdeti dózistartomány topiramát monoterápiában 100 mg/nap a klinikai választól függően (6-16 éves gyermekeknél ez kb. 2,0 mg/kg/nap).

Epilepszia adjuváns terápiája (parciális rohamok másodlagos generalizációval vagy anélkül, elsődleges generalizált tónusos-klónusos rohamok vagy Lennox-Gastaut szindrómával társult rohamok)

Felnőttek

A kezelést egy hétig, esténként adott 25-50 mg-mal kell kezdeni. Beszámoltak alacsonyabb kezdő adagok alkalmazásáról, de célzott vizsgálatokat nem végeztek. Ezt követően heti vagy kéthetenkénti időközökben az adagot napi 25-50 mg-mal kell emelni, és két részletben bevenni. Néhány betegnél eredményes lehet a napi egyszeri adagolás is.

Klinikai vizsgálatok során alkalmazott adjuváns terápiában 200 mg volt a legalacsonyabb hatásos dózis. A szokásos napi adag 200-400 mg két részre osztva.

Ezek az adagolási ajánlások minden felnőttre vonatkoznak – beleértve az időskorúakat is – amennyiben egyidejűleg vesebetegség nem áll fenn (lásd 4.4 pont).

Pediátriai betegcsoport (2 éves és idősebb gyermekek)

A Topamax (topiramát) adjuváns terápiára ajánlott napi teljes adagja megközelítőleg 5-9 mg/kg/nap két részre osztva. A beállítást az első héten esténként adott 25 mg-mal (vagy kevesebbel, az 1-3 mg/kg/nap-os dózistartomány alapján) kell kezdeni. Ezután az adagot hetente vagy kéthetente 1-3 mg/kg/nap-os lépésekben (az adagot két részletben beadva) az optimális klinikai válasz eléréséig kell emelni.

Napi 30 mg/kg-os napi adagot meg nem haladó adagokat vizsgáltak és azok általában jól tolerálhatók voltak.

Migrén

Felnőttek

A topiramát ajánlott napi összadagja migrénes fejfájás megelőzésére 100 mg/nap, két részletben alkalmazva. A beállítást egy héten át, este adott 25 mg-mal kell kezdeni. Az adagolást ezután hetenként 25 mg/nap-os lépésekben kell emelni. Ha a beteg nem képes tolerálni a beállítási sémát, a dózismódosítások között hosszabb időszakot lehet alkalmazni.

Néhány beteg számára az 50 mg-os napi összadag előnyös lehet. A betegek 200 mg-ot meg nem haladó napi összadagot kaptak. Ez az adag néhány betegnek előnyös lehet, de óvatosság ajánlatos a mellékhatások emelkedő gyakorisága miatt.

Pediátriai betegcsoport

A Topamax (topiramát) nem javasolt gyermekeknek migrén kezelésére vagy megelőzésére, a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

A Topamax általános adagolási ajánlásai speciális betegcsoportoknak

Veseelégtelenség

Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél (kreatinin clearance $CL_{CR} \leq 60$ ml/perc) a topiramátot óvatosan kell alkalmazni, mivel a topiramát plazma és vese-clearance-e csökkent. Igazolt veseelégtelenségben szenvedő egyéneknél az egyes dózisok után az egyensúlyi állapot eléréséhez hosszabb időre lehet szükség.

Végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, mivel a topiramát hemodializálható, a hemodialízis kezelési napokon a Topamaxból megközelítőleg a napi adag felének megfelelő kiegészítő adagot kell alkalmazni. A kiegészítő adagot két részre osztva, a hemodialízis kezelés megkezdése előtt és befejezése után kell adni. A kiegészítő adag nagysága az alkalmazott hemodializáló berendezés tulajdonságainak függvényében változhat.

Májkárosodás

A csökkent topiramát clearance miatt közepes fokú vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknel óvatosan kell alkalmazni.

Idősek

Idős populációnál nincs szükség adagmódosításra, amennyiben a vesefunkció ép.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Migrén profilaxis terhességben vagy fogamzóképes korban lévő nőknél, ha nem alkalmaznak hatásos fogamzásgátló módszert.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Olyan esetekben, amikor a topiramát gyors megvonása orvosi indokból szükséges, megfelelő monitorozás ajánlott (további részleteket lásd a 4.2 pontban).

Mint más antiepileptikumok esetén, a topiramát alkalmazásakor néhány beteg a rohamgyakoriság növekedését vagy új típusú görcsök megjelenését tapasztalhatja. Ezek a jelenségek túladagolásnak, az egyidejűleg alkalmazott antiepileptikumok plazmakoncentrációi csökkenésének, a betegség súlyosbodásának vagy egy paradox hatásnak lehetnek a következményei.

Topiramát használatkor a megfelelő hidrálás nagyon fontos. Hidrálással csökkenthető a nephrolithiasis kockázata (lásd alább). A megfelelő hidrálás olyan tevékenységek előtt és alatt, mint pl. testmozgás vagy magas hőmérsékletű helyen való tartózkodás, csökkentheti a hővel összefüggő mellékhatások kockázatát (lásd 4.8 pont).

Hangulati zavarok/depresszió

Hangulati zavarok és depresszió fokozott előfordulását figyelték meg topiramát-kezelés alatt.

Öngyilkosság/öngyilkossági gondolatok

Számos indikációban antiepileptikumokkal kezelt betegek öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről számoltak be. Antiepileptikumokkal végzett randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatok meta-analízise az öngyilkossági gondolatok és viselkedés kissé megnövekedett kockázatát mutatta. E kockázat mechanizmusa nem ismert és a rendelkezésre álló adatok nem zárják ki a megnövekedett kockázat lehetőségét topiramát esetén sem.

Kettős-vak klinikai vizsgálatok során topiramáttal kezelt betegeknel (8652 kezelt beteg közül 46) 0,5%-os gyakorisággal fordultak elő öngyilkossággal kapcsolatos események (öngyilkossággal foglalkozó gondolat, öngyilkossági kísérletek és öngyilkosság), mely megközelítőleg 3-szor magasabb gyakoriság, mint a placebóval kezeltknél (0,2%, 4045 kezelt beteg közül 8).

Ezért az öngyilkossági gondolatokra és viselkedésre utaló jelek felismerése érdekében a betegeket meg kell figyelni és megfelelő kezelés elindítását is meg kell fontolni. A betegek (és gondozóik) figyelmét fel kell hívni arra, hogy ha öngyilkossági gondolatoknak vagy viselkedésnek bármilyen jelét észlelik, kérjenek orvosi tanácsot.

Nephrolithiasis

Néhány betegnel, különösen azoknál, akik hajlamosak nephrolithiasisra, megnőhet a vesekőképződés és a társult jelek és tünetek, mint a vesegörcs, vesetájéki- vagy lágyéki fájdalom kockázata.

Nephrolithiasisra hajlamosító tényezők közt szerepel a korábbi vesekőképződés, a családban előforduló nephrolithiasis és hypercalciuria. Ezen kockázati tényezők egyike sem tudja megbízhatóan előre jelezni a topiramát-kezelés során a kőképződést. Továbbá azok a betegek, akik más, nephrolithiasist okozó gyógyszereket szednek fokozott kockázatnak lehetnek kitéve.

Csökkenő májfunkció

Májkárosodásban szenvedő betegeknek a topiramát óvatosan adandó a topiramát-clearance esetleges csökkenése miatt.

Akut myopia és másodlagos zárt zugú glaucoma

Topiramátot szedő betegeken másodlagos zárt zugú glaucomával társuló akut myopia tünetcsoportról számoltak be. A tünetek közt látásélesség romlás és/vagy szemfájdalom akut megjelenése szerepel. Szemvizsgálati eredmények között szerepelhet myopia, sekély elülső csarnok vízszint, ocularis hyperaemia (vörösség) és megnövekedett szemelnyomás. Mydriasis jelentkezhetsz vagy nem. Ez a tünetcsoport supraciliaris bevérzéssel járhat együtt, ami az iris és a lencse előre történő elmozdulását okozhatja, másodlagos zárt zugú glaucomával. A tünetek rendszerint a topiramát-kezelés megkezdése utáni első hónapban jelentkeznek. A topiramát okozta másodlagos zárt zugú glaucomáról mind gyermekeknél, mind felnőtteknél számoltak, ellentétben a primer szűkzúgú glaucomával, ami ritka 40 éves életkor alatt. A kezelés a kezelőorvos szerinti lehető leggyorsabb topiramát megvonásból és a szem belnyomásának megfelelő módon történő csökkentéséből áll. Ezek az intézkedések rendszerint eredményeznek szemelnyomás-csökkenést.

Bármilyen eredetű szemelnyomás-fokozódás kezelés hiányában súlyos következményekhez, akár maradandó látásvesztéshez vezethet.

Meg kell állapítani, hogy azok a betegek, akiknek kórtörténetében szembetegségek szerepelnek, kezelhetők-e topiramáttal.

Metabolikus acidózis

Hyperchloraemiás (nem-anion gap), metabolikus acidózis (azaz respiratorikus alkalózis hiányában a normál referencia tartomány alá csökkent bikarbonátszint kialakulása a szérumban) társul a topiramát-kezeléshez. A szérumbikarbonátszint csökkenése a topiramát vese karbo-anhidráz enzimére gyakorolt gátló hatása miatt alakul ki. Általában a bikarbonátszint csökkenése a kezelés korai szakaszában fordul elő, de a kezelés alatt is bármikor felléphet. Ezek a csökkenések rendszerint enyhék vagy közepes fokúak (az átlagos csökkenés felnőtteknél 4 mmol/l 100 mg vagy ennél magasabb napi adag, gyermekeknél pedig körülbelül 6 mg/kg napi adag alkalmazásakor). Ritkán 10 mmol/l alá csökkent értéket is tapasztáltak a betegek. Olyan állapotok vagy terápiák, melyek acidózisra hajlamosítanak (mint pl. vesebetegség, súlyos légzőrendszeri megbetegedések, status epilepticus, diarrhoea, sebészi beavatkozás, ketogén diéta vagy bizonyos gyógyszerek) hozzájárulhatnak a topiramát bikarbonát szintet csökkentő hatásához.

A krónikus metabolikus acidózis fokozza a vesekőképződés kockázatát és potenciálisan osteopeniához vezethet.

A krónikus metabolikus acidózis gyermekekben csökkentheti a növekedés mértékét. A topiramát hatását a csonttal kapcsolatos szövődményekre szisztematikusan nem vizsgálták sem pediátriai, sem felnőtt betegcsoportban.

Az egyidejűleg fennálló betegségektől függően a topiramát-kezeléskor megfelelő ellenőrző vizsgálatokat ajánlott végezni, beleértve a szérumbikarbonát szintjének ellenőrzését. Ha metabolikus acidózis kialakul és fennmarad, fontolóra kell venni a topiramát adagjának csökkentését vagy adásának megszüntetését (a fokozatos adagcsökkentést alkalmazva).

A topiramátot óvatosan kell használni olyan betegeknél, akiknek állapota vagy kezelései kockázati tényezőt jelentenek metabolikus acidózis kialakulása szempontjából.

Étrend-kiegészítés

Néhány beteg súlycsökkenést tapasztalhat topiramát-kezelés alatt. Topiramát-kezelés alatt ajánlott a betegek súlyvesztésének ellenőrzése. Ha a topiramát szedése közben a betegnél súlycsökkenés lép fel, meg lehet fontolni étrendi kiegészítést vagy fokozott táplálékbevitelt.

Laktóz intolerancia

A Topamax laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp-laktáz hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Topamax hatása más antiepileptikumokra

A Topamax egyéb antiepileptikumok (fenitoin, karbamazepin, valproinsav, fenobarbital, primidon) mellé adva nem befolyásolja azok egyensúlyi állapotban mért plazmakoncentrációját, kivéve egyes betegeket, akiknél a Topamax együttadása fenitoinnal a fenitoin plazmakoncentrációjának emelkedését eredményezheti. Ez valószínűleg egy specifikus enzim polimorf izoformájának (CYP2C19) gátlásából adódik. Következésképpen minden olyan fenitoint szedő betegnél, akinél a toxicitás klinikai jelei és tünetei lépnek fel, a fenitoin szintet monitorozni kell.

Epilepsziás betegeken végzett farmakokinetikai interakciós vizsgálat kimutatta, hogy a lamotriginhez 100-400 mg napi adagban adott topiramát nem volt hatással a lamotrigin egyensúlyi állapotban mért plazmakoncentrációjára. Továbbá a topiramát egyensúlyi plazmakoncentrációjában sem volt változás a lamotrigin-kezelés (átlagos dózis 327 mg/nap) alatt vagy annak megvonása után.

A topiramát gátolja a CYP2C19 enzim működését és interferálhat ezen enzim útján metabolizálódó egyéb hatóanyagokkal (pl. diazepam, imipramin, moklobemid, proguanil, omeprazol).

Más antiepileptikumok hatása a Topamaxra

A fenitoin és a karbamazepin csökkenti a topiramát plazmakoncentrációját. Fenitoin vagy karbamazepin hozzáadása, ill. megvonása a Topamax terápia során szükségessé teheti ez utóbbi dózisának módosítását. Ezt a klinikai hatásig történő titrálással kell elvégezni. Valproinsav hozzáadása vagy elvonása nem okoz klinikailag jelentős változásokat a Topamax plazmakoncentrációjában, és ezért a Topamax adagjának módosítása nem indokolt. Ezen interakciók eredményei az alábbiakban vannak összefoglalva:

Az együttadott antiepileptikum	Az antiepileptikum koncentrációja	A Topamax koncentrációja
Fenitoin	↔**	↓
Karbamazepin	↔	↓
Valproinsav	↔	↔
Lamotrigin	↔	↔
Fenobarbital	↔	NV
Primidon	↔	NV

↔ = Nincs hatása a plazmakoncentrációra (a változás ≤15%)

** = Plazmakoncentráció növekedés egyes betegeknél

↓ = Plazmakoncentráció csökkenés

NV = Nem vizsgált

Egyéb gyógyszerinterakciók

Digoxin

Egyszeri dózisu vizsgálatban a szérumban digoxin plazmakoncentrációjának görbe alatti területe (AUC) 12%-kal csökkent a Topamax egyidejű alkalmazása miatt. Ezen megfigyelés klinikai jelentőségét még nem állapították meg. Ha digoxin terápiában részesülő betegnek Topamaxot adnak, vagy megvonják, a rendszeres szérumban digoxinszint monitorozásra fokozott figyelmet kell fordítani.

Központi idegrendszeri depresszánsok

A Topamax alkohollal vagy egyéb központi idegrendszeri depresszáns gyógyszerekkel történő együttadását klinikai vizsgálatokban nem értékelték. Nem ajánlott a Topamaxot alkohollal vagy központi idegrendszeri depresszáns gyógyszerekkel együtt alkalmazni.

*Orbánfű (*Hypericum perforatum*)*

Hatásosság csökkenést eredményező csökkent plazmakoncentrációk kockázatát figyelték meg topiramát és orbánfű együttadásakor. Ezen lehetséges interakció értékelésére klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

Orális fogamzásgátlók

Olyan egészséges önkénteseken végzett farmakokinetikai interakciós vizsgálatban, akik 1 mg noretindront és 35 µg etinilösztadiolt tartalmazó kombinált orális fogamzásgátlót használtak, más gyógyszerek nélkül 50-200 mg/nap adagban adva a Topamax az orális fogamzásgátló egyik komponensének átlagos értékében (AUC) sem okozott statisztikailag szignifikáns változásokat. Egy másik vizsgálatban az etinilösztadiol expozíciója statisztikailag szignifikánsan csökkent (sorrendben 18%, ill. 21%, ill. 30%-kal) 200 mg/nap, ill. 400 mg/nap ill. 800 mg/nap topiramát adjuváns alkalmazásakor valproinsavat szedő epilepsziás betegeknél. A Topamax (50-200 mg/nap adagban egészséges önkénteseknél és 200-800 mg/nap adagban epilepsziás betegeknél) nem befolyásolta szignifikánsan a noretindron expozícióját a két vizsgálat egyikében sem. Bár 200-800 mg/nap-os adagok esetén (epilepsziás betegeknél) az etinilösztadiol expozíciójában dózisfüggő csökkenés jelentkezett, 50-200 mg/nap adagok esetén (egészséges önkéntesekben) nem volt szignifikáns dózisfüggő változás az etinilösztadiol expozíciójában. A megfigyelt változások klinikai jelentősége nem ismert. Azon betegeknél, akik a Topamax mellett kombinációs orális fogamzásgátlót is szednek, a fogamzásgátló hatás csökkenésének és az áttöréssel járó vérzés növekedésének lehetőségét figyelembe kell venni. Ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlót szedő betegeket figyelmeztetni kell, hogy jelezzék, ha menstruációs vérzésük bármilyen módon megváltozik. A fogamzásgátlás hatékonysága áttöréssel járó vérzés hiányában is csökkenhet.

Lítium

Egészséges önkénteseken 200 mg/nap topiramát együttadása során csökkenést (AUC esetén 18%-os) tapasztaltak a lítium szisztémás expozíciójában. Bipoláris megbetegedésben szenvedő betegeknél 200 mg/nap adagban adott topiramát a lítium farmakokinetikájára nem gyakorolt hatást, azonban a szisztémás expozíció növekedését (AUC esetén 26%-os) figyelték meg 600 mg napi adagot meg nem haladó topiramát adagok adását követően. Lítium és topiramát együttadása esetén a lítiumszintet monitorozni kell.

Riszperidon

Gyógyszerinterakciós vizsgálatokban egészséges önkénteseken egyszeri adagolás során és bipoláris zavarban szenvedő betegeknél többszöri adagolás során hasonló eredményeket kaptak. Ha a topiramátot emelkedő, 100, 250 és 400 mg/nap-os dózisban együttadták riszperidonnal (1–6 mg/nap-os dózistartományban alkalmazva) csökkent a riszperidon szisztémás expozíciója (az egyensúlyi AUC 250, illetve 400 mg/nap-os topiramát dózisoknál sorrendben 16, illetve 33%-kal). Azonban nem volt

statisztikailag szignifikáns különbség a teljes aktív rész AUC értékében önmagában adott riszperidon-kezelés és a topiramáttal való kombinációs kezelés között. Minimális változásokat tapasztaltak a teljes aktív rész (riszperidon + 9-hidroxiszperidon) farmakokinetikájában, míg a 9-hidroxiszperidonban nem tapasztaltak változást. A teljes aktív riszperidon rész vagy a topiramát szisztémás expozíciójában nem voltak szignifikáns változások. Ha a meglévő riszperidon-kezeléshez (naponta 1-6 mg) topiramátot adtak, gyakrabban jelentettek nemkívánatos eseményeket, mint a topiramát (naponta 250-400 mg) hozzáadása előtt (sorrendben 90%, ill. 54%). Amikor a topiramátot a riszperidon-kezeléshez adták, a leggyakrabban jelentett nemkívánatos események az aluszékonyság (az előzőek szerinti sorrendben 27%, ill. 12%), paraesthesia (22%, ill. 0%) és a hányinger (18%, ill. 19%) voltak.

Hidroklorotiazid

Egészséges önkénteseken végzett gyógyszerinterakciós vizsgálat során a hidroklorotiazid (25 mg 24 óránként) és a topiramát (96 mg 12 óránként) egyensúlyi farmakokinetikáját értékelték önmagában vagy egyidejűleg adva. E vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy a topiramát C_{max} értéke 27%-kal míg AUC értéke 29%-kal nőtt, amikor a topiramát mellé hidroklorotiazidot adtak. Ezen változás klinikai jelentősége nem ismert. Ha a topiramát-kezeléshez hidroklorotiazidot adnak, szükség lehet a topiramát adagjának módosítására. Egyidejűleg adott topiramát nem befolyásolta szignifikánsan a hidroklorotiazid egyensúlyi farmakokinetikáját. Klinikai laboratóriumi vizsgálatok a szérumban a káliumszint csökkenését mutatták topiramát vagy hidroklorotiazid alkalmazását követően, mely nagyobb volt, ha a hidroklorotiazidot és a topiramátot kombinációban adták.

Metformin

Egészséges önkénteseken végzett gyógyszerinterakciós vizsgálat során a metformin és a topiramát egyensúlyi farmakokinetikáját értékelték metformint önmagában adva, valamint metformin és topiramát egyidejű adása esetén. Ennek a vizsgálatnak az eredményei jelezték, hogy a metformin átlagos C_{max} és AUC_{0-12h} értéke sorrendben 18%-kal, illetve 25%-kal nőtt, míg az átlagos CL/F 20%-kal csökkent, ha a metformint topiramáttal adták együtt. A topiramát nem befolyásolta a metformin t_{max} értékét. A topiramát metformin farmakokinetikájára gyakorolt hatásának klinikai jelentősége nem tisztázott. Metforminnal együttadva a topiramát orális plazma clearance-e úgy tűnik, csökken. A clearance változásának mértéke ismeretlen. A metformin topiramát farmakokinetikájára gyakorolt hatásának klinikai jelentősége nem tisztázott.

Ha metformin terápiában részesülő betegeknek Topamaxot adnak vagy megvonják, a cukorbetegség stádiumának megfelelő kontrollálása érdekében a rendszeres ellenőrzésre különös gondot kell fordítani.

Pioglitazon

Egészséges önkénteseken végzett gyógyszerinterakciós vizsgálat során a topiramát és a pioglitazon egyensúlyi farmakokinetikáját értékelték, önmagukban adva ill. együttadás esetén. A pioglitazon $AUC_{t,ss}$ értéke 15%-kal csökkent, $C_{max,ss}$ érték változást nem észleltek. Ez a megfigyelés statisztikailag nem volt szignifikáns. Továbbá megfigyelték, hogy az aktív hidroximetabolit $C_{max,ss}$ és $AUC_{t,ss}$ értéke sorrendben 13% ill. 16%-kal, az aktív keto-metabolitnak mind a $C_{max,ss}$, mind az $AUC_{t,ss}$ értéke 60%-kal csökkent. Ezeknek a megfigyeléseknek a klinikai jelentősége nem ismert. A diabetes állapotának megfelelő kontrollálása érdekében a betegek rendszeres ellenőrzésére különös gondot kell fordítani, ha Topamaxot adnak pioglitazon terápiához vagy pioglitazont Topamax terápiához.

Gliburid

2. típusú diabetesben szenvedő betegeken végzett gyógyszerinterakciós vizsgálat során a gliburid egyensúlyi farmakokinetikáját értékelték, a gliburidot önmagában adva (5 mg/nap) ill. topiramáttal (150 mg/nap) együttadva. Topiramát-kezelés során a gliburid AUC_{24} 25%-kal csökkent. Az aktív metabolitok, a 4-transz-hidroxigliburid (M1) és a 3-cisz-hidroxigliburid (M2) szisztémás expozíciója

is csökkent, sorrendben 13%-kal ill. 15%-kal. Az egyidejűleg adott gliburid nem befolyásolta a topiramát egyensúlyi farmakokinetikáját.

A cukorbetegség állapotának megfelelő kontrollálása érdekében a betegek rendszeres ellenőrzésére különös gondot kell fordítani, ha topiramátot adnak gliburid terápiához vagy gliburidot topiramát terápiához.

Az interakciók egyéb formái

Nephrolithiasisra hajlamosító készítmények

A Topamax fokozhatja a nephrolithiasis kockázatát, ha vesekőképződésre hajlamosító egyéb szerekkel együtt alkalmazzák. A Topamax terápia alatt ezen szerek alkalmazása kerülendő, mert együttadásuk olyan fiziológiás környezetet teremthet, ami a vesekőképződés kockázatát növeli.

Valproinsav

Topiramát és valproinsav együttadása hyperammoniaemiával társult encephalopathiával vagy anélkül azokban a betegekben, akik bármelyik készítményt önmagában tolerálták. A legtöbb esetben a tünetek és jelek enyhültek, ha az egyik gyógyszer alkalmazását megszüntették. Ezt a mellékhatást nem farmakokinetikai interakció okozza. A hyperammoniaemia topiramát monoterápiával vagy a topiramát más antiepileptikumokkal való együttadásával való összefüggését nem igazolták.

További farmakokinetikai gyógyszerinterakciós vizsgálatok

Klinikai vizsgálatokat végeztek topiramát és egyéb gyógyszerek közti lehetséges farmakokinetikai gyógyszerinterakciók értékelésére. Az interakciók eredményeként jelentkező C_{max} vagy AUC változásokat az alábbi táblázat összegzi. A 2. oszlop (együttadott gyógyszer koncentrációja) mutatja, hogyan hat az első oszlopban felsorolt gyógyszer koncentrációjára a topiramát hozzáadása. A 3. oszlop (topiramát koncentráció) azt mutatja, hogyan módosítja a topiramát koncentrációját az első oszlopban felsorolt gyógyszer együttadása.

További klinikai farmakokinetikai gyógyszerinterakciós vizsgálatok eredményeinek összefoglalása

Együttadott gyógyszer	Együttadott gyógyszer koncentrációja^a	Topiramát koncentráció^a
Amitriptilin	↔ nortriptilin metabolit C_{max} és AUC értéke 20%-kal nő	NV
Dihydroergotamin (szájon át történő és szubkután alkalmazás)	↔	↔
Haloperidol	↔ 31%-kal nő a redukált metabolit AUC értéke	NV
Propranolol	↔ 4-OH propranolol C_{max} értéke 17%-kal nő (Topamax 50 mg 12 óránként)	C_{max} 9% és 16%-kal, AUC 9%- és 17%-kal nő (sorrendben 40 , illetve 80 mg propranolol 12 óránként)
Szumatriptán (szájon át történő és szubkután alkalmazás)	↔	NV
Pizotifen	↔	↔

Diltiazem	Diltiazem és a DEA AUC értéke 18%-kal csökken, DEM esetén ↔*	AUC 20%-kal nő
Venlafaxin	↔	↔
Flunarizin	AUC 16%-kal nő (Topamax 50 mg 12 óránként) ^b	↔

^a az átlagos C_{max} vagy AUC % értékek változásai monoterápiához viszonyítva
↔ = nincs hatással az alapvegyület C_{max} és AUC értékére (≤15%-os változás)

NV = nem vizsgálták

*DEA = dezacetil-diltiazem, DEM = N-demetil diltiazem

^b a flunarizint önmagában szedő egyéneknél a flunarizin AUC értéke 14%-kal nőtt. Az expozíció növekedése valószínűleg az egyensúlyi állapot elérése során kialakult akkumulációnak tulajdonítható.

4.6 Terhesség és szoptatás

A topiramát teratogénnek mutatkozott egérben, patkányban és nyúlban. Patkányban a topiramát átjut a placenta gáton.

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincsenek megfelelő és jól kontrollált vizsgálatok a Topamax tekintetében.

Terhességi nyilvántartási adatok arra utalnak, hogy összefüggés lehet a Topamax terhesség alatti alkalmazása és kongenitális malformációk (pl. craniofacialis defektusok, mint pl. cheiloschisis/cheilognathopalatoschisis és különböző szervrendszereket érintő rendellenességek) között. Erről a topiramát monoterápiában és politerápia részeként való alkalmazásakor számoltak be. Ezeket az adatokat óvatosan kell interpretálni, mivel a malformációk megnövekedett kockázatainak azonosításához több adatra van szükség.

Továbbá ezen nyilvántartásokból származó adatok és más vizsgálatok arra utalnak, hogy monoterápiával összehasonlítva, az antiepileptikumok alkalmazása kombinációs terápiában a teratogén hatások megnövekedett kockázatával társulhat.

Fogamzóképes nőknek megfelelő fogamzásgátlást ajánlatos alkalmazniuk.

Az állatokon végzett kísérletek kimutatták, hogy a topiramát kiválasztódik a tejbe. A topiramát emberi anyatejbe való kiválasztását kontrollos vizsgálatok során nem értékelték. A betegekre vonatkozó korlátozott tapasztalatok arra utalnak, hogy a topiramát nagymértékben kiválasztódik az anyatejbe. Mivel sok gyógyszer kiválasztódik az anyatejbe, dönteni kell a szoptatás felfüggesztése vagy a topiramát-kezelés abbahagyása mellett, figyelembe véve a gyógyszer fontosságát az anya számára (lásd 4.4 pont).

Epilepszia javallat

Terhesség során a topiramát felírása előtt a nőt részletesen tájékoztatni kell a nem kontrollált epilepszia terhességre gyakorolt ismert veszélyeiről és a gyógyszer magzatra gyakorolt lehetséges kockázatairól.

Migrén profilaxis javallat

A topiramát terhességben és fogamzásgátló módszert nem alkalmazó fogamzóképes nőknek ellenjavallt (lásd 4.3 és 4.5 pont Interakciók orális fogamzásgátlókkal).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A topiramát a központi idegrendszerre hat, álmoságot, szédülést vagy más ezzel összefüggő tüneteket okozhat. Látászavarokat és/vagy homályos látást is okozhat. Ezek a mellékhatások járművet vezető vagy géppel dolgozó betegeknek esetleg veszélyesek lehetnek, különösen addig, amíg a beteg tapasztalatot nem szerez a gyógyszerrel.

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A topiramát biztonságosságát adjuváns kezelés során primér generalizált tónusos-klónusos rohamok, parciális epilepsziás rohamok, Lennox-Gastaut szindrómával társuló rohamok, monoterápiában pedig újonnan vagy nemrégiben diagnosztizált epilepszia kezelésére vagy migrén profilaxisára 20 kettős-vak vizsgálatban résztvevő 4111 beteg (3182 topiramátot, 929 placebót kapott), valamint 34 nyílt vizsgálatban résztvevő 2847 beteg klinikai vizsgálati adatbázisa alapján értékelték. A gyógyszer mellékhatások többsége enyhe, ill. közepes fokú volt. A klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok („*”-gal jelzett) során azonosított gyógyszer mellékhatások az 1. táblázatban vannak felsorolva a klinikai vizsgálatokban tapasztalt gyakoriságuk szerint. A meghatározott gyakoriságok a következők:

Nagyon gyakori	≥1/10
Gyakori	≥1/100 - <1/10
Nem gyakori	≥1/1000 - <1/100
Ritka	≥1/10 000 - <1/1000
Nem ismert	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

A topiramáttal legalább egy indikációban végzett kettős-vak, kontrollos vizsgálatok során észlelt leggyakoribb gyógyszer mellékhatások (melyeknek incidenciája >5% és nagyobb, mint a placebóval megfigyelt) között szerepel: anorexia, étvágycsökkenés, bradyphrenia, depresszió, kifejezésbéli beszédzavar, álmatlanság, koordinációs zavar, figyelemzavar, szédülés, dysarthria, dysgeusia, hipesztézia, letargia, emlékezet károsodása, nystagmus, paraesthesia, aluszékonyság, tremor, diplopia, homályos látás, hasmenés, hányinger, fáradtság, ingerlékenység és súlycsökkenés.

Pediátriai betegcsoport

Kettős-vak, kontrollos vizsgálatok során felnőttekkel összehasonlítva gyermekeknél gyakrabban (≥2-szer) jelentett gyógyszer mellékhatások közt szerepel étvágycsökkenés, étvágynövekedés, hyperchloraemias acidózis, hypokalaemia, abnormális viselkedés, agresszió, apátia, elalvási zavar, öngyilkossági gondolatok, figyelemzavar, letargia, napi alvási ritmus zavara, rossz minőségű alvás, fokozott könnyezés, sinus bradycardia, abnormális érzés és járászavar.

Kettős-vak, kontrollos vizsgálatok során gyermekeknél igen, de felnőtteknél nem jelentett mellékhatások között szerepel eosinophilia, pszichomotoros hiperaktivitás, vertigo, hányás, hyperthermia, láz és tanulási képtelenség.

1 táblázat: Topiramát gyógyszer mellékhatások

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	súlycsökkenés	súlynövekedés*	a vizeletben kristály jelenléte, kóros vakjárs teszt, csökkent fehérvérsejtszám	a vér csökkent bikarbonát szintje	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			bradycardia, sinus bradycardia, palpitáció		
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		anémia	leukopenia, thrombocytopenia, lymphadenopathia, eosinophilia	neutropenia*	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	paraesthesia, aluszékonyság, szédülés	figyelemzavar, emlékezet károsodása, amnézia, kognitív zavar, mentális károsodás, pszichomotoros készségek károsodása, görcs, koordinációs zavar, tremor, letargia, hypoaesthesia, nystagmus, dysgeusia, egyensúlyzavar, dysarthria, intenciós tremor, szedáció	csökkent tudatszint, grand mal roham, látótér kiesés, komplex parciális rohamok, beszédzavar, pszichomotoros hiperaktivitás, syncope, érzészavar, nyáladzás, hypersomnia, aphasia, palilalia, hypokinesia, dyskinesia, poszturális szédülés, rossz minőségű alvás, égő érzés, érzésvesztés, parosmia, cerebelláris szindróma, dysaesthesia, hypogeusia, stupor, ügyetlenség, aura, ageusia, dysgraphia, dysphasia, perifériás neuropathia, presyncope, dystonia, bizsergés	apraxia, napi alvási ritmus zavara, hyperaesthesia, hyposmia, anosmia, esszenciális tremor, akinesia, ingerekre nem reagálás	
Szembetegségek és szemészeti tünetek		homályos látás, diplopia, látászavar	csökkent látásélesség, scotoma, myopia*, abnormális érzés a szemben*, száraz szem, fotofóbia, blepharospasmus, fokozott könnyezés,	féloldali vakság, átmeneti vakság, glaukóma, akkomodációs zavar, mélységérzékelés megváltozása, szemkáprázásos	szűk zugú glaucoma*, maculopathia*, szemmozgási zavar*

			photopsia, mydriasis, presbyopia	scotoma, szemháj-ödéma*, éjszakai vakság, amblyopia	
A fül és az egyensúly- érezkelő szerv betegségei és tünetei		vertigo, tinnitus, fülfájdalom	süketség, egyoldali süketség, neuroszenzoros süketség, diszkomfort érzés a fülben, halláskárosodás		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		dyspnoe, orrvérzés, orrdugulás, rhinorrhoea	terhelésre jelentkező nehézlégzés, paranasalis sinus hypersecretio, dysphonia		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger, hasmenés	hányás, székrekedés, felhasi fájdalom, dyspepsia, hasi fájdalom, szájszárazság, diszkomfort ézés a gyomorban, orális paresztézia, gastritis, hasi diszkomfort ézés	pancreatitis, flatulentia, gastrooesophagealis reflux betegség, alhasi fájdalom, oralis hypaesthesia, ínyvérzés, hasi puffadás, gyomortáji diszkomfort ézés, hasi nyomásérzékenység, fokozott nyáleválasztás, szájfájdalom, szájszag, glossodynia		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		nephrolithiasis, pollakiuria, dysuria	húgykő, vizelet inkontinencia, haematuria, inkontinencia, sürgős vizelési inger, vesegörcs, vesefájdalom	húgyvezetékű, vese tubularis acidosis*	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		alopecia, kiütés, pruritus	anhidrózis, facialis hypaesthesia, csalánkiütés, erythema, generalizált pruritus, foltos kiütés, bőrelszíneződés, allergiás dermatitis, arcduzzanat	Stevens-Johnson szindróma*, erythema multiforme*, kóros testszag, periorbitalis ödéma*, lokalizált csalánkiütés	toxikus epidermalis necrosis*
A csont- és izomrendszer,		arthralgia, izomgörcsök,	izületi duzzanat*, csont-izomrendszer	végtag diszkomfort	

valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		myalgia, izomrángatózás, izomgyengeség, csont-izomrendszeri mellkasi fájdalom	merevsége, lágyékfájdalom, izomfáradtság	érzése*
Anyagcsere és táplálkozási betegségek és tünetek		anorexia, étvágycsökkenés	metabolikus acidózis, hypokalaemia, étvágyfokozódás, polydipsia	hyperchloraemiás acidosis
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	nasopharyngitis*			
Érbetegségek és tünetek			hipotenzió, ortosztatis hipotenzió, kipirulás, hőhullám	Raynaud szindróma
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	fáradtság	láz, asthenia, ingerlékenység, járászavar, abnormális érzés, rossz közérzet	hyperthermia, szomjúság, influenzaszerű megbetegedés*, lelassultság, perifériás hidegérzet, részegség érzése, nyugtalanság érzet	arcödéma, calcinosis
Szociális körülmények			tanulási képtelenség	
Immunrendszeri betegségek és tünetek		túlérzékenység		allergiás ödéma*, conjunctivalis ödéma*
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			merevedési zavar, szexuális diszfunkció	
Pszichiátriai kórképek	depresszió	bradyphrenia, álmatlanság, kifejezésbéli beszédzavar, szorongás, zavart állapot, tájékozódási zavar, agresszió, megváltozott	öngyilkossági gondolatok, öngyilkossági kísérlet, hallucináció, pszichés zavar, hallási hallucináció, látási hallucináció, apátia, spontán	mánia, anorgasmia, pánikbetegség, szexuális késztetés zavara, kétségbeesettség*, abnormális orgazmus, hypomania,

hangulat, izgatottság, hangulati ingadozások, depressziós hangulat, düh, abnormális viselkedés	beszéd hiánya, alvászavar, érzelmi labilitás, csökkent libido, nyugtalanág, sírás, dysphemia, eufórikus hangulat, paranoia, perseveratio, pánikroham, sírási hajlam, olvasási képesség zavara, elalvási zavar, tompult érzelem, abnormális gondolkodás, szexuális vágy elvesztése, fásultság, átalvási zavar, figyelem elterelhetőség, korai ébredés, pánikreakció, emelkedett hangulat	csökkent orgazmus érzés
---	--	----------------------------

*a forgalomba hozatalt követő spontán jelentések alapján azonosított gyógyszer mellékhatás. Gyakorisága a klinikai vizsgálati adatok alapján lett kiszámítva.

4.9 Túladagolás

Jelek és tünetek

Beszámoltak topiramáttal kapcsolatos túladagolásokról. Jelei és tünetei között szerepelnek görcsök, álmoság, beszédzavarok, homályos látás, diplopia, a mentális állapot károsodása, letargia, koordinációs zavar, stupor, hipotenzio, hasi fájdalom, nyugtalanág, szédülés, depresszió. A legtöbb esetben a klinikai következmények nem voltak súlyosak, de halálesetekről is beszámoltak több gyógyszer – beleértve a topiramátot is – együttes túladagolása esetén.

A topiramát túladagolás súlyos metabolikus acidózist okozhat (lásd 4.4 pont).

Kezelés

Akut topiramát túladagolás esetén, ha a bevétel nemrég történt, a gyomrot azonnal ki kell üríteni gyomormosással vagy hánytatással. Kimutatták, hogy az aktív szén *in vitro* megköti a topiramátot. Megfelelő támogató kezelést kell fogantatosítani és a beteget alaposan hidrálni kell. Kimutatták, hogy a hemodialízis hatásos módszer a topiramát eltávolítására a szervezetből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb antiepileptikumok, migrén-ellenes szerek, ATC kód: N03A X11

A topiramát a szulfamát szubsztituált monoszacharidok közé tartozik. A topiramát rohamgátló és migrént megelőző hatásának pontos mechanizmusa ismeretlen. Neurontenyészetekben végzett elektrofiziológiai és biokémiai vizsgálatok révén három olyan tulajdonságát azonosították, ami hozzájárulhat a topiramát antiepileptikus hatásosságához.

A neuronok tartós depolarizációjával kiváltott repetitív akciós potenciálokat a topiramát időfüggő módon gátolta, ami a Na^+ -csatorna állapotfüggő gátlására utal. A topiramát növelte a gamma-aminovajsav (GABA) általi GABA_A -receptor aktiváció frekvenciáját és fokozta a GABA által kiváltott, a neuronba irányuló kloridion áramlást, ami arra utal, hogy a topiramát potenciózza ennek a gátló neurotranszmitternek az aktivitását.

Ezt a hatást a benzodiazepin antagonistá flumazenil nem gátolta, a topiramát a csatornanyitás idejét sem növelte meg, megkülönböztetve ezzel a topiramátot a barbiturátoktól, amelyek modulálják a GABA_A -receptorokat.

Mivel a topiramát antiepileptikus profilja jelentősen különbözik a benzodiazepinekétől, feltehető, hogy egy benzodiazepin-inszenzitív GABA_A -receptor altípust modulál. A topiramát antagonizálta a kainát azon hatását, ami aktiválja a serkentő aminosav (glutamát) receptor egy altípusát a kainát/AMPA-t (α -amino-3-hidroxi-5-metiloxazol-4-propionsav), de nem volt látható hatása az N-metil-D-aszpartát (NMDA) aktivitására az NMDA-receptor altípuson. A topiramát ezen hatásai koncentrációfüggőek voltak az 1-200 μM tartományban, minimális aktivitást az 1-10 μM tartományban figyeltek meg.

Ezen felül a topiramát gátolja a karboanhidráz néhány izoenzimjét. Ez a farmakológiai hatás sokkal gyengébb, mint az ismert karboanhidráz-bénítő acetazolamidé, és valószínűleg nincs jelentős szerepe a topiramát antiepileptikus aktivitásában.

Állatkísérletekben a topiramát antikonvulzív aktivitást mutat patkányban és egérben végzett maximális elektroshock görcsroham tesztekben, továbbá az epilepszia rágszálómodelljeiben is hatásos, amik magukban foglalják a tónusos és absence-szerű rohamokat spontán epilepsziás patkányoknál és a tónusos-klónusos rohamokat, amiket patkányban az amigdala ingerlésével vagy globális ischaemiával váltottak ki. A topiramát csak gyengén hatásos a GABA_A -receptor antagonistá pentiléntetrazollal indukált klónusos rohamok gátlásában.

Egérben végzett kísérletekben a topiramát karbamazepinnel vagy fenobarbitállal együtt adva szinergista antikonvulzív aktivitást mutatott, míg ha fenitoinnal adták együtt, additív antikonvulzív aktivitást figyeltek meg. Jól kontrollált, adjuváns terápiaként végzett vizsgálatokban nem találtak korrelációt a topiramát plazmakoncentráció mélypontja és klinikai hatásossága között. Tolerancia jelét emberben nem igazolták.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A filmtabletta és kemény kapszula gyógyszerformák bioekvivalensek.

A topiramát farmakokinetikai profilja más antiepileptikumokhoz viszonyítva hosszú plazmafelezési időt, lineáris farmakokinetikát, főként vesén át történő ürülést, jelentős mértékű fehérjekötődés hiányát és klinikailag releváns aktív metabolitok hiányát mutatja.

A topiramátnak nincs erős enzimindukáló aktivitása, étkezéstől függetlenül szedhető, és nem szükséges a plazma topiramát szintjének rutinszerű monitorozása sem. Klinikai vizsgálatokban nem volt konzisztens összefüggés a plazmakoncentráció és a hatásosság, ill. nemkívánatos események között.

Felszívódás

A topiramát gyorsan és jól szívódik fel. Egészséges egyéneknél 100 mg topiramát szájon át történő alkalmazása után az átlagos 1,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ -es plazma csúskoncentráció (C_{max}) 2-3 óra (T_{max}) elteltével jelentkezett.

A vizeletből visszanyert radioaktivitás alapján 100 mg *per os* adott ^{14}C -topiramát átlagosan felszívódott mennyisége legalább 81% volt. Az étel nem befolyásolta klinikailag jelentősen a topiramát biohasznosulását.

Eloszlás

A topiramát 13-17%-a kötődik általában a plazmafehérjékhez. 4 µg/ml-es plazmakoncentráció felett telíthető, topiramátra alacsony kapacitású kötőhelyet figyeltek meg erythrocytán/ban. Az eloszlási térfogat a dózissal fordított arányban változott. Az átlagos látszólagos eloszlási térfogat egyszeri 100-1200 mg dózis után 0,80-0,55 l/kg volt. Az eloszlási térfogat nemmel való függését észlelték, nőknél a férfiaknál kapott érték 50%-át tapasztalták. Ezt a női betegek magasabb testzsír százalékának tulajdonították és nincs klinikai következménye.

Metabolizmus

Egészséges önkéntesekben a topiramát nem metabolizálódik kiterjedten (~20%). Egyidejűleg egyéb ismert enziminduktor hatással rendelkező antiepileptikumot is szedő betegeknél 50%-ot is elérő mértékben metabolizálódik. Hat, hidroxilálással, hidrolízissel és glükuronidációval képződött metabolitot izoláltak, írtak le és azonosítottak emberi plazmából, vizeletből és székletből. ¹⁴C-topiramát adása után mindegyik metabolit a teljes kiválasztott radioaktivitás kevesebb mint 3%-os értékével rendelkezett. Két, a topiramát szerkezetéből legtöbbet megtartó metabolitot megvizsgálva azt tapasztalták, hogy antikonvulzív aktivitással nem vagy csak csekély mértékben rendelkezik.

Kiválasztás

Emberben a változatlan topiramát és metabolitjai főleg (legalább a dózis 81%-a) a vesén keresztül eliminálódnak. A beadott ¹⁴C-topiramát adag megközelítőleg 66%-a négy napon belül változatlan formában kiválasztódott a vizeletben. 50 mg és 100 mg topiramát napi kétszeri adagolása után az átlagos vese clearance sorrendben megközelítőleg 18 ml/perc, ill. 17 ml/perc volt. Bizonyított a topiramát vesetubulusokból történő reabszorpciója. Ezt alátámasztják azok a patkányon végzett vizsgálatok, amelyekben a topiramátot probeneciddel együtt adták és a topiramát vese clearance-ének szignifikáns növekedését figyelték meg. Mindent összevetve, a plazma clearance emberben, szájon át történő alkalmazás után megközelítőleg 20-30 ml/perc.

A topiramát a plazmakoncentrációt tekintve alacsony egyénekenkénti variabilitást és ezért kiszámítható farmakokinetikát mutat. A topiramát farmakokinetikája lineáris az állandó plazma clearance-szel és a plazmakoncentráció görbe alatti területével (AUC), mely dózisarányosan növekszik egyszeri orális 100-400 mg-os dózistartományban, egészséges egyéneknél. Normál vesefunkciójú betegeknél az egyensúlyi plazmakoncentráció 4-8 nap alatt alakulhat ki. Egészséges egyéneknek ismételt, napi 2-szer 100 mg-os orális adag után az átlagos C_{max} 6,76 µg/ml volt. Naponta kétszer 50 mg, ill. 100 mg topiramát ismételt adása után az átlagos plazma eliminációs felezési idő megközelítőleg 21 óra volt.

Napi kétszeri 100-400 mg topiramát ismételt együttadása fenitoinnal vagy karbamazepinnel a topiramát plazmakoncentrációjának dóziszfüggő emelkedését mutatja.

Károsodott vesefunkciójú (kreatinin clearance CL_{CR} ≤60 ml/perc) betegeknél a topiramát plazma- és vese-clearance-e csökken, és csökken a plazma clearance végstádiumú vesebetegségben szenvedőkben is. Következésképpen magasabb topiramát egyensúlyi plazmaszint várható egy adott dózis esetén vesekárosodott betegeknél, mint normál vesefunkciójú betegeknél. A topiramát haemodialízissel a plazmából hatékonyan eltávolítható.

Közepes fokú és súlyos májkárosodás esetén a topiramát plazma clearance-e csökkent.

A topiramát plazma clearance-e időskorúaknál változatlan, ha egyidejűleg vesebetegség nem áll fenn.

Pediátriai betegcsoport (farmakokinetika 12 éves korig)

Felnőttekhez hasonlóan a topiramátot adjuváns terápiaként kapó gyermekekben a topiramát farmakokinetikája lineáris, dóziszfüggetlen clearance-szel és egyensúlyi plazmakoncentrációval, mely dózisarányosan növekszik. Mindazonáltal gyermekekben a clearance magasabb és az eliminációs felezési idő rövidebb. Következésképp ugyanolyan mg/kg dózis után a topiramát plazmakoncentrációja alacsonyabb lehet gyermekekben, mint felnőttekben. Felnőttekhez hasonlóan a májenzim induktor antiepileptikus gyógyszerek csökkentik az egyensúlyi plazmakoncentrációt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem klinikai fertilitási vizsgálatok során az olyan alacsony, mint 8 mg/kg/nap maternális és paternális toxicitás ellenére, nem észleltek fertilitási hatásokat nőstény vagy hím patkányokban 100 mg/kg/nap adagig.

Preklinikai vizsgálatokban a vizsgált fajokban (egér, patkány és nyúl) kimutatták a topiramát teratogén hatását. Egérben a magzati súly és a csontképződés csökkent 500 mg/kg/nap adagnál összhangban az anyai toxicitással. Egérben a magzati malformációk össz-száma minden gyógyszerrel kezelt csoportban (20, 100 és 500 mg/kg/nap) emelkedett.

Patkányban dóziszfüggő anyai és embrió/magzati toxicitást (csökkent magzati testsúly és/vagy csontképződés) figyeltek meg már 20 mg/kg/nap esetén és teratogén hatásokkal (végtag- és ujjhiány) 400 mg/kg és magasabb napi adagnál. Nyúlban dóziszfüggő anyai toxicitást észleltek már 10 mg/kg/nap esetén, embrió/magzati toxicitással (letalitás) már 35 mg/kg/nap esetén és teratogén hatásokkal (borda és csigolya malformációkkal) 120 mg/kg napi adagnál.

A patkányban és nyúlban észlelt teratogén hatások hasonlóak voltak a karboanhidráz gátlóknál megfigyeltekkel, melyek emberben nem társultak malformációkkal. Növekedésre gyakorolt hatásokat a születési és szoptatáskori alacsonyabb súly is jelezte azoknál a kölyköknél, akik a vemhesség és szoptatás során 20-100 mg/kg/nap topiramáttal kezelt anyától származtak. Patkányban a topiramát átjut a placenta-gáton.

Fiatal patkányban a csecsemő-, gyermek- és serdülőkornak megfelelő fejlődési periódus során a topiramát napi orális adagolása legfeljebb 300 mg/kg/nap adagokban a kifejlett állatokban megfigyeltekhez hasonló toxicitásokat (csökkent táplálékfogyasztás alacsonyabb testtömeggel, centrolobullaris hepatocellularis hypertrophia) eredményezett. Nem voltak releváns hatások a hosszú csontok (tibia) növekedésében vagy a csont (femur) ásványi anyag sűrűségében, az elválasztás előtti és a reprodukció fejlődésben, a neurológiai fejlődésben (beleértve a memória és a tanulás értékelését), a párázásban és a fertilitásban vagy a hysterektómiai paraméterekben.

A topiramát nem mutatott genotoxikus potenciált egy sor *in vitro* és *in vivo* mutagenitási vizsgálatban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

[{Név és cím}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz Al/Al buborékfóliához

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg filmtabletta

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADAGOK**

AI/AI buborékfólia

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz Al/Al buborékfóliához

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg filmtabletta

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADAGOK**

AI/AI buborékfólia

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz Al/Al buborékfóliához

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADAGOK**

AI/AI buborékfólia

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz Al/Al buborékfóliához

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg filmtabletta

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADAGOK**

AI/AI buborékfólia

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz műanyag tartályhoz

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db filmtabletta nedvességmegkötővel
28 db filmtabletta nedvességmegkötővel
50 db filmtabletta nedvességmegkötővel
56 db filmtabletta nedvességmegkötővel
60 db filmtabletta nedvességmegkötővel
100 db filmtabletta nedvességmegkötővel

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg filmtabletta

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag tartály

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db filmtabletta nedvességmegkötővel
28 db filmtabletta nedvességmegkötővel
50 db filmtabletta nedvességmegkötővel
56 db filmtabletta nedvességmegkötővel
60 db filmtabletta nedvességmegkötővel
100 db filmtabletta nedvességmegkötővel

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz műanyag tartályhoz

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db filmtabletta nedvességmegkötővel
28 db filmtabletta nedvességmegkötővel
50 db filmtabletta nedvességmegkötővel
56 db filmtabletta nedvességmegkötővel
60 db filmtabletta nedvességmegkötővel
100 db filmtabletta nedvességmegkötővel

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg filmtabletta

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag tartály

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db filmtabletta nedvességmegkötővel
28 db filmtabletta nedvességmegkötővel
50 db filmtabletta nedvességmegkötővel
56 db filmtabletta nedvességmegkötővel
60 db filmtabletta nedvességmegkötővel
100 db filmtabletta nedvességmegkötővel

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz műanyag tartályhoz

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db filmtabletta nedvességmegkötővel
28 db filmtabletta nedvességmegkötővel
50 db filmtabletta nedvességmegkötővel
56 db filmtabletta nedvességmegkötővel
60 db filmtabletta nedvességmegkötővel
100 db filmtabletta nedvességmegkötővel

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag tartály

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db filmtabletta nedvességmegkötővel
28 db filmtabletta nedvességmegkötővel
50 db filmtabletta nedvességmegkötővel
56 db filmtabletta nedvességmegkötővel
60 db filmtabletta nedvességmegkötővel
100 db filmtabletta nedvességmegkötővel

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz műanyag tartályhoz

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db filmtabletta nedvességmegkötővel
28 db filmtabletta nedvességmegkötővel
50 db filmtabletta nedvességmegkötővel
56 db filmtabletta nedvességmegkötővel
60 db filmtabletta nedvességmegkötővel
100 db filmtabletta nedvességmegkötővel

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg filmtabletta

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag tartály

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db filmtabletta nedvességmegkötővel
28 db filmtabletta nedvességmegkötővel
50 db filmtabletta nedvességmegkötővel
56 db filmtabletta nedvességmegkötővel
60 db filmtabletta nedvességmegkötővel
100 db filmtabletta nedvességmegkötővel

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz műanyag tartályhoz

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg kemény kapszula
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
50 db kemény kapszula
60 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg kemény kapszula

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag tartály

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg kemény kapszula
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
50 db kemény kapszula
60 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz műanyag tartályhoz

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg kemény kapszula
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
50 db kemény kapszula
60 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg kemény kapszula

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag tartály

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg kemény kapszula
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
50 db kemény kapszula
60 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz műanyag tartályhoz

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg kemény kapszula
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
50 db kemény kapszula
60 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg kemény kapszula

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Műanyag tartály

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg kemény kapszula
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
topiramát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
50 db kemény kapszula
60 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nem értelmezhető.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 , 50 , 100 és 200 mg filmtabletta
Topamax és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 , 25 és 50 mg kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

topiramát

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Topamax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Topamax szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Topamaxot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Topamaxot tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A TOPAMAX ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Topamax az „epilepszia elleni gyógyszerek” nevű gyógyszercsoportba tartozik. A gyógyszert használják:

- felnőttek és 6 éves kor feletti gyermekek epilepsziás görcsrohamainak kezelésére önmagában;
- felnőttek és 2 éves kor feletti gyermekek epilepsziás görcsrohamainak kezelésére egyéb gyógyszerekkel;
- felnőttek migrénes fejfájásának megelőzésére.

2. TUDNIVALÓK A TOPAMAX SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Topamaxot

- ha allergiás (túlérzékeny) a topiramátra vagy a Topamax egyéb összetevőjére (felsorolva a 6. pontban).
- migrén megelőzésére, ha terhes vagy ha terherbe eshet, és nem használ hatásos fogamzásgátlást (további információért lásd a „Terhesség és szoptatás” részt).

Ha bizonytalan abban, hogy a fentiek vonatkoznak-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével a Topamax alkalmazása előtt.

A Topamax fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Beszéljen orvosával, vagy gyógyszerészével a Topamax szedése előtt, ha:

- vesebetegsége van, főképpen, ha veseköve van vagy vesedialízisben részesül,

- kórtörténetében kóros vér- és testfolyadék-vizsgálati eredmények szerepelnek (metabolikus acidózis),
- májbetegsége van,
- szembetegsége van, főképpen zöldhályog (glaukóma),
- növekedési zavara van,
- zsírbő diétán van (ketogén diéta).

Ha bizonytalan abban, hogy a fentiek közül valamelyik vonatkozik-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével a Topamax alkalmazása előtt.

Fontos, hogy ne hagyja abba a gyógyszer szedését mindaddig, amíg orvosával nem beszélt.

Bármilyen topiramát-tartalmú, a Topamax helyettesítésére adott gyógyszer bevétele előtt is beszélnie kell orvosával.

Ha Topamaxot használ, veszíthet testsúlyából, ezért ennek a gyógyszernek a használata során testsúlyát rendszeresen ellenőriznie kell. Ha túl sokat veszít testsúlyából, vagy egy gyermek, aki ezt a gyógyszert használja, nem gyarapszik megfelelően, beszélnie kell orvosával.

Antiepileptikumokkal, pl. Topamaxszal kezelt emberek közül néhánynak önvészélyes vagy öngyilkossági gondolatai támadtak. Ha bármikor ilyen gondolatai támadnak, azonnal forduljon kezelőorvosához.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, vitaminokat és gyógynövény-készítményeket is. A Topamax és bizonyos egyéb gyógyszerek befolyásolhatják egymás hatását. Néha az Ön által szedett egyéb gyógyszerek némelyikének vagy a Topamaxnak az adagját módosítani kell.

Feltétlenül beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, ha szed:

- olyan egyéb gyógyszereket, melyek károsan befolyásolják vagy csökkentik gondolkodását, koncentrációját vagy az izomkoordinációt (pl. olyan központi idegrendszeri depresszív gyógyszerek, mint pl. izomlazítók és nyugtatók).
- fogamzásgátló tablettákat. A Topamax csökkentheti a fogamzásgátló tabletták hatékonyságát.

Tájékoztassa orvosát, ha menstruációs vérzésében változás következik be, mialatt fogamzásgátló tablettát és Topamaxot szed.

Készítsen listát az Ön által szedett összes gyógyszerről. Új gyógyszer szedésének megkezdése előtt mutassa meg orvosának vagy gyógyszerészének ezt a listát.

Beszélnie kell orvosával vagy gyógyszerészével egyéb gyógyszereiről, köztük egyéb epilepszia ellenes gyógyszerekről, riszperidonról, lítiumról, hidroklorotiazidról, metforminról, pioglitazonról, gliburidról, amitriptilinről, propranololról, diltiazemről, venlafaxinról, flunarizinről.

Ha bizonytalan abban, hogy a fentiek közül valamelyik vonatkozik-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével a Topamax alkalmazása előtt.

A Topamax egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A Topamaxot beveheti étellel vagy anélkül. A Topamax szedése alatt napközben igyon bőségesen folyadékot a vesekőképződés megelőzésére. Alkohol fogyasztását kerülnie kell, ha Topamaxot szed.

Terhesség és szoptatás

A Topamax alkalmazása előtt beszéljen orvosával, ha terhes, terhességet tervez vagy szoptat. Orvosa el fogja dönteni, hogy szedhet-e Topamaxot. Ha terhessége alatt Topamaxot szed, hasonlóan az egyéb antiepileptikum készítményekhez, fennáll a születendő gyermek károsodásának veszélye. Bizonyosodjon meg afelől, hogy tisztában van az epilepszia kezelésére adott Topamax terhesség alatti használatának kockázataival és előnyeivel.

Migrén megelőzésére nem szabad szednie a Topamaxot, ha terhes vagy ha teherbe eshet/ és nem használ hatásos fogamzásgátlást.

Azoknak az anyáknak, akik a szoptatás alatt Topamaxot szednek, a lehető leghamarabb meg kell mondaniuk kezelőorvosuknak, ha a csecsemőnél bármi szokatlant tapasztalnak.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Szédülés, fáradtság és látászavarok előfordulhatnak a Topamax-kezelés során. Ne vezessen gépjárművet, ne használjon szerszámokat, és ne kezeljen gépeket mindaddig, amíg orvosával nem beszélt.

Fontos információk a Topamax egyes összetevőiről

[A tagállam tölti ki]

3. HOGYAN KELL SZEDNI A TOPAMAXOT?

A Topamaxot mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

- Az előírásnak megfelelően pontosan szedje a Topamaxot. Orvosa rendszerint a Topamax alacsony adagjával fogja kezdeni a kezelést és az adagot lassan fogja emelni az Ön számára leghatásosabb adagig.
- A Topamax tablettákat egészben kell lenyelni. Kerülje a tabletták szétrágását, mivel keserű íz maradhat utánuk.
- A Topamax kemény kapszula lenyelhető egészben, vagy felnyitható és rászórható egy kanálnyi, bármilyen típusú, lágy ételre. Ilyen például az almaszósz, sodó, jégkrém, zabkása, puding vagy joghurt. Igyon folyadékot közvetlenül ezután, hogy a gyógyszer és az étel keveréket biztosan lenyelje.
- Tartsa a kemény kapszulát függőleges helyzetben, úgy hogy a „TOP” szót el tudja olvasni.
- Csavarja le óvatosan a kapszula áttetsző részét. Legjobb, ha ezt a felett a kis adag étel felett teszi, amelyikre rá fogja szórni a szemcséket.
- Szórja a kapszula teljes tartalmát egy kanálnyi lágy ételre, figyelve arra, hogy a teljes adagot az ételre szórja.
- A kanálon lévő teljes gyógyszer-étel keveréket azonnal nyelje le! Kerülje a szétrágását. Azonnal igyon folyadékot annak érdekében, hogy a keverék teljes mennyiségét lenyelje.
- Sohase tegyen el gyógyszerrel kevert ételt későbbi felhasználásra.
- A Topamax bevehető étkezés előtt, alatt vagy után. Amíg Topamaxot szed, napközben igyon bőségesen folyadékot a vesekőképződés megelőzésére.

Ha az előírtnál több Topamaxot vett be

- Azonnal keressen fel egy orvost. Vigye a gyógyszeres dobozt magával.
- Álmosnak vagy fáradtnak érezheti magát, vagy rendellenes testmozgásai, állás és járás közbeni problémái lehetnek, alacsony vérnyomás következtében szédülést érezhet, vagy szabálytalan szívverése lehet.

Túladagolás előfordulhat, ha a Topamaxsal együtt egyéb gyógyszereket is szed.

Ha elfelejtette bevenni a Topamaxot

- Ha elfelejt egy adagot bevenni, amint eszébe jut vegye be. Azonban ha már majdnem eljött a következő adag bevételének ideje, hagyja ki az elfelejtett adagot és folytassa a bevételt a szokásos módon. Ha két vagy több adag bevételét felejt el, keresse fel kezelőorvosát.
- Ne vegyen be kétszeres adagot (két adagot egyidejűleg) a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Topamax szedését

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését, kivéve, ha orvosa mondta, hogy így tegyen. Tünetei visszatérhetnek. Ha orvosa úgy dönt, hogy leállítja ennek a gyógyszernek az alkalmazását, az Ön adagját fokozatosan lehet csökkenteni, néhány napon át.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Topamax is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alább felsorolt lehetséges mellékhatások gyakorisága a következő megállapodás szerint került megállapításra:

nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érint)

gyakori (100 betegből 1-10 beteget érint)

nem gyakori (1000 betegből 1-10 beteget érint)

ritka (10 000 betegből 1-10 beteget érint)

nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb mint 1 beteget érint)

nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg).

Nagyon gyakori mellékhatások között szerepel:

- súlycsökkenés,
- bizsergő érzés a kezeken és a lábakon,
- álmoság vagy aluszékonyság,
- szédülés,
- hasmenés,
- hányinger,
- eldugult, csöpögő orr és torokfájás,
- fáradtság,
- depresszió.

Gyakori mellékhatások között szerepel:

- hangulati- vagy viselkedés-változások, beleértve a dühöt, idegességet, szomorúságot,
- súlygyarapodás,
- étvágycsökkenés vagy étvágytalanság,
- csökkent vörösvértestszám,
- változások a gondolkodásban és éberségben, beleértve a zavarodottságot, koncentrációs problémákat, emlékezetzavart vagy lassú gondolkodást,
- elmosódott beszéd,

- ügyetlenség vagy járási zavarok,
- a karok, kezek és lábak akaratlan remegése,
- tapintási érzék vagy érzékelés csökkenése,
- önkéntelen szemmozgások,
- ízérezékelés megváltozása
- látászavar, homályos látás, kettős látás,
- fülsengés,
- fülfájdalom,
- légszomj,
- orrvérzés,
- hányás,
- székrekedés,
- gyomorfájdalom,
- emésztési zavar,
- szájszárazság,
- a száj bizsergése vagy zsibbadtsága,
- vesekő,
- gyakori vizeletürítés,
- fájdalmas vizeletürítés,
- hajhullás,
- bőrkiütés és/vagy bőrviszketés,
- ízületi fájdalom,
- izomgörcsök, izomrángatózás vagy izomgyengeség,
- mellkasi fájdalom,
- láz,
- erőtlenség,
- általános gyengélkedés,
- allergiás reakció.

Nem gyakori mellékhatások között szerepel:

- kristályok a vizeletben,
- rendellenes vörsejtszámok, beleértve a csökkent fehérvérsejt- vagy vérlemezke-számot, vagy emelkedett eozinofil-számot,
- szabálytalan vagy lassú szívverés,
- mirigyduzzanatok nyakon, hónaljban vagy ágyékban,
- gyakoribb görcsrohamok,
- szóbeli közléssel kapcsolatos problémák,
- nyáladás,
- nyugtalanság vagy fokozott szellemi és fizikai aktivitás,
- öntudatvesztés,
- ájulás,
- lassú vagy mérsékelt mozgások,
- nyugtalan vagy gyenge minőségű alvás,
- károsodott vagy megváltozott szagérezékelés,
- kézírási problémák,
- bőr alatti mozgás érzése,
- szemmel kapcsolatos problémák, beleértve a szemszárazságot, fényérzékenységet, önkéntelen rángatózást, könnyezést és látáscsökkenést,
- halláscsökkenés vagy hallásvesztés,
- rekedtség,
- hasnyálmirigy-gyulladás,
- bélgáz,
- gyomorégés,

- érzéketlenség a szájüregben,
- ínyvérzés,
- teltségérzet vagy felpuffadás,
- fájdalmas vagy égő érzés a szájban,
- rossz szagú lehelet,
- vizelet- és/vagy székletszivárgás,
- sürgős vizelési inger,
- vesekő által okozott vesetáji- és/vagy hólyagfájdalom,
- csökkent vagy hiányzó verejtékezés,
- bőrelszíneződés,
- helyi bőrduzzanat,
- arcduzzanat,
- ízületek duzzanata,
- csont- és izomrendszeri merevség,
- emelkedett savszint a vérben,
- alacsony káliumszint a vérben,
- étváagnövekedés,
- fokozott szomjúságérzet és rendellenesen nagy mennyiségű folyadék fogyasztása,
- alacsony vérnyomás vagy felálláskor előforduló vérnyomáscsökkenés,
- hõhullám,
- influenza-szerű megbetegedés,
- hideg végtagok (pl. kezek és arc),
- tanulási problémák,
- szexuális zavarok (merevedési zavar, nemi vágy elvesztése),
- hallucinációk,
- csökkent szóbeli kommunikáció.

Ritka mellékhatások között szerepel:

- túlzott bőrérzékenység,
- károsodott szagérzékelés,
- zöldhályog (glaukóma), a folyadék elzáródása a szemben, mely a nyomás növekedését okozza; fájdalom és látáscsökkenés,
- vesekelyhekben fokozott savasság,
- súlyos bőrreakció, beleértve Steven-Johnson szindrómát, a bőr olyan életveszélyes állapotát, amikor a bőr felső rétege elválik az alsótól, és eritéma multifórmát, kiemelkedő vörös foltok, melyek felhólyagosodhatnak,
- rossz szag,
- szem körüli szövetek duzzanata,
- Raynaud-szindróma: ereket érintő betegség a kéz- és lábujjakon, és füleken, mely fájdalmat és hidegérzékenységet okoz.
- mézlerakódás a szövetekben.

Ismeretlen gyakoriságú mellékhatások

- Makulopátia, annak a kis pontnak (makula) a megbetegedése, ahol a legélesebb a látás a szem ideghártyán. Fel kell keresnie orvosát, ha látásában változást vagy látáscsökkenést észlel.
- Kötõhártya duzzanat a szemben.
- A felhám toxikus elhalása (toxikus epidermális nekrozis), mely a Steven-Johnson szindróma súlyosabb formája (lásd nem gyakori mellékhatások).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A TOPAMAXOT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Topamaxot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

[A tagállam tölti ki]

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Topamax

A készítmény hatóanyaga a topiramát.

- Topamax filmtablettánként 25, 50, 100, 200 mg topiramát.
- Topamax kemény kapszulánként 15, 25, 50 mg topiramát.

A Topamax egyéb összetevői az alább felsoroltak.

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Topamax készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

<{Tagállam neve}> <{Gyógyszer neve}>

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

[A tagállam tölti ki]