

I PRIEDAS

**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ,
VARTOJIMO BŪDŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ ŠALYSE NARĖSE SĄRAŠAS**

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austrija	Topamax 100 mg – Filmdabletten	100 miligramų	Plėvele dengta tablete	Vartoti per burną
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austrija	Topamax 200 mg - Filmdabletten	200 miligramų	Plėvele dengta tablete	Vartoti per burną
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austrija	Topamax 25 mg - Filmdabletten	25 miligramai	Plėvele dengta tablete	Vartoti per burną
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austrija	Topamax 50 mg - Filmdabletten	50 miligramų	Plėvele dengta tablete	Vartoti per burną
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austrija	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln	15 miligramų	Granulių kapsulės	Vartoti per burną
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austrija	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln	25 miligramai	Granulių kapsulės	Vartoti per burną
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH - Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Austrija	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln	50 miligramų	Granulių kapsulės	Vartoti per burną
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 15mg harde capsules	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 25mg harde capsules	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 50mg harde capsules	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 100mg tabletten	100 miligramų	Tablete	Vartoti per burną
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 200mg tabletten	200 miligramų	Tablete	Vartoti per burną
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 25mg tabletten	25 miligramai	Tablete	Vartoti per burną
Belgija	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgija	Topamax 50mg tabletten	50 miligramų	Tablete	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Bulgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX	15 miligramų	Kapsulė	Vartoti per burną
Bulgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX	25 miligramai	Kapsulė	Vartoti per burną
Bulgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX	100 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Bulgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX	25 miligramai	Tabletė	Vartoti per burną
Bulgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX	50 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 100 mg tabs	100 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 200 mg tabs	200 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 25 mg tabs	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 50 mg tabs	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Janssen-Cilag International NV - BE	TOPAMAX 15 mg	15 miligramų	Išberiamą kapsulė	Vartoti per burną

ES Šalis Narē/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Sprinkles			
Kipras	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 25 mg Sprinkles	25 miligramai	Išberiamą kapsulė	Vartoti per burną
Kipras	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	TOPAMAX 50 mg Sprinkles	50 miligramų	Išberiamą kapsulė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 100 mg	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 50 mg	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 15 mg	15 miligramų	Kapsulė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 miligramai	Kapsulė	Vartoti per burną
Danija	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Topimax	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Danija	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Topimax	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Danija	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Topimax	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Danija	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Topimax	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Topimax	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narē/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Danija	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Topimax	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danija	Topimax	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lietuva	TOPAMAX 100 MG	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lietuva	TOPAMAX 200 MG	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lietuva	TOPAMAX 25 MG	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lietuva	TOPAMAX 50 MG	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomija	Topimax 15 mg kapseli, kova	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Suomija	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomija	Topimax 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomija	Topimax 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8	Topimax 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narē/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	02130 Espoo Suomija				
Suomija	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomija	Topimax 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomija	Topimax 25 mg kapseli, kova	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Suomija	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomija	Topimax 50 mg kapseli, kova	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Prancūzija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Prancūzija	EPITOMAX 100 MG, COMPRIME PELLICULE	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Prancūzija	EPITOMAX 200 MG, COMPRIME PELLICULE	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Prancūzija	EPITOMAX 50 MG, COMPRIME PELLICULE	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Prancūzija	EPITOMAX 15 MG, GELULE	15 miligramų	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną
Prancūzija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Prancūzija	EPITOMAX 25 MG, GELULE	25 miligramai	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną
Prancūzija	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9	EPITOMAX 50 MG, GELULE	50 miligramų	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną

ES Šalis Narē/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	Prancūzija				
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramat-Cilag 25 mg Hartkapseln	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramat-Janssen 25 mg Hartkapseln	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramat-Cilag 50 mg Hartkapseln	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramat-Janssen 50 mg Hartkapseln	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topamax 100 mg Filmdabletten	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramat-Janssen 100 mg Filmdabletten	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	TOPAMAX MIGRÄNE 100 mg Filmdabletten	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramat - Cilag 100 mg Filmdabletten	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramat-Cilag 100 mg Filmdabletten	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topamax 200 mg Filmdabletten	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8	TOPAMAX MIGRÄNE 200 mg Filmdabletten	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narē/EEE	Rinkodaros teisēs turētojas	Sugālvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinē forma	Vartojimo būdas
	41470 Neuss, Vokietija				
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramāt - Cilag 200 mg Filmtabletten	200 miligramu	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramāt-Cilag 200 mg Filmtabletten	200 miligramu	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramāt-Janssen 200 mg Filmtabletten	200 miligramu	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topamax 25 mg Filmtabletten	25 miligramai	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	TOPAMAX MIGRĀNE 25 mg Filmtabletten	25 miligramai	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramāt-Cilag 25 mg Filmtabletten	25 miligramai	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramāt-Janssen 25 mg Filmtabletten	25 miligramai	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topamax 50 mg Filmtabletten	50 miligramu	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	TOPAMAX MIGRĀNE 50 mg Filmtabletten	50 miligramu	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramāt-Cilag 50 mg Filmtabletten	50 miligramu	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topiramat-Janssen 50 mg Filmtabletten	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topamax 25 mg Kapseln	25 miligramai	Kapsulė, kieta	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Hartkapseln	25 miligramai	Kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	Topamax 50 mg Kapseln	50 miligramų	Kapsulė, kieta	Vartoti per burną
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Vokietija	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Hartkapseln	50 miligramų	Kapsulė	Vartoti per burną
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Graikija	TOPAMAC	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Graikija	TOPAMAC	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Graikija	TOPAMAC	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Graikija	TOPAMAC	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR	TOPAMAC	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugulvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Graikija				
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Graikija	TOPAMAC	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Graikija	TOPAMAC	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vengrija	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Vengrija	Topamax 100 mg plėvele dengta tabletė	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Vengrija	Topamax 200 mg plėvele dengta tabletės	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Vengrija	Topamax 25 mg plėvele dengta tabletė	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Vengrija	Topamax 50 mg plėvele dengta tabletė	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 15 mg hylki, hörð	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 25 mg hylki, hörð	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 50 mg hylki, hörð	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 100 mg filmuhúðaðar töflur	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 200 mg filmuhúðaðar töflur	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 25 mg filmuhúðaðar töflur	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 50 mg filmuhúðaðar töflur	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Janssen-Cilag Limited - GB	TOPAMAX 100 mg	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Jungtinė Karalystė	Tablets			
Airija	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX Išberiama kapsulės 15 mg.	15 miligramų	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną
Airija	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX Išberiama kapsulės 25 mg.	25 miligramai	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną
Airija	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	TOPAMAX Išberiama kapsulės 50 mg	50 miligramų	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	Jungtinė Karalystė				
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 15 mg capsule rigide, 60 capsule	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 100 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 100 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 200 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 200 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 25 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 25 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 300 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	300 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 300 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	300 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT	TOPAMAX 400 mg	400 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narē/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	compresse rivestite con film, 60 compresse			
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	EPITOMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 25 mg capsule rigide, 60 capsule	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Italija	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	TOPAMAX 50 mg capsule rigide, 60 capsule	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Latvija	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Topamax 100 mg coated tablets	100 miligramų	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Topamax 25 mg coated tablets	25 miligramai	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Topamax 50 mg coated tablets	50 miligramų	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Topamax 15 mg sprinkle capsules	15 miligramų	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną
Latvija	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Topamax 25 mg sprinkle capsules	25 miligramai	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	Lietuva				
Lietuva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Topamax	100 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Topamax	200 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Topamax	25 miligramai	Tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Topamax	50 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax gélules 15 mg	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax comprimés 100 mg	100 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax comprimés 200 mg	200 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax comprimés 25 mg	25 miligramai	Tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax comprimés 50 mg	50 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax gélules 25 mg	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Topamax gélules 50 mg	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	100 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	200 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narē/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	25 miligramai	Tabletė	Vartoti per burną
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	50 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija	Topamax	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Olandija	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Topamax omhulde tabletten 100 mg, omhulde tabletten	100 miligramų	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Olandija	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Topamax omhulde tabletten 200 mg, omhulde tabletten	200 miligramų	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Olandija	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Topamax omhulde tabletten 25 mg, omhulde tabletten	25 miligramai	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Olandija	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Topamax omhulde tabletten 50 mg, omhulde tabletten	50 miligramų	Dengta tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	5000 LT Tilburg Olandija				
Olandija	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Topamax Išberiamą kapsulės 15 mg, capsules	15 miligramų	Kapsulė	Vartoti per burną
Olandija	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Topamax Išberiamą kapsulės 25 mg, capsules	25 miligramai	Kapsulė	Vartoti per burną
Olandija	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Topamax Išberiamą kapsulės 50 mg, capsules	50 miligramų	Kapsulė	Vartoti per burną
Norvegija	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Topimax 15 mg Kapsel, hard	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Norvegija	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Topimax 25 mg Kapsel, hard	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Norvegija	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Topimax 50 mg Kapsel, hard	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Norvegija	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Topimax 100 mg Tabletter filmdrasjert	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Topimax 200 mg Tabletter filmdrasjert	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Janssen-Cilag AS – NO	Topimax 25 mg	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narē/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Tabletter filmdrasjert			
Norvegija	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Topimax 50 mg Tabletter filmdrasjert	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax 100 mg tabletki powlekane	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax 200 mg tabletki powlekane	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax 25 mg tabletki powlekane	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax 50 mg tabletki powlekane	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax , 15 mg kapsulki	15 miligramų	Kapsulė	Vartoti per burną
Lenkija	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgija	Topamax , 25 mg kapsulki	25 miligramai	Kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija	Topamax	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija	Topamax	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija	Topamax	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija	Topamax	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija	Topamax	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija	Topamax	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija	Topamax	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Rumunija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX 100 tablets	100 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX 200 tablets	200 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI	TOPAMAX 25 tablets	25 miligramai	Tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovėnija				
Rumunija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX 50 tablets	50 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX sprinkle caps	50 miligramų	Išberiamą kapsulė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Topamax 15 mg cps	15 miligramų	Pailginto atpalaidavimo kieta kapsulė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Topamax 25 mg cps	25 miligramai	Pailginto atpalaidavimo kieta kapsulė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Topamax 100	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Topamax 200	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakijos Respublika	Topamax 25	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B	Topamax 50	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	824 78 Bratislava Slovakijos Respublika				
Slovėnija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX 100 mg filmsko oblozene tablete	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX 200 mg filmsko oblozene tablete	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX 25 mg filmsko oblozene tablete	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX 50 mg filmsko oblozene tablete	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	TOPAMAX 15 mg kapsule	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Ispanija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	TOPAMAX 100 mg Comprimidos recubiertos	100 miligramų	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	TOPAMAX 200 mg Comprimidos recubiertos	200 miligramų	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	TOPAMAX 25 mg Comprimidos recubiertos	25 miligramai	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	TOPAMAX 50 mg Comprimidos recubiertos	50 miligramų	Dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	TOPAMAX DISPERSABLE 15 mg, cápsulas	15 miligramų	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną
Ispanija	Janssen-Cilag S.A. – ES	TOPAMAX	25 miligramai	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
	Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	DISPERSABLE 25 mg, cąpsulas			
Ispanija	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Ispanija	TOPAMAX DISPERSABLE 50 mg, cąpsulas	50 miligramų	Išberiamą kapsulė	Vartoti per burną
Švedija	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 15 mg kapslar, hąrda	15 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Švedija	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 25 mg kapslar, hąrda	25 miligramai	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Švedija	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 50 mg kapslar, hąrda	50 miligramų	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Švedija	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 100 mg tabletter, filmdragerade	100 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 200 mg tabletter, filmdragerade	200 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 25 mg tabletter, filmdragerade	25 miligramai	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Švedija	Topimax 50 mg tabletter, filmdragerade	50 miligramų	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną

ES Šalis Narė/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 miligramai	Tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 miligramų	Tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX sprinkle capsules 15 mg	15 miligramų	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX sprinkle capsules 25 mg	25 miligramai	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Jungtinė Karalystė	TOPAMAX sprinkle capsules 50 mg	50 miligramų	Išberiama kapsulė	Vartoti per burną

II PRIEDAS

**EMEA PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PAGRINDAS KEISTI PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMĄ IR PAKUOTĖS LAPELĮ**

MOKSLINĖS IŠVADOS

BENDRA TOPAMAX IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ (ŽR. I PRIEDĄ) MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA

Topiramatas yra monosacharidas, kurio vandenilis pakeistas sulfamatu. Topiramatas stimuliuoja gama aminobutiratu aktyvuojamų chlorido kanalų veiklą ir blokuoja sužadinamąją neurotransmisiją veikdamas kainato tipo glutamato receptorių ir alfa-amino-3-hidroksi-5-metilisoksazol-4-propioninės rūgšties receptorių. Jis taip pat yra kai kurių karboninės anhidrazės izofermentų inhibitorius.

Suderintas ES valstybėse narėse, Norvegijoje ir Islandijoje tiekiamo topiramato informacinių dokumentų tekstas taikomas dviems vaisto formulėms:

- tabletėms (25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg)
- kapsulėms (15 mg, 25 mg, 50 mg)

CHMP įvertino topiramato informaciniuose dokumentuose rastus neatitikimus ir patvirtino patikslintus preparato informacinius dokumentus. Pagrindinės sritys, kurias reikėjo suderinti, buvo šios:

4.1 – Terapinės indikacijos

Epilepsijos gydymas monoterapija

Epilepsijos gydymo tik topiramatu (monoterapija) veiksmingumo įrodymai buvo pateikti iš 4 atsitiktinės atrankos kontroliuojamų tyrimų.

Gydant naujai diagnozuotus pacientus, topiramato, kaip monoterapijos, nauda buvo įrodyta dviejuose (TOPMAT-EPMN-105 ir TOPMAT-EPMN-106) iš trijų atliktų tyrimų. Tyrimas TOPMAT-EPMN-105 pateikė įrodymų, kuriais remiantis galima išplėsti indikaciją, nurodant platesnę „epilepsijos“ sąvoką, kadangi tai yra vienintelis tyrimas, kuriame dalyvavo pacientai, patiriantys ne tik dalinius priepuolius, o įvairius priepuolių sindromus. Šiuo atveju buvo tiriama abiejų rūšių priepuoliai: ir daliniai (židiniai) priepuoliai (apibrėžiami kaip daliniai, kompleksiniai daliniai arba daliniai, pereinantys į antrinius generalizuotus priepuolius), ir generalizuoti priepuoliai (apibrėžiami kaip generalizuoti toniniai-kloniniai, toniniai arba kloniniai priepuoliai).

Topiramato, kaip monoterapijos, vartojimo vaikų (≤ 16 metų amžiaus) populiacijai gydyti tyrimas apėmė mažesnę atsitiktinės atrankos kontroliuojamų topiramato monoterapijos tyrimų metu įvertintų pacientų dalį (~20 %). Maždaug 300 6–16 metų amžiaus pacientų buvo įtraukti į topiramato, kaip monoterapijos, klinikinio kūrmo programą. Tyrimų TOPMAT-EPMN-104, TOPMAT-EPMN-105 ir TOPMAT-EPMN-106 kovariacinių analizžių rezultatai rodo, kad topiramato monoterapijos veiksmingumas nesiskyrė priklausomai nuo amžiaus. Duomenų, kurie rodytų topiramato monoterapijos veiksmingumą gydant jaunesnius nei 6 metų pacientus, nėra.

Aptaręs šios indikacijos formuluotę, CHMP nusprendė patvirtinti toliau pateiktą tekstą dėl topiramato, kaip monoterapijos, vartojimo epilepsijai gydyti:

„Monoterapija suaugusiems ir vyresniems nei 6 metų amžiaus vaikams ir paaugliams, patiriantiems dalinius priepuolius su antriniais generalizuotais priepuoliais arba be jų ir pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius“.

Pagalbinė terapija epilepsija sergantiems vaikams ir suaugusiems

Siūloma pagalbinės terapijos indikacija patvirtinta visose 29 šalyse, dalyvaujančiose 30 straipsnyje numatytoje procedūroje. Siekiant iširti topiramato, kaip papildomos (pagalbinės) terapijos, veiksmingumą, iš viso buvo atlikti ir pateikti 9 tyrimai. Klinikinio kūrmo programa pagrindinių klausimų atžvilgiu bendrai atitinka Rekomendacijas dėl vaistinių preparatų klinikinio tyrimų gydant epilepsinius sutrikimus.

- Daliniai priepuoliai su antrine generalizacija arba be jos, pasireiškiantys suaugusiesiems ir vaikams

Šešių kontroliuojamų tyrimų rezultatai rodo, kad pagalbinės topiramato terapijos taikymas suaugusiems turi reikšmingą terapinę naudą kontroliuojant dalinius priepuolius su antrine generalizacija arba be jos. Topiramato veiksmingumas mažinant priepuolių dažnį dideliam šiuose tyrimuose dalyvavusių pacientų skaičiui sistemingai pasireiškė visų 6 tyrimų metu.

Atrodo, jog yra kliniškai ir statistiškai reikšmingų įrodymų, kad topiramatas veiksmingas kaip papildoma terapija šalia plačiai vartojamų antiepilepsinių vaistų, gydant dalinius priepuolius. Šį teiginį galima pagrįsti ir tuo, kad jo vartojimas retai nutraukiamas dėl nepakankamo veiksmingumo. Todėl CHMP nusprendė, kad topiramato, kaip pagalbinės terapijos, vartojimas gydant suaugusiuosius, patiriančius dalinius priepuolius su antrine generalizacija arba be jos, yra pagrįstas.

Topiramato, kaip pagalbinės terapijos, veiksmingumo gydant vaikus, patiriančius dalinius priepuolius su antriniais generalizuotais priepuoliais arba be jų, įrodymai buvo gauti iš daugiacentrio, placebo kontroliuojamo tyrimo (YP). Nors statistinis reikšmingumas nebuvo pasiektas nustatytose 2–5 metų, 6–9 metų, 10–15 metų ir ≥ 16 metų amžiaus grupėse, bendra tendencija rodo didesnę nei placebo veiksmingumą kiekvienoje amžiaus grupėje. Buvo pateikti visos pacientų kohortos rezultatai, kurie parodė statistiškai reikšmingą gydymo poveikį visoje vaikų grupėje. Laikoma, jog tai pagrindžia siūlomą topiramato, kaip pagalbinės terapijos, gydant vaikus, patiriančius dalinius priepuolius su antriniais generalizuotais priepuoliais arba be jų, indikaciją.

- Pagalbinė terapija gydant suaugusiuosius ir vaikus, patiriančius pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius

Topiramato, kaip pagalbinės terapijos, veiksmingumas gydant pacientus, patiriančius pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius, buvo tirtas dviejų tyrimų, YTC ir YTC-E, metu. Vienas iš tyrimų buvo atliktas JAV ir Kosta Rikoje, o kitas – Europoje. JAV ir Kosta Rikoje atlikto tyrimo bei jungtiniai abiejų tyrimų rezultatai parodė, kad gydymas topiramatu sumažino pirminių generalizuotų toninių-kloninių priepuolių skaičių. Europoje atlikto bandymo rezultatai buvo neįtikinami daugiausia dėl geresnio, nei buvo tikėtasi, atsako į placebo. Rinkodaros teisės turėtojas pateisina šį skirtumą, nurodydamas, jog tam, kad topiramato veiksmingumas buvo nepakankamai įvertintas, galėjo turėti įtakos priepuolių gydymo pradžioje skaičiaus, priepuolių stiprumo ir selektyvaus vaisto vartojimo nutraukimo dažnio grupėse disbalansas. Nuspręsta, kad toks paaiškinimas yra priimtinas, ir siūlomą topiramato, kaip pagalbinės terapijos, gydant suaugusiuosius, patiriančius pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius, indikaciją galima laikyti pakankamai pagrįsta.

Įrodymai, remiantys topiramato vartojimą vaikams, patiriantiems pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius, gydyti, buvo gauti iš tyrimų YTC ir YTC-E. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė kiekvieno tyrimo duomenų analizę pagal amžiaus grupes. Nors statistinis reikšmingumas nebuvo pasiektas nustatytose 2–5 metų, 6–9 metų, 10–15 metų ir ≥ 16 metų amžiaus grupėse, bendra tendencija rodo didesnę nei placebo veiksmingumą kiekvienoje amžiaus grupėje.

Naudojant ANCOVA modelius gauti rezultatai rodo, kad visų trijų priepuolių rūšių (dalinių priepuolių, pirminių generalizuotų toninių-kloninių priepuolių ir Lenokso–Gasto sindromo) atveju amžius neturėjo įtakos gydymo poveikiui (p vertė $\geq 0,20$). Tačiau nėra jokios fiziologinės ar farmakologinės priežasties įtarti, kad vaisto veikimo mechanizmas ar ligos patofiziologija skirtųsi gydant 2 metų vaiką, palyginti su 10 metų vaiku. Todėl pagrįsta manyti, kad, jeigu minėtos indikacijos veiksmingumas buvo įrodytas gydant vaikų populiaciją apskritai, šiuos rezultatus galima ekstrapoliuoti nurodytai žemesniajai amžiaus ribai. Gydant visą vaikų populiaciją, gauta neabejotinai statistiškai reikšmingų veiksmingumo įrodymų, remiančių topiramato, kaip pagalbinės terapijos gydant vaikus, patiriančius dalinius priepuolius, pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius ar Lenokso–Gasto sindromą, indikaciją. Jauniausi klinikiniuose bandymuose dalyvavę vaikai buvo 2 metų amžiaus.

Todėl CHMP pritarė suderintai pagalbinės topiramato terapijos gydant suaugusiuosius ir vaikus, patiriančius dalinius priepuolius su antrine generalizacija arba be jos arba pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius, indikacijai:

„Pagalbinė terapija gydant suaugusiuosius ir vyresnius nei 2 metų amžiaus vaikus ir paauglius, patiriančius dalinius priepuolius su antrine generalizacija arba be jos arba pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius.....“

Su Lenokso-Gasto sindromu (LGS) susiję priepuoliai

Topiramato, kaip papildomos terapijos, vartojimas gydant pacientus (suaugusiuosius ir vaikus), sergančius Lenokso-Gasto sindromu ir gydomus ne daugiau kaip 2 antiepilepsiniais vaistais buvo paremtas tik vienu kontroliuojamu, labai trumpu tyrimu. Rinkodaros teisės turėtojo pateiktas paaiškinimas, kad taip yra dėl riboto tiriamųjų skaičiaus ir kompetentingų tyrimų centrų trūkumo, laikytas priimtiniu. Šio tyrimo metu gauti rezultatai patvirtina iš tyrimo YP, atlikto su vaikais, patiriančiais dalinius priepuolius, gautus rezultatus.

Nors statistinis reikšmingumas nebuvo pasiektas nustatytose vaikų amžiaus grupėse, bendra tendencija rodo didesnę nei placebo veiksmingumą kiekvienoje amžiaus grupėje.

Todėl CHMP priėmė toliau pateiktą su Lenokso-Gasto sindromu susijusių priepuolių gydymo suderintą indikaciją. Siekiant nuoseklumo, buvo sutarta sujungti abi pagalbinės terapijos indikacijas tokiu būdu:

„Pagalbinė terapija 2 metų amžiaus ir vyresniems vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems, patiriantiems dalinius priepuolius su antrine generalizacija arba be jos arba pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius, ir gydant su Lenokso-Gasto sindromu susijusius priepuolius“.

Migrenos profilaktika

Suaugusiųjų populiacijoje topiramato vartojimas 100 mg arba didesnėmis dozėmis labiau sumažino kas mėnesį pasireiškiančius migrenos priepuolius nei placebo. Dviejuose iš keturių tyrimų šie skirtumai buvo statistiškai reikšmingi. Svarbūs antriniai rezultatai (pacientų, kuriems gydymas padėjo, skaičius, migrenos priepuolių dažnis, greitai veikiančių vaistų vartojimas) parodė nuoseklų atsaką. Neatrodė, kad 200 mg dozė būtų suteikusi papildomos naudos. Viename iš tyrimų (TOPMAT-MIGR-003), kurio metu topiramatas lygintas su propanololiu, jo veiksmingumas buvo panašus.

Šie rezultatai gali būti laikomi pakankamais siūlomai indikacijai pagrįsti. Šiai indikacijai pritariama dabartinėse Europos neurologų draugijų federacijos (EFNS) specialiosios paskirties padalinio rekomendacijose, kuriose topiramatas laikomas tinkamu pirmosios eilės profilaktiniu vaistu nuo migrenos, remiantis iš klinikinių bandymų gautais moksliniais įrodymais ir EFNS ekspertų sutarimu.

Kai kuriose šalyse topiramatas buvo patvirtintas kaip antrosios eilės profilaktinis vaistas nuo migrenos. Rinkodaros teisės turėtojas nesutiko su šiuo pasiūlymu, pareikšdamas, kad nė viename iš atliktų bandymų nebuvo keliamas reikalavimas, kad prieš tai vartoti profilaktiniai vaistai nuo migrenos pacientams turėjo būti neveiksmingi. Iš tiesų, bandymai nebuvo specialiai suplanuoti taip, kad juose dalyvautų vaistams atsparūs pacientai, nors ir yra negausios informacijos apie tai, kokie pacientai į juos galiausiai buvo įtraukti (anksčiau negydyti, palyginti su jau gydytais/vaistams atspariais pacientais).

Po išsamios diskusijos apie topiramato vartojimą migrenos profilaktikai CHMP nusprendė patvirtinti toliau pateiktą tekstą:

„Topiramatas skirtas migreninių galvos skausmų profilaktikai suaugusiesiems, prieš tai atidžiai įvertinus galimas gydymo alternatyvas. Topiramatas nėra skirtas neatidėliotinam migrenos gydymui“.

4.2 – Dozavimas

Monoterapija epilepsija sergantiems vaikams ir suaugusiesiems

Kalbant apie topiramato dozavimą, jo titravimo grafikai vartojant jį kaip monoterapiją ir kaip pagalbinę terapiją, nurodyti preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyriuje „Dozavimas“, yra suderinti visų valstybių narių preparato charakteristikų santraukose, nors galima rasti skirtumų, atsižvelgiant į amžiaus grupę.

CHMP patvirtintas rekomenduojamas dozavimas vartojant topiramatą, kaip monoterapiją: pradinė tikslinė dozė – 100–200 mg/dieną ir didžiausia dienos dozė – 500 mg/dieną suaugusiesiems, ir pradinė tikslinė dozė – 100 mg/dieną, atsižvelgiant į klinikinį atsaką, 6 metų amžiaus ir vyresniems vaikams.

Pagalbinė terapija epilepsija sergantiems vaikams ir suaugusiesiems

- Daliniai priepuoliai su antrine generalizacija arba be jos arba pirminiai generalizuoti toniniai-kloniniai priepuoliai, arba
- Su Lenokso-Gasto sindromu susiję priepuoliai.

CHMP patvirtino 200–400 mg/dieną veiksmingos dozių intervalą suaugusiesiems. Buvo pakeistas savaitinis laipsniškas dozės titravimas: kas savaitę leista papildomai skirti ne daugiau kaip 50 mg/dieną vietoj 100 mg/dieną. CHMP patvirtino toliau pateiktą formuluotę suaugusiesiems:

„Suaugusiesiems

Gydymą reikia pradėti nuo 25–50 mg naktinės dozės vienai savaitei. Būta pranešimų apie mažesnės pradinės dozės vartojimą, bet jis nebuvo sistemingai ištirtas. Vėliau, darant savaitės ar dviejų savaitių pertrauką, reikia papildomai skirti 25–50 mg/dieną ir vartoti šią dozę padalinus į dvi dalis. Kai kuriems pacientams gydymas gali būti veiksmingas vartojant vaisto tik kartą per dieną.

Topiramato, kaip pagalbinės terapijos, klinikinų bandymų metu 200 mg buvo mažiausia veiksminga dozė. Įprasta dienos dozė yra 200–400 mg, vartojama padalinus į dvi dalis“.

CHMP patvirtino rekomenduojamą suminę topiramato, kaip pagalbinės terapijos, dienos dozę – apie 5–9 mg/kg per dieną, vartojamą padalinus į dvi dalis, vaikų populiacijai (2 metų amžiaus ir vyresniems vaikams) gydyti.

Buvo pateiktos dozių rekomendacijos sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu.

Nerekomenduojama keisti dozę pagyvenusiems žmonėms, kurių inkstų funkcija nepažeista.

Informacija apie dozavimą pacientams, sergantiems kepenų funkcijos nepakankamumu, taip pat buvo pateikta.

Migrenos profilaktika

CHMP patvirtino pasiūlytą savaitinį dozės titravimą, kas savaitę skiriant papildomai 25 mg.

Nė vieno migrenos tyrimo metu nebuvo tiriami vaikai, todėl nepateikta jokių teiginių dėl preparato veiksmingumo ar saugumo vaikams.

4.3 - Kontraindikacijos

CHMP nusprendė, kad kontraindikacija topiramato vartojimui **pagal epilepsijos indikaciją** nėščioms moterims ir vaisingoms moterims, nenaudojančioms veiksmingų kontracepcijos metodų, gydyti yra nepagrįsta. Į 4.6 skyrių buvo įtraukti atitinkami patarimai dėl gydymo rizikos motinai ir vaisiui ir epilepsijos negydymo rizikos nėštumo metu (žr. preparato charakteristikų santraukos 4.6 skyrių)

Kontraindikacija topiramato vartojimui pagal migrenos profilaktikos indikaciją nėščioms moterims ir vaisingoms moterims, nenaudojančioms veiksmingų kontracepcijos metodų, buvo įtraukta į preparato charakteristikų santraukos 4.3 ir 4.6 skyrius.

4.4 – Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nuotaikos svyravimai, depresija ir polinkis į savižudybę, stipri trumparegystė ir antrinė uždaro kampo glaukoma bei metabolinė acidozė buvo įtraukti į rizikos valdymo planą kaip svarbūs pavojai. Taip pat

buvo įtraukti įspėjimai, kad topiramato reikia atsargiai skirti pacientams, sergantiems tokiomis ligomis ar gydomiems tokiais metodais, kurie yra rizikos veiksniai, galintys sukelti metabolinę acidozę, ir kad, gydant topiramatu, reikia atsižvelgti į paciento akių sutrikimų istoriją.

Pažymėta, kad kai kuriems pacientams vartojant topiramatą būdinga netekti svorio, ir įtrauktas įspėjimas, kad ilgą laiką topiramatu gydomi pacientai turėtų būti nuolat sveriami ir stebimi dėl tolesnio svorio netekimo.

Ar topiramatas gali turėti poveikį kaulams (t.y. išskyrus aprašytąjį metabolinės acidozės poveikį), taigi ir augimui, nebuvo galutinai išsiaiškinta. Vaikų duomenų vertinimą numatyta atlikti artimiausioje ateityje, ir šiuo metu imtis papildomų priemonių neatrodo reikalinga.

Be to, CHMP pritarė, kad iš preparato informacinių dokumentų būtų išbrauktos visos nuorodos į skirtingų topiramato preparatų vartojimą gydant individualius pacientus.

4.5 - Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Duomenys, pagrindžiantys siūlomą tekstą apie galimą topiramato sąveiką su geriamaisiais kontraceptikais ir risperidonu, buvo pateikti. Epilepsijos tyrimo metu, vartojant etinilestradiolį, buvo stebimas visų jo matuojamų parametru (didžiausia koncentracija plazmoje, laikas, per kurį pasiekiamą didžiausia koncentracija plazmoje ir plotas po kreive) sumažėjimas, siejamas su šio vaisto vartojimu kartu su topiramatu. CHMP pritarė tam, kad į preparato informacinius dokumentus buvo įtrauktas atitinkamas įspėjimas, jog, skiriant vaisto pacientams, vartojantiems sudėtinius geriamuosius kontraceptinius preparatus kartu su Topamax, reikia atsižvelgti į tai, kad gali sumažėti jų kontraceptinis veiksmingumas ir padidėti kraujavimas.

Neatrodo, kad būtų statistiškai reikšmingų skirtumų tarp risperidono koncentracijų plazmoje, kai jį kartu su topiramatu vartoja sveiki tiriamieji ir pacientai, sergantys bipoliniu sutrikimu. Formuluojuose, kurią siūloma įtraukti į preparato charakteristikų santrauką, atsispindi nustatytas nereikšmingas koncentracijų skirtumas, ir atitinkamai daroma išvada, jog mažai tikėtina, kad ši sąveika būtų kliniškai reikšminga. Atsižvelgiant į tai, kad, vartojant risperidoną ir topiramatą kartu, stebimas nepageidaujamų reiškinių (įskaitant tokius, dėl kurių pacientai nebegali toliau dalyvauti tyrime) pagausėjimas, šio skirsnio formuluoję buvo šiek tiek pakeista. Šiam skyriui siūlomą formuluoję CHMP laiko priimtina.

Be to, teiginys apie topiramato sąveiką su paprastąja jonažole taip pat buvo įtrauktas į preparato informacinius dokumentus.

4.6 – Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Rinkodaros teisės turėtojas pateikė iš bendrovės „Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development“ farmakologinio budrumo duomenų bazės ir nėštumų registru paimtų duomenų rinkinių, kuriuose buvo nurodyta galima rizika topiramatu gydomų moterų nešiojamiems vaisiams, apžvalga. Nors rinkodaros teisės turėtojo pateikta literatūros apžvalga rodo, kad profilaktinis migrenos gydymas gali būti naudingas nuo migrenos kenčiančioms nėščioms moterims, teisinga būtų teigti, kad didžioji dalis migrena sergančių moterų nėštumo metu sulaukia pagerėjimo, nors tikslūs tyrimų duomenys šiuo atveju skiriasi. Toms moterims, kurioms reikia profilaktinio migrenos gydymo, pageidautina parinkti tokį preparatą, kuris mažomis dozėmis neturėtų teratogeninio poveikio trims gyvūnų rūšims.

Tyrimai, rodantys, kad nėštumo sukeliama hipertenzija arba preeklampsija labiau paplitusi tarp migrena sergančių moterų, neįrodo, kad tarp migrenos ir preeklampsijos ar hipertenzijos yra priežastinis ryšis. Nė vienu tyrimu nebuvo įrodyta, kad gera migrenos kontrolė neleidžia atsirasti nėštumo sukeliama hipertenzijai ar preeklampsijai. Panašiai nėra įrodytas ir ryšis tarp migrenos ir išeminio insulto. Šiuo metu nėra jokių įrodymų, kad migrenos profilaktika nėštumo metu sumažina insulto riziką.

CHMP mano, kad kontraindikacija topiramato vartojimui pagal migrenos profilaktikos indikaciją nėščioms moterims ir vaisingoms moterims, nenaudojančioms tinkamos kontracepcijos, yra pagrįsta, remiantis topiramato teratogeniškumo trims gyvūnų rūšims įrodymais ir tuo, kad yra ir kitų neatidėliotino ir profilaktinio migrenos gydymo nėštumo metu alternatyvų, kurios neparodė teratogeninio poveikio trims gyvūnų rūšims.

Jei turima nepakankamai duomenų iš tyrimų su žmonėmis, bet yra rizikos įrodymų iš tyrimų su gyvūnais bei saugesnių gydymo alternatyvų, kontraindikacija topiramato vartojimui nėštumo metu yra pagrįsta. Kaip rekomendavo CHMP, rinkodaros teisės turėtojas nurodė kontraindikaciją topiramato vartojimui pagal migrenos profilaktikos indikaciją nėščioms moterims ir vaisingoms moterims, nenaudojančioms tinkamos kontracepcijos, prie migrenos profilaktikos indikacijos.

5.3 – Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartu su pirmine paraiška rinkodaros teisės turėtojas pateikė visą neklinikinių tyrimų rinkinį preparato registracijai paremti, įskaitant visas reprodukcines toksikologijos ataskaitas. Naujų toksikologinių duomenų topiramato registracijai paremti rinkodaros teisės turėtojas nepateikė, išskyrus oralinio toksiškumo tyrimą su jaunomis žiurkėmis.

Embriono bei vaisiaus tyrimai rodo aiškų teratogeninį topiramato potencialą. Atsižvelgiant į tai, kad šis poveikis buvo atkuriamas ir stebėtas trijų gyvūnų rūšių, graužikų ir ne graužikų, atveju, galima daryti prielaidą, kad topiramatas yra potencialiai pavojingas žmonėms.

PAGRINDAS KEISTI PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKĄ, ŽENKLINIMĄ IR PAKUOTĖS LAPELĮ

Kadangi

- kreipimosi procedūros taikymo sritis buvo preparato charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio suderinimas;

- rinkodaros teisės turėtojų pasiūlyta preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis buvo įvertinti remiantis pateiktais dokumentais ir Komitete vykusia mokslinė diskusija;

CHMP rekomendavo pakeisti Topamax ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą) rinkodaros teises, kurių preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis pateikiami III priede.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Pastaba. Ši PCS, ženklinimo ir pakuotės lapelio versija galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.

Po Komisijos sprendimo priėmimo, Šalies Narės kompetentingos institucijos kartu su referentine Šalimi Nare prireikus atnaujins vaistinio preparato informaciją. Dėl to šis PCS, ženklinimas ir pakuotės lapelis nebūtinai atitinka galiojantį tekstą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg plėvele dengtos tabletės
Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg plėvele dengtos tabletės
Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg plėvele dengtos tabletės
Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg plėvele dengtos tabletės

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg kietos kapsulės
Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg kietos kapsulės
Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg kietos kapsulės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengtos tabletės

Kietos kapsulės

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų, paauglių ir vyresnių kaip 6 metų vaikų, kuriems pasireiškia daliniai (židininiai) priepuoliai su antrine generalizacija ar be jos arba pasireiškia pirminiai generalizuoti toniniai kloniniai priepuoliai, monoterapija.

2 metų ir vyresnių vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, kuriems pasireiškia daliniai (židininiai) priepuoliai su antrine generalizacija ar be jos arba pasireiškia pirminiai generalizuoti toniniai kloniniai priepuoliai ar priepuoliai, susiję su *Lennox-Gastaut* sindromu, papildomas gydymas.

Suaugusiųjų migrenos galvos skausmo profilaktika po atidaus kitų gydymo galimybių įvertinimo.
Topiramatas neskirtinas migrenos priepuolio gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Bendrosios rekomendacijos

Rekomenduojama gydymą pradėti maža doze, vėliau dozę palaipsniui nustatyti iki veiksmingos. Dozė nustatoma ir didinama, atsižvelgiant į paciento organizmo atsaką.

Tiekiamos Topamax plėvele dengtos tabletės ir kietos kapsulės. Plėvele dengtų tablečių rekomenduojama nelaužyti. Kietos kapsulės sukurtos pacientams, kurie negali nuryti tablečių (pvz., vaikams ir paaugliams bei senyviems pacientams).

Topamax kietą kapsulę galima nuryti visą arba atsargiai atidaryti ir visą kapsulės turinį supilti į mažą kiekį (arbatinį šaukštelį) minkšto maisto. Su maistu sumaišytą vaistinį preparatą reikia nedelsiant nuryti, šio mišinio kramtyti negalima. Mišinio laikyti ir vėliau vartoti negalima.

Kad gydymas Topamax būtų veiksmingiausias, topiramato koncentracijos plazmoje stebėti nebūtina. Retais atvejais, kad būtų pasiektas optimalus klinikinis atsakas į gydymą, pradėjus vartoti topiramatą papildomai kartu su fenitoinu, gali prireikti keisti fenitoino dozę. Taikant papildomą gydymą Topamax, ir pradėjus arba nutraukus kartu vartoti fenitoiną ar karbamazepiną, gali prireikti keisti Topamax dozę.

Topamax galima vartoti neatsižvelgiant į valgymą.

Pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė arba nepasireiškė epilepsijos priepuolių, gydymą vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, įskaitant topiramatu, reikia nutraukti palaipsniui, kad būtų kuo mažesnė priepuolių atsiradimo ar padažnėjimo rizika. Klinikiniuose tyrimuose suaugusiesiems, kurie serga epilepsija, paros dozė kas savaitę buvo mažinama po 50-100 mg, o suaugusiesiems, kurie vartojo iki 100 mg topiramato paros dozės migrenos profilaktikai, po 25-50 mg. Tyrimuose su vaikais gydymas topiramatu buvo palaipsniui nutraukiamas per 2-8 savaites.

Epilepsijos monoterapija

Bendrosios rekomendacijos

Nutraukus kartu vartotų vaistinių preparatų nuo epilepsijos (VNE) vartojimą ir pradėjus taikyti monoterapiją topiramatu, reikia apgalvoti, kokią įtaką toks pakeitimas gali turėti priepuolių kontrolei. Išskyrus atvejus, kai dėl saugumo gydymą kartu vartotais VNE reikia nutraukti staiga, kartu vartotų VNE vartojimą rekomenduojama nutraukti palaipsniui. Kartu vartoto VNE dozę rekomenduojama kas 2 savaites sumažinti vienu trečdaliu.

Baigus gydymą fermentus sužadinančiais vaistiniais preparatais, topiramato koncentracija padidės. Atsižvelgiant į paciento būklę, gali tekti sumažinti Topamax (topiramato) dozę.

Suaugusieji

Dozė ir laipsniškas dozės nustatymas priklauso nuo paciento organizmo atsako. Pirmąją savaitę reikia pradėti vartoti pradinę 25 mg dozę nakčiai. Vėliau paros dozę reikia kas 1-2 savaites padidinti po 25 ar 50 mg, padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus. Jeigu pacientas netoleruoja dozės didinimo pagal šią schemą, dozę galima didinti po mažiau arba rečiau.

Taikant monoterapiją suaugusiesiems, rekomenduojama pradinė tikslinė topiramato paros dozė yra nuo 100 mg iki 200 mg per parą, padalyta į dvi lygias dalis ir suvartojama per du kartus. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 500 mg, padalyta į dvi lygias dalis ir suvartojama per du kartus. Kai kurie pacientai, kurie serga atsparios formos epilepsija, toleravo monoterapiją 1000 mg topiramato paros dozėmis. Tokios dozavimo rekomendacijos tinka visiems suaugusiesiems, įskaitant senyvus, kurie neserga gretutine inkstų liga.

Vaikai ir paaugliai (vyresni kaip 6 metų)

Dozė ir laipsniškas dozės nustatymas priklauso nuo paciento organizmo atsako. Pirmąją savaitę vyresniems kaip 6 metų vaikams ir paaugliams reikia vartoti pradinę 0,5-1 mg/kg kūno svorio dozę nakčiai. Vėliau paros dozę reikia kas 1 ar 2 savaites padidinti po 0,5-1 mg/kg, padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus. Jeigu vaikas netoleruoja tokios dozavimo schemos, dozę galima didinti po mažiau arba rečiau.

Taikant monoterapiją vyresniems kaip 6 metų vaikams, rekomenduojama pradinė tikslinė topiramato paros dozė yra 100 mg ir priklauso nuo atsako į gydymą (dozė 6-16 metų vaikams ir paaugliams yra maždaug 2,0 mg/kg kūno svorio per parą).

Papildomas epilepsijos gydymas (daliniai [židininiai] priepuoliai su antrine generalizacija ar be jos, pirminiai generalizuoti toniniai kloniniai priepuoliai arba priepuoliai, susiję su *Lennox-Gastaut* sindromu)

Suaugusieji

Pirmąją savaitę reikia vartoti pradinę 25-50 mg vaistinio preparato dozę nakčiai. Buvo vartojamos ir mažesnės pradinės dozės, bet jos sistemingai neiširtos. Vėliau kas savaitę arba kas dvi savaites paros dozė reikia padidinti po 25-50 mg, padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus. Kai kuriems pacientams buvo veiksmingas ir vieną kartą per parą dozuojamas vaistinis preparatas.

Papildomo gydymo klinikinių tyrimų duomenimis, 200 mg dozė buvo mažiausia veiksminga dozė. Įprasta paros dozė yra 200-400 mg, padalyta į dvi dalis ir suvartojama per du kartus.

Šios dozavimo rekomendacijos taikomos visiems suaugusiesiems, įskaitant senyvus pacientus, kurie neserga gretutine inkstų liga (žr. 4.4 skyrių).

Vaikai ir paaugliai (2 metų ir vyresni)

Rekomenduojama visa Topamax (topiramato) paros dozė papildomam gydymui yra maždaug 5-9 mg/kg kūno svorio per parą, padalyta į dvi lygias dalis ir suvartojama per du kartus. Pirmąją savaitę reikia vartoti pradinę 25 mg (arba mažesnę, apskaičiuotą nuo 1 iki 3 mg/kg kūno svorio per parą) dozę nakčiai. Vėliau paros dozė reikia kas 1 ar 2 savaites padidinti po 1-3 mg/kg kūno svorio (padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus), kad būtų pasiektas optimalus kliniškas atsakas į gydymą.

Tirtos iki 30 mg/kg kūno svorio per parą dozės buvo gerai toleruojamos.

Migrena

Suaugusieji

Rekomenduojama visa topiramato paros dozė migreninio galvos skausmo profilaktikai yra 100 mg, padalyta į dvi lygias dalis ir suvartojama per du kartus. Pirmąją savaitę reikia vartoti pradinę 25 mg dozę nakčiai. Vėliau paros dozė reikia kas savaitę padidinti po 25 mg. Jeigu pacientas netoleruoja dozės didinimo pagal šią schemą, dozė galima didinti po mažiau arba rečiau. Kai kuriems pacientams palankų poveikį gali daryti 50 mg paros dozė. Pacientai vartojo iki 200 mg paros dozės. Tokia dozė gali būti naudinga kai kuriems pacientams, vis dėlto ją vartoti reikia atsargiai, nes dažniau pasireiškia nepageidaujamas poveikis.

Vaikai ir paaugliai

Topamax (topiramato) nerekomenduojama vartoti migrenos profilaktikai vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Bendrosios Topamax dozavimo rekomendacijos specialių grupių pacientams

Inkstų funkcijos sutrikimas

Topiramato reikia atsargiai skirti pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi ($Cl_{CR} \leq 60$ ml/min.), nes sumažėja topiramato klirensas iš plazmos ir per inkstus. Gali praeiti daugiau laiko, kol pacientų,

kuriems diagnozuotas inkstų funkcijos sutrikimas, organizme vartojant kiekvieną dozę, bus pasiekta pusiausvyros apykaita.

Pacientams, kurie serga galutinės stadijos inkstų nepakankamumu, hemodializės dieną reikia vartoti papildomą Topamax dozę, kuri lygi maždaug pusei paros dozės, nes hemodializės metu topiramatas šalinamas iš plazmos. Papildomą vaisto dozę reikia padalyti į dvi lygias dalis ir vieną dalį suvartoti prieš pradėdant, o antrąją – užbaigus hemodializės procedūrą. Papildoma dozė gali būti skirtinga, atsižvelgiant į dializei naudojamą įrangą.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Topiramatą reikia atsargiai skirti vartoti pacientams, kurie serga vidutinio sunkumo ar sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, nes sumažėja topiramato klirensas.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams, kurių inkstų funkcija normali, dozės keisti nereikia.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Migrenos profilaktika nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nenaudoja veiksmingo kontracepcijos metodo.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu dėl paciento būklės būtina staiga nutraukti topiramato vartojimą, pacientą rekomenduojama tinkamai stebėti (papildomą išsamią informaciją žr. 4.2 skyriuje).

Vartojant topiramatą, kaip ir kitokius vaistinius preparatus nuo epilepsijos, priepuoliai gali padažnėti arba pasireikšti naujo tipo priepuoliai. Toks reiškinys gali būti perdozavimo, kartu vartojamų vaistinių preparatų nuo epilepsijos koncentracijos plazmoje sumažėjimo, ligos progresavimo arba paradoksinio poveikio pasekmė.

Vartojant topiramato, labai svarbi pakankama organizmo hidracija. Vandens vartojimas gali sumažinti inkstų akmenligės atsiradimo riziką (žr. toliau). Tinkamas skysčių vartojimas prieš tam tikrą veiklą (pvz., treniruotę arba buvimą karštoje aplinkoje) ir jos metu gali sumažinti šilumos įtakotų nepageidaujamų reakcijų atsiradimo riziką (žr. 4.8 skyrių).

Nuotaikos sutrikimai/depresija

Vartojant topiramato, padažnėjo nuotaikos sutrikimų ir depresijos atvejų.

Savižudybė/mąstymas apie savižudybę

Pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų nuo epilepsijos pagal įvairias indikacijas, pasireiškė mąstymas apie savižudybę ir savižudiškas elgesys. Klinikinių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamųjų tyrimų metaanalizės duomenys parodė nedidelį mąstymo apie savižudybę ir savižudiško elgesio rizikos padidėjimą. Tokio rizikos padidėjimo priežastys nežinomos, turimi duomenys nepaneigia galimybės, kad riziką didina ir topiramatas.

Dvigubai aklu būdu atliktų klinikinių tyrimų duomenimis, su savižudybe susijusių reiškinių (SSR) (mąstymas apie savižudybę, bandymai žudyti ir savižudybė) pasireiškė 0,5 % topiramatą vartojusių

pacientų (46 iš 8 652 vaistinių preparatų vartojusiųjų) ir beveik 3 kartus dažniau nei vartojusiems placebo (0,2 %, 8 iš 4 045 vartojusiųjų).

Dėl to reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia mąstymo apie savižudybę ar savižudiško elgesio apraiškų, ir numatyti reikiamą gydymą. Pacientams (ir paciento globėjams) reikia patarti, kad pasireiškus mąstymui apie savižudybę ar savižudiškam elgesiui, nedelsdami kreiptųsi medicininės pagalbos.

Inkstų akmenligė

Kai kuriems pacientams, ypač tiems, kurie linkę sirgti inkstų akmenlige, gali padidėti akmenų formavimosi inkstuose ir susijusių požymių bei simptomų (pvz., inkstų dieglių, inkstų skausmo ar šono skausmo) pasireiškimo rizika.

Inkstų akmenligės pasireiškimo rizikos veiksniai yra ankstesnis akmenų susiformavimas inkstuose, giminaičių inkstų akmenligė ir hiperkalciurija. Nė vienas iš šių rizikos veiksnių negali nurodyti, kad vartojant topiramatą, inkstuose tikrai formuosis akmenys. Be to, pacientams, kurie vartoja kitų vaistinių preparatų, susijusių su inkstų akmenlige, rizika gali būti didesnė.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Kepenų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams topiramatą reikia vartoti atsargiai, nes gali sumažėti topiramato klirensas.

Ūminė miopija ir antrinė uždaro kampo glaukoma

Yra buvę pranešimų apie topiramatą vartojantiems pacientams diagnozuotą sindromą, pasireiškiantį ūmine miopija, susijusia su antrine uždaro kampo glaukoma. Gali atsirasti tokių simptomų: ūmiai pasireikšti regėjimo aštrumo susilpnėjimas ir (arba) akies skausmas. Gali būti diagnozuoti tokie oftalmologiniai sutrikimai: miopija, priekinės kameros sekluma, akies hiperemija (paraudimas) ir akispūdžio padidėjimas. Vyzdžiai gali būti išsiplėtę arba neišsiplėtę. Šis sindromas gali būti susijęs su supraciliarine efuzija, dėl kurios į priekį pastumiami lęšiukas ir rainelė, ir antrine uždaro kampo glaukoma. Simptomų paprastai atsiranda per pirmą mėnesį nuo gydymo topiramatu pradžios. Priešingai nei priminės uždaro kampo glaukomos atveju, kuri retai pasireiškia jaunesniems kaip 40 metų žmonėms, su topiramato vartojimu susijusi antrinė uždaro kampo glaukoma buvo diagnozuota vaikams ir paaugliams bei suaugusiems pacientams. Tokiu atveju gydytojo nurodymu vaistinio preparato vartojimas turi būti kiek galima greičiau nutrauktas ir pradėtos taikyti akispūdį mažinančios priemonės. Toks gydymas dažniausiai sumažina akispūdį.

Negydomas dėl bet kokių priežasčių padidėjęs akispūdis gali lemti sunkias komplikacijas, įskaitant apakimą visam laikui.

Reikia nuspręsti, ar pacientus, kuriems anksčiau pasireiškė akių sutrikimų, galima gydyti topiramatu.

Metabolinė acidozė

Hiperchloreminė (ne dėl anijonų trūkumo pasireiškianti) metabolinė acidozė (t. y. nesant respiracinės alkalozės įvykęs bikarbonatų kiekio sumažėjimas kraujo serume žemiau normos ribų) yra susijusi su topiramato vartojimu. Šis bikarbonatų kiekio kraujo serume sumažėjimas yra susijęs su slopinamuoju topiramato poveikiu inkstų karboanhidrazei. Paprastai bikarbonatų kiekio kraujo serume sumažėjimas pasireiškia gydymo pradžioje, bet gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Toks sumažėjimas dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo (vidutinis sumažėjimas iki 4 mmol/l, vartojant 100 mg ar didesnę topiramato paros dozę suaugusiems ir maždaug 6 mg/kg kūno svorio topiramato paros dozes vaikams ir paaugliams). Retais atvejais koncentracija sumažėjo žemiau 10 mmol/l. Būklės ir vaistiniai preparatai, kurie skatina acidozės atsiradimą (pvz., inkstų liga, sunkus kvėpavimo

sutrikimas, epilepsinė būklė, viduriavimas, chirurginė operacija, ketoninių kūnų atsiradimą skatinanti dieta, kai kurie vaistiniai preparatai), gali sustiprinti topiramato sukeliama bikarbonatų sumažėjimą.

Lėtinė metabolinė acidozė didina inkstų akmenų formavimosi riziką ir gali sukelti osteopeniją.

Dėl lėtinės metabolinės acidozės gali sulėtėti vaikų ir paauglių augimas. Išsamių topiramato įtakos kaulų pokyčiams tyrimų su vaikais ir suaugusiaisiais neatlikta.

Atsižvelgiant į paciento būklę, gydant topiramatu, rekomenduojama atlikti atitinkamus tyrimus, įskaitant bikarbonatų koncentracijos serume tyrimą. Jeigu pasireiškia ir neišnyksta metabolinė acidozė, reikia apgalvotai sumažinti topiramato dozę arba gydymą šiuo vaistiniu preparatu nutraukti (palaispniui mažinant dozę).

Topiramatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra būklių arba kurie vartoja vaistinių preparatų, kurie didina metabolinės acidozės atsiradimo riziką.

Maisto papildai

Gydymo topiramatu metu gali mažėti kai kurių pacientų kūno svoris. Rekomenduojama stebėti, ar topiramatą vartojantiems pacientams nekrenta kūno svoris. Jeigu paciento kūno svoris gydymo topiramatu metu sumažėja, galima rekomenduoti papildyti dietą arba daugiau valgyti.

Laktozės netoleravimas

Topamax sudėtyje yra laktozės. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – laktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Topamax įtaka kitiems vaistiniams preparatams nuo epilepsijos

Pradėjus vartoti Topamax kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos (fenitoinu, karbamazepinu, valproine rūgštimi, fenobarbitaliu, primidonu), šių vaistinių preparatų pusiausvyros apykaitos koncentracijos nepakito, išskyrus pavienius pacientus, kuriems pradėjus vartoti Topamax su fenitoinu, fenitoino koncentracija plazmoje gali padidėti. Toks padidėjimas gali pasireikšti dėl specifinio fermento polimorfinės izoformos (CYP2C19) slopinimo. Dėl to bet kuriam fenitoiną vartojančiam pacientui, kuriam atsiranda toksinio poveikio požymių ar simptomų, reikia sekti fenitoino koncentraciją.

Farmakokinetinės sąveikos tyrimų su epilepsija sergančiais pacientais duomenys parodė, kad, kartu su lamotriginu pradėjus papildomai vartoti nuo 100 iki 400 mg topiramato paros dozes, lamotrigino pusiausvyros apykaitos koncentracija nepakito. Be to, kartu vartojant lamotriginą arba nutraukus lamotrigino vartojimą (vidutinė paros dozė 327 mg), topiramato pusiausvyros apykaitos koncentracija nepakito.

Topiramatas slopina CYP 2C19 izofermentus ir gali sąveikauti su kitomis medžiagomis, kurių metabolizmą veikia šie izofermentai (pvz.: diazepamu, imipraminu, moklobemidu, proguanilu, omeprazolu).

Kitų vaistinių preparatų nuo epilepsijos įtaka Topamax

Fenitoinas ir karbamazepinas mažina topiramato koncentraciją plazmoje. Pradėjus papildomai vartoti fenitoiną ar karbamazepiną arba nutraukus šių vaistinių preparatų vartojimą kartu su Topamax, šio vaistinio preparato dozė reikia keisti atsižvelgiant į gydymo sukeltą poveikį. Pradėjus papildomai

vartoti valproinę rūgštį arba nutraukus šio vaistinio preparato vartojimą, kliniškai reikšmingų Topamax koncentracijos plazmoje pokyčių nepasireiškia, taigi Topamax dozės keisti nebūtina. Duomenų apie sąveiką santrauka pateikta toliau esančioje lentelėje.

Kartu vartojamas VNE	VNE koncentracija	Topamax koncentracija
Fenitoinas	↔**	↓
Karbamazepinas	↔	↓
Valproinė rūgštis	↔	↔
Lamotriginas	↔	↔
Fenobarbitalis	↔	NT
Primidonas	↔	NT

↔ = poveikio koncentracijai plazmoje nepasireiškė (pokytis ≤ 15 %).

** = koncentracija kai kurių pacientų plazmoje padidėjo.

↓ = koncentracijos plazmoje sumažėjimas.

NT = netirta.

VNE = vaistinis preparatas nuo epilepsijos.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Digoksinas

Vienkartinės dozės tyrimo duomenimis, kartu su Topamax vartojamo digoksino plotas po koncentracijos plazmoje laiko atžvilgiu kreive (AUC) sumažėjo 12 %. Klinikinė šio reiškinio reikšmė nenustatyta. Pradėjus papildomai vartoti Topamax arba nutraukus šio vaistinio preparato vartojimą pacientams, kurie gydomi digoksinu, reikia atidžiai įprastu būdu stebėti digoksino koncentraciją serume.

CNS slopinantys vaistiniai preparatai

Klinikinių Topamax vartojimo kartu su alkoholiu ar kitais CNS slopinančiais vaistiniais preparatais tyrimų neatlikta. Topamax vartoti kartu su alkoholiu ar kitais CNS slopinančiais vaistiniais preparatais nerekomenduojama.

Jonažolės preparatai (Hypericum perforatum)

Topiramata vartojant kartu su jonažolės preparatais, gali pasireikšti koncentracijos plazmoje sumažėjimo rizika ir dėl to gydymas tapti neveiksmingu. Tokios sąveikos įvertinimo klinikinių tyrimų neatlikta.

Geriamieji kontraceptikai

Farmakokinetinės sąveikos tyrimo su sveikomis savanorėmis, kurios vartojo sudėtinių kontraceptinių tablečių, savo sudėtyje turinčių 1 mg noretindrono (NET) ir 35 µg etinilestradiolio (EE), duomenimis, vartojant 50-200 mg Topamax paros dozes ir nevartojant kitokių vaistinių preparatų, nei vienos geriamųjų kontraceptikų veikliosios medžiagos statistiškai reikšmingų vidutinės ekspozicijos (AUC) pokyčių nenustatyta. Kito tyrimo duomenimis, pacientėms, vartojančioms valproinę rūgštį, taikant pagalbinį epilepsijos gydymą 200, 400 ir 800 mg topiramato paros dozėmis, EE ekspozicija statistiškai reikšmingai sumažėjo (atitinkamai 18 %, 21 % ir 30 %). Abiejų tyrimų duomenimis, Topamax (nuo 50-200 mg paros dozės sveikiems savanoriams ir 200-800 mg paros dozės epilepsija sergantiems pacientams) statistiškai reikšmingų NET ekspozicijos pokyčių nesukėlė. 200-800 mg vaistinio preparato paros dozės (epilepsija sergantiems pacientams) lėmė nuo dozės priklausomą EE ekspozicijos sumažėjimą, vis dėlto vartojant 50-200 mg vaistinio preparato dozes (sveikiems savanoriams), reikšmingų nuo dozės priklausomų EE ekspozicijos pokyčių nenustatyta. Klinikinė šių pokyčių reikšmė nežinoma. Reikia turėti omenyje, kad sudėtines kontraceptines tabletes vartojant kartu su Topamax, gali sumažėti kontracepcijos veiksmingumas ir pagausėti tepimas kraujingomis

išskyromis. Pacientes, kurios vartoja sudėtyje estrogeno turinčių kontraceptikų, reikia perspėti, kad praneštų apie visus kraujavimo pokyčius. Kontracepcijos veiksmingumas gali būti sumažėjęs ir tada, kai tepimas nepasireiškia.

Litis

Tyrimo su sveikais savanoriais duomenimis, kartu su 200 mg topiramato paros doze vartojamo ličio sisteminė ekspozicija sumažėjo (AUC sumažėjo 18 %). Pacientų, kurie serga bipoliniu sutrikimu ir kartu vartojo 200 mg topiramato paros dozę, organizme ličio farmakokinetika nepakito. Vis dėlto vartojant iki 600 mg topiramato paros dozes, ličio sisteminė ekspozicija padidėjo (AUC padidėjo 26 %). Reikia stebėti kartu su topiramatu vartojamo ličio koncentraciją.

Risperidonas

Vaistinių preparatų tarpusavio sąveikos tyrimų metu sveikiems savanoriams vartojant vienkartinę, o bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams - kartotines vaistinio preparato dozes, buvo gauti panašūs rezultatai. Kartu su didinamomis topiramato dozėmis (100, 250 ir 400 mg per parą) vartojamo risperidono (nuo 1 iki 6 mg paros dozės) sisteminė ekspozicija sumažėjo (vartojant 250 ir 400 mg paros dozes, pusiausvyros apykaitos AUC sumažėjo atitinkamai 16 % ir 33 %). Vis dėlto visos veikliosios frakcijos AUC skirtumai, vartojant vieną risperidoną ar vartojant kartu su topiramatu, buvo statistiškai nereikšmingi. Nustatyta minimalių veikliosios frakcijos (risperidono kartu su 9-hidroksirisperidonu) farmakokinetikos pokyčių, o 9-hidroksirisperidono farmakokinetika nepakito. Svarbių visos veikliosios risperidono frakcijos ar topiramato sisteminės ekspozicijos pokyčių nenustatyta. Gydant risperidonu (po 1-6 mg per parą) ir pradėjus papildomai vartoti topiramatą, nepageidaujamų reiškinių pasireiškė dažniau nei buvo prieš pradėdant vartoti topiramatą (po 250-400 mg per parą) (atitinkamai 90 % ir 54 %). Pradėjus kartu su risperidonu papildomai vartoti topiramatą, dažniausiai pasireiškę nepageidaujami reiškiniai buvo somnolencija (atitinkamai 27 % ir 12 %), parestezija (atitinkamai 22 % ir 0 %) ir pykinimas (atitinkamai 18 % ir 9 %).

Hidrochlorotiazidas (HCTZ)

Vaistinių preparatų sąveikos tyrime su sveikais savanoriais buvo įvertinta atskirai ir kartu vartojamų HCTZ (25 mg kas 24 val.) ir topiramato (96 mg kas 12 val.) pusiausvyros apykaitos farmakokinetika. Šio tyrimo duomenys rodo, kad HCTZ pradėjus vartoti kartu su topiramatu, topiramato C_{max} padidėjo 27 %, o AUC - 29 %. Šių pokyčių klinikinė reikšmė nežinoma. Pradėjus papildomai vartoti HCTZ kartu su topiramatu, gali prireikti keisti topiramato dozę. HCTZ pusiausvyros apykaitos farmakokinetika, vartojant kartu topiramatą, reikšmingai nepakito. Po topiramato ar HCTZ pavartojimo, klinikinių laboratorinių tyrimų duomenys parodė kalio koncentracijos serume sumažėjimą, kuris būna dar didesnis, jeigu HCTZ vartojamas kartu su topiramatu.

Metforminas

Vaistinių preparatų sąveikos tyrime su sveikais savanoriais buvo įvertinta atskirai ir kartu vartojamų metformino ir topiramato pusiausvyros apykaitos farmakokinetika. Šio tyrimo duomenys parodė, kad metforminą vartojant kartu su topiramatu, metformino vidutinė C_{max} ir vidutinis $AUC_{0-12\text{ val}}$ padidėjo atitinkamai 18 % ir 25 %, o vidutinis CL/F sumažėjo 20 %. Topiramatas neturėjo įtakos metformino t_{max} . Klinikinė topiramato poveikio metformino farmakokinetikai reikšmė yra neaiški. Kartu su metforminu per burną pavartoto topiramato klirensas iš plazmos sumažėja. Klirenso pokyčio mastas nežinomas. Klinikinė metformino poveikio topiramato farmakokinetikai reikšmė yra neaiški.

Topamax pradėjus papildomai vartoti arba nutraukus šio vaistinio preparato vartojimą metforminu gydomiems pacientams, reikia atidžiai įprastu būdu stebėti, ar tinkamai kontroliuojama diabeto būklė.

Pioglitazonas

Vaistinių preparatų sąveikos tyrime su sveikais savanoriais buvo įvertinta atskirai ir kartu vartojamų topiramato ir poliglitzono pusiausvyros apykaitos farmakokinetika. Poliglitzono $AUC_{\tau 55}$ sumažėjo 15 %, o $C_{\max 55}$ nepakito. Šis pokytis buvo statistiškai nereikšmingas. Be to, aktyvaus hidroksimetabolito $C_{\max 55}$ ir $AUC_{\tau 55}$ sumažėjo atitinkamai 13 % ir 16 %, o aktyvaus ketometabolito $C_{\max 55}$ ir $AUC_{\tau 55}$ sumažėjo 60 %. Klinikinė šių pokyčių reikšmė nežinoma. Paskyrus papildomai vartoti Topamax gydant pioglitazonu arba paskyrus papildomai vartoti pioglitazoną Topamax gydomiems ligoniams, reikia atidžiai įprastu būdu stebėti, ar tinkamai kontroliuojama diabeto būklė.

Gliburidas

Vaistinių preparatų sąveikos tyrime su 2 tipo diabeto ligoniais buvo įvertinta atskirai ir kartu vartojamų gliburido (5 mg per parą) ir topiramato (150 mg per parą) pusiausvyros apykaitos farmakokinetika. Vartojant topiramatą, gliburido AUC_{24} sumažėjo 25 %. Aktyvių metabolitų 4-trans-hidroksigliburido (M_1) ir 3-cis-hidroksigliburido (M_2) sisteminė ekspozicija irgi sumažėjo atitinkamai 13 % ir 15 %. Vartojant kartu gliburidą, topiramato pusiausvyros apykaitos farmakokinetika nepakito.

Paskyrus papildomai vartoti topiramatą gydant gliburidu arba paskyrus papildomai vartoti gliburidą vartojant topiramatą, reikia atidžiai įprastu būdu stebėti, ar tinkamai kontroliuojama ligonio diabeto būklė.

Kitokio pobūdžio sąveika

Vaistiniai preparatai, kurie skatina inkstų akmenligę

Topamax vartojant kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurie skatina inkstų akmenligę, gali padidėti inkstų akmenligės rizika. Vartojant Topamax, panašių į minėtus vaistinių preparatų vartoti negalima, nes gali susidaryti fiziologinė aplinka, skatinanti akmenų formavimosi inkstuose riziką.

Valproinė rūgštis

Skiriant topiramatą kartu su valproine rūgštimi ligoniams, kurie gerai toleravo pavienius preparatus, išsivystė hiperamonemija su ar be encefalopatijos. Daugumoje atvejų šie reiškiniai praėjo nutraukus gydymą bet kuriuo iš šių vaistų. Ši nepageidaujama reakcija pasireiškia ne dėl farmakokinetinės sąveikos. Hiperamonemijos ryšio su topiramato monoterapija ar su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos nenustatyta.

Papildomi vaistinių preparatų farmakokinetinės sąveikos tyrimai

Atlikti klinikiniai vaistinių preparatų farmakokinetinės sąveikos tyrimai topiramato sąveikai su kitais vaistiniais preparatais įvertinti. Dėl sąveikos atsiradusių C_{\max} ar AUC pokyčių santrauka pateikta toliau esančioje lentelėje. Antrame stulpelyje (kartu vartojamo vaistinio preparato koncentracija) nurodytas kartu vartojamo pirmame stulpelyje nurodyto vaistinio preparato koncentracijos pokytis pradėjus kartu papildomai vartoti topiramatą. Trečiame stulpelyje (topiramato koncentracija) nurodyta, kaip pakinta topiramato koncentracija, pradėjus kartu vartoti vaistinį preparatą, nurodytą pirmame stulpelyje.

Papildomų klinikinių vaistinių preparatų farmakokinetinės sąveikos tyrimų duomenų santrauka

Kartu vartojamas vaistinis preparatas	Kartu vartojamo vaistinio preparato koncentracija^a	Topiramato koncentracija^a
Amitriptilinas	↔ 20 % padidėja nortriptilino metabolito C_{\max} ir AUC	NT

Dihydroergotaminas (per burną ar po oda)	↔	↔
Haloperidolis	↔ 31 % padidėja redukuoto metabolito AUC	NT
Propranololis	↔ 17 % padidėja 4-OH propranololio (50 mg TPM kas 12 val.) C_{max}	9 % ir 16 % padidėja C_{max} , 9 % ir 17 % padidėja AUC (atitinkamai po 40 mg ir 80 mg propranololio kas 12 val.)
Sumatriptanas (per burną ar po oda)	↔	NT
Pizotifenas	↔	↔
Diltiazemas	25 % sumažėja diltiazemo AUC ir 18 % sumažėja DEA ir ↔ DEM *	20 % padidėja AUC
Venlafaksinas	↔	↔
Flunarizinas	16 % padidėja AUC (50 mg TPM kas 12 val.) ^b	↔

^a % rodmuo yra vidutinis C_{max} ar AUC pokytis, palyginti su monoterapija.

↔ = poveikio pirminės medžiagos C_{max} ir AUC nepasireiškė (pokytis $\leq 15\%$).

NT = netirta.

*DEA = dezacetildiltiazemas, DEM = N-demetildiltiazemas.

^b Flunarizino AUC padidėjo 14 % asmenų, kurie vartojo vieną flunariziną, organizme.

Ekspozicijos padidėjimą galima paaiškinti vaistinio preparato kaupimusi iki pasiekiant pusiausvyros apykaitą.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Topiramatas sukėlė teratogeninį poveikį pelėms, žiurkėms ir triušiams. Topiramatas prasiskverbia pro žiurkių placentos barjerą.

Tinkamų gerai kontroliuojamųjų Topamax tyrimų su nėščiomis moterimis neatlikta.

Nėštumų registro duomenys rodo, kad Topamax vartojimas nėštumo metu gali būti susijęs su apsigimimais (t. y. kaukolės ir veido defektais, pavyzdžiui, kiškio lūpa ar vilko gomuriu, hipospadija, įvairių organų sistemų anomalijomis). Toks poveikis pasireiškė, taikant monoterapiją topiramatu ir vartojant topiramatą pagal gydymo schemas kartu su kitais vaistiniais preparatais. Šiuos duomenis reikia vertinti atsargiai, nes būtina gauti daugiau informacijos, kad būtų galima nustatyti apsigimimų rizikos padidėjimą.

Be to, šių registrų ir kitų tyrimų duomenys rodo, kad, palyginus su monoterapija, vartojant kartu kelis vaistinius preparatus nuo epilepsijos teratogeninio poveikio rizika gali būti didesnė.

Rekomenduojama, kad vaisingos moterys naudotų veiksmingą kontracepcijos metodą.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad topiramato išsiskiria su pienu. Kontroliuojamųjų topiramato išsiskyrimo su motinos pienu tyrimų neatlikta. Riboti pacienčių stebėjimo duomenys rodo, kad į motinos pieną patenka didelis topiramato kiekis. Daugelis vaistinių preparatų išsiskiria su motinos pienu, todėl, atsižvelgiant į gydymo šiuo vaistiniu preparatu naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nevertoti topiramato (žr. 4.4 skyrių).

Epilepsijos indikacija

Nėštumo metu skirti vartoti topiramata galima tik po to, kai moteriai pilnai išaiškinta nekontroliuojamos epilepsijos rizika nėštumui ir galima vaistinio preparato keliami rizika vaisiui.

Migrenos profilaktikos indikacija

Topiramato nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nenaudoja veiksmingo kontracepcijos metodo, vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių ir 4.5 skyriuje skyrelį „*Geriamieji kontraceptikai*“).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Topiramatas veikia centrinę nervų sistemą ir gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą ar kitokius susijusius simptomus. Be to, vaistinis preparatas gali sukelti regėjimo sutrikimų ir (arba) miglotą matymą. Šios nepageidaujamos reakcijos gali kelti pavojų pacientams vairuojant ar valdant mechanizmus, ypač, kol pacientas neturi šio vaistinio preparato vartojimo patirties.

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Topiramato saugumas buvo įvertintas remiantis klinikinių tyrimų duomenų baze apie 4 111 pacientų (3 182 vartojo topiramata ir 929 vartojo placebo), kurie dalyvavo 20 dvigubai aklu būdu atliktų tyrimų, ir 2 847 pacientų, kurie dalyvavo 34 atviru būdu atliktuose tyrimuose, kurių metu buvo taikomas pagalbinis pirminių generalizuotų toninių kloninių priepuolių gydymas, dalinių (židinių) priepuolių ir priepuolių, susijusių su *Lennox-Gastaut* sindromu, gydymas, pirmą kartą ar neseniai diagnozuotos epilepsijos monoterapija ar migrenos profilaktika topiramatu, duomenis. Dauguma NRV buvo lengvos ar vidutinio sunkumo. Klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato registracijos (pažymėtos „*“) nustatytos NRV yra išvardytos 1 lentelėje pagal pasireiškimą klinikinių tyrimų metu dažnį. Naudojami tokie dažnio apibūdinimai:

Labai dažni	$\geq 1/10$
Dažni	nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$
Nedažni	nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$
Reti	nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$
Dažnis nežinomas	negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Dvigubai aklu būdu atliktų kontroliuojamų tyrimų su topiramatu duomenimis, dažniausios NRV (kurių pasireiškimų dažnis $> 5\%$ ar didesnis nei placebo grupėje bent pagal vieną indikaciją) yra: anoreksija, apetito sumažėjimas, sulėtėjęs mąstymas, depresija, išraiškios kalbos sutrikimas, nemiga, nenormali koordinacija, dėmesio sutrikimas, galvos svaigimas, artikuliuotos kalbos sutrikimas, skonio pojūčio sutrikimas, hipestezija, letargija, atminties sutrikimas, nistagmas, parestezija, mieguistumas, tremoras, dvejinimasis akyse, miglotas matymas, viduriavimas, pykinimas, nuovargis, dirglumas ir kūno svorio sumažėjimas.

Vaikai ir paaugliai

Dvigubai aklu būdu atliktų kontroliuojamų tyrimų duomenimis, vaikams dažniau (≥ 2 kartų) nei suaugusiesiems nustatytos šios NRV: apetito sumažėjimas, apetito padidėjimas, hiperchloreminė acidozė, hipokalemija, nenormalus elgesys, agresyvumas, apatija, negalėjimas užmigti, mąstymas apie savižudybę, dėmesio sutrikimas, letargija, cirkadinio miego ritmo sutrikimas, bloga miego kokybė, sustiprėjęs sąsėjimas, sinusinė bradikardija, nenormali savijauta ir eisenos sutrikimas.

Dvigubai aklu būdu atliktų kontroliuojamų tyrimų duomenimis vaikams, bet ne suaugusiesiems, pasireiškė šios NRV: eozinofilija, psichomotorinis hiperaktyvumas, galvos sukimasis, vėmimas, hipertermija, pireksija ir nesugebėjimas mokytis.

1 lentelė. Topiramato sukeltos nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą

Organų sistemų klasės	Labai dažnos	Dažnos	Nedažnos	Retos	Dažnis nežinomas
Tyrimai	Svorio sumažėjimas	Svorio padidėjimas*	Kristalai šlapime, nenormalūs ėjimo vienas paskui kitą tyrimo duomenys, leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas.	Bikarbonatų koncentracijos kraujyje sumažėjimas.	
Širdies sutrikimai			Bradikardija, sinusinė bradikardija, palpitacija.		
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Anemija	Leukopenija, trombocitopenija, limfadenopatija, eozinofilija.	Neutropenija*	
Nervų sistemos sutrikimai	Parestezija, somnolencija, galvos svaigimas.	Dėmesio sutrikimas, atminties sutrikimas, amnezija, pažinimo sutrikimas, psichinis sutrikimas, psichomotorinių gebėjimų sutrikimas, traukuliai, nenormali koordinacija, drebulys, letargija, hipestezija, nistagmas, skonio pojūčio sutrikimas, pusiausvyros sutrikimas, artikuliuotos kalbos sutrikimas, intencinis tremoras, sedacija.	Sąmonės pritemimas, <i>grand mal</i> tipo traukuliai, regėjimo lauko defektas, sudėtiniai (kompleksiniai) daliniai (židininiai) priepuoliai, kalbos sutrikimas, psichomotorinis hiperaktyvumas, apalpimas, jutimų sutrikimas, seilėtekis, pernelyg didelis mieguistumas, negalėjimas kalbėti, pasikartojimas kalbant, hipokinezė, diskinezija, padėties galvos svaigimas, bloga miego kokybė, deginimo pojūtis, jutimų	Įgyto sugebėjimo atlikti tikslingus judesius išnykimas, cirkadinio miego ritmo sutrikimas, hiperestezija, uoslės jautrumo sumažėjimas, kvapų nejutimas, drebulys, nejudrumas, nereagavimas į dirgiklius.	

		išnykimas, uoslės iškrypimas, smegenėlių sutrikimo sindromas, jutimų sutrikimas, skonio jautrumo sumažėjimas, stuporas, nerangumas, aura, skonio pojūčio netekimas, rašymo sutrikimas, kalbos sutrikimas, periferinė neuropatija, presinkopė, distonija, formikacija.		
Akių sutrikimai	Miglotas matymas, dvejinimasis akyse, regėjimo sutrikimas.	Regėjimo aštrumo sumažėjimas, skotoma, trumparegystė*, nenormalus jutimas akyje*, akies sausumas, fotofobija, voko spazmas, sustiprėjęs ašarojimas, patologinė šviesos baimė, vyzdžio išsiplėtimas, senatvinė tolregystė.	Aklumas viena akimi, laikinas aklumas, glaukoma, akomodacijos sutrikimas, sutrikęs regėjimo ryškumo suvokimas, žaižaruojanti skotoma, akies voko edema*, aklumas naktį, regėjimo pablogėjimas nesant organinio pažeidimo akyje.	Uždaro kampo glaukoma*, geltonosios dėmės sutriki- mas*, akies judesių sutriki- mas*.
Ausų ir labirintų sutrikimai	Galvos sukimasis, spengimas ausyse, ausies skausmas.	Kurtumas, kurtumas viena ausimi, neurosensorinis kurtumas, ausies diskomfortas, klausos sutrikimas.		

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Dusulys, kraujavimas iš nosies, nosies gleivinės paburkimas, skystos išskyros iš nosies.	Dusulys dėl įtampos, pernelyg suaktyvėjusi prienosinių ančių sekrecija, prikimimas.	
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, viduriavimas.	Vėmimas, vidurių užkietėjimas, viršutinės pilvo dalies skausmas, dispepsija, pilvo skausmas, burnos džiūvimas, skrandžio diskomfortas, burnos parestezija, gastritas, pilvo diskomfortas.	Pankreatitas, dujų susikaupimas virškinimo trakte, gastroezofaginio reflukso liga, apatinės pilvo dalies skausmas, burnos hipestezija, kraujavimas iš dantenu, pilvo pūtimas, epigastrinis diskomfortas, pilvo jautrumas, pernelyg sustiprėjęs seilių išskyrimas, burnos skausmas, blogas kvapas iš burnos, liežuvio skausmas.	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		Inkstų akmenligė, dažnas šlapinimasis, skausmingas šlapinimasis.	Akmenys šlapimo takuose, šlapimo nelaikymas, hematurija, nelaikymas, poreikis skubiai pasišlapinti, inkstų diegliai, inkstų skausmas.	Akmenys šlaplėje, inkstų kanalėlių acidozė*.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Alopecija, išbėrimas, niežulys.	Neprakitavimas, veido hipestezija, dilgėlinė, raudonė, generalizuotas niežulys, dėminis išbėrimas, odos spalvos pokytis, alerginis dermatitas, veido patinimas.	Stivenso ir Džonsono sindromas*, daugiaformė eritema*, nenormalus odos kvapas, periorbitinė edema*, lokali dilgėlinė. Toksinė epidermio nekrolizė*

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Sąnarių skausmas, raumenų spazmai, raumenų skausmas, raumenų trūkčiojimas, raumenų silpnumas, krūtinės skeleto raumenų skausmas.	Sąnarių patinimas*, skeleto raumenų sąstingis, šono skausmas, raumenų nuovargis.	Galūnių diskomfortas*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Anoreksija, apetito sumažėjimas.	Metabolinė acidozė, hipokalemija, apetito padidėjimas, polidipsija.	Hiperchloreminė acidozė
Infekcijos ir infestacijos	Nazofaringitas*			
Kraujagyslių sutrikimai			Hipotenzija, ortostatinė hipotenzija, paraudimas, kraujo samplūdis į veidą.	<i>Raynaud</i> fenomenas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nuovargis	Pireksija, astenija, dirglumas, eisenos sutrikimas, nenormali savijauta, negalavimas.	Hipertermija, troškulys, į gripą panašus negalavimas*, vangumas, galūnių šaltumas, apsvaigimo pojūtis, įtampos jutimas.	Veido edema, kalcinozė.
Socialinės aplinkybės			Nesugebėjimas mokytis	
Imuninės sistemos sutrikimai		Jautrumo padidėjimas		Alerginė edema*, junginės edema*.
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai			Erekcijos sutrikimas, lytinės funkcijos sutrikimas.	
Psichikos	Depresija	Sulėtėjęs	Mąstymas apie	Manija,

sutrikimai	mąstymas, nemiga, išraiškios kalbos sutrikimas, nerimas, sumišimo būklė, orientacijos sutrikimas, agresyvumas, nuotaikos pokytis, susijaudini- mas, nuotaikų kaita, prislėgta nuotaika, pyktis, nenormalus elgesys.	savižudybę, bandymas žudytis, haliucinacija, psichozinis sutrikimas, klausos haliucinacija, regėjimo haliucinacija, apatija, spontaninės kalbos stoka, miego sutrikimas, emocijų labilumas, lytinio potraukio susilpnėjimas, nerimastingumas, verksmas, mikčiojimas, euforinė nuotaika, paranoja, perseveracija, panikos priepuolis, verksmingumas, skaitymo sutrikimas, apsunkintas užmigimas, besimptomis afektas, nenormalus mąstymas, lytinio potraukio išnykimas, abejingumas, prabudimas, susierzinimas, ankstyvas atsibudimas ryte, panikos reakcija, pakili nuotaika.	orgazmo nebuvimas, panikos sutrikimas, lytinio susijaudini- mo sutrikimas, nevilties jausmas*, nenormalus orgazmas, hipomanija, orgazmo pojūčio susilpnėji- mas.
------------	---	--	--

* Nustatytos, remiantis spontaniniais pranešimais apie NRV, gautais po vaistinio preparato patekimo į rinką. Jų dažnis apskaičiuotas, remiantis klinikinių tyrimų duomenimis.

4.9 Perdozavimas

Požymiai ir simptomai

Gauta pranešimų apie topiramato perdozavimą. Pasireiškia tokie požymiai ir simptomai: traukuliai, mieguistumas, kalbos sutrikimai, miglotas matymas, dvejinimasis akyse, mąstymo sutrikimas, letargija, nenormali koordinacija, stuporas, hipotenzija, pilvo skausmas, susijaudinimas, galvos

svaigimas ir depresija. Daugeliu atveju klinikinės pasekmės buvo nesunkios, bet, apsinuodijus keletu vaistinių preparatų, įskaitant topiramatą, buvo ir mirties atveju.

Dėl topiramato perdozavimo gali pasireikšti sunki metabolinė acidozė (žr. 4.4 skyrių).

Gydymas

Ūminio apsinuodijimo topiramatu atveju, jeigu vaistinio preparato nuryta neseniai, reikia nedelsiant ištuštinti skrandį plaunant arba sužadinant vėmimą. Aktyvintoji anglis adsorbuoja topiramatą *in vitro*. Reikia taikyti tinkamą palaikomąjį gydymą, pacientui vartoti daug skysčių. Hemodializė veiksmingai pašalina topiramatą iš organizmo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti vaistiniai preparatai nuo epilepsijos, vaistiniai preparatai migrenai gydyti, ATC kodas – N03AX11.

Topiramatas yra monosacharidas, kurio vandenilis pakeistas sulfamatu. Tikslus topiramato traukulių slopinamojo poveikio ir profilaktinio poveikio migrenai mechanizmas nėra žinomas.

Elektrofiziologiniai ir biocheminiai tyrimai su neuronų kultūra nustatė tris savybes, kurios gali turėti įtakos topiramato antiepilepsiniam veiksmingumui.

Topiramatas, priklausomai nuo laiko, blokuoja pakartotinį veikimo potencialą, atsirandantį dėl nepertraukiamos neurono depoliarizacijos. Tai rodo, jog priklausomai nuo būklės vaistas blokuoja natrio kanalus. Topiramatas didina gama aminosviesto rūgšties (GASR) GASR_A receptorių aktyvinimo dažnį ir sustiprina GASR sukeliama chloro jonų patekimą į neuronus. Tai rodo, kad topiramatas sustiprina šios slopinamosios pernašos sistemos aktyvumą.

Šio poveikio neblokuoja benzodiazepinų antagonistas flumazenilis, o topiramatas neilgina kanalų atsidarymo laikotarpio, taigi tuo jis skiriasi nuo barbitūratų, kurie moduliuoja GASR_A receptorių.

Antiepilepsinės topiramato savybės ženkliai skiriasi nuo benzodiazepinų, todėl šis vaistinis preparatas gali moduluoti benzodiazepinams nejautrų GASR_A receptorių porūšį. Topiramatas neleidžia kainatui aktyvinti sužadinančios amino rūgšties glutamato receptorių kainato/AMPA (alfa amino-3-hidroksi-5-metilisoksazolo-4-propiono rūgštis) potipio, bet nedarė matomos įtakos N-metil-D-aspartato (NMDA) poveikiui NMDA receptorių porūšiui. Toks poveikis priklauso nuo topiramato koncentracijos ir pasireiškia, kai koncentracija yra 1-200 mikromolių, o silpniausias būna, kai koncentracija yra 1-10 mikromolių.

Be to, topiramatas slopina kai kuriuos karboanhidrazės izofermentus. Toks poveikis yra daug silpnesnis nei žinomo karboanhidrazės inhibitoriaus acetazolamido, todėl manoma, kad tai didelės įtakos antiepilepsiniam topiramato poveikiui nedaro.

Su gyvūnais atliktų tyrimų duomenimis, topiramatas slopino stipriausio elektrošoko sukeltus traukulius (MES) žiurkėms ir pelėms ir buvo veiksmingas graužikų epilepsijos modeliuose, įskaitant žiurkėms sukeltos spontaninės epilepsijos, pasireiškiančios toniniais ar panašiais į absansus priepuoliais, ar žiurkėms, kurioms toniniai ar kloniniai traukuliai buvo sukelti elektros srove dirginant migdolinį kūną arba sukeltiant bendrą išemiją. Topiramatas tik silpnai slopina GASR_A receptorių antagonistu pentilentetrazolo sukeltus kloninius priepuolius.

Tyrimų su pelėmis duomenimis, topiramatą vartojant kartu su karbamazepinu ar fenobarbitaliu, pasireiškė sinergistinis traukulių slopinamasis poveikis, o vartojant kartu su fenitoinu, adityvus

traukulių slopinamasis poveikis. Gerai kontroliuojamųjų papildomo gydymo tyrimų duomenimis, topiramato koncentracijos plazmoje ryšio su gydymo veiksmingumu nepastebėta. Tolerancija žmogaus organizme nepasireiškė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Plėvele dengtos tabletės ir kietos kapsulės yra bioekvivalentiškos.

Topiramatui, palyginti su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, būdingos tokios farmakokinetinės savybės: ilgas pusinės eliminacijos periodas plazmoje, linijinė farmakokinetika, klirensas daugiausia pro inkstus, žymaus prisijungimo prie baltymų nebuvimas ir kliniškai reikšmingų aktyvių metabolitų nebuvimas.

Topiramatas stipriai nesužadina vaistinius preparatus metabolizuojančių fermentų, jį galima vartoti neatsižvelgiant į maitinimąsi, įprastas topiramato koncentracijos plazmoje stebėjimas nėra būtinas. Klinikinių tyrimų duomenimis pastovaus vaistinio preparato koncentracijos plazmoje ryšio su jo veiksmingumu ar nepageidaujamaiais reiškiniais nepastebėta.

Absorbcija

Topiramatas greitai ir gerai absorbuojamas. Vidutinė didžiausia koncentracija (C_{\max}) 1,5 $\mu\text{g/ml}$ sveikų asmenų, išgėrusių 100 mg topiramato dozę, plazmoje atsirado per 2-3 valandas (T_{\max}).

Pagal su šlapimu pašalintą radioaktyvumo kiekį vidutiniškai yra absorbuojama ne mažiau kaip 81 % per burną pavartotos 100 mg ^{14}C topiramato dozės. Maistas kliniškai reikšmingos įtakos topiramato biologiniam prieinamumui nedarė.

Pasiskirstymas

Prie plazmos baltymų paprastai prisijungia 13-17 % topiramato. Nustatyta, kad nedaug topiramato gali prisijungti prie eritrocitų (arba eritrocituose), ši prisijungimo vieta yra prisotinama, kai koncentracija plazmoje yra daugiau kaip 4 $\mu\text{g/ml}$. Pasiskirstymo tūris kinta atvirkščiai proporcingai dozei. Vartojant 100-1200 mg vienkartinės dozės vidutinis menamas pasiskirstymo tūris yra 0,55-0,8 l/kg. Nustatyta, kad pasiskirstymo tūris priklauso nuo lyties, nes moterų organizme būna maždaug 50 % vyrams apskaičiuoto rodmens. Manoma, kad šis skirtumas atsiranda dėl to, kad moterų organizme yra daugiau riebalų, tačiau jis nėra kliniškai reikšmingas.

Metabolizmas

Sveikų savanorių organizme metabolizuojama maža dalis topiramato (~20 %). Pacientų, vartojančių kartu kitokių vaistinių preparatų nuo epilepsijos, kurie sužadina vaistinių preparatų metabolizmą veikiančius fermentus, organizme metabolizuojama iki 50 % topiramato. Žmogaus plazmoje, šlapime ir išmatose buvo nustatyti 6 topiramato metabolitai, atsirandantys dėl hidroksilinimo, hidrolizės bei gliukuronizacijos. Pavartojus ^{14}C topiramato, su kiekvienu metabolitu buvo susiję mažiau nei 3 % su šlapimu pašalinto bendrojo radioaktyvumo. Ištyrus du metabolitus, kurių cheminė struktūra buvo labiausiai panaši į topiramato, buvo nustatyta, kad jų traukilius slopinantis poveikis yra arba labai silpnas, arba visiškai nepasireiškia.

Eliminacija

Nepakitęs topiramatas ir jo metabolitai šalinami iš žmogaus organizmo daugiausiai pro inkstus (ne mažiau kaip 81 % dozės). Maždaug 66 % ^{14}C topiramato dozės per 4 paras pasišalino su šlapimu nepakitusio vaistinio preparato pavidalu. Vartojant 50 mg arba 100 mg topiramato dozės 2 kartus per parą, vidutinis klirensas pro inkstus buvo atitinkamai maždaug 18 ml/min. ir 17 ml/min. Yra duomenų, kad topiramatas yra reabsorbuojamas inkstų kanalėliuose. Tai patvirtino tyrimai su žiurkėmis, kurių

metu topiramato pavartojus kartu su probenecidu, topiramato klirensas pro inkstus labai padidėjo. Apskritai per burną pavartoto vaistinio preparato klirensas iš žmogaus plazmos yra maždaug 20-30 ml/min.

Topiramato koncentracija atskirų asmenų plazmoje skiriasi mažai, todėl jo farmakokinetiką galima numatyti. Topiramato farmakokinetika sveikų asmenų, išgėrusių 100-400 mg vienkartinės dozės, organizme yra linijinė, klirensas iš plazmos nekinta, o plotas po koncentracijų laiko atžvilgiu kreive didėja proporcingai pavartotai dozei. Pacientų, kurių inkstų funkcija normali, plazmoje pusiausvyros apykaitos koncentracija atsiranda per 4-8 paras. Sveikų asmenų, gėrusių kartotines 100 mg dozės 2 kartus per parą, plazmoje vidutinė C_{max} buvo 6,76 µg/ml. Vartojant kartotines 50 mg ar 100 mg topiramato dozės 2 kartus per parą, vidutinis pusinės eliminacijos periodas plazmoje truko maždaug 21 val.

Vartojant kartotines 100-400 mg topiramato dozės 2 kartus per parą kartu su fenitoinu ar karbamazepinu, topiramato koncentracija plazmoje didėjo proporcingai pavartotai dozei.

Topiramato klirensas iš pacientų, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu ($CL_{CR} \leq 60$ ml/min.), plazmos ir pro inkstus sumažėja. Klirensas iš pacientų, kurie serga galutinės stadijos inkstų liga, plazmos taip pat sumažėja. Dėl to galima tikėtis, kad, pavartojus tokią pat preparato dozę, pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, organizme topiramato pusiausvyros apykaitos koncentracija plazmoje bus didesnė, palyginus su asmenų, kurių inkstų funkcija normali. Topiramatas veiksmingai šalinamas iš plazmos hemodializės metu.

Topiramato klirensas iš pacientų, kurie serga vidutinio sunkumo ar sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, plazmos sumažėja.

Topiramato klirensas iš senyvų pacientų, kurie neserga gretutine inkstų liga, plazmos nepakinta.

Vaikai ir paaugliai (farmakokinetika jaunesnių kaip 12 metų vaikų organizme)

Topiramato farmakokinetika vaikų, kaip ir suaugusiųjų, kuriems taikomas papildomas gydymas, organizme yra linijinė, klirensas nepriklauso nuo dozės, o pusiausvyros apykaitos koncentracija plazmoje didėja proporcingai dozei. Vis dėlto vaikų organizme klirensas yra didesnis, o pusinės eliminacijos periodas trumpesnis. Taigi, vartojant tokią pat mg/kg kūno svorio vaisto dozę, vaikų plazmoje topiramato koncentracija gali būti mažesnė, palyginus su suaugusiųjų. Kaip ir suaugusiems, kepenų fermentus sužadinantys vaistiniai preparatai nuo epilepsijos mažina topiramato pusiausvyros apykaitos koncentraciją vaikų plazmoje.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių vaisingumo tyrimų duomenimis, nepaisant to, kad net mažos 8 mg/kg kūno svorio paros dozės sukėlė toksinį poveikį patelėms ir patinams, skiriant iki 100 mg/kg kūno svorio paros dozės žiurkių patinams ir patelėms, poveikio vislumui nepastebėta.

Ikiklinikinių tyrimų duomenimis topiramatas sukėlė teratogeninį poveikį tiriamųjų rūšių gyvūnams (pelėms, žiurkėms ir triušiams). Pelių patelėms vartojant 500 mg/kg kūno svorio paros dozės, kartu su toksiniu poveikiu pasireiškė vaisiaus svorio ir griaučių kaulėjimo sumažėjimas. Visose vaistiniu preparatu gydytų gyvūnų grupėse (20, 100 ir 500 mg/kg kūno svorio paros dozės) padidėjo bendras pelių vaisių apsigimimų skaičius.

Tyrimų su žiurkėmis duomenimis, nuo dozės priklausomas toksinis poveikis patelėms ir embrionui ar vaisiui (vaisiaus kūno svorio ir [arba] griaučių kaulėjimo sumažėjimas) pasireiškė vartojant mažesnes kaip 20 mg/kg kūno svorio paros dozės, o teratogeninis poveikis (galūnių ir pirštų apsigimimai) - vartojant 400 mg/kg kūno svorio ir didesnes paros dozės. Tyrimų su triušiais duomenimis, nuo dozės priklausomas toksinis poveikis patelėms pasireiškė vartojant mažesnes kaip 10 mg/kg kūno svorio paros dozės, kartu su toksiniu poveikiu embrionui ar vaisiui (letališkumo padidėjimu) - vartojant

mažesnes kaip 35 mg/kg kūno svorio paros dozes, o teratogeninis poveikis (šonkaulių ir stuburo apsigimimai) - vartojant 120 mg/kg kūno svorio paros dozes.

Teratogeninis poveikis žiurkėms ir triušiams buvo panašus į sukeliama karboanhidrazės inhibitorių, kurie nėra susiję su žmogaus apsigimimais. Poveikis augimui pasireiškė ir mažesniu jauniklių svoriu atsivedimo metu ir žindymo laikotarpiu žiurkių patelėms, kurioms veisimosi ir žindymo laikotarpiu buvo skiriamos 20 ar 100 mg/kg kūno svorio paros dozės. Topiramatas prasiskverbia pro žiurkių placentos barjerą.

Žiurkių jaunikliams raidos laikotarpiu, kuris atitinka kūdikystę, vaikystę ir paauglystę, skiriant iki 300 mg/kg kūno svorio topiramato paros dozes, toksinis poveikis buvo panašus į suaugusių gyvūnų (sumažėjus maisto suvartojimui, sumažėjo kūno svorio prieaugis, pasireiškė centrolobulinė kepenų ląstelių hipertrofija). Susijusio poveikio ilgųjų kaulų (blauzdikaulio) augimui ar kaulų (šlaunikaulio) mineraliniam tankiui, vystymuisi iki atjunkymo ir reprodukinei raidai, nervų sistemos vystymuisi (įskaitant atminties ir mokymosi įvertinimą), poravimuisi ir vislumui bei histerotomijos duomenims nepastebėta.

Kompleksiniai mutageniškumo mėginiai *in vitro* ir *in vivo* galimo genotoksinio topiramato poveikio neparodė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Aluminio/aluminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė
[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg plėvele dengtos tabletės

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Aliuminio/aliuminio lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Aluminio/aluminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė
[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg plėvele dengtos tabletės

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Aliuminio/aliuminio lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Aluminio/aliuminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė
[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg plėvele dengtos tabletės

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Aliuminio/aliuminio lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Aluminio/aliuminio lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė
[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg plėvele dengtos tabletės

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Aliuminio/aliuminio lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelio kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
28 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
50 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
56 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
60 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
100 plėvele dengtų tablečių su sausikliu

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg plėvele dengtos tabletės

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
28 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
50 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
56 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
60 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
100 plėvele dengtų tablečių su sausikliu

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Netaikoma.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelio kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
28 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
50 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
56 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
60 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
100 plėvele dengtų tablečių su sausikliu

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg plėvele dengtos tabletės

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
28 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
50 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
56 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
60 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
100 plėvele dengtų tablečių su sausikliu

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Netaikoma.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelio kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
28 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
50 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
56 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
60 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
100 plėvele dengtų tablečių su sausikliu

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg plėvele dengtos tabletės

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
28 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
50 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
56 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
60 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
100 plėvele dengtų tablečių su sausikliu

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Netaikoma.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelio kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
28 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
50 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
56 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
60 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
100 plėvele dengtų tablečių su sausikliu

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg plėvele dengtos tabletės

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
28 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
50 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
56 plėvele dengtos tabletės su sausikliu
60 plėvele dengtų tablečių su sausikliu
100 plėvele dengtų tablečių su sausikliu

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Netaikoma.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelio kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg kietos kapsulės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 kietų kapsulių
28 kietos kapsulės
50 kietų kapsulių
60 kietų kapsulių
100 kietų kapsulių

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg kietos kapsulės

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg kietos kapsulės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 kietų kapsulių
28 kietos kapsulės
50 kietų kapsulių
60 kietų kapsulių
100 kietų kapsulių

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Netaikoma.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelio kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg kietos kapsulės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 kietų kapsulių
28 kietos kapsulės
50 kietų kapsulių
60 kietų kapsulių
100 kietų kapsulių

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg kietos kapsulės

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg kietos kapsulės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 kietų kapsulių
28 kietos kapsulės
50 kietų kapsulių
60 kietų kapsulių
100 kietų kapsulių

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Netaikoma.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelio kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg kietos kapsulės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 kietų kapsulių
28 kietos kapsulės
50 kietų kapsulių
60 kietų kapsulių
100 kietų kapsulių

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg kietos kapsulės

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Plastiko butelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg kietos kapsulės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Topiramatum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 kietų kapsulių
28 kietos kapsulės
50 kietų kapsulių
60 kietų kapsulių
100 kietų kapsulių

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Pildyti savo šalies kalba]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Netaikoma.

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25, 50, 100 ir 200 mg plėvele dengtos tabletės
Topamax ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15, 25 ir 50 mg kietos kapsulės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Topiramatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Topamax ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Topamax
3. Kaip vartoti Topamax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Topamax
6. Kita informacija

1. KAS YRA TOPAMAX IR KAM JIS VARTOJAMAS

Topamax priklauso vaistų nuo epilepsijos grupei. Šis vaistas vartojamas:

- vienas suaugusiųjų ir vyresnių kaip 6 metų vaikų priepuoliams gydyti;
- kartu su kitais vaistais suaugusiųjų ir vyresnių kaip 2 metų vaikų priepuoliams gydyti;
- suaugusiųjų migreninio galvos skausmo profilaktikai.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT TOPAMAX

Topamax vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) topiramatui arba bet kuriai pagalbinei Topamax medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);
- migrenos profilaktikai, jeigu esate nėščia arba galite pastoti ir nevartojate veiksmingos kontracepcijos (daugiau informacijos žr. skyrelyje „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Jeigu abejojate, ar yra tokia būklė, prieš pradėdami vartoti Topamax, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Topamax reikia

Prieš pradėdami vartoti Topamax, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- sergate inkstų liga, ypač inkstų akmenlige arba Jums yra atliekamos inkstų dializės;
- diagnozuota kraujo arba kūno skysčio sutrikimų (metabolinė acidozė);
- sergate kepenų liga;
- sergate akių liga, ypač glaukoma;
- yra augimo sutrikimų;
- suvartojate daug riebiųjų medžiagų su maistu (ketoninių kūnų atsiradimą skatinanti dieta).

Jeigu abejojate, ar yra tokių aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Topamax, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Labai svarbu, kad nenutrauktumėte vaisto vartojimo, prieš tai nepasikonsultavę su gydytoju.

Be to, turite pasakyti gydytojui prieš pradėdami vartoti bet kuriuos savo sudėtyje topiramato turinčius vaistus, kuriuos Jums išdavė kaip pakaitalą Topamax.

Vartojant Topamax, gali sumažėti kūno svoris, taigi, gydantis šiuos vaistu, turite reguliariai svertis. Jeigu pernelyg sumažėjo svoris arba vaikas, vartodamas šį vaistą, priauga per mažai svorio, reikia pasikonsultuoti su gydytoju.

Mažai daliai žmonių vartojant vaistų nuo epilepsijos, pavyzdžiui, Topamax, atsirado minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu bet kuriuo laikotarpiu mąstote apie tai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, vitaminų ar vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Topamax gali sąveikauti su kai kuriais kitais vaistais. Kartais gali tekti keisti kai kurių kitų kartu vartojamų vaistų arba Topamax dozę.

Labai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

- kitų vaistų, kurie sutrikdo arba slopina mąstymą, dėmesį ar raumenų koordinaciją (t. y. centrinę nervų sistemą slopinančių vaistų, pavyzdžiui, raumenis atpalaiduojančių arba raminamųjų vaistų);
- tablečių nuo pastojimo. Topamax gali mažinti tablečių nuo pastojimo veiksmingumą.

Pasakykite gydytojui, jeigu tabletes nuo pastojimo vartojant kartu su Topamax, pasikeitė mėnesinių kraujavimo pobūdis.

Turėkite sąrašą su visų Jūsų vartojamų vaistų pavadinimais. Parodykite šį sąrašą gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti naują vaistą.

Kitiems vaistams, dėl kurių turite pasitarti su gydytoju arba vaistininku, priklauso kiti vaistai nuo epilepsijos, risperidonas, ličio preparatai, hidrochlorotiazidas, metforminas, pioglitazonas, gliburidas, amitriptilinas, propranololis, diltiazemas, venlafaksinas, flunarizinas.

Jeigu abejojate, ar yra anksčiau išvardytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Topamax, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Topamax vartojimas su maistu ir gėrimais

Topamax galima vartoti valgant ar be maisto. Vartojant Topamax, visą dieną gerkite daug skysčių, kad išvengtumėte inkstų akmenų susiformavimo. Vartojant Topamax, alkoholio vartoti negalima.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį, prieš pradėdami vartoti Topamax, apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Topamax. Nėštumo metu vartojant Topamax, kaip ir kitus vaistus nuo epilepsijos, gali pasireikšti žalingas poveikis negimusiam vaikui. Labai gerai išsiaiškinkite, kokią riziką kelia epilepsijos gydymas Topamax nėštumo metu ir kokia šio vaisto nauda.

Jeigu esate nėščia arba galite pastoti ir nevartojate veiksmingos kontracepcijos, Topamax vartoti migrenos profilaktikai negalima.

Motinos, kurios žindo kūdikį vartodamos Topamax, privalo kiek galima greičiau pasakyti gydytojui, jei kūdikiui pasireiškia bet koks neįprastas poveikis.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Topamax, gali pasireikšti galvos svaigimas, nuovargis ir atsirasti regėjimo sutrikimų. Vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima tol, kol nepasitarėte su gydytoju.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Topamax medžiagas

[Pildyti savo šalies kalba]

3. KAIP VARTOTI TOPAMAX

Topamax visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Topamax vartokite tiksliai, kaip paskirta. Gydytojas visada iš pradžių skirs vartoti mažą Topamax dozę ir ją palaipsniui didins iki geriausiai Jums tinkančios dozės.
- Reikia nuryti visą Topamax tabletę. Tablečių kramtyti negalima, nes jos yra karčios.
- Galima nuryti visą Topamax kietą kapsulę arba kapsulę atidaryti ir jos turinį supilti į pilną bet kokio minkšto maisto šaukštą. Pavyzdžiui, galima supilti į obuolių sultis, saldų kremą, ledus, košę, pudingą ar jogurtą. Iš karto užsigerkite koku nors gėrimu, kad tikrai nurytumėte visą su maistu sumaišytą vaistą.
 - Kietą kapsulę laikykite vertikaliai, kad galėtumėte perskaityti žodį „TOP”.
 - Atsargiai nusukite permatomą kapsulės dalį. Galbūt geriausia tai padaryti laikant kapsulę virš maisto kiekio, ant kurio išbersite granules.
 - Išberkite visą kapsulės turinį į pilną minkšto maisto šaukštą. Tai darykite atsargiai, kad matytumėte, jog į maistą subėrėte visą paskirtą dozę.
 - Nedelsiant nurykite visą šaukštą su maistu sumaišytą vaistą. Kramtyti negalima. Reikia iš karto užsigerti koku nors gėrimu, kad tikrai būtų nurytas visas mišinys.
- Su maistu sumaišytų vaistų laikyti ir vėliau vartoti negalima.
- Topamax galima vartoti prieš valgį, valgio metu ar po valgio. Per parą reikia gerti daug skysčių, kad sumažėtų akmenų atsiradimo inkstuose tikimybė vartojant Topamax.

Pavartojus per didelę Topamax dozę

- Nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Su savimi pasiimkite vaisto pakuotę.
- Gali pasireikšti mieguistumas ar nuovargis, atsirasti nenormalių kūno judesių, stovėjimo ar eisenos sutrikimų, dėl per mažo kraujospūdžio pasireikšti galvos svaigimas, atsirasti nenormalus širdies plakimas ar priepuoliai.

Perdozavimas gali pasireikšti, jeigu Topamax vartojate kartu su kitais vaistais.

Pamiršus pavartoti Topamax

- Jeigu pamiršote išgerti dozę, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Vis dėlto jeigu jau arti kitos dozės vartojimo laikas, praleistos dozės gerti nereikia. Tęskite vaisto vartojimą įprasta tvarka. Jeigu praleidote dvi ar daugiau dozių, kreipkitės į gydytoją.
- Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto), norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Topamax

Vaisto vartojimo nutraukti be gydytojo nurodymo negalima, nes gali atsinaujinti simptomai. Jeigu gydytojas nuspręs nutraukti vaisto vartojimą, Jūsų vaisto dozę galima sumažinti palaipsniui per keletą dienų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Topamax, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimas šalutinis poveikis išvardytas toliau, naudojant tokius dažnio apibūdinimus:

labai dažni (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 vaistą vartojusių asmenų);
dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vaistą vartojusių asmenų);
nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 vaistą vartojusių asmenų);
reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vaistą vartojusių asmenų);
labai reti (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 vaistą vartojusių asmenų);
dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Labai dažnas šalutinis poveikis

- Kūno svorio sumažėjimas.
- Rankų ir kojų dilgčiojimas.
- Apsnūdimas ar mieguistumas.
- Galvos svaigimas.
- Viduriavimas.
- Pykinimas.
- Nosies užsikimšimas, skystos išskyros iš nosies ir gerklės skausmas.
- Nuovargis.
- Depresija.

Dažnas šalutinis poveikis

- Nuotaikos ar elgesio pokyčiai, įskaitant pyktį, nervingumą, liūdesį.
- Kūno svorio padidėjimas.
- Apetito sumažėjimas ar netekimas.
- Raudonųjų kraujo ląstelių sumažėjimas.
- Mąstymo ir budrumo pokyčiai, įskaitant sumišimą, dėmesio sukaupimo ir atminties problemas arba mąstymo sulėtėjimą.
- Neaiški kalba.
- Nerangumas ar eisenos sutrikimai.
- Nevalingas rankų, plaštakų ar kojų drebėjimas.
- Lytėjimo suvokimo ar pojūčio susilpnėjimas;
- Nevalingi akių judesiai.
- Skonio suvokimo pokytis.
- Regėjimo sutrikimas, miglotas matymas, dvejinimasis akyse.
- Skambėjimas ausyse.
- Ausų skausmas.
- Kvėpavimo pasunkėjimas.
- Kraujavimas iš nosies.
- Vėmimas.
- Vidurių užkietėjimas.
- Skrandžio skausmas.

- Nevirškinimas.
- Burnos džiūvimas.
- Burnos dilgčiojimas ar tirpulis.
- Inkstų akmenligė.
- Dažnas šlapinimasis.
- Skausmingas šlapinimasis.
- Plaukų slinkimas.
- Odos išbėrimas ir (arba) odos niežulys.
- Sąnarių skausmas.
- Raumenų spazmai, raumenų trūkčiojimas ar raumenų silpnumas.
- Krūtinės skausmas.
- Karščiavimas.
- Jėgų nebuvimas.
- Bloga bendra savijauta.
- Alerginė reakcija.

Nedažnas šalutinis poveikis

- Kristalai šlapime.
- Nenormalus kraujo ląstelių kiekis, įskaitant baltųjų kraujo ląstelių ar kraujo plokštelių kiekio sumažėjimą arba eozinofilų padaugėjimą.
- Neritmiškas pulsas ar pulso suretėjimas.
- Kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas.
- Priepuolių padažnėjimas.
- Žodinio bendravimo problemos.
- Seilėtekis.
- Nerimastingumas arba protinis bei fizinis suaktyvėjimas.
- Sąmonės netekimas.
- Apalpimas.
- Judesių sulėtėjimas ar sumažėjimas.
- Miego sutrikimas ar bloga miego kokybė.
- Kvapo pojūčio sutrikimas ar pokytis.
- Rašysenos sutrikimas.
- Judesių po oda jutimas.
- Akių sutrikimai, įskaitant akių sausumą, jautrumą šviesai, nevalingus trūkčiojimus, ašarojimą ir regėjimo susilpnėjimą.
- Klausos susilpnėjimas ar apkurtimas.
- Balso užkimimas.
- Kasos uždegimas.
- Dujos.
- Rėmuo.
- Burnos lytėjimo jautrumo netekimas.
- Kraujavimas iš dantenu.
- Pilnumo ar išsipūtimo pojūtis.
- Burnos skausmingumas ar deginimo pojūtis burnoje.
- Blogas kvapas iš burnos.
- Šlapimo ir (arba) išmatų nelaikymas.
- Poreikis skubiai pasišlapinti.
- Skausmas inkstų ir (arba) šlapimo pūslės plote dėl inkstų akmenligės.
- **Prakaitavimo susilpnėjimas ar išnykimas.**
- Odos spalvos pokytis.
- Lokalus odos patinimas.
- Veido patinimas.
- Sąnarių patinimas.

- Skeleto raumenų sąstingis.
- Rūgščių koncentracijos kraujyje **padidėjimas**.
- Kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas.
- Apetito padidėjimas.
- Troškulio sustiprėjimas ir nenormaliai gausus skysčių gėrimas.
- Žemas kraujospūdis ar kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus.
- Kraujo samplūdis į veidą.
- Į gripą panaši liga.
- Galūnių šalimas (pvz., plaštakų ir veido).
- Mokymosi problemos.
- Lytinės funkcijos sutrikimai (erekcijos sutrikimas, lytinio potraukio nebuvimas).
- Haliucinacijos.
- Žodinio bendravimo sumažėjimas.

Retas šalutinis poveikis

- Pernelyg didelis odos jautrumas.
- Kvapų suvokimo sutrikimas.
- **Glaukoma (skysčių nutekėjimo blokada akyje, dėl kurios padidėja akispūdis, pasireiškia akies skausmas ir susilpnėja regėjimas).**
- Inkstų kanalėlių acidozė.
- Sunki odos reakcija, įskaitant Stivenso ir Džonsono sindromą (gyvybei pavojinga odos būklė, kuri pasireiškia paviršinių odos sluoksnių atsiskyrimu nuo apatinių sluoksnių) ir daugiaformę raudonę (būklė, kuri pasireiškia raudonomis odos dėmėmis, iš kurių gali formuotis pūslelės).
- Kvapas.
- Aplink akis esančių audinių patinimas.
- *Raynaud* sindromas (sutrikimas, kuris pažeidžia rankų ir kojų pirštų bei ausų kraujagysles ir sukelia skausmą bei jautrumą šalčiui).
- Audinių kalcifikatai (kalcinozė).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

- Makulopatija (geltonosios dėmės (nedidelė dėmė tinklainėje, kur regėjimas yra aštriausias) liga). Jeigu pastebėjote, kad pakito arba susilpnėjo regėjimas, apie tai turite pasakyti gydytojui.
- Akies junginės patinimas.
- Toksinė epidermio nekrolizė, kuri yra sunkesnė Stivenso ir Džonsono sindromo forma (žr. nedažnas šalutinis poveikis).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI TOPAMAX

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Topamax vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

[Pildyti savo šalies kalba]

6. KITA INFORMACIJA

Topamax sudėtis

Veiklioji medžiaga yra topiramatas.

- Vienoje Topamax plėvele dengtoje tabletėje yra 25, 50, 100, 200 mg topiramato.
- Vienoje Topamax kietoje kapsulėje yra 15, 25, 50 mg topiramato.

Toliau išvardytos pagalbinės Topamax medžiagos.

[Pildyti savo šalies kalba]

Topamax išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

<Šalies Narės pavadinimas> – <Vaisto pavadinimas>

<Šalies Narės pavadinimas> – <Vaisto pavadinimas>

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]