

ANNEX I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, L-Awstrija	Topamax 100 mg – Filmtabletten	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, L-Awstrija	Topamax 200 mg - Filmtabletten	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, L-Awstrija	Topamax 25 mg - Filmtabletten	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, L-Awstrija	Topamax 50 mg - Filmtabletten	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, L-Awstrija	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln	15 milligramma	Grani ġo kapsula	Użu Orali
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, L-Awstrija	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln	25 milligramma	Grani ġo kapsula	Użu Orali
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH - Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, L-Awstrija	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln	50 milligramma	Grani ġo kapsula	Użu Orali
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax 15mg harde capsules	15 milligramma	Capsule, hard	Użu Orali
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax 25mg harde capsules	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax 50mg harde capsules	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax 100mg tabletten	100 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax 200mg tabletten	200 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV – BE	Topamax 25mg tabletten	25 milligramma	Pillola	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il-Belġju				
Il-Belġju	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax 50mg tabletten	50 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Bulgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX	15 milligramma	Kapsula	Użu Orali
Il-Bulgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX	25 milligramma	Kapsula	Użu Orali
Il-Bulgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX	100 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Bulgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX	25 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Bulgarija	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX	50 milligramma	Pillola	Użu Orali
Ċipru	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	TOPAMAX 100 mg tabs	100 milligramma	Pillola	Użu Orali
Ċipru	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	TOPAMAX 200 mg tabs	200 milligramma	Pillola	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Ċipru	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	TOPAMAX 25 mg tabs	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Ċipru	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	TOPAMAX 50 mg tabs	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Ċipru	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	TOPAMAX 15 mg Sprinkles	15 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Ċipru	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	TOPAMAX 25 mg Sprinkles	25 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Ċipru	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	TOPAMAX 50 mg Sprinkles	50 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 100 mg	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 50 mg	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 15 mg	15 milligramma	Kapsula	Użu Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 milligramma	Kapsula	Użu Orali
Id-Danimarka	Janssen-Cilag A/S - DK	Topimax	15 milligramma	Kapsula iebša	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Id-Danimarka				
Id-Danimarka	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Id-Danimarka	Topimax	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Id-Danimarka	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Id-Danimarka	Topimax	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Id-Danimarka	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Id-Danimarka	Topimax	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Id-Danimarka	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Id-Danimarka	Topimax	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Id-Danimarka	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Id-Danimarka	Topimax	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Id-Danimarka	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Id-Danimarka	Topimax	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Estonja	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Il-Litwanja	TOPAMAX 100 MG	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Estonja	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Il-Litwanja	TOPAMAX 200 MG	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Estonja	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A	TOPAMAX 25 MG	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	LT-08104 Vilnius Il-Litwanja				
L-Estonja	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Il-Litwanja	TOPAMAX 50 MG	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Finlandja	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Topimax 15 mg kapseli, kova	15 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Finlandja	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Topimax 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Finlandja	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Topimax 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Finlandja	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Topimax 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Finlandja	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Topimax 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Finlandja	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Topimax 25 mg kapseli, kova	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Finlandja	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Topimax 50 mg kapseli, kova	50 milligramma	Capsule, hard	Użu Orali
Franza	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Franza	EPITOMAX 100 MG, COMPRIME PELLICULE	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Franza	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Franza	EPITOMAX 200 MG, COMPRIME PELLICULE	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Franza	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Franza	EPITOMAX 50 MG, COMPRIME PELLICULE	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Franza	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Franza	EPITOMAX 15 MG, GELULE	15 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Franza	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Franza	EPITOMAX 25 MG, GELULE	25 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Franza	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Franza	EPITOMAX 50 MG, GELULE	50 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramate-Cilag 25 mg Hartkapseln	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramate-Janssen 25 mg Hartkapseln	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramate-Cilag 50 mg Hartkapseln	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8	Topiramate-Janssen 50 mg Hartkapseln	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	41470 Neuss, Il-Ġermanja				
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topamax 100 mg Filmtabletten	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramat-Janssen 100 mg Filmtabletten	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	TOPAMAX MIGRÄNE 100 mg Filmtabletten	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramat - Cilag 100 mg Filmtabletten	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramat-Cilag 100 mg Filmtabletten	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topamax 200 mg Filmtabletten	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	TOPAMAX MIGRÄNE 200 mg Filmtabletten	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramat - Cilag 200 mg Filmtabletten	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramat-Cilag 200 mg Filmtabletten	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramat-Janssen 200 mg Filmtabletten	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topamax 25 mg Filmtabletten	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Filmtabletten	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramate-Cilag 25 mg Filmtabletten	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramate-Janssen 25 mg Filmtabletten	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topamax 50 mg Filmtabletten	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Filmtabletten	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramate-Cilag 50 mg Filmtabletten	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topiramate-Janssen 50 mg Filmtabletten	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	Topamax 25 mg Kapseln	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Hartkapseln	25 milligramma	Kapsula	Użu Orali
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE	Topamax 50 mg Kapseln	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja				
Il-Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Il-Ġermanja	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Hartkapseln	50 milligramma	Kapsula	Użu Orali
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Il-Ġreċja	TOPAMAC	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Il-Ġreċja	TOPAMAC	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Il-Ġreċja	TOPAMAC	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Il-Ġreċja	TOPAMAC	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Il-Ġreċja	TOPAMAC	15 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Il-Ġreċja	TOPAMAC	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR	TOPAMAC	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Il-Ġreċja				
L-Ungerija	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, L-Ungerija	Topamax 100 mg film-coated tablet	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Ungerija	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, L-Ungerija	Topamax 200 mg film-coated tablets	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Ungerija	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, L-Ungerija	Topamax 25 mg film-coated tablet	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Ungerija	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, L-Ungerija	Topamax 50 mg film-coated tablet	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Islanda	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 15 mg hylki, hörð	15 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
L-Islanda	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 25 mg hylki, hörð	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
L-Islanda	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 50 mg hylki, hörð	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
L-Islanda	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 100 mg filmuhúðaðar töflur	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Islanda	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 200 mg filmuhúðaðar töflur	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Islanda	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 25 mg filmuhúðaðar töflur	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Islanda	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 50 mg filmuhúðaðar töflur	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Irlanda	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Irlanda	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir-Renju Unit				
L-Irlanda	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Irlanda	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Irlanda	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg.	15 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
L-Irlanda	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg.	25 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
L-Irlanda	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
L-Italja	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-	TOPAMAX 15 mg capsule rigide, 60 capsule	15 milligramma	Kapsula iebisa	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Italja				
L-Italja	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	TOPAMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	EPITOMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	TOPAMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	EPITOMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	TOPAMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	EPITOMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	TOPAMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23	EPITOMAX 300 mg compresse rivestite con	300 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	film, 60 compresse			
L-Italja	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	TOPAMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	EPITOMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	TOPAMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	EPITOMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Italja	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	TOPAMAX 25 mg capsule rigide, 60 capsule	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
L-Italja	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	TOPAMAX 50 mg capsule rigide, 60 capsule	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Latvja	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Topamax 100 mg coated tablets	100 milligramma	Pillola miksija	Użu Orali
Il-Latvja	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Il-	Topamax 25 mg coated tablets	25 milligramma	Pillola miksija	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>
	Litwanja				
Il-Latvja	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Topamax 50 mg coated tablets	50 milligramma	Pillola miksija	Użu Orali
Il-Latvja	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Topamax 15 mg sprinkle capsules	15 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Il-Latvja	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Topamax 25 mg sprinkle capsules	25 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Il-Litwanja	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Topamax	100 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Litwanja	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Topamax	200 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Litwanja	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Topamax	25 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Litwanja	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Topamax	50 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax gélules 15 mg	15 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax comprimés 100 mg	100 milligramma	Kapsula	Użu Orali
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax comprimés 200 mg	200 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax comprimés 25 mg	25 milligramma	Pillola	Użu Orali
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV – BE	Topamax comprimés 50	50 milligramma	Pillola	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	mg			
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax gélules 25 mg	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Lussemburgu	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Il-Belġju	Topamax gélules 50 mg	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	Topamax	100 milligramma	Pillola	Użu Orali
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	Topamax	200 milligramma	Pillola	Użu Orali
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	Topamax	25 milligramma	Pillola	Użu Orali
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	Topamax	50 milligramma	Pillola	Użu Orali
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	Topamax	15 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	Topamax	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju	Topamax	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
L-Olanda	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg L-Olanda	Topamax omhulde tabletten 100 mg, omhulde tabletten	100 milligramma	Pillola miksija	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
L-Olanda	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg L-Olanda	Topamax omhulde tabletten 200 mg, omhulde tabletten	200 milligramma	Pillola Miksija	Użu Orali
L-Olanda	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg L-Olanda	Topamax omhulde tabletten 25 mg, omhulde tabletten	25 milligramma	Pillola Miksija	Użu Orali
L-Olanda	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg L-Olanda	Topamax omhulde tabletten 50 mg, omhulde tabletten	50 milligramma	Pillola Miksija	Użu Orali
L-Olanda	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg L-Olanda	Topamax Sprinkle capsules 15 mg, capsules	15 milligramma	Kapsula	Użu Orali
L-Olanda	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg L-Olanda	Topamax Sprinkle capsules 25 mg, capsules	25 milligramma	Kapsula	Użu Orali
L-Olanda	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg L-Olanda	Topamax Sprinkle capsules 50 mg, capsules	50 milligramma	Kapsula	Użu Orali
In-Norveġja	Janssen-Cilag AS – NO	Topimax 15 mg Kapsel,	15 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Hoffsveien 1D 0275 Oslo In-Norveġja	hard			
In-Norveġja	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo In-Norveġja	Topimax 25 mg Kapsel, hard	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
In-Norveġja	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo In-Norveġja	Topimax 50 mg Kapsel, hard	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
In-Norveġja	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo In-Norveġja	Topimax 100 mg Tabletter filmdrasjert	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
In-Norveġja	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo In-Norveġja	Topimax 200 mg Tabletter filmdrasjert	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
In-Norveġja	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo In-Norveġja	Topimax 25 mg Tabletter filmdrasjert	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
In-Norveġja	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo In-Norveġja	Topimax 50 mg Tabletter filmdrasjert	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Polonja	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Il-Belġju	Topamax 100 mg tabletki powlekane	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Polonja	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Il-Belġju	Topamax 200 mg tabletki powlekane	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Polonja	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Topamax 25 mg tabletki powlekane	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Il-Belġju				
Il-Polonja	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Il-Belġju	Topamax 50 mg tabletki powlekane	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Polonja	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Il-Belġju	Topamax , 15 mg kapsulki	15 milligramma	Kapsula	Użu Orali
Il-Polonja	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Il-Belġju	Topamax , 25 mg kapsulki	25 milligramma	Kapsula	Użu Orali
Il-Portugall	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il- Portugall	Topamax	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Portugall	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il- Portugall	Topamax	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Portugall	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il- Portugall	Topamax	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Portugall	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il- Portugall	Topamax	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Il-Portugall	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A -	Topamax	15 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il-Portugall				
Il-Portugall	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il-Portugall	Topamax	25 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Il-Portugall	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il-Portugall	Topamax	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
Ir-Rumanija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX 100 tablets	100 milligramma	Pillola	Użu Orali
Ir-Rumanija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX 200 tablets	200 milligramma	Pillola	Użu Orali
Ir-Rumanija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX 25 tablets	25 milligramma	Pillola	Użu Orali
Ir-Rumanija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX 50 tablets	50 milligramma	Pillola	Użu Orali
Ir-Rumanija	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX sprinkle caps	50 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Is-Slovakkja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK	Topamax 15 mg cps	15 milligramma	Kapsula li terhi l-medicina	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is-Slovakkja			bil-mod, iebša	
Is-Slovakkja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is-Slovakkja	Topamax 25 mg cps	25 milligramma	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebša	Użu Orali
Is-Slovakkja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is-Slovakkja	Topamax 100	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Is-Slovakkja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is-Slovakkja	Topamax 200	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Is-Slovakkja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is-Slovakkja	Topamax 25	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Is-Slovakkja	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Is-Slovakkja	Topamax 50	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Is-Slovenja	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX 100 mg filmsko obložene tablete	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Is-Slovenja	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX 200 mg filmsko obložene tablete	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Is-Slovenja	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI	TOPAMAX 25 mg filmsko obložene tablete	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Šmartinska 53, Ljubljana, Is-Slovenja				
Is-Slovenja	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX 50 mg filmsko obložene tablete	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Is-Slovenja	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Is-Slovenja	TOPAMAX 15 mg kapsule	15 milligramma	Kapsula iebša	Użu Orali
Spanja	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	TOPAMAX 100 mg Comprimidos recubiertos	100 milligramma	Pillola miksija	Użu Orali
Spanja	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	TOPAMAX 200 mg Comprimidos recubiertos	200 milligramma	Pillola miksija	Użu Orali
Spanja	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	TOPAMAX 25 mg Comprimidos recubiertos	25 milligramma	Pillola miksija	Użu Orali
Spanja	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	TOPAMAX 50 mg Comprimidos recubiertos	50 milligramma	Pillola miksija	Użu Orali
Spanja	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	TOPAMAX DISPERSABLE 15 mg, cápsulas	15 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Spanja	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	TOPAMAX DISPERSABLE 25 mg, cápsulas	25 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
Spanja	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanja	TOPAMAX DISPERSABLE 50 mg, cápsulas	50 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Użu Orali
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 15 mg kapslar, hårda	15 milligramma	Kapsula iebša	Użu Orali
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB – SE	Topimax 25 mg kapslar,	25 milligramma	Kapsula iebša	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
	Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	hårda			
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 50 mg kapslar, hårda	50 milligramma	Kapsula iebsa	Użu Orali
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 100 mg tabletter, filmdragerade	100 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 200 mg tabletter, filmdragerade	200 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 25 mg tabletter, filmdragerade	25 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, L-Isvezja	Topimax 50 mg tabletter, filmdragerade	50 milligramma	Pillola miksija b'rita	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligramma	Pillola	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligramma	Pillola	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligramma	Pillola	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligramma	Pillola	Użu Orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg	15 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Uzu Orali
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg	25 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Uzu Orali
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ir-Renju Unit	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligramma	Kapsula li tista tiftahha u troxxha	Uzu Orali

ANNEX II

**KONKLUŻJONIJIET U RAĠUNIJIET XJENTIFIĊI GHALL-EMENDAR TAS-SOMMARJU
TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TAT-TIKKETTA U TAL-FULJETT TA'
TAGHRIF IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' TOPAMAX U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA ANNESS I)

Topiramate huwa monosaccharide b' sulfamate sostitwit. Topiramate jsaħħah il-kanali tal-klorur li huma attivati b'aminobutyrate- γ u jinibixxi n-newrotrasmisjoni eċitatorja, permezz ta' azzjonijiet fuq subtipi kajnate ta' riċetturi ta' glutamate u riċetturi ta' α -amino-3-hydroxy-5-methylisoxazole-4-propionic acid. Huwa wkoll inibitur ta' xi isożimi ta' carbonic anhydrase.

L-armonizzazzjoni ta' topiramate li tqiegħed fis-suq fl-Istati Membri tal-UE, fin-Norveġja u fl-Iżlanda tapplika għal żewġ formulazzjonijiet:

- pilloli (25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg)
- kapsuli (15 mg, 25 mg, 50 mg)

Numru ta' oqsma b'nuqqas ta' armonizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott għal topiramate ġew evalwati mill-CHMP u ġie adottat it-Tagħrif dwar il-Prodott (Product Information - PI) rivedut. L-oqsma ewlenin għall-armonizzazzjoni kienu dawn li ġejjin:

4.1 – Indikazzjonijiet terapewtiċi

Monoterapija għall-epilessija

L-evidenza tal-effikaċja u s-sigurtà ta' topiramate bhala monoterapija fit-trattament tal-epilessija giet ipprezentata minn 4 studji kkontrollati maħdumin fuq bażi każwali.

F'pazjenti li jkunu għadhom kif ġew iddijanostikati, topiramate wera benefiċċju fil-monoterapija fi tnejn (TOPMAT-EPMN-105 u TOPMAT-EPMN-106) mit-tliet studji li saru. L-istudju TOPMAT-EPMN-105 ipprova evidenza li tappoġġa l-estensjoni għall-indikazzjoni usa' ta' 'epilessija' għaliex dan huwa l-uniku studju li nkluda pazjenti b'varjetà ta' sindromi ta' attacchi minbarra l-attakki parzjali tal-bidu. Hawnhekk, l-istudji tat-tipi ta' attacchi kienu jinkludu kemm l-attakki parzjali tal-bidu (definiti bhala parzjali, parzjali kumplessi, jew parzjali li jevolvu f'attakki ġeneralizzati sekondarji) kif ukoll attacchi ġeneralizzati (definiti bhala attacchi toniċi-kloniċi ġeneralizzati, toniċi, jew kloniċi).

L-investigazzjoni ta' topiramate bhala monoterapija fil-popolazzjoni pedjatrika kienet relatata ma' minorità (~20%) tal-pazjenti evalwati fl-istudji kkontrollati maħdumin fuq bażi każwali tal-monoterapija b'topiramate li kienu tfal (età ta' ≤ 16 -il sena). Madwar 300 pazjent ta' età bejn is-6 u s-16-il sena ġew inkluzi fl-iżvilupp kliniku ta' topiramate bhala monoterapija. Ir-rizultati ta' analiżi kovarjati fl-istudji TOPMAT-EPMN-104, TOPMAT-EPMN-105 u TOPMAT-EPMN-106 jindikaw li l-effikaċja tal-monoterapija b'topiramate ma kinitx differenti bhala funzjoni tal-età. M'hemmx dejta li tappoġġa dikjarazzjoni ta' effikaċja bhala monoterapija f'pazjenti li għandhom inqas minn 6 snin.

Wara diskussjoni dwar l-għażla tal-kliem għal din l-indikazzjoni, it-test li ġej ġie kkunsidrat bhala aċċettabbli għall-CHMP għall-użu ta' topiramate fil-monoterapija għall-epilessija:

“Monoterapija fl-adulti, fl-adoloxxenti u fit-tfal ta' età ta' aktar minn 6 snin b'attakki parzjali bi jew mingħajr attacchi ġeneralizzati sekondarji, u attacchi toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji”

Terapija aġġuntiva għall-epilessija fit-tfal u fl-adulti

L-indikazzjoni proposta tat-terapija aġġuntiva hija approvata fid-29 pajjiż kollha li huma involuti fil-proċedura tal-Artikolu 30. B'kolloxx saru u ġew sottomessi 9 studji sabiex tiġi eżaminata l-effikaċja ta' topiramate bhala terapija addizzjonali (aġġuntiva). L-iżvilupp kliniku b'mod ġenerali jissoddisfa n-Nota għall-Gwida dwar l-Investigazzjoni Klinika tal-Prodotti Mediċinali fit-Trattament ta' Disturbi Epilettiċi tal-CHMP, fir-rigward tal-kwistjonijiet ewlenin.

- L-attakki parzjali tal-bidu (partial onset seizures - POS) bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja fl-Adulti u fit-Tfal
Ir-riżultati ta' 6 studji kkontrollati jindikaw li t-terapija aġġuntiva fl-adulti b'topiramate għandha benefiċċju terapewtiku sinifikanti fil-kontroll tal-attakki parzjali tal-bidu bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. L-effikaċja ta' topiramate fit-tnaqqis tal-frekwenza tal-attakki kienet konsistenti fis-6 studji kollha f'għadd kbir ta' pazjenti li ppartecipaw f'dawn l-istudji.

Jidher li hemm evidenza sinifikanti kemm klinika kif ukoll statistika tal-effikaċja b'topiramate bhala trattament miżjud mal-indikazzjonijiet AED u POS li jintużaw b'mod komuni. Dan huwa appoġġat aktar bir-rata baxxa ta' twaqqif minhabba nuqqas ta' effikaċja. Għalhekk, il-CHMP ikkunsidra li l-użu ta' topiramate bhala terapija aġġuntiva f'adulti b'attakki parzjali f'daqqa b'ġeneralizzazzjoni sekondarja jew minghajr huwa appoġġat.

L-evidenza tal-effikaċja ta' topiramate bhala terapija aġġuntiva għall-attakki parzjali tal-bidu bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja f'pazjenti pedjatriċi irriżultat minn studju b'aktar minn ċentru wiehed ikkontrollat bi placebo (YP). Għalkemm ma kisbitx sinifikanza statistika fi grupp speċifiku ta' età ta' 2-5 snin, 6-9 snin, 10-15-il sena u ≥ 16 -il sena, it-tendenza ġenerali tersaq lejn superjorità numerika għall-placebo f'kull grupp t'età. Ir-riżultati ġew ipprezentati għall-koorti kollha, u urew effett ta' trattament statistikament sinifikanti fil-grupp ta' pazjenti pedjatriċi kollu. Dan jitqies bhala appoġġ għall-indikazzjoni proposta ta' topiramate bhala terapija aġġuntiva għall-attakki parzjali tal-bidu bi jew minghajr attakki ġeneralizzati sekondarji fil-popolazzjoni pedjatrika.

- Terapija Aġġuntiva għall-Attakki Toniċi-Kloniċi Ġeneralizzati Primarji (Primary Generalized Tonic-Clonic - PGTC) fl-Adulti u fit-Tfal
Żewġ studji YTC u YTC-E, esploraw l-effikaċja ta' topiramate bhala terapija aġġuntiva f'pazjenti b'attakki toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji (PGTC). Wiehed mill-istudji sar fl-Istati Uniti/Kosta Rika u l-iehor sar fl-Ewropa. Topiramate wera tnaqqis fir-rata ta' attakki PGTC fl-istudju Amerikan/Kosta Rika, u meta ż-żewġ studji nqas flimkien. Ir-riżultati għal prova Ewropea ma kinux konklussivi l-aktar minhabba r-reazzjoni għal placebo li kienet akbar minn dik mistennija. Il-MAH jiġġustifika din id-differenza billi jiddikjara li l-iżbilanċ fir-rata ta' attakki fil-linja bażi, fis-severità tal-attakki u fir-rata tal-qtugħ ta' kontinwità selettiv fost il-gruppi, seta' kkontribwixxa għannuqqas ta' valutazzjoni korretta tal-effikaċja ta' topiramate. Din l-ispjegazzjoni kienet ikkunsidrata bhala waħda raġonevoli u l-indikazzjoni proposta għall-użu ta' topiramate bhala terapija aġġuntiva fl-adulti b'attakki toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji tista' tiġi kkunsidrata bhala waħda appoġġjata biżżejjed.

L-evidenza għall-appoġġ tal-użu pedjatriku fl-Attakki PGTC giet ipprovduta minn Studji YTC u YTC-E. Il-MAH ipprova l-analiżi tad-dejta skont il-grupp ta' età għal kull studju. Għalkemm ma nkisibx sinifikat statistiku fi grupp ta' età partikolari 2-5 snin, 6-9 snin, 10-15-il sena u ≥ 16 -il sena, it-tendenza ġenerali tersaq lejn superjorità numerika għall-placebo f'kull grupp ta' età.

Ir-riżultati mill-mudelli ANCOVA jindikaw li l-età ma kellhiex impatt fuq l-effett tat-trattament (valur- $p \geq 0.20$) għat-tliet tipi ta' attakki kollha (POS, PGTS, jew LGS). Madankollu m'hemm ebda raġuni fiżjoloġika jew farmakoloġika biex wiehed jissuspetta li l-mekkanizmu tal-azzjoni tal-medicina jew il-patofizjoloġija tal-marda tista' tkun differenti f'tifel ta' età ta' sentejn meta mqabbel ma' tifel ta' 10 snin. Għalhekk, huwa raġonevoli li wiehed jaċċetta li jekk l-effikaċja f'indikazzjoni partikolari tkun intweriet fil-popolazzjoni pedjatrika b'mod ġenerali, allura dawk ir-riżultati jistgħu jiġu estrapolati għal limitu partikolari ta' età aktar baxx. Minghajr dubju ta' xejn, hemm evidenza statistikament sinifikanti ta' effikaċja li tidher fil-popolazzjoni pedjatrika in ġenerali li tappoġġa t-terapija aġġuntiva fit-tfal b'tipi ta' attakki POS, PGTS, jew LGS. L-età l-aktar baxxa involuta fil-provi kliniċi kienet ta' sentejn.

Għalhekk l-indikazzjoni armonizzata għat-terapija aġġuntiva b'topiramate f'attakki parzjali tal-bidu bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja jew attakki toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji fl-adulti u fil-popolazzjoni pedjatrika giet appoġġjata mill-CHMP:

“Terapija aġġuntiva għall-adulti, għall-adoloxxenti u għat-tfal ta’ sentejn u aktar b’attakki parzjali tal-bidu bi jew mingħajr generalizzazzjoni sekondarja jew attacchi toniċi-kloniċi generalizzati primarji.....”

Attakki assoċjati mas-sindrome ta’ Lennox-Gastaut (LGS)

L-użu ta’ topiramate bhala terapija aġġuntiva f’pazjenti (adulti u pedjatriċi) b’LGS ikkurati b’massimu ta’ 2 AEDs ġie appoġġjat bi studju wiehed biss li kien ikkontrollat u pjuttost qasir. Il-ġustifikazzjoni mressqa mill-MAH li din il-limitazzjoni hija dovuta għal numru limitat ta’ suġġetti u ta’ ċentri ta’ studji kkwalifikati disponibbli giet ikkunsidrata bhala waħda aċċettabbli. Ir-rizultati pprovduti minn dan l-istudju jsaħhu r-rizultati li harġu mill-Istudju YP fi tfal b’Attakk Parzjali tal-Bidu.

Għalkemm ma nkisibx sinifikat statistiku fi grupp pedjatriku partikolari, it-tendenza ġenerali tersaq lejn superjorità numerika għall-placebo f’kull grupp ta’ età.

Għalhekk l-indikazzjoni armonizzata li ġejja għat-trattament ta’ attacchi assoċjati mas-sindrome ta’ Lennox-Gastaut giet adottata mill-CHMP. Għall-għanijiet ta’ konsistenza sar qbil li ż-żewġ indikazzjonijiet ta’ terapija aġġuntiva jinghaqdu flimkien biex b’hekk taqra kif ġej:

“Terapija aġġuntiva fit-tfal ta’ età ta’ sentejn u aktar, fl-adoloxxenti u fl-adulti b’attakki parzjali f’daqqa bi jew mingħajr generalizzazzjoni sekondarja jew attacchi toniċi-kloniċi generalizzati primarji u għat-trattament ta’ attacchi assoċjati mas-sindrome ta’ Lennox-Gastaut.”

Profilassi tal-emigranja

Fil-popolazzjoni adulta, topiramate b’dozi ugwali għal jew aktar minn 100 mg wera aktar tnaqqis f’attakki ta’ emigranja ta’ kull xahar mill-placebo. Fi 2 minn 4 studji, dawn id-differenzi kienu statistikament sinifikanti. Eżiti sekondarji ewlenin (rata ta’ risposta, rata ta’ attacchi ta’ emigranja, użu ta’ medikazzjoni ta’ salvatagġ) urew risposta konsistenti. Id-doża ta’ 200 mg ma dehrax li tipprovidi benefiċċju addizzjonali. F’wiehed mill-istudji (TOPMAT-MIGR-003), li qabbel topiramate ma’ propranolol, ġie osservat profil ta’ effikaċja simili.

Dawn ir-rizultati jistgħu jiġu kkunsidrati suffiċjenti biex jappoġġaw l-indikazzjoni proposta. Din l-indikazzjoni hija approvata mir-rakkomandazzjonijiet attwali tat-task force tal-Federazzjoni Ewropea tas-Socjetajiet Newroloġiċi (European Federation of Neurological Societies - EFNS) (2006) fejn topiramate huwa kkunsidrat bhala medikazzjoni profilattika xierqa tal-ewwel linja għall-emigranja fuq il-bażi ta’ evidenza xjentifika minn provi kliniċi u fuq kunsens espert tal-EFNS.

F’xi pajjiżi, topiramate ġie approvat bhala medikazzjoni profilattika tat-tieni linja għall-emigranja. Il-MAH ma qabilx ma’ din il-proposta filwaqt li ddikjara li fil-provi kollha, ma kienx mehtieg li l-pazjenti jkunu fallew fuq medikazzjonijiet profilattiċi għall-emigranja. Huwa minnu li l-provi ma kinux imfassla b’mod specifiku biex jiġu reklutati pazjenti rezistenti għalkemm hemm informazzjoni limitata disponibbli dwar it-tip ta’ pazjenti li finalment kienu involuti fihom (mhux konsapevoli kontra pazjenti li ġew trattati qabel/rezistenti).

Wara diskussjoni estensiva dwar l-użu ta’ topiramate fil-profilassi tal-emigranja, it-test li ġej ġie kkunsidrat bhala wiehed aċċettabbli mill-CHMP:

“Topiramate huwa indikat fl-adulti għall-profilassi tal-uġiġħ ta’ ras tal-emigranja wara evalwazzjoni bir-reqqa ta’ opzjonijiet ta’ trattament alternattivi possibbli. Topiramate mhuwiex intenzjonat għat-trattament akut.”

4.2 – Pożoloġija

Monoterapija għall-epilessija fit-tfal u fl-adulti

Rigward il-pożoloġija għal topiramate, b’mod ġenerali, l-iskedi ta’ titrazzjoni fil-monoterapija u fit-terapija aġġuntiva fis-Sezzjoni 4.2 Pożoloġija tal-SPC huma konsistenti fl-SPCs tal-Istati Membri kollha, għalkemm hemm differenzi skont il-medda ta’ età għall-użu.

Id-dożaġg irrakkomandat għall-monoterapija ta' 100 – 200 mg kuljum bhala d-doża fil-mira inizjali u d-doża massima ta' kuljum ta' 500 mg kuljum fil-monoterapija għall-adulti, u d-doża fil-mira inizjali ta' 100 mg kuljum skont ir-reazzjoni klinika fit-tfal ta' sitt snin u aktar ġie rakkomandat mill-CHMP għall-użu.

Terapija aġġuntiva għall-epilessija fit-tfal u fl-adulti

- Attakki parzjali f'daqqa b'generalizzazzjoni sekondarja jew mingħajr, attacchi toniċi-kloniċi generalizzati primarji, jew
- Attakki assoċjati mas-sindromu Lennox-Gastaut

Medda ta' doża effikaċi ta' 200-400 mg kuljum għall-adulti ġiet approvata mill-CHMP. Titrazzjoni tad-doża inkrementali massima ta' kull ġimgħa ġiet emendata għal 50 mg kuljum, kontra dik ta' 100 mg kuljum. Il-CHMP qabel mal-kliem li ġej għall-adulti:

“Adulti

It-terapija għandha tibda b'25-50 mg kull lejl għal ġimgħa. L-użu ta' doži inizjali aktar baxxi ġie rrappurtat, iżda ma ġiex studjat b'mod sistematiku. Għalhekk, f'intervalli ta' kull ġimgħa jew ta' kull ġimagħtejn, id-doża għandha tiżdied b'25-50 mg kuljum u għandha tittiehed f'żewġ doži diviżi. Xi pazjenti jisgħu jiksbu l-effikaċja b'dożaġg ta' darba kuljum.

Fi provi kliniċi bhala terapija aġġuntiva, id-doża effikaċi l-aktar baxxa kienet ta' 200 mg. Id-doża normali ta' kuljum hija ta' 200-400 mg f'żewġ doži diviżi.”

Id-doża totali ta' kuljum rakkomandata ta' madwar 5 - 9 mg/kg/kuljum f'żewġ doži diviżi bhala terapija aġġuntiva fil-popolazzjoni pedjatrika (tfal ta' età ta' sentejn u akbar) ġiet approvata mill-CHMP.

Ġew iddikjarati rakkomandazzjonijiet ta' dożaġg għal dawk li jbatu bil-kliwi. Ebda aġġustament fid-doża ma huwa rakkomandat għall-anzjani, bil-kundizzjoni li l-kliwi jkunu għadhom jaħdmu sew. Informazzjoni dwar id-dożaġg f'pazjenti bi problemi epatiċi ġiet ipprovduta wkoll.

Profilassi tal-emigranja

It-titrazzjoni tad-doża ssuġġerita ta' 25mg/kuljum għal ġimgħa b'zidiet ta' 25mg kull ġimgħa ġiet approvata mill-CHMP.

Ebda suġġett pedjatriku ma ġie investigat fi kwalunkwe wiehed mill-istudji dwar l-emigranja u għalhekk ma saret ebda dikjarazzjoni dwar l-effikaċja jew is-sigurtà.

4.3 – Kontra-indikazzjonijiet

Kontra-indikazzjoni għall-użu ta' topiramate għall-**indikazzjoni tal-epilessija** waqt it-tqala u fin-nisa ta' età li fiha jista' jkollhom it-tfal jekk ma jkunux qegħdin jużaw metodi effikaċi ta' kontraċezzjoni, ma ġietx ikkunsidrata mehtieġa mill-CHMP. Fis-sezzjoni 4.6 ġie nkluż parir xieraq dwar ir-riskji tat-trattament għall-omm u għall-fetu u dwar ir-riskji jekk l-epilessija matul it-tqala ma tiġix ikkurata (ara s-sezzjoni 4.6 tal-SPC).

Kontra-indikazzjoni għall-użu ta' topiramate għall-**indikazzjoni tal-profilassi tal-emigranja** matul it-tqala u fin-nisa ta' età li fiha jista' jkollhom it-tfal jekk ma jkunux qegħdin jużaw metodi effikaċi ta' kontraċezzjoni ġiet inkluża fl-SPC fis-sezzjonijiet 4.3 u 4.6.

4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Disturbi fil-burdata/depressjoni u tendenza għas-suwicidju, mijopija akuta u glawkoma sekondarja b'angolu magħluq u aċidoži metabolika ġew inklużi u identifikati bhala riskju importanti fil-Pjan tal-Ġesjoni tar-Riskji (Risk Management Plan - RMP). Ġew inklużi wkoll dikjarazzjonijiet ta' twissija li topiramate għandu jintuża bi prekawzjoni f'pazjenti b'kundizzjonijiet jew bi trattamenti li

jirrapprezentaw fattur ta' riskju għad-dehra ta' aċidozi metabolika kif ukoll li l-istorja ta' disturbi fl-ghajnejn tal-pazjent għandha tiġi kkunsidrata meta jiġi kkurat b'topiramate.

Ġie osservat li t-telf fil-piż huwa karatteristika pertinenti tat-trattament b'topiramate f'xi pazjenti u giet inkluża twissija li tiddikjara li l-pazjenti fuq trattament fuq żmien twil b'topiramate għandhom jintiżnu u jiġu mmonitorjati b'mod regolari għal telf fil-piż kontinwu.

Għadu ma ġiex iċċarat bis-shih jekk topiramate jistax ikollu xi effett fuq l-għadam (jiġifieri minbarra minn dak deskritt għall-aċidozi metabolika) u bħala konsegwenza fuq l-iżvilupp tal-ġisem. Il-valutazzjoni ta' dejta pedjatrika hija prevista li ssehh fil-futur qrib u fil-preżent, ebda miżura addizzjonali ma tidher li hija meħtieġa.

Barra minn hekk, il-CHMP appoġġa t-thassir ta' kwalunkwe aċċenn għall-interkambjalità ta' prodotti differenti ta' topiramate f'pazjenti individwali, fl-informazzjoni dwar il-prodott.

4.5 - Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ġiet ipprezentata dejta li tappoġġja t-test propost dwar l-interazzjonijiet possibbli ta' topiramate ma' kontraċettivi orali u risperidone. Jidher li jista' jkun hemm tnaqqis fil-parametri kollha mkejla (C_{max}, T_{max} u AUC) għal Ethinyl Estradiol assoċjati ma' amministrazzjoni fl-istess hin ta' topiramate fl-istudju tal-epilessija. Twissija xierqa dwar l-effett li l-possibbiltà ta' tnaqqis fl-effikaċja tal-kontraċezzjoni u ż-żieda ta' fsada mhux f'waqtha għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li jkun qegħdin jiehdu prodotti kontraċettivi orali kkombinati ma' Topamax giet inkluża u hija appoġġata mill-CHMP.

Ma jidher li m'hemm ebda differenza statistikament sinifikanti bejn il-konċentrazzjoni tal-plażma ta' risperidone meta jiġi amministrat fl-istess hin ma' topiramate f'suġġetti b'saħħithom jew f'pazjenti b'Disturb Bipolari. Il-kliem tal-SPC propost jirrifletti d-differenza mhux sinifikanti li dehret fil-konċentrazzjoni u jikkonkludi bix-xieraq li hemm possibbiltà żgħira li l-interazzjoni tkun ta' sinifikanza klinika. Minhabba li hija osservata żieda fin-numru ta' episodji avversi (kif ukoll li l-AEs wasslu għal twaqqif tal-istudju) meta risperidone u topiramate jingħataw fl-istess hin, il-kliem ta' dan is-subsezzjoni ġie emendat xi ftit. Il-kliem propost f'din is-sezzjoni huwa kkunsidrat bħala aċċettabbli mill-CHMP.

Barra minn hekk, dikjarazzjoni dwar l-interazzjoni ta' topiramate ma' St John's Wort giet inkluża wkoll fl-Infommazzjoni dwar il-Prodott.

4.6 - Tqala u Treddigh

Il-MAH ipprova revizjoni ta' kollezzjonijiet ta' dejta mid-database tal-farmakovigilanza u r-registri tat-tqala prospettivi tal-J&J PRD stess, li identifkaw riskji potenzjali għall-fetu ta' nisa tqal li jkun qegħdin jiġu trattati b'topiramate. Ghalkemm revizjoni tal-letteratura pprezentata mill-MAH tindika li hemm benefiċċju potenzjali fl-użu ta' trattament profilattiku kontra l-emigranja fin-nisa tqal li jbatu mill-emigranja, huwa ġust li wiehed jgħid li l-maġġoranza l-kbira tal-emigranja titjeb waqt it-tqala, ghalkemm iċ-ċifri eżatti minn studji jvarjaw. F'dawk in-nisa li jeħtieġu trattament profilattiku għall-emigranja, aġent li ma jkunx intwera li huwa teratoġeniku fi tliet speċi ta' animali b'doża baxxa, huwa ppreferut.

L-istudji li juru assoċjazzjoni bejn l-okkorrenza ta' pressjoni għolja ta' matul it-tqala jew pre-eklempsija b'mod aktar komuni f'nisa b'emigranja ma jagħtux prova ta' relazzjoni kawżali bejn l-emigranja u pre-eklempsija jew pressjoni għolja. Ebda studju ma wera li kontroll tajjeb tal-emigranja jimpedixxi pressjoni għolja ta' matul it-tqala jew pre-eklempsija. Bl-istess mod, ma nġatx prova tar-rabta bejn l-emigranja u attakk ta' puplesija iskemiku. Attwalment m'hemm ebda evidenza li l-profilassi tal-emigranja matul it-tqala tnaqqas ir-riskju ta' attakk ta' puplesija.

Il-CHMP huwa tal-opinjoni li l-kontraindikazzjoni għall-użu ta' topiramate għall-indikazzjoni ta' profilassi tal-emigranja matul it-tqala u ta' età li fiha jista' jkollhom it-tfal mingħajr kontraċezzjoni

adegwata hija ġġustifikata fuq il-bażi tat-turiġa ta' teratoġenicità ta' topiramate fi tliet speċi ta' annimali u d-disponibbiltà ta' trattamenti alternattivi akuti jew profilattici għall-emigranja matul it-tqala li ma wrewx li huma teratoġeniċi fi tliet speċi ta' annimali.

Fejn m'hemmx biżżejjed dejta għall-bniedem iżda evidenza ta' riskju mill-istudji fuq l-annimali u d-disponibbiltà ta' trattamenti alternattivi aktar siguri, kontraindikazzjoni għall-użu waqt it-tqala hija ġġustifikata. Kif inhu rakkomandat mill-CHMP, il-kontraindikazzjoni għall-użu ta' topiramate għall-profilassi tal-emigranja matul it-tqala jew fin-nisa li jistgħu jkunu tqal mingħajr kontraċezzjoni adegwata giet inkluża mill-MAH għall-indikazzjoni tal-profilassi tal-emigranja.

5.3 - Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Bhala parti mill-applikazzjoni inizjali, il-MAH issottometta pakkett mhux kliniku shih bhala appoġġ għar-reġistrazzjoni tal-prodott inkluż pakkett komplut ta' rapporti dwar it-tossikoloġija riproduttiva. Ma kien hemm ebda dejta tossikoloġika ġdida pprezentata mill-MAH bhala appoġġ għal topiramate, apparti studju dwar it-tossicità orali fil-firien żgħar.

L-istudji embrijofetali juru evidenza ċara tal-potenzjal teratoġeniku ta' topiramate. Il-fatt li dan l-effett seta' jiġi prodott mill-ġdid u kien osservat fi tliet speċi, kemm fl-annimali gerriema kif ukoll f'dawk mhux gerriema jissuġġerixxi li hemm riskju potenzjali għall-bniedem.

RAĠUNIJET GĦALL-EMENDAR TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- l-ambitu tar-referenza kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti, tat-tikketta u tal-fuljett ta' tagħrif.

- is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif proposti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ma ġewx ivvalutati fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

il-CHMP irrakkomanda l-emendar tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq li għalihom, is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III għal Topamax u ismijiet assoċjati (ara Anness I).

ANNEX III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Nota: Dan l-SPC, it-tikketta u l-fuljett ta' taghrif, huma fil-verżjoni valida ta' meta giet mehudha d-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti ta l-istati Membri, flimkien ma' l-Istat Membru ta' Referenza se jaġġornaw l-informazzjoni tal-prodott kif meħtieġ. Ghalhekk dan l-SPC, tikketta u l-fuljett ta' taghrif mhux neċessarjament jirrapreżentaw il-kontenut attwali.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 25 mg miksijin b'rita
Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 50 mg miksijin b'rita
Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 100 mg miksijin b'rita
Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 200 mg miksijin b'rita

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 15 mg
Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 25 mg
Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 50 mg

[Ara Anness 1 - biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksijin b'rita

Kapsuli iebsin

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Monoterapija fl-adulti, fl-adoloxxenti u fit-tfal li għandhom aktar minn 6 snin b' aċċessjonijiet parzjali b' aċċessjonijiet sekondarji ġeneralizzati jew mingħajrhom, u aċċessjonijiet primarji ġeneralizzati *tonic-clonic*.

Terapija mizjuda fit-tfal mill-età ta' sentejn 'il fuq, fl-adoloxxenti u fl-adulti b'attakki ta' aċċessjonijiet parzjali b' ġeneralizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha jew aċċessjonijiet primarji ġeneralizzati *tonic-clonic* u għall-kura ta' aċċessjonijiet assoċjati mas-sindrome ta' Lennox-Gastaut.

Topiramate huwa indikat fl-adulti għall-profilassi tal-uġiġħ ta' ras tal-emigranja wara evalwazzjoni magħmula b'reqqa ta' għażliet possibbli ta' kuri alternattivi. Topiramate mhuwiex intenzjonat għall-kura akuta.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Ġenerali

Huwa rrakkommandat li l-kura tinbeda f' doża żgħira segwita minn titrazzjoni sad-doża effettiva. Id-doża u r-rata ta' titrazzjoni għandha tkun iggwidata mir-rispons kliniku.

Topamax huwa disponibbli f' pilloli miksijin b'rita u f' formulazzjoni ta' kapsula iebsa. Huwa rrakkommandat li l-pilloli miksijin b'rita ma jinqasmux. Il-kapsula iebsa hija pprovduta għal dawg il-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli, eż. t-tfal u l-anzjani.

Kapsuli iebesin ta' Topamax jinstgħu jinbelgħu shaħ jew jistgħu jingħataw billi b'attenzjoni tiftaħ il-kapsula u troxx il-kontenut kollu fuq ammont żgħir (kuċċarina) ta' ikel artab. Din it-taħlita ta' prodott mediċinali u ikel għandha tinbela immedjatament mingħajr ma tomogħdha. Hija m'għandiex tinħażen għal użu aktar tard.

M'huwiex meħtieġ li timmonitorja l-konċentrazzjonijiet ta' topiramate fil-plasma biex ikollok l-aħjar kura b'Topamax.

F'okkazzjonijiet rari, iż-żieda ta' topiramate ma' pheytin jista' jinħtieġ aġġustament tad-doża ta' phenytoin biex jinkiseb l-aħjar riżultat kliniku. B'żieda jew twaqqif ta' phenytoin u carbamazepine bħala kura miżjuda ma' Topamax jista' jinħtieġ aġġustament fid-doża ta' Topamax.

Topamax jista' jittiehed mingħajr il-bżonn li jittiehed ma' l-ikel.

F'pazjenti bi storja ta' aċċessjonijiet jew epilessija jew mingħajrha, mediċini kontra l-epilessija inkluż topiramate għandhom jitwaqqfu bil-mod il-mod biex titnaqqas il-possibbiltà ta' aċċessjonijiet jew zieda fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet. Fi provi kliniċi, dozi mogħtija kuljum kienu jiġu mnaqqsa b'50-100 mg kull ġimgha fl-adulti bl-epilessija u b'25-50 mg f'adulti li kienu qed jirċievu dozi sa 100 mg/jum għal profilassi tal-emigranja. Fi provi kliniċi fit-tfal, topiramate twaqqaf bil-mod il-mod fuq perjodu ta' bejn ġimghatejn u 8 ġimghat.

Epilessija b'Monoterapija

Ġenerali

Meta mediċini kontra l-epilessija (AEDs) konkomitanti jitwaqqfu biex tinkiseb monoterapija b'topiramate, għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti li dan jista' jkollu fuq il-kontroll tal-aċċessjonijiet. Sakemm minhabba tħassib dwar is-sigurtà ma jkunx jinħtieġ twaqqif malajr tal-AED konkomitanti, twaqqif bil-mod il-mod b'rata ta' bejn wieħed u iehor terz tad-doża tal-AED konkomitanti kull ġimghatejn huwa rakkommandat.

Meta prodotti mediċinali indutturi tal-enzimi jitwaqqfu, il-livelli ta' topiramate se jiżiedu. Tnaqqis fid-doża ta' Topamax (topiramate) tista' tinħtieġ jekk huwa klinikament indikat.

Adulti

Id-doża u t-titrazzjoni għandhom ikunu ggwidati mir-rispons kliniku. Titrazzjoni għandha tinbada b'25 mg kull lejl għal ġimgha. Id-dożaġġ imbagħad, f'intervalli ta' darba jew darbtejn fil-ġimgha, għandu jiżdied b'25 jew 50 mg/jum bid-doża totali mogħtija maqsuma f'darbtejn. Jekk il-pazjent ma jistax jittolera din it-titrazzjoni, jistgħu jintużaw ziediet iżgħar jew intervalli itwal bejn iż-żidiet.

Id-doża tal-bidu rakkommandata li trid tinkiseb għal monoterapija b'topiramate fl-adulti hija ta' 100 mg sa 200 mg maqsuma f'darbtejn kuljum. L-ogħla doża rakkommandata hija ta' 500 mg maqsuma f'darbtejn kuljum. Xi pazjenti b'forum ta' epilessija refrattorja ttolleraw monoterapija b'topiramate f'dozi ta' 1,000 mg kuljum. Dawn ir-rakkommandazzjonijiet tad-dozi japplikaw għall-adulti kollha inkluż l-anzjani fin-nuqqas ta' mard tal-kliwi.

Tfal (tfal li għandhom età ta' iktar minn 6 snin)

Id-doża u r-rata ta' titrazzjoni fit-tfal għandha tkun iggwidata mir-riżultat kliniku. Kura ta' tfal li għandhom età ta' iktar minn 6 snin għandha tibda b'0.5 sa 1 mg/kg kull lejl għall-ewwel ġimgha. Id-dożaġġ imbagħad f'intervalli ta' darba jew darbtejn fil-ġimgha, għandu jiżdied b'0.5 sa 1 mg/kg/jum, u jingħata maqsum f'darbtejn kuljum. Jekk it-tifel/tifla ma jistgħux jittolleraw din it-titrazzjoni, jistgħu jintużaw ziediet iżgħar jew intervalli itwal bejn iż-żidiet fid-doża.

Il-medda tad-doża inizjali rakkommandata li trid tinkiseb għal monoterapija b'topiramate fit-tfal li għandhom iktar minn 6 snin hija ta' 100 /jum skond ir-rispons kliniku (din hija madwar 2.0mg/kg/jum fi tfal ta' bejn is-6 snin u s-16-il sena).

Epilessija b'kura miżjuda (attakki ta' aċċessjonijiet parzjali b'ġeneralizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha, aċċessjonijiet tonic-clonic primarjament ġeneralizzati, jew aċċessjonijiet assoċjati mas-sindrome Lennox-Gastaut)

Adulti

Il-kura għandha tinbeda b'25 mg-50 mg kull lejl għal ġimgħa. L-użu ta' dozi tal-bidu aktar baxxi kien rrapurtat, iżda għadu ma ġiex studjat b'mod sistematiku. Sussegwentement, f'intervalli ta' darba jew darbtejn fil-ġimgħa, id-doża għandha tiżdied b'25-50 mg/jum u tittiehed maqsuma f'darbtejn. Xi pazjenti jistgħu jiksbu effikaċja b'doża mogħtija darba kuljum.

Fi provi kliniċi, bhala kura miżjuda, 200 mg kienet l-aktar doża baxxa li kienet effettiva. Id-doża ta' kuljum tas-soltu hija minn 200 mg - 400 mg maqsuma fuq darbtejn kuljum.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża japplikaw għall-adulti kollha, inkluż l-anzjani, fin-nuqqas ta' mard tal-kliewi (ara sezzjoni 4.4).

Tfal (tfal li għandhom minn sentejn 'il fuq)

Id-doża totali ta' Topamax (topiramate) rakkommandata li tittiehed kuljum bhala kura miżjuda hija bejn wiehed u iehor minn 5 sa 9 mg/kg/jum maqsuma f'darbtejn. Titrazzjoni għandha tibda b'25 mg (jew anqas, fuq bażi ta' medda bejn 1 u 3 mg/kg/jum) kull lejl għall-ewwel ġimgħa. Id-dożaġġ imbagħad għandu jiżdied kull ġimgħa jew ġimgħatejn b'minn 1 sa 3 mg/kg/jum (mogħtija maqsuma f'darbtejn), biex jinkiseb l-aħjar rispons kliniku.

Dozi sa 30 mg/kg/jum ġew studjati u ġeneralment kienu ttollerati tajjeb.

Emigranja

Adulti

Id-doża totali ta' topiramate rakkommandata kuljum għall-profilassi ta' emigranja hija ta' 100 mg/jum mogħtija maqsuma f'darbtejn. Titrazzjoni għandha tibda b'25 mg kull lejl għal ġimgħa. Id-dożaġġ imbagħad għandu jiżdied b'25 mg/jum b'intervalli ta' ġimgħa. Jekk il-pazjent ma jistax jittollera din it-titrazzjoni, intervalli itwal bejn aġġustamenti fid-doża jistgħu jintużaw.

Xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw benefiċċju b'doża totali ta' 50 mg/jum. Pazjenti rċievew doża totali sa 200 mg/jum. Din id-doża tista tkun ta' benefiċċju għal f'xi wħud mill-pazjenti, madankollu, għandha tiġi rrikmandata l-kawtela minhabba żieda fl-inċidenza tal-effetti avversi.

Tfal

Topamax (topiramate) m'huwiex rakkommandat għal kura jew prevenzjoni ta' emigranja fit-tfal minhabba li m'hemmx bizżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali għal għoti ta' dozi ta' Topamax f'popolazzjonijiet ta' pazjenti speċjali

Indeboliment tal-kliewi

F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi ($CL_{CR} \leq 60$ mL/min) topiramate għandu jingħata b'kawtela minhabba li t-tneħħija ta' topiramate mill-plażma u mill-kliewi tonqos. Individwi li huma magħrufa li għandhom indeboliment tal-kliewi jista' jkollhom bżonn aktar tul ta' żmien biex jilhqqu l-istat fiss f'kull doża.

F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi tal-aħħar stadju, minhabba li topiramate jitneħħa mill-plażma permezz tad-dijalisi tad-demm, doża supplimentari ta' Topamax daqs bejn wiehed u iehor nofs id-doża ta' kuljum għandha tingħata fil-granet tad-dijalisi tad-demm. Id-doża supplimentari għanda tingħata

maqsuma f' dozi fil-bidu u wara li tlesta il-proċedura tad-dijalisi tad-dem. Id-doża supplementari tista' tvarja skont il-karatteristiċi tal-apparat tad-dijalisi li jkun qed jintuża.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment minn moderat sa qawwi tal-fwied topiramate għandu jinghata b'kawtela minhabba li t-tneħħija ta' topiramate tonqos.

Anzjani

L-ebda aġġustamenti tad-doża ma huma meħtieġa fil-popolazzjoni anzjana sakemm il-funzjoni tal-kliwi mhijiex mimsusa.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Profilassi tal-emigranja fit-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal jekk dawn ma jkunux qed jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

F'sitwazzjonijiet fejn għal raġuni medika jkun meħtieġ it-twaqqif malajr ta' topiramate, monitoraġġ xieraq huwa rakkommandat (ara sezzjoni 4.2 għal aktar dettalji).

Bhal b' medicini ohra kontra l-epilessija, xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw zieda fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet jew attacki ta' tipi ta' aċċessjonijiet godda b' topiramate. Dawn il-fenomeni jistgħu jkunu konsegwenza ta' doża eċċessiva, ta' tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' medicini kontra l-epilessija li jintużaw b' mod konkomitanti, avvanz tal-marda, jew effett paradossali.

Idratazzjoni adegwata waqt l-użu ta' topiramate hija importanti hafna. L-idratazzjoni tista' tnaqqas ir-riskju ta' nefrolitijasi (ara hawn taht). Idratazzjoni kif imiss qabel u waqt attività bhal eżerċizzju jew esponiment għal temperaturi sħan tista' tnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi li għadhom x'jaqsmu mas-sħana (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-burdata/depressjoni

Incidenza oġhla ta' disturbi fil-burdata u depressjoni ġew osservati waqt kura b' topiramate.

Suwiċidju/hsiebijiet ta' suwiċidju

Hsiebijiet u komportament ta' suwiċidju kienu rrapportati f' pazjenti ikkurati b' sustanzi kontra l-epilessija għal diversi indikazzjonijiet. Meta-analizi ta' provi ta' medicini kontra l-epilessija *randomised* ikkontrollati bi placebo wrew zieda żgħira fir-riskju ta' hsiebijiet u komportament ta' suwiċidju. Il-mekkanizmu ta' dan ir-riskju m'huwix magħruf u t-tagħrif disponibbli ma jeskludix il-possibilità ta' zieda fir-riskju għal topiramate.

Fi provi kliniċi double-blind, kazijiet relatati ma' suwiċidju (SREs) (hsiebijiet ta' suwiċidju, attentati ta' suwiċidju u suwiċidju) sehhew bi frekwenza ta' 0.5% f' pazjenti kkurati b' topiramate (46 minn 8,652 pazjent ikkurat) u bi kwazi incidenza ta' 3-darbiet oġhla minn dawk ikkurati bi placebo (0.2%, 8 minn 4,045 pazjent ikkurat).

Il-pazjenti għalhekk għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' komportament u hsiebijiet ta' suwiċidju u kura xierqa għandha tiġi kkunsidrata. Pazjenti (u persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti) għandhom ifittxu parir mediku jekk kemm-il darba jfieggu sinjali ta' hsiebijiet jew komportament ta' suwiċidju

Nefrolitijasi

Xi pazjenti, speċjalment dawk bi predispozzjoni għal nefrolitijasi, jistgħu jkunu f'riskju oghla għal tiswir ta' ġebbla fil-kilwa u sinjali u sintomi assoċjati magħha bħal kolika tal-kliewi, uġiġh fil-kliewi jew uġiġh fil-ġenb taz-żaqq.

Fatturi ta' riskju għal nefrolitijasi jinkludu tiswir ta' ġebbla li ġrat digà qabel, storja fil-familja ta' nefrolitijasi u iperkalċurja. L-ebda wiehed mill-fatturi ta' riskju ma jista' jbossar b'mod ta' min joqogħod fuqu t-formazzjoni ta' ġebel waqt kura b'topiramate. Flimkien ma' dan, pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali oħra assoċjati man-nefrolitijasi jistgħu jkunu f'riskju akbar.

Funzjoni mnaqqsa tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, topiramate għandu jingħata b'attenzjoni minhabba li t-tneħħija ta' topiramate tista' tkun mnaqqsa.

Mijopija akuta u glawkoma sekondarja tat-tip *angle closure*

Sindrome li jikkonsisti f' mijopija akuta assoċjata ma' glawkoma sekondarja tat-tip *angle closure* ġiet irrappurtata f' pazjenti li qed jiċievu topiramate. Sintomi jinkludu attakk akut ta' tnaqqis fl-akutezza tal-vista u/jew uġiġh fl-ghajjn. Sejbiet oftalmoloġiċi jistgħu jinkludu mijopija, kavità anterjuri li titbaxxa, iperimija (hmura) fl-ghajnejn u zieda fil-pressjoni ta' ġo l-ghajjn. Midrijasi tista' tkun jew ma tkunx preżenti. Dan is-sindrome jista' jkun assoċjat ma' effużjoni supraċiljari li jwassal għal spostament anterjuri tal-lenti u l-iris, bi glawkoma sekondarja tat-tip *angle closure*. Is-sintomi tipikament isehħu fi żmien xahar minn meta tinbeda kura b'topiramate. F'kuntrast ma' glawkoma primarja tat-tip *narrow angle*, li hija rari taħt l-40 sena, glawkoma sekondarja tat-tip *angle closure* assoċjata ma' topiramate kienet irrappurtata fi tfal kif ukoll fl-adulti. Kura tinkludi t-twaqqif ta' topiramate, kemm jista' jkun malajr skond il-fehma tat-tabib li qed jikkura, u miżuri xierqa biex titnaqqas il-pressjoni fl-ghajjn. Dawn il-miżuri l-biċċa l-kbira jirriżultaw fi tnaqqis fil-pressjoni ta' ġo l-ghajjn.

Pressjoni għolja fl-ghajjn ta' kwalunkwe etjoloġija, jekk ma tiġix ikkurata, tista' twassal għal sintomi morbużi serji inkluż telf tad-dawl permanenti.

Għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk pazjenti bi storja ta' disturbi fl-ghajnejn għandhomx jiġu kkurati b'topiramate.

Aċidożi metabolika

Aċidożi metabolika, iperkloremika, *non-anion gap* (i.e bikarbonat tas-serum imnaqqas li jaqa' taħt il-medda normali ta' riferenza fin-nuqqas ta' alkalozji respiratorja) hija assoċjata ma' kura b'topiramate. Dan it-tnaqqis fil-bikarbonat tas-serum isehħ imhabba l-effett impeditorju ta' topiramate fuq il-carbonic anhydrase tal-kliewi. Ġeneralment, it-tnaqqis fil-bikarbonat jsehħ fil-bidu tal-kura għalkemm jista' jsehħ fi kwalunkwe hin waqt il-kura. Dan it-tnaqqis huwa l-biċċa l-kbira ħafif sa moderat (tnaqqis medju ta' 4 mmol/l f'dożi ta' 100 mg/jum jew aktar fl-adulti u bejn wiehed u iehor b'6mg/kg/jum fit-tfal). B'mod rari, pazjenti esperjenzaw tnaqqis għal valuri anqas minn 10 mmol/l. Kundizzjonijiet jew kuri li jippreddisponu għal aċidożi (bħal mard tal-kliewi, disturbi respiratorji qawwiya, status epilepticus, dijarea, kirurġija, dieta ketoġenika, jew ċerti prodotti mediċinali) jistgħu jżidu ma' l-effett ta' topiramate li jnaqqas il-bikarbonat.

Aċidożi metabolika kronika żżid ir-riskju ta' tiswir ta' ġebbla fil-kliewi u jista' jkun hemm il-possibiltà li twassal għal ostjopenija.

Aċidożi metabolika kronika fit-tfal tista' tnaqqas ir-rati ta' kemm dawn jikbru. L-effett ta' topiramate fuq sintomi morbużi li għandhom x'jaqsmu ma' l-ghadam ma ġewx investigati sistematikament fil-popolazzjonijiet tat-tfal u l-adulti.

Skond kundizzjonijiet oħra li diġà jeżistu, evalwazzjoni xierqa inkluż livelli ta' bikarbonat fis-serum hija rakkommandata b'kura ta' topiramate. Jekk tiżviluppa aċidożi metabolika li tippersisti, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew twaqqif ta' topiramate (bi tnaqqis tad-doża ftit ftit għal xejn għal xejn).

Topiramate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'kundizzjonijiet jew kuri li jirrapprezentaw fattur ta' riskju li tfigg aċidożi metabolika.

Supplimentar ta' nutrizzjoni

Xi pazjenti jistgħu jitolfu l-piż waqt li jkunu fuq kura b'topiramate. Huwa rakkommandat li pazjenti fuq kura b'topiramate jiġu mmonitorjati għal telf ta' piż. Suppliment mad-dieta jew zieda fl-ikel jistgħu jiġu kkunsidrati jekk il-pazjent ikun qed jitlef il-piż waqt li jkun qed jiehu topiramate.

Intolleranza għal-lactose

Topamax fih lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, deficijenza tal-Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' Topamax fuq prodotti mediċinali oħra kontra l-epilessija

Iż-zieda ta' Topamax ma' mediċini oħra kontra l-epilessija (phenytoin, carbamazepine, valproic acid, phenobarbital, primidone) m'għandu l-ebda effett fuq il-koncentrazzjonijiet tagħhom fl-istat fiss tal-plasma, minbarra f'xi pazjent li kultant, iż-zieda ta' Topamax ma' phenytoin tista' twassal għal zieda fil-koncentrazzjonijiet ta' phenytoin fil-plasma. Dan jista' jkun imħabba impediment ta' isoforma polimorfika ta' enzima speċifika (CYP2C19). Bħala konsegwenza, kwalunkwe pazjent fuq phenytoin li juri sinjali jew sintomi kliniċi ta' tossiċità għandu jkollu l-livelli ta' phenytoin immonitorjati.

Studju ta' interazzjoni farmakokinetika ta' pazjenti bl-epilessija indika li ż-zieda ta' topiramate ma' lamotrigine ma kellha l-ebda effett fuq il-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' lamotrigine fil-plasma b'doži ta' topiramate minn 100 sa 400 mg/jum. Flimkien ma'dan ma kien hemm l-ebda tibdil fil-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' topiramate fil-plasma waqt jew wara li tneħħiet il-kura b'lamotrigine (doża medja ta' 327 mg/jum).

Topiramate jimpedixxi l-enzima CYP 2C19 u jista' jinterferixxi ma' sustanzi oħra mmetabolizzati permezz ta' din l-enzima (eż., diazepam, imipramin, moclobemide, proguanil, omeprazol).

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra kontra l-epilessija fuq Topamax

Phenytoin u carbamazepine jnaqqsu l-koncentrazzjonijiet ta' topiramate fil-plasma. Iż-zieda jew it-twaqqif ta' phenytoin jew carbamazepine ma' kura b'Topamax tista' tohloq il-bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' dan ta' l-aħħar. Dan għandu jsir billi ssir titrazzjoni tad-doża sakemm jinkiseb effett kliniku. Iż-zieda jew it-twaqqif ta' valproic acid ma tipproduċix tibdil klinikament sinifikanti fil-koncentrazzjonijiet ta' Topamax fil-plasma u, għalhekk, ma johloqx il-bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' Topamax. Ir-rizultati ta' dawn l-interazzjonijiet huma mqassra hawn taħt:

L-AED amministrata flimkien miegħu	Il-koncentrazzjoni tal-AED	Il-koncentrazzjoni ta' Topamax
Phenytoin	** ↔	↓
Carbamazepine (CBZ)	↔	↓
Valproic acid	↔	↔

Lamotrigine	↔	↔
Phenobarbital	↔	NS
Primidone	↔	NS

↔ = L-ebda effett fuq il-koncentrazzjoni fil-plasma (bidla ta' $\leq 15\%$)

** = Żiediet fil-koncentrazzjonijiet tal-plasma f'pazjenti individwali

↓ = Tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet tal-plasma

NS = Ma ġiex studjat

AED = Medicina kontra l-epilessija

Intreazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra

Digoxin

Fi studju b' doża waħda, l-erja ta' taħt il-kurva tal-koncentrazzjoni ta' digoxin fil-plasma (AUC) naqas bi 12% imhabba l-ġhoti konkomitanti ta' Topamax. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni ma ġietx stabbilita. Meta Topamax jiżdied jew jitwaqqaf f'pazjenti li qegħdin fuq kura ta' digoxin, għandha tingħata attenzjoni lill-monitoraġġ regolari ta' digoxin fis-serum.

Depressanti tas-CNS

Amministrazzjoni konkomitanti ta' Topamax u alkoħol jew prodotti mediċinali oħra li jiddepressaw is-CNS ma ġewx evalwati fi provi kliniċi. Huwa rrakkomandat li Topamax ma jiġix użat flimkien ma' l-alkoħol jew ma' prodotti mediċinali oħra li jiddepressaw is-CNS.

St John's Wort (Hypericum perforatum)

Riskju ta' konċentrazzjonijiet imnaqqsa fil-plażma li jwasslu għal telf ta' effikaċja jistgħu jiġu osservati bl-ġhoti flimkien ta' topiramate u St John's Wort. Ma kien hemm l-ebda studji kliniċi biex jevalwaw il-possibiltà ta' din l-interazzjoni.

Kontraċettivi orali

Fi studju ta' azzjoni farmakokinetika reċiproka f'voluntiera b'saħħithom li nġhataw b'mod konkomitanti prodott kontraċettiv orali li kien fih 1 mg norethindrone (NET) u 35 µg ethinyl estradiol (EE), Topamax mogħti fin-nuqqas ta' mediċini oħra f'doži ta' 50 mg sa 200 mg/jum ma kienx assoċjat ma' tibdil statistikament sinifikanti fl-esponiment medju (AUC) għal kull wieħed mill-komponenti tal-kontraċettivi orali. Fi studju ieħor, esponiment għal EE kien imnaqqas b'mod statistikament sinifikanti f'doži ta' 200, 400, u 800 mg/jum (18%, 21%, u 30%, rispettivament) meta nġhata bħala kura mizjuda f'pazjenti bl-epilessija li kienu qed jieħdu valproic acid. Fiz-żewġ studji, Topamax (50-200 mg/jum f'voluntiera b'saħħithom u 200-800 mg/jum f'pazjenti bl-epilessija) m'affetwax b'mod sinifikanti l-esponiment għal NET. Għalkemm kien hemm tnaqqis dipendenti mid-doża fl-esponiment għal EE f'doži bejn 200-800 mg/jum (f'pazjenti bl-epilessija), ma kien hemm l-ebda tibdil sinifikanti dipendenti mid-doża fl-esponiment għal EE fid-doži 50-200 mg/jum (f'voluntiera b'saħħithom). It-tifsir kliniku tat-tibdiliet osservati m'humieħ magħrufa. Il-possibiltà ta' tnaqqis fl-effikaċja kontraċettiva u żieda fil-fsada f'nofs iċ-ċiklu għandha tkun ikkunsidrata f'pazjenti li jieħdu prodotti kontraċettivi orali kkombinati flimkien ma' Topamax. Pazjenti li qed jieħdu kontraċettivi li fihom l-estrogen għandhom jiġu mitluba jirrapportaw kull tibdil fil-mod ta' fsada. L-effikaċja kontraċettiva tista' tonqos anke fin-nuqqas ta' fsada f'nofs iċ-ċiklu.

Lithium

F'voluntiera b'saħħithom, kien osservat tnaqqis (18% għall-AUC) fl-esponiment sistemiku għal lithium meta nġhata flimkien ma' topiramate f'doża ta' 200 mg/jum. F'pazjenti b'disturb bipolari, il-farmakokinetika ta' lithium ma kinitx affetwata waqt kura b'topiramate f'doži ta' 200 mg/jum; madankollu, kien hemm żieda osservata fl-esponiment sistemiku (26% għall-AUC) wara li nġhataw

dozi ta' topiramate sa 600 mg/jum. Livelli ta' lithium għandhom jiġu mmonitorjati meta jingħata flimkien ma' topiramate.

Risperidone

Studju ta' azzjoni reċiproka bejn żewġ mediċini li saru taht kundizzjonijiet ta' doża wahda f'voluntiera b'saħħithom u kundizzjonijiet ta' hafna dozi f'pazjenti b'disturb bipolarari, taw riżultati jixtiebhu. Meta ngħata flimkien ma' topiramate f'dozi dejjem jikbru ta' 100, 250 u 400 mg/jum kien hemm tnaqqis fl-esponiment sistemiku (16% u 33% għall-AUC fl-istat fiss għad-dozi ta' 250 u 400 mg kuljum, rispettivament) ta' risperidone (mogħti f'dozi fuq medda minn 1 sa 6 mg/jum). Madankollu, differenzi fl-AUC għat-total tal-parti attiva bejn kura b'risperidone wahdu u kura flimkien ma' topiramate ma kinux statistikament sinifikanti. Kien osservat tibdil minimu fil-farmakokinetika tat-total tal-parti attiva (risperidone u 9-hydroxyrisperidone) u ma kien osservat l-ebda tibdil għal 9-hydroxyrisperidone. Ma kienx hemm tibdil sinifikanti fl-esponiment sistemiku tat-total tal-parti attiva ta' risperidone jew ta' topiramate. Meta topiramate żdied ma' kura b'risperidone (1-6 mg/jum) li kienet qed tittiehed diġà, kienu rrappurtati każijiet avversi b'mod aktar frekwenti minn qabel ma żdied topiramate (250-400 mg/jum) (90% u 54 % rispettivament). L-aktar effetti avversi rrappurtati b'mod frekwenti meta topiramate żdied ma' kura b'risperidone kienu: hedla tan-nghas (27% u 12%), parestesija (22% u 0%)) u tqalligh (18% u 9% rispettivament).

Hydrochlorothiazide (HCTZ)

Studju ta' azzjoni reċiproka bejn żewġ mediċini li sar fuq voluntiera b'saħħithom, evalwa l-farmakokinetika ta' HCTZ (25 mg q24h) u ta' topiramate (96 mg q12h) fl-istat fiss meta kienu mogħtija wahidhom u flimkien. Ir-riżultati ta' dan l-istudju jindikaw li $s-C_{max}$ ta' topiramate żdiedet b'27% u l-AUC żdiedet b'29% meta HCTZ żdied ma' topiramate. It-tifsira klinika ta' din il-bidla m'hijiex magħrufa. Iż-zieda ta' HCTZ ma' kura b'topiramate tista' tkun tinhtieg aġġustament tad-doża ta' topiramate. Il-farmakokinetika ta' HCTZ fl-istat fiss ma kinitx influwenzata b'mod sinifikanti bl-ghoti ta' topiramate flimkien miegħu. Riżultati kliniċi tal-laboratorju indikaw tnaqqis fil-potassium tas-serum wara li ngħata topiramate jew HCTZ, li kien akbar meta HCTZ u topiramate ingħataw flimkien.

Metformin

Studju ta' azzjoni reċiproka bejn żewġ mediċini li sar fuq voluntiera b'saħħithom evalwa il-farmakokinetika ta' metformin u ta' topiramate fl-istat fiss fil-plasma meta metformin ingħata għalih wahdu u meta metformin u topiramate ingħataw f'daqqa. Ir-riżultati ta' dan l-istudju indikaw li l-medja tas- C_{max} u l-medja tal-AUC_{0-12h} ta' metformin żdiedu bi 18% u 25% rispettivament filwaqt li l-CL/F naqqset b'20% meta metformin ingħata flimkien ma' topiramate. Topiramate m'affettwax it- t_{max} ta' metformin. It-tifsira klinika ta' l-effett ta' topiramate fuq il-farmakokinetika ta' metformin m'hijiex ċara. Tnehhija mill-plasma ta' topiramate mill-halq tidher li tonqos meta jingħata flimkien ma' metformin. Il-punt ta' kemm hija l-bidla fit-tnehhija m'huwiex magħruf. It-tifsira klinika ta' l-effett ta' metformin fuq il-farmakokinetika ta' topiramate m'hijiex ċara.

Meta Topamax jiżdied jew jitwaqqaf f'pazjenti li qeġhdin fuq kura b'metformin, għandha tingħata attenzjoni lill-monitoraġġ regolari għal kontroll adegwat ta' l-istat tal-marda tad-dijabete tagħhom. .

Pioglitazone

Studju ta' azzjoni reċiproka bejn żewġ mediċini li sar f'voluntiera b'saħħithom evalwa il-farmakokinetika ta' topiramate u pioglitazone fl-istat fiss meta kienu mogħtija weħidhom jew flimkien. Ġie osservat tnaqqis ta' 15% fl- AUC_{τ,ss} ta' pioglitazone mingħajr l-ebda tibdil fis- $C_{max,ss}$. Din is-sejba ma kinitx statistikament sinifikanti. Flimkien ma' dan, kien innutat tnaqqis ta' 13% u 16% fis- $C_{max,ss}$ u l-AUC_{τ,ss} rispettivament tal-metabolit-hydroxy attiv kif ukoll tnaqqis ta' 60% fis- $C_{max,ss}$ u l-AUC_{τ,ss} tal-metabolit-keto attiv. It-tifsira klinika ta' dawn is-sejbiet m'hijiex magħrufa. Meta Topamax jiżdied ma' kura b'pioglitazone jew pioglitazone jiżdied ma' kura b'Topamax, għandha

tinghata attenzjoni lill-monitoraġġ regolari ta' pazjenti għal kontroll adegwat ta' l-istat tal-marda tad-dijabete tagħhom.

Glyburide

Studju ta' azzjoni reċiproka bejn żewġ mediċini li sar f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 evalwa il-farmakokinetika ta' glyburide (5 mg/jum) waħdu u flimkien ma' topiramate (150 mg/jum) fl-istat fiss. Kien hemm tnaqqis ta' 25% fl-AUC₂₄ ta' glyburide waqt li kien qed jingħata topiramate. Esponent sistemiku tal-metaboliti attivi 4-*trans*-hydroxy-glyburide (M1) u 3-*cis*-hydroxyglyburide (M2), kienu wkoll imnaqqa bi 13% u 15% rispettivament. Il-farmakokinetika ta' topiramate fl-istat fiss ma kinitx affettwata bl-ghoti konkomitanti ta' glyburide.

Meta topiramate jiżdied ma' kura b'glyburide jew glyburide jiżdied ma' kura b'topiramate. Għandha tinghata attenzjoni għall-monitoraġġ ta' pazjenti għal kontroll adegwat ta' l-istat tal-marda tad-dijabete tagħhom.

Affarjiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Sustanzi li jippreddisponu għal nefrolitjasi

Topamax, meta jkun użat b'mod konkomitanti ma' sustanzi ohra li jippreddisponu għal nefrolitjasi, jista' jżid ir-riskju ta' nefrolitjasi. Waqt l-użu ta' Topamax, sustanzi bħal dawn għandhom jiġu evitati minhabba li jistgħu jgħolqu ambjent fiżjoloġiku li jżid ir-riskju ta' tiswir ta' ġebba fil-kilwa.

Valproic acid

L-ghoti konkomitanti ta' topiramate u valproic acid kien assoċjat ma' iperammonimja b'encefalopatija jew mingħajrha f'pazjenti li ttolleraw kull wiehed miż-żewġ prodotti mediċinali għalih waħdu. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, is-sintomi u s-sinjali taffew meta twaqqaf kwalunkwe wiehed miż-żewġ prodotti mediċinali. Din ir-reazzjoni avversa m'hijiex minhabba azzjoni farmakokinetika reċiproka ta' mediċina fuq ohra. Assoċjazzjoni ta' iperammonimja ma' monoterapija b'topiramate jew ma' kura konkomitanti b'mediċini ohra kontra l-epilessija, ma gietx stabbilita.

Studji addizzjonali dwar azzjoni farmakokinetika reċiproka bejn mediċina u ohra

Saru studji kliniċi biex tiġi stmata l-possibilita' ta' azzjoni farmakokinetika reċiproka bejn topiramate u sustanzi ohra. It-tibdil fis-C_{max} jew l-AUC bħala riżultat ta' azzjonijiet reċiproki huwa mqassar hawn taht. It-tieni kolonna (konċentrazzjoni tal-mediċina konkomitanti) tiddekrivi x'jiġrilha l-konċentrazzjoni tal-mediċina konkomitanti elenkata fl-ewwel kolonna meta jiżdied topiramate. It-tielet kolonna (konċentrazzjoni ta' topiramate) tiddekrivi kif il-mediċina elenkata fl-ewwel kolonna timmodifika l-konċentrazzjoni ta' topiramate meta tingħata flimkien miegħu.

Sommarju tar-Riżultati minn Studji Kliniċi Addizzjonali ta' Azzjonijiet Farmakokinetiċi Reċiproki bejn Żewġ Mediċini

Mediċina Konkomitanti	Konċentrazzjoni^a tal-Mediċina Konkomitanti	Konċentrazzjoni^a ta' Topiramate
Amitriptyline	↔ zieda ta' 20% fis-C _{max} u l-AUC tal-metabolit nortriptyline	NS
Dihydroergotamine (mill-Ħalq u Taht il-Gilda)	↔	↔
Haloperidol	↔ zieda ta' 31% fl-AUC tal-metabolit mibdul	NS

Propranolol	↔ zieda ta' 17% fis- C_{max} għal 4-OH propranolol (TPM 50 mg q12h)	zieda ta' 9% u 16% fis- C_{max} , zieda ta' 9% u 17% fl-AUC (40 mg u 80 mg propranolol q12h rispettivamente)
Sumatriptan (mill-Halq u Taht il-Gilda)	↔	NS
Pizotifen	↔	↔
Diltiazem	tnaqqis ta' 25% fl-AUC ta' diltiazem u tnaqqis ta' 18% fid-DEA, u ↔ għal DEM*	zieda ta' 20% fl-AUC
Venlafaxine	↔	↔
Flunarizine	zieda ta' 16% fl-AUC (TPM 50 mg q12h) ^b	↔

^a il-valuri f' % huma il-bidliet mill-medji tas- C_{max} jew l-AUC tal-kura meta mqabbla ma' monoterapija

↔ = L-ebda effett fuq is- C_{max} u l-AUC (bidla ta' $\leq 15\%$) tas-sustanza originali

NS = Ma Ġiex Studjat

*DEA = des acetyl diltiazem, DEM = N-demethyl diltiazem

^b L-AUC ta' flunarizine żdiedet b' 14% f' individwi li kienu qed jieħdu flunarizine waħdu. Zieda fl-esponiment tista' tkun attribwita għal akkumulazzjoni waqt li jinkiseb l-istat fiss.

4.6 Tqala u treddigh

Topiramate kien teratoġeniku fil-ġrieden, fil-firien u fil-fniek. Fil-firien, topiramate għadda minn ġol-plaċenta.

M'hemmx studji xierqa u kkontrollati tajjeb b' Topamax f' nisa tqal.

Tagħrif minn registru dwar tqaliet jissuggerixxi li jista' jkun hemm assoċjazzjoni bejn l-użu ta' Topamax waqt it-tqala u formazzjonijiet kongenitali difettużi (eż., difetti tal-kranju u l-wiċċ, bhal ma hija qasma fix-xoffa/saqaf tal-halq, hypospadias u anomaliji li jinvolvu sistemi diversi tal-ġisem). Dan kien irrappurtat b' monoterapija ta' topiramate u meta topiramate kien jagħmel parti minn kura b' aktar minn medicina waħda. Dan it-tagħrif għandu jiġi interpretat b' kawtela, minhabba li hemm bżonn aktar tagħrif biex jiġu identifikati zidied fir-riskji ta' formazzjonijiet difettużi.

Flimkien ma' dan tagħrif minn registri u studji oħra jissuggerixxi li, meta mqabbla ma' monoterapija, jista' jkun hemm zieda fir-risku ta' effetti teratoġeniċi assoċjati ma' l-użu ta' medicini kontra l-epilessija meta l-kura tkun b' tahlita ta' medicini.

Huwa rrakkomandat li nisa f' età fejn jistgħu johorġu tqal jużaw kontraċezzjoni adegwata.

Studji fl-annimali wrew tneħħija ta' topiramate mal-halib tas-sider. It-tneħħija ta' topiramate mal-halib uman ma ġietx evalwata fi studji kkontrollati. Osservazzjonijiet limitati f' pazjenti jissuggerixxu tneħħija estensiva ta' topiramate mal-halib tas-sider. Minhabba li hafna prodotti medicinali jitneħħew mal-halib tas-sider, għandha ssir deċizzjoni dwar jekk jitwaqqafx it-treddigh jew jekk titwaqqafx/ma tittehidx il-kura b' topiramate wara li tiġi kkunsidrata l-importanza li l-prodott medicinali għandu għall-omm (sezzjoni 4.4).

Indikazzjoni l-Epilessija

Waqt it-tqala, topiramate għandu jiġi preskritt wara li l-mara tiġi infurmata b' mod shiħ dwar ir-riskji magħrufa ta' epilessija mhux ikkontrollata għat-tqala u r-riskji tal-prodott medicinali li jista' jkun hemm għal fetu.

Indikazzjoni il-Profilassi tal-Emigranja

Topiramate huwa kontraindikata waqt it-tqala, u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal jekk ma jintużax metodu effettiv ta' kontraċezzjoni (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.5 Interazzjonijiet ma' kontraċettivi orali).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Topiramate jaħdem fuq is-sistema nervuża u jista' johloq ngħas, sturdament u sintomi ohra li għandhom x'jaqsmu ma dan. Huwa jista' jikkawża wkoll disturb fil-vista u/jew vista mċajpra. Dawn ir-reazzjonijiet avversi jistgħu jkunu ta' periklu f'pazjenti li qed isuqu vettura jew qed jużaw għodod, b'mod partikolari sakemm il-pazjent individwali jidra l-prodott mediċinali.

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti fuq il-hila li ssuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Is-sigurtà ta' topiramate kienet evalwata minn database ta' provi kliniċi li kienet tikkonsisti f'4,111-il pazjent (3,182 fuq topiramate u 929 fuq placebo) li pparteċipaw f'20 prova *double-blind* u 2,847 pazjent li pparteċipaw f'34 prova *open-label*, rispettivament għal topiramate bhala kura miżjuda ta' aċċessjonijiet primarji ġġeneralizzati *tonic-clonic*, attakki ta' aċċessjonijiet parzjali, aċċessjonijiet assoċjati mas-sindrome ta' Lennox-Gastaut, monoterapija għal epilessija li għadha kemm saret jew li riċentemet saret dijanjosi tagħha jew għal profilassi ta' l-emigranja. Il-biċċa l-kbira ta' l-ADRs kienu hfief sa moderati fil-qawwa tagħhom. L-ADRs identifikati fil-provi kliniċi u waqt l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (kif indikat b' "*") huma mnizzla f' Tabella 1 skond l-inċidenza tagħhom fil-provi kliniċi. Il-frekwenzi assenjati huma kif ġej:

Komuni hafna	≥1/10
Komuni	≥1/100 to <1/10
Mhux komuni	≥1/1,000 to <1/100
Rari	≥1/10,000 to <1/1,000
Mhux magħruf	ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

L-aktar ADRs komuni (daww b' inċidenza ta' >5% u aktar minn dak li gie osservat bi placebo f' mill-anqas indikazzjoni waħda fi studji *double-blind* b' topiramate) jinkludu: anoressija, tnaqqis fl-aptit, bradifrenija, depressjoni, disturb ta' lingwaġġ espressiv, insomnija, koordinazzjoni mhux normali, disturb fl-attenzjoni, sturdament, disartriya, disguzja, ipestesija, telqa, indeboliment tal-memorja, nistagmus, parestesija, hedla tan-ngħas, tregħid, diplopja, vista mċajpra, dijarea, tqalligh, gheja kbira, irritabilità, u tnaqqis fil-piż.

Tfal

ADRs irrappurtati aktar frekwenti (≥2 aktar) fit-tfal milli fl-adulti fi studji *double-blind* kkontrollati jinkludu: tnaqqis fl-aptit, zieda fl-aptit, aċidożi iperkloremika, ipokalimja, komportament mhux normali, aggressjoni, apatija, insomnija fil-bidu tar-raqda, hsibijiet ta' suwiċidju, disturb fl-attenzjoni, letarġija, disturb tar-ritmu ċirkadjan ta' l-irqad, irqad ta' kwalità hazina, zieda fid-dmugh, bradikardija tas-sinus, ma thossokx normali, u disturb fil-mixi.

L-ADRs li ġew irrappurtati fit-tfal iżda mhux fl-adulti fi studji *double-blind* ikkontrollati jinkludu eosinofilja, attività eċċessiva psikomotor, vertiġini, rimettar, ipertermija, deni, u nuqqas ta' abbiltà għat-tagħlim.

Tabella 1: Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina Topiramate

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghrufa
Investigazzjon ijiet	Piz jonqos	Piz jizdied*	Kristalli prezenti fl-awrina, test tal-mixi f'linja dritta mhux normali, ghadd ta' celluli bojod fid-demmi imnaqqas	Bikarbonat fid-demmi imnaqqas	
Disturbi fil-qalb			Bradikardija, bradikardija tas-sinus, palpazzjonijiet		
Disturbi tad-demmi u tas-sistema limfatika		Anemija	Lewkopenja, tromboċitopenja, limfadenopatija, eosinofilja	Newtropsenja*	
Disturbi fis-sistema nervuza	Parestesija, hedla tan-nghas, sturdament	Disturb fl-attenzjoni, indeboliment tal-memorja, amnesija, disturb konnoxxottiv, indeboliment mentali, abbilitajiet psikomuturi indeboliti, konvulzjoni, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, letargija, ipestesija, nistagmus, disgużja, disturb fil-bilanċ, disartrija, tregħid ma' moviment volontarju, sedazzjoni	Livell depressat ta' koxjenza, konvulzjoni grand mal, difett fil-qasam viziv, aċċessjonijiet parzjali kumplessi, disturb fit-tahdit, attività eċċessiva psikomutura, sinkope, disturb tas-sensi, tleghib, ipersomnija, afasja, tahdit ripetittiv, ipokajnijza, diskajnijza, sturdament mal-waqqaf, irqad ta' kwalita' hazina, sensazzjoni ta' hruq, telf tas-sensazzjoni, parosmija, sindrome ċerebellari, disestesija, ipoguzja, stat ta' koxjenza mnaqqsa, guffagni, awra, aguzja, disgrafja, disfasja, newropatija	Apraxja, disturb tar-ritmu ċirkadjan ta' l-irqad, iperestesija, iposmija, anosmija, roghda essenzzjali, akinesija, mingħajr rispons għall-istimuli	

			periferali, presinkope, distonja, formikazzjoni		
Disturbi fl- ghajnejn		Vista m'cajpra, diplopja, disturb fil- vista	Akutezza mnaqqsa tal-vista, skotoma, miopija*, sensazzjoni mhux normali fl-ghajn*, ghajn xotta, fotofobija, blefarospazmu, zieda fid-dmugh, fotopsja, midrijasi, presbijopija,	Telf ta' dawl unilaterali, telf ta' dawl ghaddieni, glawkoma, disturb t'akkomodazzj oni, percezzjoni tal-profondita vizwali mibdula, skotoma tleqq, nefha ta' tebqet l- ghajn*, telf ta' dawl bil-lejl, amblijopija	Glawkom a tat-tip <i>angle closure*</i> , makulopa tija*, disturb tal- movimen t tal- ghajn*
Disturbi fil- widnejn u fis- sistema labirintika		Vertigini, tinnitus, uqigh fil- widnejn	Nuqqas ta' smigh, nuqqas ta' smigh unilaterali, nuqqas ta' smigh newrosensorju, skomfort fil- widna, smigh indebolit		
Disturbi respiratorji toraciċi u medjastinali		Dispnea, epistassi, kongestjoni fl-immieher, rinorea	Dispnea ma' l- istrapazz, ipersekrezzjoni mis-sinus paranażali, disfonja		
Disturbi gastro- intestinali	Tqalligh, dijarea,	Rimettar, stitikezza, uqigh fin- naħa ta' fuq tal-addome, dipepsja, uqigh fl- addome, ħalq xott, skomfort fl- istonku, parestesija fil-ħalq, gastrite, skomfort fl-	Pankreatite, gass fl-istonku u l- imsaren, mard ta' rifluss gastroesofagali, uqigh fin-naħa t'isfel tal-addome, ipestesija fil-ħalq, fsada mill-ħniek, nefha fl-addome, skomfort epigastriku, uqigh meta tmiss l- addome, ipersekrezzjoni		

		addome,	ta' bziq, uġigh fil-halq, riha man-nifs, glossodinja,		
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja		Nefrolitjasi, pollakijurja, disurja,	Kalkulu fl-awrina, inkontinenza ta' l-awrina, ematurja, inkontinenza, urġenza biex turina, kolika tal-kliwi, uġigh fil-kliwi	Kalkulu tal-uretru, aċidożi tat-tubi tal-kliwi*	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Alopeċja, raxx, hakk	Anidrozi, ipestesija tal-wiċċ, urtikarja, eritema, hakk mifruż, raxx makluari, telf ta' kulur tal-ġilda, dermatite allergika, nefha fil-wiċċ	Sindrome ta' Stevens-Johnson*, eritema multiforme*, riha mhux normali fil-ġilda, nefha mad-dawra tal-ġhajj*, urtikarja lokalizzata	Nekrolisi tossika ta' l-epidermi de *
Disturbi muskolu-skelettriki u tat-tessuti konnettivi		Artralġja, spażmi fil-muskoli, mijalġja, kontrazzjoni fil-muskoli, dgħjufija fil-muskoli, uġigh muskoluskelettrali fis-sider	Nefha fil-ġogi *, ebusija muskoluskelettrali, uġigh fil-ġenb taż-żaqq, muskoli li jgħejjew	Skomfort fid-driegħ jew fis-sieq*	
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Anoressija, tnaqqis fl-aptit	Aċidozi metabolika, ipokalimja, żieda fl-aptit, polidipsja	Aċidozi iperkloremika	
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Nazofaringite *				
Disturbi vaskulari			Pressjoni baxxa, pressjoni baxxa mal-waqqaf, fwawar, fawra sħuna,	Fenomeni ta' Raynaud's	

Disturbi generali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Gheja kbira	Deni, astenja, irritabilità, disturb fil-mixi, ma thossokx normali, telqa tal-gisem minghajr mard,	Ipertermija, ghatx, mard bhal tal-influwenza*, indolenza, kesha periferali, thossok qisek xurban, thossok nervuż	Edima fil-wiċċ, kalċinożi
Ċirkustanzi soċjali			Dizabilità fit-tagħlim	
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva		Edima allergika*, edima konjunktivali*
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Disfunzjoni erettili, disfunzjoni sesswali	
Disturbi psikjatriċi	Depressjoni	Bradifrenija, insomnija, disturb ta' lingwaġġ epressiv, ansjetà, stat konfuzjonali, dizorjentament, aggressjoni, burdata mibdula, agitazzjoni, bidla fil-burdata minn ferh għal dwejjaq f'daqqa wahda, burdata depressa, rabja, komportament mhux normali	Ħsibijiet ta' suwiċidju, attentat ta' suwiċidju, alluċinazzjoni, disturb psikotiku, alluċinazzjoni tas-smiġh, alluċinazzjoni vizwali, apatija, nuqqas ta' taħdit spontanju, disturb fl-irqad, affettazzjoni ta' nuqqas ta' stabbilità emozzjonali, libido mnaqqas, nuqqas ta' kwiet, biki, disfemija, burdata ewforika, paranoja, perseverazzjoni, attack ta' paniku, tixrid ta' dmugħ, disturb fil-qari, insomnija fil-bidu tar-raqda, tnaqqis qawwi fl-espressività tal-emozzjoni, ħsibijiet mhux	Manija, anorgasmija, disturb ta' paniku, disturb fil-passjoni sesswali, thoss disprament*, orgaźmu mhux normali, ipomanija, tnaqqis fis-sensazzjoni orgaźmika,

normali, telf ta'
libido, bla heġġa,
insomnja f'nofs
ir-raqda,
distrattabilità,
qawmien kmieni
ħafna filoġħdu,
reazzjoni ta'
paniku, burdata
tajba

* identifikat bhala ADR minn rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza tiegħu kienet ikkalkulata fuq bażi ta' tagħrif minn provi kliniċi.

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

Dożi eċċessivi ta' topiramate kienu rrapportati. Sinjali u sintomi kienu jinkludu konvulzjonijiet, nġhas, disturbi fit-taħdit, vista mċajpra, diplopja, indeboliment tal-użu tal-moħħ biex tikkunsidra xi ħaġa b'attenzjoni, letarġija, koordinazzjoni mhux normali, stat ta' kożjenza mnaqqsa, pressjoni baxxa, uġiġħ fl-addome, aġitazzjoni, sturdament u depressjoni. Il-konsegwenzi kliniċi ma kinux qawwija fil-biċċa l-kbira tal-każi, iżda kienu rrapportati mwiet wara dożi eċċessivi b'aktar min prodott mediċinali wieħed inkluz topiramate.

Doża eċċessiva ta' topiramate tista' twassal għal aċidożi metabolika qawwija (ara sezzjoni 4.4).

Kura

F'doża eċċessiva akuta b'topiramate, jekk tkun għadha kemm ittiehdet, l-istonku għandu jitbattal immedjatament b'lavaġġ jew bl-induzzjoni ta' rimettar. Faħam tal-kannol attiv intwera li jassorbi topiramate *in vitro*. Kura għandha tkun ta' sapport b'mod xieraq u l-pazjent għandu jkun idratat sewwa. Id-dijalisi tad-demem intweriet li kienet mezz effettiv biex jitneħħa topiramate mill-ġisem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini oħrajn kontra l-epilessija, mediċini kontra l-emigranja, Kodiċi ATC: N03AX11

Topiramate huwa kklissifikat bhala monosaccharide sostitwit b'sulfamate. Il-mekkanizmu preċiż ta' kif topiramate jagħmel użu mill-effett tiegħu kontra l-aċċessjonijiet u għall-profilassi tal-emigranja, m'huwix magħruf. Studji elettrofizjoloġiċi u bijokimiċi fuq newroni kkolturati identifikaw tliet kwalitajiet li jistgħu jikkontribwixxu għall-effikaċja ta' topiramate kontra l-epilessija.

Potenzjali li jagħmlu azzjoni, misluta b'mod ripetittiv b'depolarizzazzjoni miżmuma tan-newroni, kienu mblukkti b'topiramate b'manjera dipendenti mill-ħin, li tissuggerixxi azzjoni ta' imblukkar tal-kanal tas-sodium dipendenti mill-istat. Topiramate żied il-frekwenza li biha γ -aminobutyrate (GABA) attiva riċetturi ta' GABA_A, u tejjeb l-abbiltà ta' GABA li tinduċi fluss ta' chloride għal ġon-newroni, dan jissuġġerixxi li topiramate jqawwi l-attività ta' dan in-newrotrasmittitur impeditorju.

Dan l-effett ma kienx imblukkat bi flumazenil antagonist tal-benzodiazepine, u lanqas ma ġara li topiramate żied il-ħin kemm dam miftuħ il-kanal, li jiddistingwi lil topiramate mill-barbiturates li jimmodulaw ir-riċetturi GABA_A.

Minhabba li l-profil kontra l-epilessija ma jaqbilx b' mod ċar ma' dak tal-benzodiazepines, huwa jista' jimmodula sottotip ta' riċettur ta' GABA_A insensittiv għal benzodiazepine. Topiramate antagonizza l-abbiltà ta' kainate li jattiva s-sottoptip ta' riċettur li jstimula l-aċidu amminiku (glutamate), kainate/AMPA (α -amino-3-hydroxy-5-methylisoxazole-4-propionic acid) iżda ma' kellu l-ebda effett li jidher fuq l-attività ta' N-methyl-D-aspartate (NMDA) fis-sottotip tar-riċettur NMDA. Dawn l-effetti ta' topiramate kienu dipendenti mill-konċentrazzjoni fuq medda ta' 1 μ M sa 200 μ M, bl-attività minima osservata bejn 1 μ M u 10 μ M.

Flimkien ma' dan, topiramate jimpedixxi xi isoenzemi ta' carbonic anhydrase. Dan l-effett farmakologiku huwa hafna anqas minn dak ta' acetazolamide, impeditur magħruf ta' carbonic anhydrase, u mhuwiex maħsub li huwa komponent ta' importanza fl-attività kontra l-epilessija ta' topiramate.

Fi studji fl-annimali, topiramate wera attività kontra l-konvulżjonijiet f' testijiet ta' aċċessjonijiet minn xokk elettriku massimu (MES) fil-far u l-ġurdien u huwa effettiv fil-mudelli ta' annimali gerriema bl-epilessija, li jinkludu aċċessjonijiet *tonic* u aċċessjonijiet jixbħu lill-aċċessjonijiet *absence* fil-far spontanament epilettiku (SER) u aċċessjonijiet *tonic* u *clonic* ikkaġunati fil-firien bi stimulu tat-tunsilli jew b'iskemija globali. Topiramate huwa effettiv biss b' mod dgħajjed fl-imblukkar ta' aċċessjonijiet *clonic* indotti mill-antagonist tar-riċettur GABA_A, pentylenetetrazole.

Studji fil-ġrieden li kienu qed jirċievu topiramate mogħti flimkien ma' carbamazepine jew phenobarbital, urew attività sinerġetika kontra l-konvulżjonijiet, filwaqt li flimkien ma' phenytoin intweriet attività addittiva kontra l-konvulżjonijiet. Fi provi miżjudin fuqhom u ikkontrollati tajjed, ma ntweriet l-ebda korrelazzjoni bejn il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi ta' topiramate fil-plasma u l-effikaċja tiegħu. L-ebda evidenza ta' tolleranza ma ntweriet fil-bniedem.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-pilloli miksijin b'rita u l-kapsuli iebesin huma bijoekwivalenti.

Il-profil farmakokinetiku ta' topiramate meta mqabbel ma' mediċini oħrajn kontra l-epilessija juri *half-life* twila fil-plasma, farmakokinetika lineari, tneħħija l-biċċa l-kbira mill-kliewi, nuqqas ta' twaħħil b' mod sinifikanti mal-proteini, u nuqqas ta' metaboliti attivi klinikament rilevanti.

Topiramate m'huwiex induttur potenti ta' enzimi li jimmetabolizzaw il-mediċini, jista' jingħata mingħajr il-bżonn li jitiiehed ma' l-ikel, u monitoraġġ regolari ta' konċentrazzjonijiet ta' topiramate fil-plasma m'humieq meħtieġa. Fi studji kliniċi, ma kien hemm l-ebda relazzjoni konsistenti bejn konċentrazzjonijiet fil-plasma u effikaċja jew każijiet avversi.

Assorbiment

Topiramate jiġi assorbit malajr u tajjed. Wara l-ġħoti mill-ħalq ta' 100 mg topiramate lill-individwi b'saħħithom, il-medja tal-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plasma (C_{max}) ta' 1.5 μ g/ml inkisbet fi żmien saġħtejn sa 3 sigħat (T_{max}).

Fuq bażi tal-ġbir lura tiegħu minn radjuattività fl-awrina l-medja ta' kemm tiġi assorbita doza orali ta' 100 mg ¹⁴C-topiramate kienet ta' mill-anqas 81%. Ma kienx hemm effett klinikament sinifikanti tal-ikel fuq il-biodisponibbiltà ta' topiramate.

Distribuzzjoni

Ġeneralment, minn 13% sa 17% ta' topiramate jehel mal-proteini tal-plasma. Kien osservat sit ta' kapacita baxxa fl-eritrociti jew fuqhom ma' fejn jehel topiramate li jilhaq il-limiti ta' saturazzjoni f'konċentrazzjonijiet tal-plasma 'l fuq minn 4 μ g/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni varja b' mod kuntrarju tad-doża. Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni li dehret kienet bejn 0.80 u 0.55 l/kg għal doza waħda f' medda bejn 100 u 1200 mg. Effett tas-sess tal-persuna fuq il-volum ta' distribuzzjoni ġie nnutat, b'valuri għan nisa madwar 50% ta' dawk fl-irġiel. Dan ġie attribwit għal perċentwal ogħla ta' xaħam fil-ġisem ta' pazjenti nisa u m'għandu l-ebda konsegwenza klinika.

Metaboliżmu

Topiramate m'huwiex mmetabolizzat b'mod estensiv (~20%) f'voulntiera b'saħħithom. Huwa mmetabolizzat sa 50% f'pazjenti li qed jirċievu kura kontra l-epilessija konkomitanti b'indutturi magħrufa ta' enzemi li jimetabolizzaw il-mediċini. Sitt metaboliti, iffurmati minn idroksilazzjoni, idrolizi u glukuronidazzjoni, kienu iżolati, ikkaratterizzati u identifikati mill-plasma, l-awrina u l-ippurgar tal-bnedmin. Kull metabolit jirrapreżenta anqas minn 3% tar-radjuattività totali mneħħija wara l-ġhoti ta' ¹⁴C-topiramate. Żewġ metaboliti, li żammew il-parti l-kbira tal-istruttura ta' topiramate, kienu ttestjati u nstabu li bilkemm kellhom jew ma' kellhom l-ebda attivita kontra l-konvulżjonijiet.

Eliminazzjoni

Fil-bnedmin, ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni ta' topiramate mhux mibdul u l-metaboliti tiegħu hija permezz tal-kilwa (mill-anqas 81% tad-doża). Bejn wiehed u iehor 66% tad-doża ta' ¹⁴C-topiramate tneħħiet mhux mibdula fl-awrina fi żmien 4 ijiem. Wara ddożar b'50 mg u 100 mg topiramate darbtejn kuljum it-tneħħija medja mill-kliewi kienet bejn wiehed u iehor ta' 18 ml/min u 17 ml/min, rispettivament. Hemm evidenza ta' assorbiment ta' topiramate lura għal got-tubuli tal-kliewi. Dan huwa sostnut minn studji fil-firien fejn topiramate nġhata flimkien ma' probenecid, u zieda sinifikanti fit-tneħħija ta' topiramate mill-kliewi kienet osservata. Globalment, tneħħija mill-plasma fil-bnedmin hija bejn wiehed u iehor minn 20 sa 30 ml/min wara li jingħata mill-halq.

Topiramate jesibixxi varjabilità baxxa fil-konċentrazzjonijiet tal-plasma bejn l-individwi u għalhekk għandu farmakokinetika li tista' titbassar minn qabel. Il-farmakokinetika ta' topiramate hija lineari bit-tneħħija mill-plasma tibqa' kostanti u l-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plasma tiżdied b'manjiera fi proporzjon mad-doża f'dozi waħdiet mill-halq fuq medda bejn 100 mg u 400 mg f'individwi b'saħħithom. Pazjenti b'funzjoni normali tal-kliewi jistgħu jieħdu minn 4 sa 8 ijiem biex jilhqun konċentrazzjonijiet fl-istat fiss fil-plasma. Il-medja tas- C_{max} wara hafna dozi, ta' 100mg mogħtija darbtejn kuljum mill-halq lill-individwi b'saħħithom kienet ta' 6.76 µg/ml. Wara hafna dozi ta' topiramate ta' 50 mg u 100 mg mogħtija darbtejn kuljum, il-*half-life* medja ta' eliminazzjoni mill-plasma kienet ta' bejn wiehed u iehor 21 siegħa.

L-ġhoti ta' hafna dozi konkomitanti ta' 100 mg sa 400 mg topiramate darbtejn kuljum ma' phenytoin jew carbamazepine juri żidiet fil-konċentrazzjonijiet ta' topiramate fil-plasma fi proporzjon mad-doża.

It-tneħħija ta' topiramate mill-plasma u mill-kliewi hija mnaqqa f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi ($CL_{CR} \leq 60$ ml/min), u t-tneħħija mill-plasma hija mnaqqa f'pazjenti b'mard tal-kliewi tal-aħħar fażi. B'riżultat ta' dan konċentrazzjonijiet ta' topiramate fil-plasma fl-istat fiss huma mistennija jkunu oghla għal doża mogħtija f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi meta mqabbla ma' dawk b'funzjoni normali tal-kliewi. Topiramate jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma bid-dijalisi tad-demem.

It-tneħħija ta' topiramate mill-plasma tonqos f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat sa qawwi.

It-tneħħija ta' topiramate mill-plasma ma titbiddilx f'individwi anzjani fin-nuqqas ta' mard tal-kliewi.

Tfal (farmakokinetika, sa 12-il sena)

Il-farmakokinetika ta' topiramete fit-tfal, bħal fl-adulti li qed jirċievu terapija mizjuda, hija lineari, bit-tneħħija indipendenti mid-doża u konċentrazzjonijiet tal-plasma fl-istat fiss li jizdiedu fi proporzjon mad-doża. Madankollu t-tfal għandhom tneħħija oghla u *half-life* ta' eliminazzjoni iqsar. B'konsegwenza ta' dan, konċentrazzjonijiet ta' topiramate fil-plasma għall-istess doża f'mg/kg tista' tkun anqas fit-tfal meta mqabbla ma' l-adulti. Bħal fl-adulti, mediċini kontra l-epilessija indutturi ta' enzimi tal-fwied inaqqsu l-konċentrazzjonijiet tal-plasma fl-istat fiss.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Fi studji li mhux kliniċi ta' fertilità, minkejja tossiċità tal-omm u tal-missier anke b'dozi baxxi ta' 8 mg/kg/jum, l-ebda effetti fuq il-fertilità ma kienu osservati, f'firien irġiel jew nisa b'dozi sa 100 mg/kg/jum.

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, topiramate intwera li għandu effetti teratoġeniċi fl-ispeċijiet studjati (ġrieden, firien u fniek). Fil-ġrieden, piżijiet tal-feti u ossifikazzjoni skeletrika tnaqqsu b'500 mg/kg/jum flimkien ma' tossiċità tal-omm. In-numri globali ta' malformazzjonijiet tal-feti fil-ġrieden żdiedu għall-gruppi kollha kkurati bil-medicina (20, 100 u 500 mg/kg/jum).

Fil-firien, tossiċità tal-omm u tal-embriju/fetu relatata mad-doża (tnaqqis fil-piżijiet tal-feti u/jew fl-ossifikazzjoni skelettrali) baqgħu jiġu osservati sad-doża li tbaxxiet sa 20 mg/kg/jum b'effetti teratoġeniċi (difetti fid-dirghajn, fis-saqajn u fis-swaba) b'doża ta' 400 mg/kg/jum u aktar. Fil-fniek, tossiċità tal-omm relatata mad-doża baqgħet tiġi osservata sad-doża li tbaxxiet sa 10 mg/kg/jum b'tossiċità għall-embriju/fetu (żieda fl-ikkaġunar tal-mewt) sad-doża li tbaxxiet sa 35 mg/kg/jum, u effetti teratoġeniċi (malformazzjonijiet fil-kustilji u s-sinla) b'doża ta' 120 mg/kg/jum.

L-effetti teratoġeniċi li ntwerew fil-firien u l-fniek kienu jixbhu lil dawk li ntwerew b'inibituri ta' carbonic anhydrase, li ma ġewx assoċjati ma' malformazzjonijiet fil-bnedmin. Effetti fuq kif jikber il-ġisem kienu wkoll indikati b'piżijiet aktar baxxi fit-twelid u waqt it-treddigh għal frieh minn firien nisa kkurati b'20 jew 100 mg/kg/jum waqt it-tqala u t-treddigh. Fil-firien, topiramate jgħaddi minn ġol-plaċenta.

F'firien żgħażaġh, għoti ta' topiramate kuljum mill-halq ta' dozi sa 300 mg/kg/jum waqt il-perjodu ta' żvilupp li jikkorrispondu għall-istat ta' tarbija, għat-tfulija, u għall-adoloxxenza wassal għal tossiċitajiet jixbhu lil dawk fl-annimali adulti (tnaqqis fil-konsum tal-ikel bi tnaqqis fiż-żieda ta' piż tal-ġisem, ipertrofija epatoċellulari ċentrolobullari). Ma kien hemm l-ebda effetti rilevanti fuq kif kibret l-għadma t-twila (tibia) jew id-densità minerali tal-għadma (femur), żvilupp qabel il-fatma u riproduttiv, żvilupp newroloġiku (inkluż stimi fuq il-memorja u t-tagħlim), tgħammir u fertilità jew fuq parametri ta' inċiżjoni fl-utru.

F'għadd ta' *assays* ta' mutaġeniċità *in vitro* u *in vivo*, topiramate ma weriex li jista' jkollu effett tossiku fuq il-ġeni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 25 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 25 mg miksijin b'rita

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 25 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 50 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 50 mg miksijin b'rita

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 50 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 100 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 100 mg miksijin b'rita

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 100 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folja alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 200 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 200 mg miksijin b'rita

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 200 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-Flixxun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 25 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola miksija b'rita b'desikkant
28 pillola miksija b'rita b'desikkant
50 pillola miksija b'rita b'desikkant
56 pillola miksija b'rita b'desikkant
60 pillola miksija b'rita b'desikkant
100 pillola miksija b'rita b'desikkant

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax f' dan il-każ.

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 25 mg miksijin b'rita

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 25 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola miksija b'rita bid-desikkant
28 pillola miksija b'rita bid-desikkant
50 pillola miksija b'rita bid-desikkant
56 pillola miksija b'rita bid-desikkant
60 pillola miksija b'rita bid-desikkant
100 pillola miksija b'rita bid-desikkant

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax f' dan il-każ.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-Flixkun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 50 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola miksija b'rita b'desikkant
28 pillola miksija b'rita b'desikkant
50 pillola miksija b'rita b'desikkant
56 pillola miksija b'rita b'desikkant
60 pillola miksija b'rita b'desikkant
100 pillola miksija b'rita b'desikkant

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax f' dan il-każ.

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 50 mg miksijin b'rita

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 50 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola miksija b'rita bid-desikkant
28 pillola miksija b'rita bid-desikkant
50 pillola miksija b'rita bid-desikkant
56 pillola miksija b'rita bid-desikkant
60 pillola miksija b'rita bid-desikkant
100 pillola miksija b'rita bid-desikkant

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax f' dan il-każ.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-Flixxun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 100 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola miksija b'rita b'desikkant
28 pillola miksija b'rita b'desikkant
50 pillola miksija b'rita b'desikkant
56 pillola miksija b'rita b'desikkant
60 pillola miksija b'rita b'desikkant
100 pillola miksija b'rita b'desikkant

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 100 mg miksijin b'rita

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 100 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola miksija b'rita bid-desikkant
28 pillola miksija b'rita bid-desikkant
50 pillola miksija b'rita bid-desikkant
56 pillola miksija b'rita bid-desikkant
60 pillola miksija b'rita bid-desikkant
100 pillola miksija b'rita bid-desikkant

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax f' dan il-każ.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-Flixxun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 200 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola miksija b'rita b'desikkant
28 pillola miksija b'rita b'desikkant
50 pillola miksija b'rita b'desikkant
56 pillola miksija b'rita b'desikkant
60 pillola miksija b'rita b'desikkant
100 pillola miksija b'rita b'desikkant

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 200 mg miksijin b'rita

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 200 mg miksijin b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola miksija b'rita bid-desikkant
28 pillola miksija b'rita bid-desikkant
50 pillola miksija b'rita bid-desikkant
56 pillola miksija b'rita bid-desikkant
60 pillola miksija b'rita bid-desikkant
100 pillola miksija b'rita bid-desikkant

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax f' dan il-każ.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-Flixxun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 15 mg
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
50 kapsula iebsa
60 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 15 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixxun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 15 mg
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
50 kapsula iebsa
60 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax f' dan il-każ.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-Flixkun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 25 mg
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
50 kapsula iebsa
60 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 25 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixxun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 25 mg
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
50 kapsula iebsa
60 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax f' dan il-każ.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-Flixxun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 50 mg
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
50 kapsula iebsa
60 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQA U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 50 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun tal-plastik

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) kapsuli iebsin ta' 50 mg
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
topiramate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
50 kapsula iebsa
60 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ma japplikax f' dan il-każ.

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 25, 50, 100 u 200 mg miksijin b'rita

Topamax u ismijiet assoċjati miegħu kapsuli iebsin ta' 15, 25 u 50 mg

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Topiramate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Topamax u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Topamax
3. Kif għandek tiehu Topamax
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Topamax
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU TOPAMAX U GHALXIEX JINTUŻA

Topamax jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha "mediċini kontra l-epilessija". Huwa jintuża:

- waħdu biex jikkura aċċessjonijiet fl-adulti u t-tfal li għandhom aktar minn 6 snin
- flimkien ma' mediċini oħra biex jikkura aċċessjonijiet fl-adulti u t-tfal li għandhom aktar minn sentejn
- biex jilqa' kontra uġiġħ ta' ras tal-emigranja fl-adulti

2. QABEL MA TIEHU TOPAMAX

Tieħux Topamax

- jekk inti allergiku (tbatu minn sensitività eċċessiva għal topiramate jew għal xi sustanza oħra ta' Topamax (elenkati f'sezzjoni 6).
- għal prevenzjoni tal-emigranja jekk inti tqila jew inti tista' toħroġ tqila izda mintix qed tuża kontraċezzjoni effettiva (ara s-sezzjoni 'Tqala u treddiġħ' għal- aktar tagħrif).

Jekk m'intix ċert/a jekk dan t'hawn fuq japplikax għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Topamax.

Oqgħod attent hafna b'Topamax

Iċċekkja mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Topamax jekk inti:

- għandek problemi fil-kliewi, speċjalment ġebel fil-kliewi jew qiegħed/a fuq id-dijalisi tal-kliewi
- għandek storja ta' demm jew fluwidu tal-ġisem mhux normali (aċidozi metabolika)
- għandek problemi fil-fwied
- għandek problemi fl-għajnejn, speċjalment glawkoma
- għandek problema fil-mod kif tikber
- qiegħed fuq dieta li fiha hafna xaħmijiet (dieta ketogenika)

Jekk m'intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Topamax.

Huwa importanti li inti ma tiqafx tiehu l-mediċina tiegħek mingħajr ma l-ewwel tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Inti għandek ukoll tkellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu xi mediċina li fiha topiramate li tingħatalek bhala alternattiva ta' Topamax.

Inti tista' tiflew il-piż jekk tuża Topamax għalhekk il-piż tiegħek għandu jiġi ċċekkjat b'mod regolari meta tuża din il-mediċina. Jekk inti qed tiflew wisq piż jew jekk it-tifel/tifla li qed jużaw din il-mediċina mhux qed jiddejjed fil-piż, inti għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Numru żgħir ta' nies li jiġu kkurati b'mediċini kontra l-epilessija bhal Topamax kellhom hsieb li jagħmlu hsara jew joqtlu lilhom infushom. Jekk f'xi hin inti jkollok minn dawn il-hsibijiet, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tiehu jew dan l-aħħar hadt xi mediċini oħra, inkluż mediċini li ksibt mingħajr riċetta, vitamini jew mediċini tal-hxejjex. Topamax u ċerti mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin. Xi drabi d-doża ta' xi whud mill-mediċini l-oħrajn tiegħek jew ta' Topamax ikollhom jiġu agġustati.

B'mod speċjali, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tiehu:

- mediċini oħra li jiddebulixxu jew inaqqsu l-hsieb, il-konċnetrazzjoni jew il-koordinazzjoni tiegħek (eż. mediċini li jiddepressaw is-sistema nervuża ċentrali bhal ma huma r-rilassanti tal-muskoli u sedattivi).
- pilloli tal-kontroll tat-twelid. Topamax jista' jgħieghel il-pilloli tal-kontroll tat-twelid li inti qed tiehu jkunu anqas effettivi.

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikun hemm xi tibdil fil-fsada menstrwali tiegħek waqt li inti tkun qed tiehu pilloli tal-kontroll tat-twelid u Topamax.

Żomm lista ta' mediċini li inti tiehu. Uri din il-lista lit-tabib u lill-ispizjar tiegħek qabel ma tibda xi mediċina ġdida.

Mediċini oħra li għandek tiddiskuti mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jinkludu mediċini oħra kontra l-epilessija, risperidone, lithium, hydrochlorothiazide, metformin, pioglitazone, glyburide, amitriptyline, propranolol, diltiazem, venlafaxine, flunarazine.

Jekk m'intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Topamax.

Meta tiehu Topamax ma' l-ikel u max-xorb

Inti tista' tiehu Topamax ma' l-ikel jew mingħajru. Ixrob hafna fluwidi matul il-ġurnata biex tevita ġebel fil-kliewi waqt li tkun qed tiehu Topamax. Inti għandek tevita li tixrob l-alkoħol waqt li qed tiehu Topamax.

Tqala u treddigh

Kellek lit-tabib tiegħek qabel tuża Topamax jekk inti tqila, qed tipprowa toħroġ tqila jew qed tredda'. It-tabib tiegħek jiddeciedi jekk inti tistax tiehu Topamax. Bhal mediċini oħra kontra l-epilessija, hemm riskju ta' hsara għat-tarbija li għadha ma twilditx jekk Topamax jintuża waqt it-tqala. Kun żgur li inti

tkun taf b'mod ċar hafna dwar ir-riskji u l-benefiċċji ta' l-użu ta' Topamax għall-epilessija waqt it-tqala.

Inti m'għandekx tiehu Topamax għall-prevenzjoni tal-emigranja jekk inti tqila jew inti tista' tohrog tqila u mintix qed tuża kontraċezzjoni effettiva.

Ommijiet li jreddgħu waqt li qed jieħdu Topamax iridu jgħidu lit-tabib tagħhom mill-aktar fis jekk it-tarbija jiġrilha xi haġa mhux tas-soltu.

Staqsli lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għall-parir qabel ma tiehu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sturdament, ghejja u problemi fil-vista jistgħu jiġru waqt kura b'Topamax. Issuqx jew tużax xi għoddod jew magni mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Topamax

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

3. KIF GHANDEK TIEHU TOPAMAX

Dejjem hu Topamax eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Inti għandek tiċċekkja mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a.

- Hu Topamax eżatt kif kitiblek it-tabib. It-tabib tiegħek generalment jibdiek fuq doża baxxa ta' Topamax u jzidlek id-doża bil-mod il-mod sakemm tinstab l-aħjar doża għalik.
- Pilloli ta' Topamax għandhom jinbelgħu shaħ. Evita li tomgħod il-pilloli minhabba li dawn jistgħu jhallulek togħma morra.
- Il-kapsuli iebesin ta' Topamax jistgħu jinbelgħu shaħ jew jistgħu jinfethu u troxxhom fuq kuċċarina ikel artab ta' kull tip. Eżempji huma zalza tat-tuffieħ, kastard, porig, pudina u jogurt. Eżatt wara ixrob fluwidi biex tiżgura li t-tahlita kollha ta' ikel u mediċina inbelgħet.
- Żomm il-kapsula iebsa wieqfa b'tali mod li inti tkun tista' taqra l-kelma "TOP".
- B'attenzjoni holl billi ddawwar il-parti trasparenti tal-kapsula. Tista' ssib li hu l-aħjar li tagħmel dan fuq il-porzjon zgħir ta' l-ikel li fuqu beħsiebek troxx il-kontenut tal-kapsula.
- Roxx il-kontenut kollu tal-kapsula fuq mgharfa ikel artab waqt li toqogħod attent/a li id-doża kollha li inkitbitlek troxxha fuq l-ikel.
- Żgura li tibra' immedjatament it-tahlita kollha tal-mediċina ma' l-ikel li hemm fl-imgharfa. Evita li tomogħdha. Ixrob hafna fluwidi immedjatament biex tiżgura li t-tahlita kollha tinbela'.
- Qatt tahzen xi tahlita ta' ikel u mediċina biex tintuża aktar tard.
- Topamax jista' jittiehed qabel, waqt, jew wara l-ikel. Ixrob hafna fluwidi matul il-gurnata biex tilqa' mill-gebla fil-kilwa waqt li tkun qed tiehu Topamax.

Jekk tiehu Topamax aktar milli suppost

- Ara tabib mill-ewwel. Hu il-pakkett tal-mediċina miegħek.
- Inti tista' thossok bi nghanas jew ghajjen, jew ikollok ċaqliq mhux normali f'gismek, problemi biex toqogħod bilwieqfa u biex tímxi, thossok stordut/a minhabba pressjoni baxxa, jew ikollok taħbit mhux normali tal-qalb jew aċċessjonijiet.

Doża eċċessiva tista' sseħh jekk inti tkun qed tiehu mediċini oħra flimkien ma' Topamax.

Jekk tinsa tiehu Topamax

- Jekk tinsa' tiehu doża, huwa malli tiftakar fiha. Madankollu, jekk ikun kwazi wasal il-hin għad-doża li jmiss, tihux id-doża li tkun insejt u kompli bħas-soltu. Jekk tinsa' tiehu żewġ doži jew aktar, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Tihux doża doppja (żewġ doži fl-istess hin) biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Topamax

Twaqqfx din il-medicina sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Is-sintomi li kellek jistgħu jergħu jiffaċċaw. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf din il-medicina, id-doża tiegħek jista' jkun li titnaqqas bil-mod il-mod fuq perjodu ta' ftit granet.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Topamax jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji elenkati hawn taht, li jistgħu jiġru, hija ddefinita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni hafna (jolqtu iktar minn persuna 1 minn kull 10 li jużawh)

komuni (jolqtu minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 100 li jużawh)

mhux komuni (jolqtu minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 1,000 li jużawh)

rari (jolqtu minn persuna 1 sa 10 persuni minn kull 10,000 li jużawh)

rari hafna (jolqtu inqas minn persuna 1 minn kull 10,000 jużawh)

mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli).

Effetti sekondarji komuni hafna jinkludu:

- Telf ta' piż
- Tnemnim fid-dirgħajn u fir-riglejn
- Ngħas u xejra ta' ngħas
- Sturdament
- Dijarea
- Tqalligh
- Imnieher imblukkat jew inixxi u grizmejn misluħa
- Ghejja
- Depressjoni

Effetti sekondarji komuni jinkludu:

- Bidla fil-burdata jew fil-komportament, inkluż rabja, nervożiżmu, diqa
- Żieda fil-piż
- Nuqqas jew telf ta' aptit
- Numru mnaqqas ta' ċelluli ħomor tad-demem
- Tibdil fil-ħsieb u f'kemm il-persuna tkun lventa mentalment, inkluż konfużjoni, problemi ta' koncentrazzjoni u memorja u taħseb bil-mod
- Taħdit imgedwed u ma jiftiehemx
- Guffaġni, jew problemi bil-mixi
- Tregħid involontarju fid-dirgħajn, fl-idejn jew fir-riglejn
- Tnaqqis fis-sens tal-ħass jew tas-sensazzjoni
- Moviment involontarju tal-ghajnejn
- Sens ta' toġhma mibdul
- Disturb fil-vista, vista mċajpra, vista doppja
- Żarżir fil-widnejn
- Uġigh fil-widnejn

- Qtugh ta' nifs
- Tinfaraġ
- Rimettar
- Stitikezza
- Uġigh fl-istonku
- Indigestjoni
- Ħalq xott
- Tnemnim jew titrix fil-halq
- Ġebel fil-kliwi
- Tgħaddi l-awrina b'mod aktar frekwenti
- Uġigh meta tgħaddi l-awrina
- Jaqa' ix-xagħar
- Raxx fil-ġilda u/jew hakk fil-ġilda
- Uġigh fil-ġogi
- Spażmi fil-muskoli, moviment għall-gharrieda fil-muskoli jew dgħufija fil-muskoli
- Uġigh fis-sider
- Deni
- Telf ta' saħħa
- Thossok li ma tiflahx b'mod ġenerali
- Reazzjoni allergika

Effetti sekondarji mhux komuni jinkludu:

- Kristalli fl-awrina
- Għadd taċ-ċelluli tad-demem mhux normali, inkluż tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli bojod jew fl-għadd tal-plejtlits, jew zieda fl-eosinophils
- Qalb thabbat b'mod irregolari jew qalb thabbat bil-mod I
- Glandoli minfuħin fl-ghonq, fl-abt jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
- Żieda fl-aċċessjonijiet
- Problemi ta' komunikazzjoni bil-kliem
- Tleġhib
- Nuqqas ta' kwiet, jew zieda fl-attività mentali u fiżika
- Telf ta' koxjenza
- Ħass hazin
- Movimenti mnaqqsa jew bil-mod
- Rqad disturbat jew ta' kwalità hazina
- Sens tax-xamm indebolit jew mibdul
- Problemi tal-kitba bl-idejn
- Thoss moviment taht il-ġilda
- Problemi fl-ghajnejn inkluż ghajnejn xotti, sensitività għad-dawl, moviment involontarju għall-gharrieda, johroġ id-dmugh u tnaqqis fil-vista
- Tnaqqis jew telf tas-smiġh
- Lehen mahnuq
- Infjammazzjoni tal-frixa
- Gass
- Ħruq ta' stonku
- Telf ta' sensitività għas-sens tal-hass fil-halq
- Fsada mill-ħniek
- Thossok mimli jew minfuħ
- Uġigh jew thoss senszzjoni ta' hruq fil-halq
- Riha fin-nifs
- Ma żzomx l-awrina jew l-ippurgar
- Bzonn urġenti li tgħaddi l-awrina
- Uġigh fl-inhawi tal-kilwa u/jew fil-bużzieqa tal-awrina kkawżat minn ġebel fil-kilwa

- **Tnaqqis fl-gharaq jew ma tgheriqx**
- Telf ta' kulur fil-ġilda
- Nefha lokalizzata fil-ġilda
- Nefha fil-wieċ
- Nefha fil-ġogi
- Ebusija muskoluskeletali
- **Żieda** fil-livelli ta' aċidu fid-dem
- Livelli baxxi ta' potassium fid-dem
- Żieda fl-aptit
- Żieda fl-ghatx u xorb mhux normali ta' kwantitajiet kbar ta' fluwidi
- Pressjoni baxxa jew pressjoni li titbaxxa meta tqum bilwieqfa
- Fwawar
- Mard bħal tal-influenza
- Trufijiet tal-ġisem keshin (eż. l-idejn u l-wieċ)
- Problemi bit-tagħlim
- Disturbi fil-funzjoni sesswali (disfunzjoni erettili, tnaqqis fil-libido)
- Allucinazzjonijiet
- Tnaqqis fil-komunikazzjoni bil-kliem

Effetti sekondarji rari jinkludu:

- Sensittività eċċessiva fil-ġilda
- Sens tax-xamm indebolit
- **Glawkoma li hija imblokk tal-fluwidu ta' ġol-ghajn li jikkawża zieda fil-pressjoni tal-ghajn, uġiġh u tnaqqis fil-vista**
- Aċidozi tubulari tal-kliwi
- Reazzjoni qawwija fil-ġilda, inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson, kundizzjoni fil-ġilda li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja fejn il-parti ta' fuq tal-ġilda tinfired minn dik tal-parti ta' taht, u erythema multiforme, kundizzjoni ta' marki tondi mqabbżin li jitghu jsiru nfafet
- Riħa
- Nefha tat-tessuti madwar l-ghajn
- Sindrome ta' Raynaud. Disturb li jaffettwa l-vini u l-arterji, s-swaba tal-idejn, is-swaba tas-saqajn, il-widnejn u jikkawża uġiġh u sensittività għall-kesħa
- Kalċifikazzjoni tat-tessuti (kalċinozi).

Effetti sekondarji bi frekwenza mhix magħrufa

- Makulopatija hija marda tal-makula, il-marka tonda fir-retina fejn il-vista hija l-aktar żviluppata. Inti għandek issejjaħ lit-tabib tiegħek jekk tinnota tibdil jew tnaqqis fil-vista tiegħek
- Nefha tal-konguntiva tal-ghajn
- Nekroliżi tossika tal-epidermide li hija forma aktar qawwija tas-sindrome ta' Stevens-Johnson (ara effetti sekondarji mhux komuni)

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN TOPAMAX

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Topamax wara d-data ta' skadenza li hemm fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Topamax

Is-sustanza attiva hija topiramate.

- Kull pillola ta' Topamax miksija b'rita fiha 25, 50, 100, 200 mg ta' topiramate.
- Kull kapsula iebsa ta' Topamax fiha 15, 25, 50 mg ta' topiramate.

L-ingredjenti l-oħra ta' Topamax huma elenkati hawn taht.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Topamax u l-kontenuti tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{ Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

<{Isem ta' l-Istat Membru}> <{ Isem tal-prodott mediċinali}>
<{Isem ta' l-Istat Membru}> <{ Isem tal-prodott mediċinali}>

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]