

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Topiramate Farmax, 50 mg, tabletki powlekane Topiramate Farmax, 100 mg, tabletki powlekane Topiramate Farmax, 200 mg, tabletki powlekane *Topiramatum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Topiramate Farmax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topiramate Farmax
3. Jak stosować lek Topiramate Farmax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Topiramate Farmax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Topiramate Farmax i w jakim celu się go stosuje

Topiramate Farmax należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Jest on stosowany:

- jako pojedynczy lek w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat,
- wraz z innymi lekami do leczenia napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku 2 lat i powyżej,
- w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topiramate Farmax

Kiedy nie stosować leku Topiramate Farmax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w zapobieganiu migrenie u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji (w celu uzyskania dokładniejszych informacji - patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”). Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topiramate Farmax.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższe punkty go dotyczą, przed przyjęciem leku Topiramate Farmax powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Topiramate Farmax należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli występują:

- zaburzenia nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe, lub pacjent jest poddawany dializie;
- nieprawidłowości we krwi i płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna) w przeszłości;
- zaburzenia wątroby;
- zaburzenia wzroku, zwłaszcza jaskra;
- zaburzenia wzrostu;
- jeśli stosowana jest dieta wysokotłuszczowa (dieta ketogenna);
- jeśli pacjentka przyjmuje lek Topiramate Farmax w leczeniu padaczki i jest w ciąży lub w wieku rozrodczym (dodatkowe informacje patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższe punkty go dotyczą, powinien przed rozpoczęciem stosowania leku Topiramate Farmax zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne jest, aby pacjent nie zaprzestał przyjmowania leku bez uprzedniej rozmowy z lekarzem.

Pacjent powinien porozumieć się z lekarzem przed przyjęciem jakiegokolwiek leku zawierającego topiramat, wydane go jako zamiennik leku Topiramate Farmax.

W trakcie leczenia lekiem Topiramate Farmax pacjent może tracić na wadze, dlatego w trakcie stosowania tego leku należy regularnie kontrolować masę ciała. Jeśli pacjent traci zbyt dużo na wadze lub gdy dziecko przyjmujące ten lek nie przybiera wystarczająco na wadze, należy porozumieć się z lekarzem.

U niewielkiej liczby osób, u których stosowano leki przeciwpadaczkowe takie jak lek Topiramate Farmax, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Topiramate Farmax a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Topiramate Farmax może wchodzić w interakcje z innymi lekami. W związku z tym niekiedy należy dostosować dawkę przyjmowanych przez pacjenta leków lub odpowiednio zmienić dawkę leku Topiramate Farmax.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w razie stosowania:

- innych leków, które zaburzają lub utrudniają proces myślenia, koncentrację lub koordynację mięśniową (na przykład leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, takie jak leki rozkurczające mięśnie i leki uspokajające);
- środków antykoncepcyjnych. Lek Topiramate Farmax może zmniejszyć skuteczność ich działania. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topiramate Farmax.

Należy powiadomić lekarza prowadzącego, jeśli podczas stosowania środków antykoncepcyjnych razem z lekiem Topiramate Farmax nastąpiła zmiana w przebiegu krwawień miesięcznych.

Należy prowadzić listę wszystkich przyjmowanych leków. Przed rozpoczęciem terapii nowym lekiem należy tę listę pokazać lekarzowi i farmaceutce.

Stosowanie innych leków, takich jak inne leki przeciwpadaczkowe, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, gliburyd, amitryptylina, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunarazyna, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji) należy omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższy tekst go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Topiramate Farmax zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Topiramate Farmax z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Topiramate Farmax można przyjmować z pokarmem lub bez. Podczas stosowania leku Topiramate Farmax należy pić dużo płynów w ciągu dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych. W trakcie stosowania leku Topiramate Farmax należy unikać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Zapobieganie migrenie

Lek Topiramate Farmax może uszkadzać nienarodzone dziecko. Nie stosować leku Topiramate Farmax w okresie ciąży. Nie stosować leku Topiramate Farmax w celu zapobiegania migrenie u pacjentki w wieku rozrodczym, chyba że stosuje skuteczną antykoncepcję. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji i czy lek Topiramate Farmax jest dla niej odpowiedni. Przed rozpoczęciem stosowania leku Topiramate Farmax należy wykonać test ciążowy.

Leczenie padaczki

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna porozmawiać z lekarzem o możliwości zastosowania innych leków niż Topiramate Farmax. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu leku Topiramate Farmax, należy stosować skuteczną antykoncepcję. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topiramate Farmax. Przed rozpoczęciem stosowania leku Topiramate Farmax należy wykonać test ciążowy.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna wcześniej porozmawiać z lekarzem.

Podobnie, jak w przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych, podczas stosowania leku Topiramate Farmax w okresie ciąży istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. Należy upewnić się co do posiadania odpowiedniej wiedzy na temat ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku Topiramate Farmax w leczeniu padaczki podczas ciąży.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Topiramate Farmax w czasie ciąży, u dziecka jest zwiększone ryzyko wad wrodzonych, zwłaszcza rozszczepienia górnej wargi i rozszczepienia podniebienia. U nowonarodzonych chłopców może wystąpić zaburzenie rozwojowe członka (spodziectwo). Te wady mogą wystąpić we wczesnej ciąży, nawet zanim pacjentka dowie się, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Topiramate Farmax w czasie ciąży, urodzone dziecko może mieć mniejszą masę niż oczekiwana. Jeśli pacjentka ma pytania dotyczące tego zagrożenia w czasie ciąży, powinna porozmawiać z lekarzem.
- Mogą być inne leki przeznaczone do stosowania w leczeniu tej choroby, o mniejszym ryzyku powodowania wad wrodzonych u dzieci.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Topiramate Farmax, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz razem z pacjentką zdecyduje, czy kontynuować stosowanie leku Topiramate Farmax w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Substancja czynna leku Topiramate Farmax (topiramat) przenika do mleka ludzkiego. U dzieci karmionych mlekiem matek stosujących ten lek występowały takie objawy niepożądane, jak biegunka, uczucie senności, drażliwość i mały przyrost masy ciała. Dlatego lekarz omówi z pacjentką, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Topiramate Farmax. Lekarz weźmie pod uwagę znaczenie leku dla matki i ryzyko dla dziecka.

Matki, które przyjmują lek Topiramate Farmax w okresie karmienia piersią, muszą niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek niezwykle objawy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Topiramate Farmax mogą pojawić się zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia wzroku. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.

Lek Topiramate Farmax zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja pewnych cukrów, pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Topiramate Farmax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lekarz z reguły rozpoczyna leczenie od małej dawki leku Topiramate Farmax i stopniowo ją zwiększa, aż do ustalenia optymalnej dawki dla danego pacjenta.
- Tabletki powlekane leku Topiramate Farmax należy połykać w całości. Nie zaleca się rozgryzania tabletek, gdyż mogą pozostawić gorzki posmak.
- Lek Topiramate Farmax można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku. Podczas przyjmowania leku Topiramate Farmax należy w ciągu dnia pić dużo płynów, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych.
- Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej, niż zalecana, dawki leku Topiramate Farmax

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.
- Pacjent może odczuwać następujące objawy: senność, uczucie zmęczenia lub osłabionej uwagi, brak koordynacji ruchowej, zaburzenia mowy lub koncentracji, podwójne lub niewyraźne widzenie, zawroty głowy z powodu niskiego ciśnienia krwi, uczucie depresji lub pobudzenia, bóle brzucha lub drgawki (napady).

Przedawkowanie może wystąpić również w przypadku stosowania innych leków wraz z lekiem Topiramate Farmax.

Pominięcie zażycia leku Topiramate Farmax

- W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć poprzednią i dalej kontynuować leczenie jak zwykle. W przypadku pominięcia dwóch lub większej liczby dawek, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Topiramate Farmax

Nie należy przerywać leczenia, chyba, że zalecił to lekarz. Po zaprzestaniu terapii mogą powrócić objawy choroby podstawowej. Jeśli lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia, dawka leku może być zmniejszana stopniowo przez okres kilku dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy powiadomić lekarza lub natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- depresja (po raz pierwszy lub nasilenie już istniejącej)

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- napady drgawkowe
- lęk, drażliwość, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja
- zaburzenia koncentracji, spowolnienie myślenia, utrata pamięci, zaburzenia pamięci (po raz pierwszy, nagła zmiana lub nasilenie istniejących)
- kamica nerkowa, częste lub bolesne oddawanie moczu

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- kwasica metaboliczna (może powodować zaburzenia oddychania, w tym duszność, utratę apetytu, nudności, wymioty, nadmierne zmęczenie i szybki lub niemierny rytm serca)
- zmniejszone wydzielanie potu lub brak pocenia się
- myśli na temat, lub próby ciężkiego okaleczenia się
- utrata części pola widzenia

Rzadkie (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- jaskra – zaleganie płynu w komorze oka, co wywołuje zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej, ból oraz osłabione widzenie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej) z następującymi objawami: zaczerwienienie oka, ból, wrażliwość na światło, mroczki przed oczami lub nieostre widzenie

Inne działania niepożądane wymienione poniżej, których nasilenie należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- wyciek z nosa z towarzyszącym uczuciem jego zatkania, ból gardła
- mrowienie, ból i (lub) zdrętwienie różnych części ciała
- senność, zmęczenie
- zawroty głowy
- nudności, biegunka
- zmniejszenie masy ciała

Częste (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek)
- reakcje uczuleniowe (takie, jak wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka)
- utrata apetytu, zmniejszenie apetytu
- agresja, pobudzenie, gniew
- trudności z zasypianiem i budzenie się ze snu
- utrudnione mówienie lub zaburzenia mowy, niewyraźna mowa
- niezdolność ruchowa lub brak koordynacji, poczucie braku równowagi podczas chodzenia
- zmniejszona zdolność wykonywania rutynowych czynności
- zmniejszenie, utrata lub brak odczuwania smaku

- mimowolne drżenie lub drgawki; szybkie niekontrolowane ruchy gałek ocznych
- zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie lub nieostre widzenie, pogorszenie wzroku, zaburzenia ogniskowania
- uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonienie w uszach, ból ucha
- duszność
- kaszel
- krwawienie z nosa
- gorączka, złe samopoczucie, utrata sił;
- wymioty, zaparcia, ból brzucha lub dyskomfort, niestrawność, zakażenie żołądka lub jelit;
- suchość w ustach;
- łysienie
- świąd
- bóle stawów lub obrzęk, skurcze mięśni lub drgania, ból mięśni lub osłabienie, ból klatki piersiowej
- zwiększenie masy ciała
- nienormalne zachowanie

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zmniejszona liczba płytek krwi (krwinki odpowiedzialne za krzepnięcie krwi), zmniejszona liczba białych krwinek (zwalczanie zakażeń), obniżenie poziomu potasu we krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększona liczba eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek)
- obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach i pachwin
- zwiększony apetyt
- podwyższony nastrój (podniecenie)
- słyszenie, widzenie lub czucie rzeczy nieobecnych, ciężkie zaburzenia psychiczne (psychoza)
- brak odczuwania i wyrażania emocji, niezwykła podejrzliwość, napady paniki
- trudności z czytaniem, zaburzenia mowy, trudności z pisanem
- niepokój, wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna
- spowolnione myślenie, zmniejszony poziom czujności
- ograniczone lub wolne ruchy ciała, mimowolne nieprawidłowe, powtarzające się skurcze mięśni
- omdlenia
- nieprawidłowe odczuwanie dotyku; zaburzenia zmysłu dotyku
- nieprawidłowy, zaburzony zmysł powonienia lub jego brak
- niezwykle odczucia lub wrażenia przepowiadające wystąpienie migreny lub pewnego rodzaju napadu drgawkowego
- suchość oczu, nadwrażliwość na światło, drgania powiek, łzawienie
- osłabienie lub utrata słuchu, utrata słuchu w jednym uchu
- wolny lub niemierny rytm serca, uczucie bicia serca w klatce piersiowej
- niskie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi podczas wstawania (co u niektórych osób przyjmujących Topiramate Farmax może w następstwie powodować omdlenia, zawroty głowy lub omdlenie, gdy pacjent nagle wstanie lub usiądzie)
- uderzenia gorąca, uczucie ciepła
- zapalenie trzustki
- nadmierne oddawanie gazów, zgaga, uczucie pełności w żołądku lub wzdęcia
- krwawienie z dziąseł, nadmierne wytwarzanie śliny, ślinienie się, nieświeży oddech
- przyjmowanie nadmiernych ilości płynów, pragnienie
- przebarwienia skóry
- sztywność mięśni, ból w boku
- krew w moczu, nietrzymanie moczu, nagłe parcie na mocz, ból nerki
- trudności z uzyskaniem i utrzymaniem erekcji, zaburzenia funkcji seksualnych
- objawy grypopodobne

- zimne palce u rąk i stóp
- uczucie upojenia alkoholowego
- trudności z uczeniem się

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- utrata świadomości
- niezwykle podniesiony nastrój
- utrata widzenia w jednym oku, przemijająca ślepotą, ślepotą zmierzchowa
- niedowidzenie
- obrzęk oka i tkanek wokół oka
- drętwienie, mrowienie i zmiana barwy skóry (biała, sina a następnie czerwona) palców rąk i stóp po zmarznięciu
- zapalenie wątroby, niewydolność wątroby
- zespół Stevensa-Johnsona, potencjalnie zagrażająca życiu choroba, w której mogą występować bóle błony śluzowej w wielu miejscach (np. usta, nos, oczy) oraz wysypka skórna i pęcherze
- nieprzyjemny zapach skóry
- dyskomfort kończyn górnych i dolnych
- zaburzenia nerek

Nieznana (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

- zwyrodnienie plamki ocznej - choroba plamki żółtej siatkówki oka – miejsca najostrzejszego widzenia. W razie zauważenia zmian w widzeniu lub osłabionego widzenia, należy skontaktować się lekarzem.
- toksyczna nekroliza naskórka, zagrażający życiu stan, który jest cięższą odmianą zespołu Stevensa-Johnsona cechujący się rozsianymi pęcherzami i złuszczeniem zewnętrznych warstw skóry (patrz rzadkie działania niepożądane).

Dzieci

Działania niepożądane u dzieci są ogólnie podobne do obserwowanych u osób dorosłych, lecz poniżej wymienione działania niepożądane mogą występować częściej u dzieci niż u dorosłych:

- zaburzenia koncentracji
- zwiększone stężenie kwasów we krwi
- myśli o samookaleczeniu
- zmęczenie
- zmniejszony lub zwiększony apetyt
- agresja, nienormalne zachowanie
- trudności z zasypianiem i budzenie się ze snu
- poczucie braku równowagi podczas chodzenia
- złe samopoczucie
- obniżone stężenie potasu we krwi
- brak wyrażania i odczuwania emocji
- łzawienie
- wolny lub niemierny rytm serca

Inne działania niepożądane które mogą wystąpić u dzieci:

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- wymioty
- gorączka

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwiększona liczba eozynofili we krwi (rodzaj białych krwinek)
- nadaktywność
- uczucie ciepła
- trudności w uczeniu się

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Topiramate Farmax

Topiramate Farmax 200 mg:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Topiramate Farmax 50, 100 mg:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „LOT” na pudełku oznaczy numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Topiramate Farmax

Substancją czynną leku jest topiramat. Jedna tabletka powlekana zawiera 50 mg, 100 mg lub 200 mg topiramatu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana,

karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Skład otoczki:

Topiramate Farmax 50 mg: hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Topiramate Farmax 100 mg: hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Topiramate Farmax 200 mg: hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Topiramate Farmax i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Topiramate Farmax 50 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach, z oznakowaniem „10” i „32” po jednej stronie i „50” po drugiej stronie.

Topiramate Farmax 100 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach.

Topiramate Farmax 200 mg to brzoskwińowego koloru, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach, z oznakowaniem „10” i „34” po jednej stronie i „200” po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium i tekturowe pudełka po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Republika Czeska

Wytwórca/importer

SVUS Pharma a.s.,
Smetanovo nábřeží 1238/20a,
500 02 Hradec Králové,
Republika Czeska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy: Topiramate Farmax

Polska: Topiramate Farmax

Słowacja: Topiramate Farmax 50, 100, 200 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.11.2019