

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Topilex 50 mg**  
**Topilex 100 mg**  
filmom obalené tablety

topiramát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Topilex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Topilex
3. Ako užívať Topilex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Topilex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Topilex a na čo sa používa:**

Topilex patrí do skupiny liekov nazývaných "antiepileptiká". Používa sa:

- samotný na liečbu záchvatov u dospelých a detí od 6 rokov
- spolu s inými liekmi na liečbu záchvatov u dospelých a detí od 2 rokov
- na prevenciu migrenózných bolestí hlavy u dospelých.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Topilex**

#### **Neužívajte Topilex**

- ak ste alergický na topiramát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- na prevenciu migrény, keď ste tehotná alebo keď ste žena v plodnom veku ak nepoužívate účinnú antikoncepciu (ďalšie informácie pozri v časti "Tehotenstvo a dojčenie"). Poradte sa so svojim lekárom o najvhodnejšej forme antikoncepcie, kým užívate Topilex.

Ak si nie ste istý, či sa na vás vyššie uvedené vzťahuje, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Topilex.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Topilex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- máte problémy s obličkami, predovšetkým obličkové kamene alebo dostávate dialýzu
- máte v anamnéze abnormality krvi alebo telesných tekutín (metabolická acidóza)
- máte problémy s pečeňou

- máte problémy s očami, predovšetkým glaukóm (zelený zákal)
- máte problém rastu
- ste na strave s vysokým obsahom tuku (ketogenická diéta)
- užívate Topilex na liečbu epilepsie a ste tehotná alebo ste žena v plodnom veku (pre ďalšie informácie pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného na vás vzťahuje, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Topilex.

Je dôležité, aby ste neprestali užívať svoj liek bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.

Taktiež by ste sa mali porozprávať so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek obsahujúci topiramát, ktorý je vám dávaný ako alternatíva Topilexu.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptickými liekmi akým je Topilex, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás kedykoľvek vyskytnú takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Topilex môže spôsobiť závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne kožná vyrážka a/alebo pľuzgiere, ihneď to povedzte svojmu lekárovi (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak užívate Topilex, môže dôjsť k chudnutiu, a preto pokiaľ užívate tento liek, vaša váha má byť pravidelne kontrolovaná. Ak veľmi chudnete, poraďte sa so svojim lekárom.

Topilex môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť vysoké hladiny amoniaku v krvi (pozorované v krvných testoch), čo môže viesť k zmene funkcie mozgu, obzvlášť ak užívate aj liek nazývaný kyselina valproová alebo valproát sodný. Vzhľadom na to, že môže ísť o závažný zdravotný stav, povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak zaznamenáte nasledujúce príznaky (pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“):

- ťažkosti s myslením, zapamätaním si informácie alebo s riešením problémov
- zníženú pozornosť alebo vnímanie
- pocit veľkej ospalosti s nedostatkom energie

S vyššími dávkami Topilexu sa môže riziko vzniku týchto príznakov zvýšiť.

## **Deti a dospievajúci**

Ak dieťa užíva tento liek dostatočne nepríberá, poraďte sa so svojim lekárom.

## **Iné lieky a Topilex**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Topilex a niektoré iné lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať. Niekedy môže byť potrebné upraviť dávku niektorých vašich ďalších liekov alebo Topilexu.

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- iné lieky, ktoré zhoršujú alebo znižujú vaše myslenie, koncentráciu, alebo svalovú koordináciu (napr. lieky tlmiace centrálny nervový systém, ako sú myorelaxanciá a sedatíva).
- antikoncepčné tablety. Topilex môže znížiť účinok vašej antikoncepcie. Poradte sa so svojim lekárom o najvhodnejšej forme antikoncepcie, kým užívate Topilex.

Informujte svojho lekára, ak sa vám zmení vaše menštruačné krvácanie, pokiaľ užívate antikoncepčné tablety a Topilex.

Uchovajte si zoznam všetkých liekov, ktoré užívate. Ukážte tento zoznam svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať nový liek.

Ďalšie lieky, o ktorých užívaní by ste sa mali poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom zahŕňajú iné antiepileptiká, risperidón, lítium, hydrochlorotiazid, metformín, pioglitazón, glyburid, amitriptylín, propranolol, diltiazem, venlafaxín, flunarazín, ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie), warfarín používaný na riedenie krvi.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného na vás vzťahuje, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Topilex.

### **Topilex a jedlo, nápoje a alkohol**

Topilex môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Pokiaľ užívate Topilex, pite veľa tekutín počas dňa, aby sa zabránilo obličkovým kameňom. Pokiaľ užívate Topilex, vyhnite sa pitiu alkoholu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Prevenca migrény:

Topilex môže ublížiť nenarodenému dieťaťu. Nesmiete užívať Topilex, ak ste tehotná. Nesmiete užívať Topilex na prevenciu migrény, keď ste žena v plodnom veku, ak nepoužívate účinnú antikoncepciu. Porozprávajte sa so svojím lekárom o najlepšej forme antikoncepcie a či je Topilex vhodný pre vás. Pred začatím liečby Topilexom sa má urobiť tehotenský test.

Liečba epilepsie:

Ak ste žena v plodnom veku, musíte sa so svojím lekárom porozprávať o iných možných liečbách okrem Topilexu. Ak sa rozhodne, že sa bude užívať Topilex, musíte používať účinnú antikoncepciu.

Porozprávajte sa so svojím lekárom o najlepšej forme antikoncepcie vhodnej na použitie, kým užívate Topilex. Pred začatím liečby Topilexom sa má urobiť tehotenský test.

Povedzte svojmu lekárovi, ak plánujete otehotnieť.

Rovnako ako u iných antiepileptík, ak sa Topilex užíva počas tehotenstva, existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Uistite sa, že sú vám jasné riziká a prínosy užívania Topilexu na epilepsiu počas tehotenstva.

- Ak užívate Topilex počas tehotenstva, u vášho dieťaťa je vyššie riziko vrodených porúch, obzvlášť rásťper pery (rozdelenie hornej pery) a rásťper podnebia (rozdelenie hornej časti ústnej dutiny). Novorodenci chlapci môžu mať tiež deformáciu penisu (hypospádia). Tieto poruchy môžu vzniknúť v skorom štádiu tehotenstva, dokonca skôr, ako sa dozviete, že ste tehotná.
- Ak užívate Topilex počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť menšie, ako sa očakáva pri pôrode. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte otázky ohľadom tohto rizika počas tehotenstva.
- Môžu existovať iné lieky na liečbu vášho ochorenia, ktoré majú nižšie riziko vrodených porúch.
- Povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak otehotníte počas užívania Topilexu. Spolu so svojím lekárom rozhodnete, či budete naďalej užívať Topilex, kým ste tehotná.

Dojčenie

Liečivo v Topilexe (topiramát) prechádza do materského mlieka. Účinky, ktoré boli pozorované u dojčených detí liečených matiek zahŕňajú hnačku, ospalosť, podráždenosť a nedostatočný prírastok na hmotnosti. Z toho dôvodu sa s vami lekár porozpráva, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu Topilexom. Váš lekár vezme do úvahy dôležitosť lieku pre matku a riziko pre dieťa. Matky, ktoré dojčia počas užívania Topilexu, musia okamžite informovať lekára, ak sa u dieťaťa objaví čokoľvek nezvyčajné.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby Topilexom sa môžu objaviť závraty, únava a problémy videnia. Nešoférujte a neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje bez predchádzajúcej porady so svojim lekárom.

### **Topilex 50 mg obsahuje mliečny cukor laktózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Topilex 100 mg obsahuje žlt' oranžovú (E110).**

Môže spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mml sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Topilex**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Váš lekár zvyčajne začne s nízkou dávkou Topilexu a pomaly bude vašu dávku zvyšovať, pokiaľ sa pre vás nenájde najvhodnejšie dávka.
- Tablety Topilexu sa prehltávajú celé (perorálne použitie).
- Vyhňte sa žuvaniu tabliet, pretože môžu zanechať horkú chuť.
- Topilex sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle. Pokiaľ užívate Topilex, pite veľa tekutín počas dňa, aby sa zabránilo obličkovým kameňom.

### **Ak užijete viac Topilexu ako máte**

- Ihneď vyhľadajte lekára. Vezmite si balenie lieku so sebou.
- Môžete sa cítiť ospalý, unavený, alebo menej ostražitý; mať nedostatočnú koordináciu; problémy s rečou alebo koncentráciou; mať dvojité alebo zahmlené videnie; pociťovať závrat kvôli nízkemu krvnému tlaku; pociťovať depresiu alebo nervozitu alebo mať bolesť brucha alebo záchvaty (kŕče).

K predávkovaniu môže dôjsť, ak užívate iné lieky spolu s Topilexom.

### **Ak zabudnete užiť Topilex**

- Ak ste zabudli užiť svoju dávku, užite ju hneď ako si spomeniete.
- Avšak, ak sa blíži čas na užitie vašej ďalšej dávky, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Ak ste vynechali dve alebo viac dávok, kontaktujte svojho lekára.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Topilex**

Neprestávajúce užívať tento liek, pokiaľ vám tak nepovedal váš lekár. Vaše príznaky sa môžu vrátiť. Ak váš lekár rozhodne ukončiť užívanie tohto lieku, vaša dávka môže byť znižovaná postupne v priebehu niekoľkých dní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Povedzte svojmu lekárovi, alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte nasledujúce vedľajšie účinky:**

##### **Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)**

- Depresia (nová alebo zhoršená)

##### **Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)**

- Záchvaty (kŕče)
- Úzkosť, podráždenosť, zmeny nálady, zmätenosť, dezorientácia
- Problémy s koncentráciou, pomalé myslenie, strata pamäti, problémy s pamäťou (nové prepuknutie, náhla zmena alebo zhoršenie)
- Obličkový kameň, časté alebo bolestivé močenie

##### **Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Zvýšená hladina kyseliny v krvi (môže spôsobiť problémy s dýchaním vrátane dýchavičnosti, straty chuti do jedla, žalúdočnej nevoľnosti, vracania, nadmernej únavy a rýchleho alebo nepravidelného tlkotu srdca)
- Zníženie alebo strata potenia (najmä u malých detí, ktoré sú vystavené vysokým teplotám)
- Myšlienky na závažné sebapoškodenie, pokus o závažné sebapoškodenie
- Strata časti zorného poľa

##### **Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Glaukóm – zablokovanie tekutiny v oku, čo spôsobuje zvýšenie vnútroočného tlaku, bolesť a zhoršenie zraku
- Ťažkosti s premýšľaním, zapamätaním si informácií alebo riešením problémov, znížením pozornosti alebo vedomím, pocit veľkej ospalosti s nedostatkom energie - tieto príznaky môžu byť znakom vysokej hladiny amoniaku v krvi (hyperamonémia), čo môže viesť k zmene funkcie mozgu (hyperammonemická encefalopatia).
- Závažné kožné reakcie ako Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza – môžu sa prejavovať ako vyrážky s pľuzgiermi alebo bez nich. Podráždenie kože, vredy alebo opuch v ústach, hrdle, nose, očiach a okolo genitálií. Kožné vyrážky môžu prerásť do závažného rozšíreného poškodenia kože (odlupovanie pokožky a slizníc) so život ohrožujúcimi následkami.

##### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Zápal oka (uveitída) s príznakmi, ako je začervenanie oka, bolesť, citlivosť na svetlo, slzenie, videnie malých bodiek alebo rozmazané videnie

**Ďalšie vedľajšie účinky sú nasledovné, ak sa stanú závažnými, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:**

##### **Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)**

- Upchatý nos, nádcha alebo bolesť hrdla
- Mravčenie, bolesť a/alebo znecitlivenie rôznych častí tela
- Ospalosť, únava
- Točenie hlavy
- Žalúdočná nevoľnosť, hnačka
- Úbytok hmotnosti

##### **Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)**

- Anémia (nízky počet krviniek)
- Alergická reakcia (napríklad vyrážka na koži, začervenanie, svrbenie, opuch tváre, žihľavka)
- Strata chuti do jedla, znížená chuť do jedla

- Agresivita, nervozita, hnev, neprirodzené správanie
- Problém so zaspávaním alebo so spánkom
- Problémy s rečou alebo poruchy reči, zle zrozumiteľná reč
- Ťažkopádnosť alebo nedostatočná koordinácia, pocit nestability pri chôdzi
- Znížená schopnosť dokončiť rutinné úlohy
- Zníženie, strata alebo žiadne vnímanie chuti
- Mimovoľné trasenie alebo chvenie; rýchle, nekontrolovateľné pohyby očí
- Poruchy zraku, napríklad rozdvojené videnie, zahmlené videnie, znížená kvalita zraku, problémy so zaostrením
- Pocit točenia (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha
- Dýchavičnosť
- Kašeľ
- Krvácanie z nosa
- Horúčka, necítiť sa dobre, slabosť
- Vracanie, zápcha, bolesť brucha alebo nepohodlie, infekcia žalúdka alebo čriev
- Sucho v ústach
- Vypadávanie vlasov
- Svrbenie
- Bolesť alebo opuch kĺbov, kŕče alebo trhanie svalov, bolesť alebo ochabnutosť svalov, bolesť hrude
- Prírastok hmotnosti

#### **Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Zníženie počtu krvných doštičiek (krvinky, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie), pokles počtu bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť vás pred infekciou, pokles hladiny draslíka v krvi
- Zvýšenie hladiny pečenevých enzýmov, zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek) v krvi
- Opuch uzlín na krku, v podpazuší alebo v slabinách
- Zvýšená chuť do jedla
- Povznesená nálada
- Počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, závažná mentálna porucha (psychóza)
- Nepreukazovanie a/alebo nepocit'ovanie žiadnych emócií, nezvyčajná podozrievavosť, záchvat paniky
- Ťažkosti s čítaním, porucha reči, ťažkosti s písaním rúk
- Nepokoj, hyperaktivita
- Spomalené myslenie, znížená bdelosť alebo ostražitosť
- Znížené alebo pomalé pohyby tela, mimovoľné neprirodzené alebo opakované pohyby svalov
- Odpadávanie
- Neprirodzený hmat, poškodený hmat
- Poškodený, skreslený alebo žiadny čuch
- Nezvyčajný pocit alebo vnímanie, ktoré môže predchádzať migréne alebo istému typu záchvatu
- Suché oko, citlivosť očí na svetlo, šklbanie očným viečkom, slzenie očí
- Znížená schopnosť alebo strata sluchu, strata sluchu v jednom uchu
- Pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus, pocit tlkotu srdca v hrudi
- Nízky tlak krvi, nízky tlak krvi po postavení sa (následne sa niektorí ľudia užívajúci Topilex môžu cítiť na odpadnutie, mať závrat alebo stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia)
- Nával horúčavy, pocit tepla
- Pankreatitída (zápal pankreasu)
- Nadmerná plynatosť, pálenie záhy, plnosť alebo opuch brucha
- Krvácanie ďasien, zvýšené slinenie, slintanie, zápach dychu
- Nadmerný príjem tekutín, smäd
- Zmena sfarbenia kože
- Stuhnutosť svalov, bolesť na jednej strane
- Krv v moči, inkontinencia (nedostatočná kontrola) moču, naliehavá potreba močiť, bolesť boku alebo obličiek
- Ťažkosti dosiahnuť alebo udržať erekciu, sexuálna dysfunkcia

- Príznaky podobné chrípke
- Studené prsty na rukách a nohách
- Pocit opitosti
- Neschopnosť učiť sa

**Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Neprirodzene povznesená nálada
- Strata vedomia
- Oslepnutie na jedno oko, dočasná slepota, nočná slepota
- Tupozrakosť
- Opuch oka a jeho okolia
- Znecitlivenie, mravčenie a zmena farby (biela, modrá a potom červená) prstov na rukách a nohách, keď sú vystavené chladu
- Zápal pečene, zlyhanie pečene
- Stevensov-Johnsonov syndróm, potenciálne život ohrozujúci stav, ktorý sa môže objaviť ako bolesť viacerých slizníc (napr. v ústach, nose a očiach), kožná vyrážka a pľuzgier
- Neprirodzený zápach kože
- Nepohodlie v rukách alebo nohách
- Porucha obličiek

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Makulopatia je ochorenie makuly, malej škvrny na sietnici, kde je zrak najostrejší. Oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete zmenu alebo poruchu vášho zraku.
- Opuch (očných) spojoviek.
- Toxická epidermálna nekrolýza, život ohrozujúci stav príbuzný, ale závažnejší ako Stevens-Johnsonov syndróm, charakterizovaný rozsiahlym tvorením pľuzgierov a odlupovaním vrchných vrstiev kože (pozri zriedkavé vedľajšie účinky).

**Deti a dospievajúci**

Vedľajšie účinky u detí sú vo všeobecnosti podobné ako tie, ktoré sa pozorujú u dospelých. Niektoré vedľajšie účinky sa však u detí vyskytujú častejšie a/alebo môžu byť u detí závažnejšie ako u dospelých.

- Problémy s koncentráciou
- Zvýšená hladina kyseliny v krvi
- Myšlienky na závažné seba-poškodenie
- Únava
- Znížená alebo zvýšená chuť do jedla
- Agresivita, neprirodzené správanie
- Problémy so zaspávaním alebo so spánkom
- Pocit nestability pri chôdzi
- Necítiť sa v dobrom zdravotnom stave
- Pokles hladiny draslíka v krvi
- Nepreukazovanie a/alebo nepocit'ovanie žiadnych emócií
- Slzenie očí
- Pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u detí, sú:

**Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)**

- Pocit točenia (vertigo)
- Vracanie
- Horúčka

**Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek) v krvi
- Hyperaktivita

- Pocit tepla
- Neschopnosť učiť sa

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Topilex**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

*50 mg blister:* Nie sú žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

*100 mg blister:* Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

*HDPE viacdávková nádoba:* Nie sú žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Topilex obsahuje**

Liečivo je topiramát.

- Každá filmom obalená tableta Topilexu obsahuje 50 mg, 100 mg topiramátu.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, manitol, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), predželatinovaný škrob, krosповидón, povidón, stearát horečnatý, karnaubský vosk.

*Obal:* hypromelóza, monohydrát laktózy (iba 50 mg), makrogol 4000 (iba 50 mg), mastenec, propylénglykol, oxid titaničitý (E171), chinolínová žltá (E104) (iba 50 mg), žltá oranžová (E110) (iba 100 mg).

### **Ako vyzerá Topilex a obsah balenia**

*50 mg tablety:* žlté, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety

*100 mg tablety:* oranžové, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety

Veľkosť balenia: 28, 30 alebo 60 tabliet v blistri alebo 60 tabliet v HDPE fľaši s vysušacím vreckom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.



**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

**Výrobcovia**

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grécko  
G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, A-8502 Lannach, Rakúsko  
Pharmathen International S.A., Sapas Industrial Park, 69300 Rodopi, Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Dánsko:	Maritop
Rakúsko:	Topilex 25mg/50mg/100 mg/200mg Filmtabletten
Bulharsko:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Česká republika:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg potahované tablety
Rumunsko:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Slovenská republika:	Topilex 50 mg/100 mg
Španielsko:	Topiramato Qualigen 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.**