

ТОПИРАМАТ АКОРД 25 mg филмирани таблетки
ТОPIRAMATE ACCORD 25 mg film-coated tablets
ТОПИРАМАТ АКОРД 50 mg филмирани таблетки
ТОPIRAMATE ACCORD 50 mg film-coated tablets
ТОПИРАМАТ АКОРД 100 mg филмирани таблетки
ТОPIRAMATE ACCORD 100 mg film-coated tablets
ТОПИРАМАТ АКОРД 200 mg филмирани таблетки
ТОPIRAMATE ACCORD 200 mg film-coated tablets

Приложение 2

2011-2582/83/84/85

B61M7/1p-567B-16

07. 12. 2021

Топирамат
(Topiramate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Топирамат Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Топирамат Акорд
3. Как да приемате Топирамат Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Топирамат Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Топирамат Акорд и за какво се използва

Топирамат принадлежи към група лекарства, наречени „антиепилептични“. Използва се за:

- самостоятелно лечение на епилептични пристъпи при възрастни и деца над 6-годишна възраст
- в комбинация с други лекарства за лечение на епилептични пристъпи при възрастни и деца на възраст 2 или повече години.
- за профилактика на мигренозно главоболие при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Топирамат Акорд

Не приемайте Топирамат Акорд:

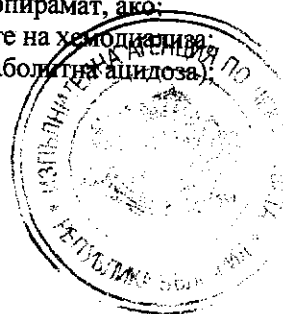
- ако сте алергични към топирамат или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- за профилактика на мигрена: ако сте бременна или ако сте жена с детероден потенциал, освен ако не използвате ефективна контрацепция (за допълнителна информация вижте точка „Бременност и кърмене“). Трябва да говорите с Вашия лекар относно най-добрия вид контрацепция, която да използвате, докато приемате Топирамат Акорд.

Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Топирамат Акорд.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете приема на топирамат, ако:

- имате бъбречни проблеми, по-специално камъни в бъбреците, или сте на хемодиализа;
- имате анамнеза за аномалии на кръвта и на телесните течности (метаболитна ацидоза);
- имате чернодробни проблеми;



- имате проблеми с очите, по-специално глаукома;
- имате проблем с растежа;
- сте на диета с много мазнини (кетогенна диета);
- приемате Топирамат Акорд за лечение на епилепсия и сте бременна или жена с детороден потенциал (за допълнителна информация вижте точка „Бременност и кърмене“).

Ако не сте сигурни дали горното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Топирамат Акорд.

Важно е да не спирате приема на Вашето лекарство, без първо да сте се консултирали с Вашия лекар.

Също така трябва да говорите с Вашия лекар преди употребата на лекарство, съдържащо топирамат, което Ви се дава като алтернатива на това лекарство.

Теглото Ви може да се понижи, ако приемате топирамат, затова трябва да се измерва редовно при употребата на това лекарство. Ако загубите прекалено много тегло или дете, приемащо лекарството, не наддава достатъчно, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептични лекарства като топирамат, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако в даден момент се появят такива мисли, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Топирамат Акорд може да причини сериозни кожни реакции, кажете незабавно на Вашия лекар, ако развиете кожен обрив и/или мехури (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Топирамат Акорд в редки случаи може да причини високи нива на амоняк в кръвта (наблюдавани при кръвни изследвания), което може да доведе до промяна в мозъчната функция, особено ако приемате лекарство, наречено валпроева киселина или натриев валпроат. Тъй като това може да е тежко състояние, незабавно уведомете Вашия лекар, ако възникнат следните симптоми (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“):

- затруднено мислене, запомняне на информация или решаване на задачи;
- понижено ниво на внимание или съзнание;
- силна сънливост с липса на енергия.

При по-високи дози топирамат, рискът от развитие на тези симптоми може да се увеличи.

Други лекарства и Топирамат Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Топирамат Акорд и някои други лекарства може да си взаимодействат. Понякога са налага коригиране на дозата на някое от другите Ви лекарства или на това лекарство.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

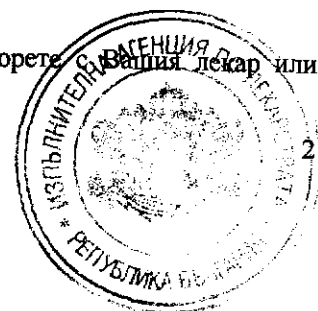
- други лекарства, които нарушават или потискат мисловния Ви процес, концентрацията или координацията на мускулите (напр. лекарства, които потискат централната нервна система, като мускулни релаксанти и успокоителни).
- противозачатъчни таблетки. Топирамат Акорд може намали ефективността на таблетките за предпазване от забременяване. Трябва да говорите с Вашия лекар относно най-добрия вид контрацепция, която да използвате, докато приемате Топирамат Акорд.

Кажете на Вашия лекар, ако месечният Ви цикъл се промени по време на употребата на противозачатъчни лекарства и Топирамат Акорд.

Водете списък с всички лекарства, които приемате. Покажете този списък на Вашия лекар и фармацевт, преди да започнете приема на ново лекарство.

Други лекарства, които трябва да обсъдите с Вашия лекар или фармацевт, включват други антиепилептични лекарства, рisperidon, литий, хидрохлоротиазид, метморфин, пиоглитазон, глибенкламид, амитриптилин, пропранол, дилтиазем, венлафаксин, флунаризин, жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, билково лекарство, използвано за лечение на депресия), варфарин, използван за разреждане на кръвта

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Топирамат Акорд.



Топирамат Акорд с храна и напитки

Може да приемате Топирамат Акорд със или без храна. Приемайте много течности през деня, за да предотвратите образуването на камъни в бъбреците по време на употребата на Топирамат Акорд. Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Топирамат Акорд.

Бременност и кърмене

Профилактика на мигрена:

Топирамат Акорд може да увреди плода. Не трябва да използвате Топирамат Акорд, ако сте бременна. Не трябва да използвате Топирамат Акорд за профилактика на мигрена, ако сте жена с детероден потенциал, освен ако не използвате ефективна контрацепция. Говорете с Вашия лекар относно най-добрия вид контрацепция и дали Топирамат Акорд е подходящ за Вас. Преди началото на лечение с Топирамат Акорд трябва да се направи тест за бременност.

Лечение на епилепсия:

Ако сте жена с детероден потенциал, трябва да говорите с Вашия лекар относно други възможни лечения вместо Топирамат Акорд. Ако се вземе решение да използвате Топирамат Акорд, трябва да прилагате ефективна контрацепция. Говорете с Вашия лекар относно най-добрия вид контрацепция, която да използвате, докато приемате Топирамат Акорд. Преди началото на лечение с Топирамат Акорд трябва да се направи тест за бременност.

Говорете с Вашия лекар, ако желаете да забременеете.

Както и при другите антиепилептични лекарства, има риск от увреждане на плода, ако Топирамат Акорд се използва по време на бременност. Убедете се, че сте добре запознати с рисковете и ползите от употребата на топирамат при епилепсия по време на бременност.

- Ако приемате Топирамат Акорд по време на бременност, при Вашето бебе съществува по-висок риск от вродени дефекти, особено цепка на устната („зашка устна“) и цепка на небцето („вълча уста“). Новородените момчета може да имат също малформация на пениса (хипоспадия). Тези дефекти могат да се развият рано по време на бременността, дори преди да разберете, че сте бременна.
- Ако приемате Топирамат Акорд по време на бременност, Вашето бебе може да бъде по-малко от очакваното при раждането. Говорете с Вашия лекар, ако имате въпроси относно този риск по време на бременност.
- Може да има други лекарства за лечение на Вашето заболяване, при които има по-нисък риск от вродени дефекти.
- Кажете веднага на Вашия лекар, ако забременеете, докато приемате Топирамат Акорд. Вие и Вашият лекар трябва да решите дали да продължавате да приемате Топирамат Акорд, докато сте бременна.

Кърмене:

Активното вещество в Топирамат Акорд (топирамат) преминава в човешката кърма. Ефектите, наблюдавани при кърмени бебета на лекувани майки, включват диария, сънливост, раздразнителност и слабо наддаване на тегло. Поради това, Вашият лекар ще обсъди с Вас дали да преустановите кърменето или да преустановите лечението с Топирамат Акорд. Вашият лекар ще вземе предвид ползата от лекарството за майката и риска за бебето.

Майките, които кърмят, докато приемат топирамат, трябва да уведомят лекаря възможно най-скоро, ако забележат някаква необичайна проява при бебето.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение с топирамат може да се появи замаяност, уморяемост и проблеми със зрението. Не шофирайте или не използвайте никакви инструменти или машини, без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Топирамат Акорд съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.



Предупреждение! Всяка бутилка с таблетки съдържа капсула сушител. Това е малък контейнер, на който е написано „Не яж“ (“Do not eat”). Не яжте това.

Топирамат Акорд съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Топирамат Акорд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Вашият лекар обикновено ще започне лечението Ви с ниска доза топирамат и постепенно ще я повишава, докато достигне най-подходящата за Вас доза.
- Таблетките Топирамат Акорд трябва да се гълтат цели. Избягвайте да дъвчете таблетките, тъй като могат да оставят горчив вкус.
- Топирамат може да се приема преди, по време на или след хранене. Приемайте много течности по време на деня, за да предотвратите образуването на камъни в бъбреците по време на употребата на топирамат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Топирамат Акорд

- Незабавно посетете лекар. Вземете опаковката на лекарството с Вас.
- Може да почувствате сънливост, умора или понижена бдителност; липса на координация, затруднения в говора или концентрацията; да имате двойно или замъглено виждане, да се чувствате замаяни поради понижаване на кръвното налягане, да се чувствате депресирани или възбудени или да имате болка в корема, или припадъци (пристъпи).

Предозиране може да се получи, ако приемате други лекарства едновременно с топирамат.

Ако сте пропуснали да приемете Топирамат Акорд

Ако сте забравили да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните. Ако обаче е близо до времето за следващата доза, не вземайте пропуснатата доза и продължете както обикновено. Ако пропуснете две или повече дози се свържете с Вашия лекар.

Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате забравената доза.

Ако сте спрели приема на Топирамат Акорд

Не спирайте да приемате това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Вашите симптоми могат да се възобновят. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, дозата Ви може да бъде намалявана постепенно в продължение на няколко дни. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някоя следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Депресия (нова или влошена).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Припадъци (пристъпи).
- Тревожност, раздразнителност, промени в настроението, объркване, дезориентация.



- Проблеми с концентрацията, забавяне на мисленето, загуба на паметта, проблеми с паметта (нова поява, внезапна промяна или повишена тежест).
- Камъни в бъбреците, често или болезнено уриниране.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Повишено киселинно ниво в кръвта (може да причини затруднено дишане, включително задух, загуба на апетит, гадене, повръщане, прекомерна умора и бърз или неравномерен сърдечен ритъм).
- Намалено изпотяване или липса на изпотяване (особено при малки деца, които са изложени на високи температури).
- Мисли за сериозно самонараняване, опит да се причини сериозно самонараняване.
- Загуба на част от зрителното поле.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Глаукома - задържане на течност в окото, причиняващо повишено вътреочно налягане, болка или намалено зрение.
- Затруднено мислене, запомняне на информация или решаване на задачи, понижена бдителност или усещане, чувство на силна сънливост с липса на енергия - тези симптоми може да са знак за високо ниво на амоняк в кръвта (хиперамонемия), което може да доведе до промяна в мозъчна функция (хиперамонемична енцефалопатия).
- Сериозни кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза - могат да се проявят като обриви със или без мехури. Кожно раздразнение, рани или подуване в устата, гърлото, носа, очите и около гениталиите. Кожните обриви могат да се превърнат в сериозно широко разпространено увреждане на кожата (пилинг на епидермиса и повърхностните лигавици) с животозастрашаващи последици.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Възпаление на окото (увеит) със симптоми като зачервяване на очите, болка, чувствителност към светлина, съзене на очите, виждане на малки точки или замъглено зрение.

Други нежелани реакции включват изброеното по-долу. Ако станат сериозни, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Запушване, секрет от носа и възпалено гърло.
- Изтръпване, болка и/или изтръпване на различни части на тялото.
- Сънливост, уморемост.
- Замайност.
- Гадене, диария.
- Загуба на тегло.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Анемия (нисък брой кръвни клетки).
- Алергични реакции (като кожен обрив, зачервяване, сърбеж, подуване на лицето, уртики).
- Загуба на апетит, намален апетит.
- Агресивност, възбуда, гняв, анормално поведение.
- Трудност при заспиване или при продължаване на съня.
- Проблеми с говора или говорни нарушения, неясен говор.
- Непохватност или липса на координация, чувство на нестабилност при ходене.
- Понижена способност за извършване на рутинните задължения.
- Намаляване, загуба или липса на вкус.
- Неволно треперене или поклащане на ръцете, дланите или краката; бързи неконтролируеми движения на очите.
- Зрителни нарушения, като двойно виждане, замъглено зрение, влошено зрение, трудност при фокусиране.
- Усещане за въртене (световъртеж), звън в ушите, болка в ушите.
- Недостиг на въздух.



- Кашлица.
- Кървене от носа.
- Висока температура, прилошаване, слабост.
- Повръщане, запек, болка в корема или дискомфорт, нарушено храносмилане, стомашна или чревна инфекция.
- Сухота в устата.
- Косопад.
- Сърбеж.
- Болки или подуване на ставите, мускулни спазми или потрепвания, мускулни болки или слабост, гръдна болка.
- Наддаване на тегло.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Намаляване на броя на тромбоцитите (кръвните клетки, които подпомагат спирането на кървенето), намаляване на белите кръвни клетки, които Ви помагат да се предпазите от инфекция, намаляване на нивото на калий в кръвта.
- Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) в кръвта.
- Подути жлези в областта на шията, подмишниците или слабините.
- Повишен апетит.
- Повишено настроение.
- Чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват, тежки психични разстройства (психози).
- Непоказване на емоция и/или липса на емоция, необичайна подозрителност, панически пристъпи.
- Проблеми с четенето, нарушения на говора, затруднения с писането.
- Безпокойство, хиперактивност.
- Забавени мисловни процеси, намалена будност или бдителност.
- Ограничени или забавени движения на тялото, неволеви необичайни или повтарящи се движения на мускулите.
- Припадък.
- Анормална чувствителност при допир; нарушена чувствителност при допир.
- Нарушено, изопачено обоняние или липса на обоняние.
- Необичайно чувство или усещане, което може да предхожда мигрената или определен вид припадъци.
- Очна сухота, чувствителност на очите към светлина, потрепване на клепачите, сълзене.
- Намаляване или загуба на слуха, загуба на слух в едно ухо.
- Бавен или неравномерен сърдечен ритъм, усещане, че сърцето Ви бие в гърдите.
- Ниско кръвно налягане, ниско кръвно налягане при изправяне (вследствие на това някои хора, приемащи топирамат, могат да се чувстват отпаднали, замаяни или да загубят съзнание, когато се изправят или седнат внезапно).
- Зачервяване, усещане за топлина.
- Панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Прекомерно отделяне и изпускане на газове, киселини в стомаха, усещане за препълнен стомах или подуване на корема.
- Кървене на венците, повишено слюноотделяне, лигавене, мирис на дъха.
- Прекомерно приемане на течности, жажда.
- Оцветяване на кожата.
- Мускулна скованост, странична болка.
- Кръв в урината, инконтиненция (липса на контрол) на урината, спешни позиви за уриниране, болка в областта на пикочния мехур или бъбреците.
- Затруднения при получаване или поддържане на ерекция, сексуална дисфункция.
- Грипоподобни симптоми.
- Студени пръсти на краката и ръцете.
- Усещане за опиянение.
- Обучителни затруднения.



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Необичайно повишено настроение.
- Загуба на съзнание.
- Слепота с едното око, временна слепота, нощна слепота.
- Мързеливо око.
- Подуване в и около очите.
- Изтръпване, мравучкане и промяна на цвета (бяло, синьо и след това червено) на пръстите на ръцете и на краката, когато сте изложени на студ.
- Възпаление на черния дроб, чернодробна недостатъчност.
- Анормална миризма на кожата.
- Дискомфорт в ръцете или краката.
- Бъбречно нарушение.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Макулопатията е болест на макулата, малкото петно в ретината, където зрението е най-остро. Трябва да се обадите на Вашия лекар, ако забележите промяна или намаляване на Вашето зрение.

Деца

Нежеланите реакции при деца като цяло са сходни с тези, наблюдавани при възрастни, но следните нежелани реакции могат да са по-чести при деца, отколкото при възрастни:

- Проблеми с концентрацията.
- Повишено киселинно ниво в кръвта.
- Мисли за сериозна самонараняване.
- Умора.
- Намален или повишен апетит.
- Агресия, ненормално поведение.
- Трудно заспиване и поддържане на съня.
- Усещане за нестабилност при ходене.
- Прилошаване.
- Намаляване на нивото на калий в кръвта.
- Непоказване и/или липса на емоция.
- Насълзяване на очите.
- Бавен или неравномерен сърдечен ритъм.

Други нежелани реакции, които могат да възникнат при деца са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Световъртеж (вертиго).
- Повръщане.
- Повишено температура.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) в кръвта.
- Хиперактивност.
- Усещане за затопляне.
- Обучителни нарушения.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Топирамат Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, бутилката или блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Топирамат Акорд

Активното вещество е топирамат.

Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg топирамат.

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg топирамат.

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg топирамат.

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg топирамат.

Другите съставки са лактоза монохидрат (вж. точка 2: "Топиримат Акорд съдържа лактоза"), микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте (т.е. картофено нишесте), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

- Таблетките от 25 mg са покрити с хипромелоза, титанов диоксид (E171) и макрогол 6000.
- Таблетките от 50 mg и 100 mg са покрити с хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 6000 и жълт железен оксид (E172)
- Таблетките от 200 mg са покрити с хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 6000 и червен железен оксид (E172).

Как изглеждат таблетките Топирамат Акорд и съдържание на опаковката

Филмирана таблетка.

Топирамат Акорд се предлага в четири концентрации, съдържащи 25 mg, 50 mg, 100 mg или 200 mg топирамат.

Филмираните таблетки от 25 mg са бели, кръгли и двойноизпъкнали, със скосени ръбове, с релефно обозначение TP от едната страна и 25 от другата.

Филмираните таблетки от 50 mg са светложълти, кръгли и двойноизпъкнали, със скосени ръбове, с релефно обозначение TP от едната страна и 50 от другата.

Филмираните таблетки от 100 mg са тъмножълти, кръгли и двойноизпъкнали, със скосени ръбове, с релефно обозначение TP от едната страна и 100 от другата.

Филмираните таблетки от 200 mg са червени, кръгли и двойноизпъкнали, със скосени ръбове, с релефно обозначение TP от едната страна и 200 от другата.

Топирамат Акорд се предлага в алуминиеви блистери в опаковки с 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 и 200 филмирани таблетки или бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), снабдени с бяла, непрозрачна полипропиленова запушалка, защитена срещу отваряне от деца, с абсорбиращ тампон и запечатващо покритие, в картонени опаковки с 14, 30, 60, 100 и 200 филмирани таблетки. Във всяка опаковка има контейнер със сушител, който не трябва да се поглъща. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша



Производители
 Accord Healthcare Limited
 Sage House, 319 Pinner Road,
 North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
 Обединено кралство

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
 ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
 Полша

Accord Healthcare B.V.,
 Winthontlaan 200,
 3526 KV Utrecht,
 Нидерландия

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Обединено кралство	Topiramate 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Film-coated Tablets
Нидерландия	Topiramaat Accord 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Filmomhulde Tabletten
Испания	Topiramato Accord 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Италия	Topiramate ANCL 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Pellicolarivestiti
Литва	Topiramate Accord 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg plėvele dengtos tabletės
България	Топирамат Акорд 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg филмирани таблетки
Австрия	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg Filmtabletten
Дания	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg filmovertrukne tabletter
Естония	Topiramate Accord 25/50/100/200 mg õhukese polümeerikattega tableted
Финландия	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Швеция	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg filmdragerade tabletter
Латвия	Topiramate Accord 25/50/100/200 mg apvalkotās tabletes
Румъния	Epitel 25/50/100/200 mg comprimate filmate
Словения	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg filmsko obložene tablete
Кипър	Topiramate Accord 25/50/100/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чешка република	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg potahované tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2021

