

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**TOPAMAX, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**TOPAMAX, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**TOPAMAX, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**TOPAMAX, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
topiramaat

### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TOPAMAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TOPAMAX'i võtmist
3. Kuidas TOPAMAX'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TOPAMAX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on TOPAMAX ja milleks seda kasutatakse

TOPAMAX kuulub epilepsia ravimite rühma, mida kasutatakse:

- krampide raviks üksikravimina täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel
- krampide raviks koos teiste ravimitega täiskasvanutel ja 2-aastastel ning vanematel lastel
- migreeni-tüüpi peavalude ennetamiseks täiskasvanutel

#### 2. Mida on vaja teada enne TOPAMAX'i võtmist

##### TOPAMAX'i ei tohi võtta

- kui olete topiramaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- migreeni vältimiseks, kui te olete rase või kui te olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui te kasutate efektiivset rasestumisvastast vahendit (vt lisainformatsiooni lõigust „Rasedus ja imetamine“). Te peate arutama oma arstiga, milline on parim rasestumisvastane vahend kasutamiseks TOPAMAX'i võtmise ajal.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne TOPAMAX'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne TOPAMAX'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neeruprobleemid, eelkõige neerukivid, või te saate neerudialüüsravi
- kui teil on esinenud vere või kehavedelikega seotud häireid (metaboolne atsidoos)
- kui teil on maksaprobleemid
- kui teil on probleemid silmadega, eelkõige glaukoom
- kui teil on kasvuprobleem
- kui te olete kõrge rasvasisaldusega dieedil (ketogeenne dieet)
- kui te võtate TOPAMAX'i epilepsia raviks ja te olete rase või rasestumisvõimeline naine (lisainfot vt lõigust „Rasedus ja imetamine“).

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne TOPAMAX'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

On oluline, et te ei lõpetaks ravimi võtmist ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata.

Te peaksite oma arstiga rääkima ka enne, kui te hakkate kasutama mingit topiramaati sisaldavat ravimit, mida antakse teile TOPAMAX'i asemel.

Teie kehakaal võib TOPAMAX'i kasutamise ajal langeda ning seega tuleb teie kehakaalu selle ravimi kasutamise ajal regulaarselt jälgida. Kui teie kehakaalu langus osutub liiga suureks või kui seda ravimit kasutava lapse kehakaal ei suurene piisavalt kiiresti, peaksite te arsti poole pöörduma.

Vähesel hulgal inimestel, keda on ravitud epilepsiaavastaste ravimitega nagu TOPAMAX, on tekkinud enesevigastamise ja enesetapumõtteid. Kui teil tekivad mingil hetkel sellised mõtted, pöörduge palun otsekohe oma arsti poole.

TOPAMAX võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone. Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad nahalööve ja/või villid (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

TOPAMAX võib harvadel juhtudel põhjustada lämmastiku kõrget taset veres (nähtav vereanalüüsides), mis võib viia ajufunktsiooni muutusteni, eeskätt juhul, kui võtate ka teist ravimit, mida nimetatakse valproehappeks või naatriumvalproaadiks. See võib olla raske seisund, seepärast teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekivad järgmised sümptomid (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“):

- raskused mõtlemisega, informatsiooni meeldejätmisega või probleemide lahendamisega
- vähem tähelepanelik või teadlik olemine
- väga unine tunne koos vähese energiaga.

TOPAMAX'i suuremate annuste kasutamisel võib risk nende sümptomite tekkeks olla suurem.

### **Muud ravimid ja TOPAMAX**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

TOPAMAX ja teatud teised ravimid võivad üksteise toimeid mõjutada. Mõnikord on vaja TOPAMAX'i või mõne teise ravimi annust kohandada.

Kindlasti tuleb oma arstile või apteekrile öelda, kui te võtate:

- teisi ravimeid, mis kahjustavad või vähendavad teie mõtlemisvõimet, keskendumist või lihaste koordineerimist (nt kesknärvisüsteemi pärssivad ravimid, nagu lihaslõõgastid ja rahustid).
- rasestumisvastaseid tablette. TOPAMAX võib teie rasestumisvastase ravimi toimet nõrgendada. Te peate arutama oma arstiga, milline on parim rasestumisvastane vahend kasutamiseks TOPAMAX'i võtmise ajal.

Konsulteerige oma arstiga, kui te kasutate TOPAMAX-ravi ajal rasestumisvastaseid tablette ja teie menstruaalne vereeritus muutub.

Tehke nimekirja ravimitest, mida te kasutate. Näidake seda oma arstile või apteekrile, enne kui hakkate uut ravimit kasutama.

Teised ravimid, mille kasutamist peate te oma arsti või apteekriga arutama, on teised epilepsiaavastased ravimid, risperidoon, liitium, hüdroklorotiasiid, metformiin, pioglitatsioon, glibenklamiid, amitriptüliin, propranolool, diltiaseem, venlafaksiin, flunarisiin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*; see on ravimtaime preparaat, mida kasutatakse depressiooni raviks), varfariin, mida kasutatakse vere vedeldajana.

Kui te ei ole kindel kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne TOPAMAX'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

### **TOPAMAX koos toidu ja joogiga**

TOPAMAX'i võib võtta koos toiduga või ilma. TOPAMAX'i võtmise ajal jooge päeva jooksul rohkelt vedelikke, et vältida neerukivide teket. TOPAMAX'i võtmise ajal tuleks vältida alkoholi tarvitamist.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Migreeni ennetamine:

TOPAMAX võib kahjustada sündimata last. Te ei tohi kasutada TOPAMAX'i, kui olete rase. Te ei tohi kasutada TOPAMAX'i migreeni ennetamiseks, kui te olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui te kasutate efektiivset rasedumisvastast meetodit. Arutage oma arstiga, milline on parim rasedumisvastane meetod ja kas TOPAMAX sobib teile. Enne ravi alustamist TOPAMAX'iga tuleb teha rasedustest.

#### Epilepsia ravi:

Kui te olete rasedumisvõimeline naine, siis peate rääkima oma arstiga teistest ravivõimalustest TOPAMAX'i asemel. Kui raviks on valitud TOPAMAX, siis peate kasutama efektiivset rasedumisvastast meetodit. Arutage oma arstiga, milline on parim rasedumisvastane vahend kasutamiseks TOPAMAX'i võtmise ajal. Enne ravi alustamist TOPAMAX'iga tuleb teha rasedustest. Rääkige oma arstile, kui te soovite raseduda.

Nagu ka teiste epilepsia ravimite puhul, on oht, et TOPAMAX'i kasutamine raseduse ajal võib sündimata last kahjustada. Tehke kindlaks, et te olete täpselt aru saanud TOPAMAX'i raseduseaegse kasutamise ohtudest ja kasudest epilepsia korral.

- Kui te võtate TOPAMAX'i raseduse ajal, siis on teie lapsel suurem risk sünnidefektide, eeskätt huulelõhe (kokkukasvamata ülahuul) ja suulaelõhe (kokkukasvamata suulagi) tekkeks. Vastsündinud poistel võib esineda ka peenise väärareng (hüpospaadia). Need defektid võivad kujuneda välja raseduse alguses, kui te isegi ei pruugi veel teada, et olete rase.
- Kui te võtate TOPAMAX'i raseduse ajal, siis võib teie laps sündides olla oodatust väiksem. Rääkige oma arstiga, kui teil on küsimusi selle rasedusriski kohta.
- Võimalik, et teie haiguse raviks saab kasutada teisi ravimeid, mille puhul risk sünnidefektide tekkeks on väiksem.
- Rääkige kohe oma arstile, kui te rasestute TOPAMAX'i võtmise ajal. Te peate koos arstiga otsustama, kas jätkata TOPAMAX'i võtmist raseduse ajal.

#### Imetamine

TOPAMAX'i toimeaine (topiramaat) eritub inimese rinnapiima. Ravi saanud emade rinnaga toidetud lastel on esinenud selliseid kõrvaltoimeid, nagu kõhulahtisus, unisuse tunne, ärrituvus ja ebapiisav kaaluüve. Seetõttu arutab arst teiega, kas te peate loobuma lapse rinnaga toitmisest või peate loobuma ravist TOPAMAX'iga. Teie arst võtab arvesse ravimi tähtsust emale ja riski lapsele.

Emad, kes toidavad TOPAMAX'i võtmise ajal last rinnaga, peavad arstile otsekohe teatama, kui lapsel tekivad mingid ebaharilikud nähud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

TOPAMAX'i ravi ajal võivad tekkida peeringlus, väsimus ja nägemishäired. Ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu või masinaid ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

### **TOPAMAX sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **Teised koostisosad**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### 3. Kuidas TOPAMAX'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Teie arst alustab ravi tavaliselt TOPAMAX'i väikese annusega ja suurendab seda aeglaselt annuseni, mis on teile sobivaim.
- TOPAMAX'i tabletid tuleb tervelt alla neelata. Vältige tablettide närimist, kuna nende maitse võib olla mõru.
- TOPAMAX'i võib võtta enne sööki, selle ajal või pärast seda. Jooge TOPAMAX'i kasutamisel päeva jooksul rohkest vedelikke, et vältida neerukivide tekkimist.

#### **Kui te võtate TOPAMAX'i rohkem, kui ette nähtud**

- Pöörduge otsekohe arsti poole. Võtke ravimipakend endaga kaasa.
- Te võite ennast tunda unisena, väsinuna, teie tähelepanuvõime võib väheneda; teil võivad tekkida koordinatsioonihäired, kõneraskused või kontsentreerumisraskused; topeltnägemine või hägune nägemine; pearinglus madala vererõhu tõttu; masendustunne või erutus; kõhuvalu või krambihood (tõmbused).

Üleannustamine võib tekkida ka juhul, kui te võtate koos TOPAMAX'iga teisi ravimeid.

#### **Kui te unustate TOPAMAX'i võtta**

- Kui te unustate annuse võtta, võtke see niipea kui see teile meenub. Kui on aga peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele ja jätkake ravimi võtmist tavapärasel viisil. Kui teil jääb vahele kaks või enam annust, pöörduge oma arsti poole.
- Ärge võtke kahekordset annust (kaks annust samal ajal), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate TOPAMAX'i võtmise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist kui arst ei ole teile seda öelnud. Teie sümptomid võivad tagasi tulla. Kui teie arst otsustab teil selle ravimi kasutamise lõpetada, võidakse teie annust mõne päeva jooksul järkjärgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Rääkige oma arstile või pöörduge otsekohe haiglasse abi saamiseks, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:**

##### **Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- Depressioon (uus või süvenemine)

##### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- Krambid (tõmbused)
- Ärevus, ärrituvus, meeleolu muutused, segasus, düsorienteeritus
- Kontsentreerumishäired, mõtlemise aeglustumine; mälukaotus, mäluhäired (uus häire, järsk muutus või süvenemine)
- Neerukivid, sage või valulik urineerimine

##### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- Vere happesuse suurenemine (võib põhjustada hingamishäireid, sh õhupuudus, söögiisu kaotust, iiveldust, oksendamist, tugevat väsimust ja kiiret või ebaregulaarset südame löögisagedust)
- Vähenenud või puuduv higistamine (eeskätt väikestel lastel väliskeskkonna kõrgete temperatuuride korral)
- Tõsise enesevigastuse tekitamise soov, tõsise enesevigastuse tekitamise katse

- Nägemisvälja osaline kaotus

**Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- Glaukoom – silma vedelikvahetuse takistus, mis põhjustab silma siserõhu suurenemist, valu või nägemishäireid
- Raskused mõtlemisega, informatsiooni meeldejätmisega või probleemide lahendamisega, vähem tähelepanelik või teadlik olek, väga unine tunne koos vähese energiaga – need sümptomid võivad olla vere kõrge lämmastikutaseme (hüperammoneemia) nähud, mis võivad viia muutusteni ajufunktsioonis (hüperammoneemiline entsefalopaatia)
- Tõsised nahareaktsioonid, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs – need võivad avalduda löövetena, koos villidega või ilma. Nahaärritus, haavandid või turse suus, kurgus, ninas, silmades ja suguelundite piirkonnas. Nahalööbed võivad areneda tõsiseks ulatuslikuks nahakahjustuseks (epidermise ja limaskesta pindmise kihi irdumine), millel on eluohtlikud tagajärjed.

**Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- silmapõletik (uveiit), mille sümptomid on näiteks silma punetus, valu, valgustundlikkus, pisaravoolus, täpid vaateväljas või nägemise ähmastumine.

**Järgnevalt on loetletud teised kõrvaltoimed. Palun rääkige oma arstile või apteekrile, kui need muutuvad tõsiseks:**

**Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- Ninakinnisus, nohu või kurguvalu
- Surin, valu ja/või tuimus erinevates kehaosades
- Unisus, väsimus
- Pearinglus
- Iiveldus, kõhulahtisus
- Kehakaalu langus

**Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- Aneemia (vererakkude hulga vähenemine)
- Allergiline reaktsioon (nt nahalööve, punetus, sügelus, näo turse, nõgestõbi)
- Söögiisu kaotus, söögiisu vähenemine
- Agressiivsus, agiteeritus, viha, ebatavaline käitumine
- Uinumise- või unehäired
- Kõneraskused või kõnehäire, ebaselge kõne
- Kohmakus või koordinatsioonihäired, tasakaaluhäired kõndimisel
- Vähenenud võime teostada rutiinseid tegevusi
- Maitsetundlikkuse vähenemine, kadu või puudumine
- Tahtmatud värinad või rappumised; kiired, tahte allumatud silmaliigutused
- Nägemishäired, nt topeltnägemine, hägune nägemine, nägemisteravuse langus, fokuseerimisraskused
- Pöörlemistunne (vertiigo), helin kõrvus, kõrvavalu
- Õhupuudus
- Köha
- Ninaverejooks
- Palavik, halb enesetunne, nõrkus
- Oksendamine, kõhukinnisus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, seedehäire, mao või soolestiku infektsioon
- Suukuivus
- Juuste väljalangemine
- Sügelus
- Liigesevalu või liigeste turse, lihasspasmid või tõmbused, lihasvalu või -nõrkus, valu rinnus
- Kehakaalu suurenemine

**Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- Vereliistakute (vere hüübimisel osalevad vererakud) hulga vähenemine, valgete vereliblede hulga vähenemine (need kaitsevad organismi nakkuste eest), kaaliumi taseme langus veres
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus, eosinofiilide (teatud tüüpi valged vereliblede) hulga suurenemine veres

- Suurenenud lümfisõlmed kaelal, kaenla all või kubemes
- Suurenenud söögiisu
- Kõrgendatud meeleolu
- Mitte olemas olevate asjade kuulmine, nägemine või tunnetamine, raske vaimne häire (psühhoos)
- Emotsioonide näiv ja/või tegelik puudumine, ebatavaline kahtlustamine, paanikahoog
- Lugemisraskused, kõnehäire, raskused käsitsi kirjutamisel
- Rahutus, hüperaktiivsus
- Mõtlemise aeglustumine, vähenenud tähelepanelikkus või teadvustase
- Piiratud või aeglased kehaliigutused, tahtmatud ebatavalised või korduvad lihasliigutused
- Minestamine
- Puuetundlikkuse kõrvalekalded; puuetundlikkuse kahjustus
- Lõhnatundlikkuse kahjustus, häired või puudumine
- Ebatavalised tunnetuskogemused, mis võivad eelneeda migreenile või teatud tüüpi krampidele
- Silmade kuivus, silmade valgustundlikkus, silmalau tõmbumine, vesised silmad
- Kuulmiseravuse langus või kuulmiskadu, ühe kõrva kurtus
- Aeglane või ebaregulaarne südame löögisagedus, südamepekslemine
- Madal vererõhk, vererõhu langus püsti tõusmisel (sellest tulenevalt võivad mõned TOPAMAX'i kasutavad inimesed järsul istuma või püsti tõusmisel tunda pearinglust, minestustunnet või kollabeeruda)
- Nahaõhetus, kuumatunne
- Pankreatiit (kõhunäärme põletik)
- Liigsed kõhugaasid, kõrvetised, täistunne kõhus või kõhupuhitus
- Igemete veritsemine, suurenenud süljeeritus, süljevool, halb hingeõhk
- Liigne vedelikutarbimine, janu
- Naha värvuse muutused
- Lihasjäikus, valu küljes
- Vere esinemine uriinis, kusepidamatus (tahtele allumatu), tugev urineerimistung, valu küljes või neerus
- Ereksiooni saavutamise või säilitamise häired, seksuaalfunktsiooni häired
- Gripilaadsed sümptomid
- Külmad sõrmed ja varbad
- Joobnud tunne
- Õppimisvõimetus

#### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- Ebanormaalselt ülev meeleolu
- Teadvuskadu
- Ühe silma pimedus, ajutine pimedus, kanapimedus
- Laisk silm
- Tursed silmas ja silma ümbruses
- Sõrmede ja varvaste tuimus, surin ja värvuse muutus (valgeks, siniseks ja siis punaseks) kokkupuutel küllega
- Maksapõletik, maksapuudulikkus
- Ebanormaalne kehalõhn (nahal)
- Ebamugavustunne kätes või jalgades
- Neerufunktsiooni häire

#### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- Makulopaatia on maakula (väike silma võrkkesta punkt, kus nägemine on kõige teravam) häire. Te peate helistama oma arstile, kui te märkate muutust nägemises või nägemise halvenemist.

#### **Lapsed**

Lastel on kõrvaltoimed üldjuhul sarnased täiskasvanutel täheldatutega, kuid järgmised kõrvaltoimed võivad lastel esineda sagedamini kui täiskasvanutel:

- Keskendumiskasvatus
- Vere happesuse tõus
- Tõsised enesekahjustuse mõtted

- Väsimus
- Vähenenud või suurenenud söögiisu
- Agressiivsus, ebatavaline käitumine
- Uinumisraskused, katkendlik uni
- Ebakindlus kõndimisel
- Halb enesetunne
- Kaaliumi taseme langus veres
- Emotsioonide mitteavaldumine ja/või nende mittetundmine
- Vesised silmad
- Aeglane või ebaregulaarne südame löögisagedus

Muud kõrvaltoimed, mis võivad lastel esineda:

**Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- Pöörlemistunne (vertiigo)
- Oksendamine
- Palavik

**Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- Eosinofiilide (teatud tüüpi valged verelibled) hulga suurenemine veres
- Hüperaktiivsus
- Soojatunne
- Õppimisvõimetus

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas TOPAMAX'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril/pudelil/karbil pärast „Kõlblik kuni:“, „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Blistrid. Hoida originaalpakendis, et kaitsta tablette niiskuse eest.

Pudelik. Hoida originaalpakendis ja hoida pudel tihedalt suletuna, et kaitsta tablette niiskuse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida TOPAMAX sisaldab**

- Toimeaine on topiramaat.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg, 50 mg, 100 mg või 200 mg topiramaati.
- Teised koostisosad on:
  - tableti sisu: laktoosmonohüdraat, preželatiniiseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), magneesiumstearaat
  - tableti kate: OPADRY® valge, kollane, roosa<sup>1</sup>, karnaubavaha

<sup>1</sup> OPADRY® sisaldab: hüpromelloos, makrogool, polüsorbaat 80 ja värvainetena titaandioksiid E171 (kõik tugevused) ja kollane raudoksiid E172 (50 ja 100 mg) või punane raudoksiid E172 (200 mg).

**Kuidas TOPAMAX välja näeb ja pakendi sisu**

25 mg: valged ümmargused tabletid läbimõõduga 6 mm, mille ühel küljel on „TOP“ ja teisel küljel „25“.

50 mg: helekollased ümmargused tabletid läbimõõduga 7 mm, mille ühel küljel on „TOP“ ja teisel küljel „50“.

100 mg: kollased ümmargused tabletid läbimõõduga 9 mm, mille ühel küljel on „TOP“ ja teisel küljel „100“.

200 mg: lõheroosad ümmargused tabletid läbimõõduga 10 mm, mille ühel küljel on „TOP“ ja teisel küljel „200“.

Läbipaistmatu plastikpudel avamiskindla korgiga, mis sisaldab 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 või 200 (2 x 100) tabletti. Igas pudelis on kuivatusaine pakike, mida ei tohi alla neelata.

Blisterpakend alumiinium/alumiiniumfooliumist ribadena. Pakendis on 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 või 200 (2 x 100) tabletti.

Üksikud blisterribad (alu/alu) on pakendatud kartongkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Konstitucijos pr. 21C

LT-08130 Vilnius

Leedu

Tootjad:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgia

ja

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

Loc. Borgo S Michele

04100 Latina (LT)

Itaalia

või

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso n° 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Lõõtsa 2

EE-11415 Tallinn

Tel: +372 617 7410



**See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) järgmiste nimetustega:**

Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi, Eesti, Saksamaa, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa):	Topamax
Taani, Soome, Island, Norra, Rootsi:	Topimax
Prantsusmaa:	Epitomax
Kreeka:	Topamac

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**