

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Topilex 25 mg comprimate filmate**  
**Topilex 50 mg comprimate filmate**  
**Topilex 100 mg comprimate filmate**  
Topiramat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Topilex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Topilex
3. Cum să utilizați Topilex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Topilex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Topilex și pentru ce se utilizează**

Topilex aparține unui grup de substanțe numite ”medicamente antiepileptice”. Este utilizat:

- singur pentru a trata convulsiile la adulți și la copii cu vârsta de peste 6 ani
- împreună cu alte medicamente pentru a trata convulsiile la adulți și la copii cu vârsta de peste 2 ani
- pentru a preveni durerile de cap de tip migrenă la adulți

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Topilex**

##### **Nu utilizați Topilex**

- dacă sunteți alergic la topiramat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- pentru a preveni migrena: dacă sunteți gravidă sau dacă sunteți femeie cu potențial fertil, dar nu utilizați o metodă contraceptivă eficientă (vezi punctul „Sarcina și alăptarea” pentru informații suplimentare). Discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai potrivită metodă contraceptivă care poate fi utilizată pe durata tratamentului cu Topilex.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Topilex.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Topilex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cu rinichii, mai ales pietre la rinichi, sau dacă faceți dializă renală
- aveți istoric de anomalii ale sângelui sau ale lichidelor din corp (acidoză metabolică)
- aveți probleme cu ficatul
- aveți probleme cu ochii, în special glaucom
- aveți probleme de creștere
- aveți o alimentație bogată în grăsimi (dietă cetogenică)
- utilizați Topilex pentru tratamentul epilepsiei și sunteți gravidă sau sunteți femeie cu potențial fertil (vezi punctul „Sarcina și alăptarea” pentru informații suplimentare)

Dacă nu sunteți sigur că oricare din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Topilex.

Este important să nu întrerupeți administrarea medicamentului fără a cere sfatul medicului.

De asemenea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua oricare alte medicamente care conțin topiramă și care vă sunt date ca alternativă la Topilex.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Topilex s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, indiferent de moment.

Topilex comprimate filmate poate provoca reacții grave pe piele. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apare o erupție pe piele și/sau vezicule (vezi de asemenea punctul 4 “Reacții adverse posibile”).

S-ar putea să pierdeți din greutate dacă utilizați Topilex, așa că trebuie să vă monitorizați regulat greutatea când utilizați acest medicament. Dacă pierdeți prea mult din greutate trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazuri rare, Topilex poate crește nivelul de amoniac în sânge (creștere observată în analizele de laborator), fapt care poate determina o modificare a activității creierului, în special dacă utilizați și un medicament denumit acid valproic sau valproat de sodiu. Deoarece aceasta poate fi o boală gravă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome (vezi și punctul 4 “Reacții adverse posibile”):

- dificultăți în gândire, amintirea informațiilor, sau rezolvarea problemelor
- vă simțiți mai puțin atent sau conștient
- vă simțiți foarte somnoros și lipsit de energie

La doze mari de Topilex riscul de dezvoltare al acestor simptome poate crește.

### **Copii și adolescenți**

Dacă un copil care utilizează acest medicament nu ia suficient în greutate, trebuie să vă adresați medicului.

### **Topilex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Topilex și anumite alte medicamente își pot influența reciproc efectele. Uneori doza unuia dintre medicamentele pe care le luați sau doza de Topilex va trebui să fie modificată.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte medicamente care vă afectează sau vă scad capacitatea de gândire, de concentrare sau coordonarea musculară (de exemplu medicamente deprimante ale sistemului nervos central, precum relaxante musculare și sedative).
- anticoncepționale orale. Topilex poate afecta eficacitatea anticoncepționalelor orale. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai potrivită metodă contraceptivă care poate fi utilizată pe durata tratamentului cu Topilex.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale sângerării menstruale în timp ce luați anticoncepționale orale și Topilex.

Păstrați o listă cu toate medicamentele pe care le luați. Arătați această listă medicului dumneavoastră și farmacistului înainte de a începe tratamentul cu un nou medicament.

Alte medicamente despre care trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul includ alte medicamente antiepileptice, risperidonă, litiu, hidroclorotiazidă, metformină, pioglitazonă, gliburidă, amitriptilină, propranolol, diltiazem, venlafaxină, flunarizină, sunătoare (*Hypericum perforatum*) (un preparat pe bază de plante utilizat în tratamentul depresiilor), warfarină utilizată pentru subțierea sângelui.

Dacă nu sunteți sigur că oricare din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Topilex.

### **Topilex împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua Topilex cu sau fără alimente. Consumați multe lichide pe parcursul zilei pentru a preveni formarea pietrelor la rinichi pe perioada tratamentului cu Topilex. Trebuie să evitați băuturile alcoolice în timp ce luați Topilex.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Prevenirea durerilor de cap de tip migrenă:

Topilex poate afecta copilul nenăscut. Nu utilizați Topilex dacă sunteți gravidă. Dacă sunteți femeie cu potențial fertil, nu utilizați Topilex pentru prevenirea durerilor de cap de tip migrenă decât dacă utilizați o metodă contraceptivă eficientă. Discutați cu medicul dumneavoastră despre metoda contraceptivă cea mai potrivită pentru dumneavoastră și dacă puteți utiliza Topilex. Înainte de a începe tratamentul cu Topilex este indicat să efectuați un test de sarcină.

Tratamentul epilepsiei:

Dacă sunteți femeie cu potențial fertil discutați cu medicul dumneavoastră despre alte posibile tratamente în loc de Topilex. Dacă medicul dumneavoastră decide că puteți urma tratamentul cu Topilex, utilizați o metodă contraceptivă eficientă.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre metoda contraceptivă cea mai potrivită pentru dumneavoastră pe durata tratamentului cu Topilex. Înainte de a începe tratamentul cu Topilex este indicat să efectuați un test de sarcină.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Similar altor medicamente antiepileptice, există un risc de a afecta copilul nenăscut dacă Topilex este folosit în timpul sarcinii. Asigurați-vă că știți foarte bine riscurile și beneficiile utilizării Topilex pentru tratamentul epilepsiei în timpul sarcinii.

- Dacă utilizați Topilex pe durata sarcinii, copilul dumneavoastră este expus unui risc mai mare de a prezenta malformații la naștere, în special „buză de iepure” (despicătură a buzei superioare), ”gură de lup” (despicătură a cerului gurii). Nou-născuții băieți pot deasemenea să manifeste o malformație a penisului (hipospadias). Aceste defecte pot să se dezvolte din stadiile incipiente ale sarcinii, chiar și înainte de a vi se confirma sarcina.
- Dacă utilizați Topilex pe durata sarcinii, copilul dumneavoastră poate fi mai mic la naștere. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări legate de acest risc pe durata sarcinii.
- Sunt și alte opțiuni de tratament pentru afecțiunea dumneavoastră care au un risc diminuat de malformații la naștere.
- Dacă utilizați Topilex adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide dacă veți continua tratamentul cu Topilex pe durata sarcinii.

### Alăptarea

Substanța activă din Topilex (topiramat) trece în laptele matern. La sugari sau mamele aflate în tratament cu Topilex au fost observate efecte care includ diaree, senzație de somnolență, senzație de iritabilitate și o reducere a creșterii în greutate. Prin urmare, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă întrerupeți fie alăptarea, fie tratamentul cu Topilex. Medicul dumneavoastră va ține cont de importanța tratamentului cu acest medicament pentru dumneavoastră și de riscul pentru copil.

Mamele care alăptează în timp ce iau Topilex trebuie să spună medicului cât mai curând posibil dacă observă manifestări neobișnuite la copil.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Topilex pot să apară amețeli, oboseală și probleme de vedere. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje fără să discutați inițial cu medicul dumneavoastră.

### **Topilex 25 mg și 50 mg conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Topilex 100 mg conține colorantul galben amurg (E110). Acesta poate produce reacții alergice.**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Topilex**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie de obicei pentru început o doză mică de Topilex și treptat va crește cantitatea până se ajunge la doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Comprimatele de Topilex trebuie înghițite întregi. Evitați mestecarea comprimatelor pentru că s-ar putea să lase un gust amar.
- Topilex poate fi luat înainte, în timpul sau după masă. Consumați multe lichide pe timpul zilei pentru a preveni formarea pietrelor la rinichi în timp ce luați Topilex.

### **Dacă utilizați mai mult Topilex decât trebuie**

- Mergeți imediat la medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- Puteți avea o senzație de somnolență, oboseală sau să fiți mai puțin iute: să vă pierdeți coordonarea; să aveți dificultăți la vorbire sau concentrare, vedere dublă sau încețoșată; să vă simțiți amețit datorită tensiunii arteriale scăzute; să vă simțiți deprimat sau agitat sau să aveți dureri abdominale sau crize convulsive (convulsii).

Supradozajul poate surveni dacă luați alte medicamente împreună cu Topilex.

### **Dacă uitați să utilizați Topilex**

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, treceți peste doza uitată și continuați tratamentul ca de obicei. Dacă omiteți două sau mai multe doze, contactați-l pe medicul dumneavoastră.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Topilex**

Nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru. Simptomele dumneavoastră s-ar putea să repara. Dacă medicul dumneavoastră hotărăște să oprească acest tratament, doza dumneavoastră poate fi scăzută treptat pe parcursul câtorva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat ajutor medical dacă aveți următoarele reacții adverse:**

##### **Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)**

- Depresie (nou instalată sau înrăutățire)

##### **Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori)**

- Crize convulsive (convulsii)
- Anxietate, iritabilitate, modificări de dispoziție, confuzie, dezorientare
- Probleme de concentrare, lentoare în gândire, pierderea memoriei, probleme de memorie (nou dobândite, modificări bruște sau de severitate crescută)
- Pietre la rinichi, urinare frecventă sau dureroasă

##### **Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 100 utilizatori)**

- Valori crescute ale acidității în sânge (pot produce probleme la respirație inclusiv întreruperea respirației, pierderea poftelor de mâncare, greață, vărsături, oboseală excesivă, bătăi neregulate ale inimii sau încetinirea bătăilor inimii)
- Transpirație redusă sau imposibilitatea de a transpira (în special la copiii mici care sunt expuși la temperaturi ridicate)
- Gânduri sau încercări de auto-vătămare gravă
- Pierderea unei părți a câmpului vizual

##### **Rare (afectează 1 până la 1000 utilizatori)**

- Glaucom - un blocaj al fluidelor ochiului care determină presiune crescută în ochi, durere și scăderea acuității vizuale
- Dificultăți în gândire, amintirea informațiilor sau rezolvarea problemelor, scăderea atenției sau a concentrării, senzație de somnolență accentuată cu scăderea energiei – aceste simptome pot fi semnul unui nivel crescut de amoniac în sânge (hiperamoniemie), care pot determina modificarea funcției creierului (encefalopatie hiperamoniemică).
- Reacții grave pe piele, precum sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică – acestea pot apărea ca erupții pe piele, cu sau fără vezicule. Iritație a pielii, leziuni sau umflare la nivelul gurii, gâtului, nasului sau zonei genitale. Erupțiile pe piele pot deveni leziuni cutanate extinse (exfoliere a epidermei și a stratului superficial al mucoaselor) cu consecințe care pun viața în pericol.

##### **Cu frecvență necunoscută ( frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Inflamare a ochiului (uveită) cu simptome precum înroșire a ochiului, durere, sensibilitate la lumină, lăcrimare abundentă, vederea unor pete mici sau vedere încețoșată.

**Alte reacții adverse includ următoarele, iar dacă acestea se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:**

##### **Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)**

- Nas înfundat, secreții nazale sau dureri în gât
- Furnicături, durere și/sau amorțeală a diferitelor părți ale corpului
- Somnolență, oboseală
- Amețeli
- Greață, diaree
- Pierdere în greutate

#### **Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori)**

- Anemie (număr scăzut de globule roșii)
- Reacții alergice (cum este erupția cutanată tranzitorie, roșeață, mâncărimi, umflături localizate pe piele, urticarie)
- Pierderea sau scăderea poftei de mâncare
- Agresivitate, agitație, furie, comportament anormal
- Dificultăți la adormire sau insomnie
- Tulburări de vorbire sau limbaj neclar
- Neîndemânare sau pierderea coordonării, nesiguranță în timpul mersului
- Abilitate scăzută de îndeplinire a sarcinilor zilnice, de rutină
- Scăderea sau pierderea gustului
- Tremor involuntar sau agitație, mișcări necontrolate ale ochilor
- Tulburări vizuale, cum sunt vedere dublă, vedere încețoșată, scăderea acuității vizuale, dificultăți de concentrare
- Senzație de învârtire (vertij), țiuit în urechi, durere de urechi
- Dificultăți la respirație
- Tuse
- Sângerări din nas
- Febră, stare generală de rău, slăbiciune
- Vărsături, constipație, dureri sau disconfort abdominal, indigestie, infecție gastrică sau intestinală
- Gură uscată
- Căderea părului
- Mâncărimi
- Durere sau umflare a articulațiilor, spasme sau contracții musculare, dureri musculare sau slăbiciune musculară, dureri toracice
- Creștere în greutate

#### **Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 100 utilizatori)**

- Scăderea numărului de trombocite (celule sanguine care ajută la oprirea sângerărilor), scăderea numărului de globule albe care vă protejează de infecții, scăderea nivelului de potasiu în sânge
- Creșterea valorilor enzimelor hepatice, creșterea numărului de eozinofile (un tip de globule albe) în sânge
- Umflarea ganglionilor la nivelul gâtului, subrațului sau inghinal
- Creșterea poftei de mâncare
- Stare de euforie
- Auzirea, vederea sau simțirea unor lucruri care nu sunt prezente, tulburări mintale grave (psihoză)
- Lipsa de manifestare și/ sau simțire a emoțiilor, suspiciune neobișnuită, atac de panică
- Probleme la citit, tulburări de limbaj, probleme la scrisul de mână
- Neliniște, hiperactivitate
- Încetinirea gândirii, scăderea stării de veghe sau a vigilenței
- Mișcări corporale reduse sau încetinite, mișcări musculare involuntare anormale sau repetitive
- Leșin
- Simț tactil anormal; simț tactil alterat
- Simț olfactiv deteriorat, dereglat sau lipsa simțului olfactiv
- Simț sau senzație neobișnuită care poate precede o migrenă sau un anumit tip de convulsie
- Senzație de ochi uscat, sensibilitate oculară la lumină, spasme ale pleoapei, lăcrimare
- Scăderea sau pierderea auzului, pierderea auzului la o ureche
- Bătăi încete sau neregulate ale inimii, simțirea bătăilor inimii în piept

- Tensiune arterială scăzută, scăderea tensiunii arteriale după ridicarea în picioare (prin urmare, unele persoane care utilizează Topilex pot să leșine, să se simtă amețite sau pot leșina când se ridică sau iau loc brusc)
- Înroșirea feței, senzație de căldură
- Pancreatită (inflamarea pancreasului)
- Flatulență excesivă, arsuri, senzație de plenitudine sau de umflare
- Sângerarea gingiilor, salivă excesivă, respirație urât mirositoare
- Acumulare excesivă de lichide, senzație de sete
- Decolorarea tegumentelor
- Rigiditate musculară, dureri
- Sânge în urină, incontinență (pierderea controlului) urinară, senzație urgentă de urinare, dureri costale sau renale
- Dificultăți de obținere sau menținere a erecției, disfuncții sexuale
- Simptome asemănătoare gripei
- Răcirea degetelor de la mâini și picioare
- Senzație de beție
- Probleme la învățare

#### **Rare (afectează 1 până la 1000 utilizatori)**

- Stare de agitație crescută anormal
- Pierderea conștienței
- Afectarea totală a vederii la un ochi, orbire temporară, incapacitatea de a vedea pe timpul nopții
- Lentoare a ochilor
- Umflarea porțiunilor din ochi și din jurul ochilor
- Amorțeală, furnicături și schimbarea culorii (albă, albastră, apoi roșie) a degetelor de la mâini și picioare când sunt expuse la frig
- Inflamarea ficatului, insuficiență hepatică
- Sindrom Stevens-Johnson, o afecțiune care pune viața în pericol și care se manifestă prin răni multiple în zone ale mucoaselor (cum sunt gura, nasul și ochii), erupție cutanată tranzitorie și vezicule
- Miros anormal al pielii
- Disconfort în brațe sau picioare
- Tulburări în funcționarea rinichilor

#### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Maculopatia este o afecțiune a maculei, un punct mic de pe retină unde vederea are cea mai mare acuitate. Trebuie să anunțați medicul dacă observați o modificare sau o scădere a acuității vizuale.
- Inflamarea conjunctivei ochiului
- Necroliză epidermică toxică, o afecțiune care pune viața în pericol și care este o formă mai severă a sindromului Stevens-Johnson, caracterizată prin vezicule răspândite pe o suprafață mare și descumarea stratului superficial al pielii (vezi reacții adverse rare).

#### **Copii și adolescenți**

Reacțiile adverse la copii sunt în general similare celor întâlnite la adulți. Cu toate acestea, unele reacții adverse sunt întâlnite mai frecvent și/sau pot fi mai severe la copii decât la adulți.

- Probleme la concentrare
- Creșterea nivelului acidității în sânge
- Gânduri de auto-vătămare gravă
- Oboseală
- Scăderea sau creșterea apetitului alimentar
- Agresivitate, comportament anormal
- Dificultăți la adormire sau insomnie
- Senzație de instabilitate în timpul mersului
- Senzație generală de rău

- Concentrație scăzută a potasiului în sânge
- Incapacitate de a manifesta sau simți emoții
- Ochi umezi
- Ritm cardiac scăzut sau neregulat

Alte reacții adverse care pot apare la copii sunt:

#### **Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori)**

- Senzație de amețală/învârtire (vertij)
- Vărsături
- Febră

#### **Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori)**

- Creșterea numărului de eozinofile (un tip de celule sanguine albe) în sânge
- Hiperactivitate
- Senzație de căldură
- Dificultăți de învățare

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Topilex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

*Blister [25 mg și 50 mg]* Nu necesită condiții speciale de păstrare.

*Blister [100 mg]* A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.

*Flacon multidoză:* Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Topilex**

- Substanța activă este topiramat. Fiecare comprimat filmat de Topilex conține topiramat 25, 50, 100 mg.



- Celelalte componente sunt:  
*Nucleul comprimatului:* Celuloză microcristalină, manitol, amidonglicolat de sodiu (tip A), amidon pregelatinizat L.M, crospovidonă, povidonă, stearat de magneziu, ceară carnauba.  
*Film:* Hipromeloză, lactoză monohidrat (numai pentru 25 mg, 50 mg), macrogol 4000 (numai pentru 25 mg, 50 mg), talc (numai pentru 50 mg și 100 mg), propilenglicol (numai pentru 50 mg și 100 mg), dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E104) (numai pentru 50 mg), galben amurg (E110) (numai pentru 100 mg).

### **Cum arată Topilex și conținutul ambalajului**

[*Topilex 25 mg:*] Comprimate filmate albe, rotunde, biconvexe

[*Topilex 50 mg:*] Comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe

[*Topilex 100 mg:*] Comprimate filmate de culoare oranj, oblongi, biconvexe

Mărime ambalaj: 28, 30 sau 60 comprimate filmate în blister sau 60 comprimate filmate în flacon din PEÎD cu pliculeț sicativ.

Este posibil ca nu toate concentrațiile să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H

Schloßplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

#### **Fabricanții**

PHARMATEN S.A.

4 Dervenakion str.,

15351 Pallini, Athens, Grecia

G.L. PHARMA GmbH

Schloßplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

PHARMATEN INTERNATIONAL S.A.

Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grecia

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Danemarca:	Maritop
Austria:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Bulgaria:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg
Republica Cehă:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg potahované tablety
România:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg
Slovacia:	Topilex 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg
Spania:	Topiramato Qualigen 25 mg/50 mg/100 mg

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.**