

Prospect: Informații pentru utilizator

Topiramat Teva 25 mg comprimate filmate
Topiramat Teva 50 mg comprimate filmate
Topiramat Teva 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Topiramat Teva și pentru ce se utilizează

Topiramat Teva aparține unui grup de substanțe numite „medicamente antiepileptice”. Este utilizat:

- singur (în monoterapie), pentru a trata convulsiile la adulți și la copii cu vârsta de peste 6 ani
- împreună cu alte medicamente, ca tratament adjuvant, 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 Topiramat Teva

Nu utilizați Topiramat Teva

- dacă sunteți alergic la topiramat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- pentru a preveni migrena: dacă sunteți gravidă sau dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, cu excepția cazului în care utilizați o metodă contraceptivă eficientă (vezi punctul „Sarcina și alăptarea” pentru informații suplimentare). Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună metodă de contracepție pe care să o utilizați în timp ce luați Topiramat Teva.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Topiramat Teva.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Topiramate Teva adresați-vă medicul dumneavoastră 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 (creșterea presiunii la nivelul ochilor, durere și scăderea acuității vizuale)
- aveți probleme de creștere
- aveți o alimentație bogată în grăsimi (dietă cetogenică)
- luați Topiramate Teva pentru tratamentul epilepsiei și sunteți gravidă sau sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă (vezi paragraful „Sarcina și alăptarea” pentru informații suplimentare).

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Topiramate Teva.

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 topiramate și care vă sunt date ca alternativă la Topiramate Teva.

Este posibil să pierdeți din greutate dacă utilizați Topiramate Teva, așa că trebuie să vă monitorizați regulat greutatea când utilizați acest medicament. Dacă scădeți prea mult în greutate sau dacă un copil care utilizează acest medicament nu ia suficient în greutate, trebuie să vă adresați medicului.

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

De asemenea, este posibil ca tratamentul cu medicamente antiepileptice să vă afecteze gândirea sau capacitatea de învățare. Dacă acest lucru vi se întâmplă în timpul tratamentului cu Topiramate Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Topiramate Teva împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, vitamine și medicamente din plante medicinale. Topiramate Teva și anumite alte medicamente își pot influența reciproc efectele. Uneori doza unuia dintre medicamentele pe care le luați sau doza de Topiramate Teva 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. Topiramate Teva poate afecta eficacitatea anticoncepționalelor orale. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună metodă de contracepție pe care să o utilizați în timp ce luați Topiramate Teva
- preparate din plante pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*)

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

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, digoxină, risperidonă, litiu, hidroclorotiazidă, metformin, pioglitazonă, gliburidă,

amitriptilină, propranolol, diltiazem, venlafaxină, acid valproic, flunarizină, diazepam, imipramin, moclobemid, proguanil, omeprazol.

Dacă nu sunteți sigur că oricare din situațiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Topiramat Teva.

Topiramat Teva împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Prevenția migrenei:

Topiramat Teva poate afecta un copil nenăscut. Nu trebuie să utilizați Topiramat Teva dacă sunteți gravidă. Nu trebuie să utilizați Topiramat Teva pentru prevenția migrenei dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, dacă nu utilizați metode eficiente de contracepție. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună metodă de contracepție și dacă Topiramat Teva este potrivit pentru dumneavoastră. Înainte de a începe tratamentul cu Topiramat Teva, trebuie făcut un test de sarcină.

Tratamentul epilepsiei:

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre alte posibile tratamente în loc de Topiramat Teva. Dacă este luată decizia de a utiliza Topiramat Teva, trebuie să folosiți metode eficiente de contracepție. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună metodă de contracepție pentru utilizarea în timpul tratamentului cu Topiramat Teva. Înainte de a începe tratamentul cu Topiramat Teva, trebuie făcut un test de sarcină.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să rămâneți gravidă.

Similar altor medicamente antiepileptice, există riscul de a afecta copilul nenăscut dacă Topiramat Teva este folosit în timpul sarcinii (pot apărea malformații congenitale și greutate mică la naștere, în special dacă topiramatul este utilizat în primul trimestru de sarcină). Asigurați-vă că știți foarte bine riscurile și beneficiile utilizării Topiramat Teva pentru tratamentul epilepsiei în timpul sarcinii.

- Dacă luați Topiramat Teva în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră are un risc mai mare de apariție a defectelor la naștere, în special cheiloschizis (buză de iepure - despicătură la nivelul buzei superioare) și palatoschizis (despicătură pe cerul gurii). Nou-născuții de sex masculin pot avea, de asemenea, o malformație a penisului (hipospadias). Aceste defecte pot apărea devreme în cursul sarcinii, chiar și înainte de a ști că sunteți gravidă.
- Dacă luați Topiramat Teva în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră poate fi mai mic la naștere decât este de așteptat. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări despre acest risc în timpul sarcinii.
- Este posibil să existe alte medicamente care tratează afecțiunea dumneavoastră, cu risc mai mic de a determina defecte la naștere.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Topiramat Teva. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să decideți dacă veți continua să luați Topiramat Teva în timp ce sunteți gravidă.

Alăptarea

Substanța activă din Topiramat Teva (topiramat) trece în laptele matern. Efectele observate la copiii alăptați ale căror mame au primit tratament, includ diaree, stare de somnolență, stare de iritabilitate și creștere în greutate redusă. Prin urmare, medicul trebuie să discute cu dumneavoastră dacă să întrerupeți fie alăptarea, fie tratamentul cu Topiramat Teva. Medicul dumneavoastră va lua în considerare importanța medicamentului pentru mamă și riscul pentru copil.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Topiramat Teva pot apărea amețeli, oboseală și problemele de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Topiramat Teva conține sodiu

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

Topiramat Teva conține lecitină și manitol

Topiramat Teva conține lecitină (ulei de soia)

Topiramat Teva 50 mg și 100 mg comprimate filmate, conține lecitină (ulei de soia). Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Topiramat Teva conține manitol

Manitolul poate avea efect ușor laxativ.

3. Cum să utilizați Topiramat Teva

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

Pentru doze care nu sunt realizabile practic cu concentrațiile acestui medicament, există alte concentrații diferite ale acestuia și alte forme farmaceutice.

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

Dacă luați mai mult Topiramat Teva decât trebuie

- Mergeți imediat la medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- Puteți prezenta somnolență sau oboseală, dificultăți de vorbire, tulburări de vedere, vedere dublă, gândire anormală, letargie, stupoare, stare de depresie, agitație, dureri abdominale sau puteți avea mișcări anormale ale corpului, probleme de postură și de mers, senzație de amețală ca urmare a tensiunii arteriale scăzute sau bătăi anormale ale inimii sau crize convulsive.

Supradozajul poate determina acidoză metabolică severă.

De asemenea, supradozajul poate să apară dacă luați alte medicamente împreună cu Topiramat Teva.

Dacă uitați să luați Topiramat Teva

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul pentru următoarea doză, omiteți doza uitată și continuați tratamentul ca de obicei. Dacă omiteți două sau mai multe doze, contactați medicul dumneavoastră.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Topiramat Teva

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- Pierdere în greutate
- Furnicături la nivelul brațelor și picioarelor
- Toropeală sau somnolență
- Amețeli
- Diaree
- Greață
- Nas înfundat cu secreții nazale, durere în gât
- Oboseală
- Depresie

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- Creștere în greutate
- Modificări ale stării de dispoziție sau de comportament, inclusiv furie, nervozitate, tristețe
- Scăderea sau pierderea poftei de mâncare
- Reducerea numărului de globule roșii
- Modificări în gândire și ale stării de vigilență, inclusiv confuzie, probleme de concentrare, de memorie sau lentoare în gândire
- Limbaj neclar
- Lipsă de îndemânare sau probleme la mers
- Convulsii
- Coordonare anormală
- Tremor involuntar al brațelor, mâinilor sau picioarelor
- Reducerea simțului tactil sau al senzațiilor
- Mișcări involuntare ale ochilor
- Modificări de gust
- Probleme de echilibru
- Tulburări vizuale, vedere încețoșată, vedere dublă
- Zgomote în urechi
- Dureri de urechi
- Dificultăți de respirație
- Sângerări nazale
- Vărsături
- Constipație
- Dureri de stomac
- Indigestie
- Gură uscată
- Disconfort gastric
- Furnicături sau amorțeli la nivelul gurii
- Pietre la rinichi
- Urinare frecventă
- Urinare dureroasă
- Căderea părului
- Erupții trecătoare pe piele și/sau mâncărime a pielii
- Dureri articulare
- Spasme musculare, contracții musculare sau slăbiciune musculară
- Dureri toracice
- Febră
- Pierderea puterii
- Stare generală de rău sau de indispoziție
- Reacții alergice
- Gândire încetinită
- Insomnie

- Anxietate, agitație
- Confuzie, dezorientare

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- Cristale în urină
- Valori anormale ale numărului de celule sanguine, inclusiv reducerea numărului de globule albe sau de trombocite, sau număr crescut de eozinofile
- Bătăi neregulate ale inimii sau încetinirea bătăilor inimii
- Creșterea frecvenței convulsiilor
- Probleme de comunicare verbală
- Salivare excesivă
- Neliniște sau activitate fizică și mintală anormal crescută
- Scăderea nivelului de conștiență
- Leșin
- Mișcări încetinite sau diminuate, probleme la menținerea poziției verticale sau la mers
- Somn de slabă calitate, somnolență excesivă
- Probleme cu scrisul de mână
- Crampe musculare (distonie)
- Tulburări senzoriale: tulburări ale simțului tactil (senzație de furnicături pe piele, senzație de arsuri pe piele), olfactiv (percepția falsă a unui miros), gustativ (modificarea sau dispariția gustului), vizual (senzație de ochi uscați, sensibilitate la lumină, ticuri involuntare, percepție de puncte luminoase, lăcrimare și acuitate vizuală scăzută, miopie, dilatarea pupilelor), auditiv (auz diminuat sau pierderea auzului)
- Spasme ale pleoapelor
- Tulburări de vorbire
- Amețeli
- Scurtarea respirației, hipersecreție nazală
- Inflamarea pancreasului
- Balonare
- Senzație de arsură în capul pieptului
- Dureri în abdomenul inferior
- Pierderea sensibilității la atingere în gură
- Sângerarea gingiilor
- Senzație de plenitudine sau de umflare
- Senzații dureroase sau de arsură în gură
- Respirație urât mirositoare
- Incontinență urinară și/sau de fecale
- Nevoie imperioasă de a urina
- Hematurie (urină cu sânge)
- Dureri la nivelul rinichilor și/sau al vezicii urinare provocate de pietre la rinichi
- Transpirație redusă sau imposibilitatea de a transpira
- Urticarie, prurit (mâncărime pe piele), erupție trecătoare pe piele, dermatită alergică
- Modificări de culoare ale pielii
- Umflături localizate pe piele
- Umflarea feței
- Umflarea articulațiilor
- Rigiditate musculo-scheletică, oboseală musculară
- Dureri în lateralul abdomenului
- Valori crescute ale acidității în sânge
- Valori scăzute ale potasiului în sânge
- Creșterea poftei de mâncare
- Senzație acută de sete și consum de cantități anormal de mari de lichide
- Tensiune arterială scăzută sau scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare
- Bufeuri, înroșirea pielii

- Hipertermie (creșterea temperaturii corpului)
- Senzație de sete
- Simptome asemănătoare gripei
- Răcirea extremităților (de exemplu mâinile și fața)
- Probleme de învățare și de citire
- Tulburări ale funcției sexuale (disfuncție erectilă, pierderea libidoului)
- Idei suicidare, tentative de sinucidere
- Halucinații
- Stări paranoice, stare de euforie, stupoare
- Comunicare verbală scăzută
- Apatie (stare de inactivitate și indiferență la ce este în jur)
- Stare de neliniște, agitație
- Atacuri de panică

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- Scăderea bicarbonatului din sânge (acidoză metabolică)
- Scăderea numărului de neutrofile din sânge (neutropenie)
- Incapacitatea de a executa mișcări coordonate (apraxie)
- Sensibilitate excesivă a pielii
- Simț olfactiv diminuat, pierderea sensibilității olfactive
- Tremor
- Lentoare anormală a mișcărilor
- Lipsă de răspuns la stimulii exteriori
- Orbire unilaterală, orbire trecătoare, orbire nocturnă
- Glaucom
- Afectarea acuității vizuale
- Edem la nivelul pleoapelor
- Calculi la nivelul ureterelor
- Acidoză tubulară renală
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (o afecțiune cutanată ce pune viața în pericol, în care stratul superior al pielii se separă de cel inferior) și eritemul polimorf (o afecțiune în care apar pete roșii care se pot transforma în vezicule)
- Miros neplăcut al pielii
- Umflarea pleoapelor
- Umflarea țesuturilor din jurul ochilor
- Umflarea feței (edem facial)
- Senzație de discomfort la nivelul membrelor
- Sindromul Raynaud (o boală ce afectează vasele de sânge la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare și al urechilor și provoacă durere și sensibilitate la rece)
- Urticarie
- Calcifierea țesuturilor (calcinoză)
- Manie, hipomanie (stare anormală de hiperactivitate)
- Atacuri de panică.
- Hepatită, insuficiență hepatică

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (a căror frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Glaucom cu unghi închis
- Tulburări ale mișcărilor ochilor
- Maculopatie (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.
- Umflarea conjunctivei ochiului
- Edeme alergice
- Necroliză epidermică toxică (o formă mai gravă a sindromului Stevens-Johnson (vezi reacții adverse mai puțin frecvente).

- Tuse.
- Inflamare a ochiului (uveită), cu simptome cum ar fi înroșirea ochiului, durere, sensibilitate la lumină, lăcrimare, vederea unor puncte mici sau vedere încețoșată.

Copii și adolescenți

Reacții adverse raportate mai frecvent la copii și adolescenți (de peste de două ori) față de cele la adulți, în studii clinice, includ:

- Scăderea sau creșterea apetitului alimentar
- Rezultate anormale ale unor teste de sânge (acidoză, hipokaliemie)
- Comportament anormal, agresivitate
- Apatie, letargie (stare de inactivitate totală)
- Perturbarea atenției, dificultăți în învățare
- Idei suicidare
- Tulburări ale somnului
- Creșterea lacrimației
- Scăderea ritmului inimii (bradicardie sinusală)
- Amețeli, vărsături
- Senzații anormale
- Tulburări de mers.

Reacții adverse raportate la copii, dar nu și la adulți, în studii clinice, includ:

- Eozinofilie (creșterea numărului de eozinofile, un anumit tip de celule albe din sânge)
- Hiperactivitate psihomotorie
- Vertij, vărsături
- Hipertermie
- Febră
- Tulburări de învățare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Topiramat Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon sau pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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 Topiramat Teva

- Substanța activă este topiramat.

Fiecare comprimat filmat conține topiramat 25 mg, 50 mg, 100 mg.

- Celelalte componente sunt:

Topiramat Teva 25 mg

Nucleu: manitol (E 421), amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Film: dioxid de titan (E 171), alcool polivinilic, macrogol 3350, talc

Topiramat Teva 50 mg

Nucleu: manitol (E 421), amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Film: dioxid de titan (E 171), alcool polivinilic, macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E 172), lecitină (E 322)

Topiramat Teva 100 mg, comprimate filmate

Nucleu: manitol (E 421), amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Film: dioxid de titan (E 171), alcool polivinilic, macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E 172), lecitină (E 322), oxid galben de fer (E 172), lecitină (E 322)

Cum arată Topiramat Teva și conținutul ambalajului

25 mg: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 6 mm, inscripționate cu "V1" pe o față.

50 mg: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis, inscripționate cu "V3" pe o față.

100 mg: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, inscripționate cu "V4" pe o față.

Topiramat Teva 25 mg, comprimate filmate

Cutie cu 1 blister din Al/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 8 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 14 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 10 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 10 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 14 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 20 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 28 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 30 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 40 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 50 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 56 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 60 comprimate filmate

Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 100 comprimate filmate

Topiramat Teva 50 mg, comprimate filmate

Cutie cu 1 blister din Al/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere din Al/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 4 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 5 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 8 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate
Cutie cu 6 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 14 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate
Cutie cu 10 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 10 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 14 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 20 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 28 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 30 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 40 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 50 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 56 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 60 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 100 comprimate filmate

Topiramat Teva 100 mg, comprimate filmate
Cutie cu 1 blister din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 1 blister din A1/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate
Cutie cu 4 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate
Cutie cu 3 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 4 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 5 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 8 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate
Cutie cu 6 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 14 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 7 comprimate filmate
Cutie cu 10 blistere din A1/PVC-A1-OPA a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 7 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 10 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 14 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 20 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 28 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 30 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 40 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 50 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 56 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 60 comprimate filmate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă a 100 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricantul

BALKANPHARMA – DUPNITSA AD

3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>