

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE
FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 100 mg – Filmdragerad tablett	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 200 mg - Filmdragerad tablett	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 25 mg - Filmdragerad tablett	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 50 mg - Filmdragerad tablett	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln	15 milligram	Granulat i kapsel	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln	25 milligram	Granulat i kapsel	Oral användning
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH - Pfarrgasse 75 A-1232 Wien, Österrike	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln	50 milligram	Granulat i kapsel	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 15mg harde capsules	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 25mg harde capsules	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 50mg harde capsules	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 100mg tabletten	100 milligram	Tablett	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 200mg tabletten	200 milligram	Tablett	Oral användning
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 25mg tabletten	25 milligram	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Belgien	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Topamax 50mg tabletten	50 milligram	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX	15 milligram	Kapsel	Oral användning
Bulgarien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX	25 milligram	Kapsel	Oral användning
Bulgarien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX	100 milligram	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX	25 milligram	Tablett	Oral användning
Bulgarien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX	50 milligram	Tablett	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 100 mg tabs	100 milligram	Tablett	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,	TOPAMAX 200 mg tabs	200 milligram	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Belgien				
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 25 mg tabs	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 50 mg tabs	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 15 mg Sprinkles	15 milligram	Strökapsel	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 25 mg Sprinkles	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Cypern	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	TOPAMAX 50 mg Sprinkles	50 milligram	Strökapsel	Oral användning
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 100 mg	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 50 mg	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 15 mg	15 milligram	Kapsel	Oral användning
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5	Topamax 25 mg	25 milligram	Kapsel	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød,	Topimax	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Danmark				
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Danmark	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Topimax	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	TOPAMAX 100 MG	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	TOPAMAX 200 MG	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	TOPAMAX 25 MG	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	UAB Johnson & Johnson - LT	TOPAMAX 50 MG	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen				
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 15 mg kapseli, kova	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 25 mg kapseli, kova	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Finland	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Topimax 50 mg kapseli, kova	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 100 MG, COMPRIME PELLICULE	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 200 MG, COMPRIME PELLICULE	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR	EPITOMAX 50 MG,	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	COMPRIME PELLICULE			
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 15 MG, GELULE	15 milligram	Strökapsel	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 25 MG, GELULE	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Frankrike	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	EPITOMAX 50 MG, GELULE	50 milligram	Strökapsel	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 25 mg Hartkapseln	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 25 mg Hartkapseln	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 50 mg Hartkapseln	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 50 mg Hartkapseln	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 100 mg Filmtabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 100 mg Filmdabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat - Cilag 100 mg Filmdabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 100 mg Filmdabletten	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 200 mg Filmdabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 200 mg Filmdabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat - Cilag 200 mg Filmdabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 200 mg Filmdabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 200 mg Filmdabletten	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 25 mg Filmdabletten	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Filmdabletten	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 25 mg Filmdabletten	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 25 mg Filmdragerad tablett	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 50 mg Filmdragerad tablett	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Filmdragerad tablett	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Cilag 50 mg Filmdragerad tablett	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topiramat-Janssen 50 mg Filmdragerad tablett	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 25 mg Kapseln	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Hartkapseln	25 milligram	Kapsel	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Topamax 50 mg Kapseln	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Hartkapseln	50 milligram	Kapsel	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Greece	TOPAMAC	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR	TOPAMAC	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland				
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grekland	TOPAMAC	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Ungern	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Topamax 100 mg film-coated tablet	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Topamax 200 mg film-coated tablets	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Topamax 25 mg film-coated tablet	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Topamax 50 mg film-coated tablet	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 15 mg hylki, hörð	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE	Topimax 25 mg hylki,	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	hörð			
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 50 mg hylki, hörð	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 100 mg filmuhúðaðar töflur	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 200 mg filmuhúðaðar töflur	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 25 mg filmuhúðaðar töflur	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Island	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 50 mg filmuhúðaðar töflur	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg.	15 milligram	Strökapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien				
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg.	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Irland	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligram	Strökapsel	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 15 mg capsule rigide, 60 capsule	15 milligram	Strökapsel	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 100 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 100 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 200 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 200 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 25 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 25 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 300 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	300 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 300 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	300 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 400 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	400 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 400 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	400 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 50 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	EPITOMAX 50 mg comprese rivestite con film, 60 compresse	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT	TOPAMAX 25 mg	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	capsule rigide, 60 capsule			
Italien	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	TOPAMAX 50 mg capsule rigide, 60 capsule	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Lettland	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax 100 mg coated tablets	100 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Lettland	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax 25 mg coated tablets	25 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Lettland	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax 50 mg coated tablets	50 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Lettland	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax 15 mg sprinkle capsules	15 milligram	Strökapsel	Oral användning
Lettland	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax 25 mg sprinkle capsules	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax	100 milligram	Tablett	Oral användning
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax	200 milligram	Tablett	Oral användning
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax	25 milligram	Tablett	Oral användning
Litauen	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Topamax	50 milligram	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Litauen				
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax gélules 15 mg	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax comprimés 100 mg	100 milligram	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax comprimés 200 mg	200 milligram	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax comprimés 25 mg	25 milligram	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax comprimés 50 mg	50 milligram	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax gélules 25 mg	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Topamax gélules 50 mg	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	100 milligram	Tablett	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	200 milligram	Tablett	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	25 milligram	Tablett	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	50 milligram	Tablett	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien	Topamax	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax omhulde tabletten 100 mg, omhulde tabletten	100 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax omhulde tabletten 200 mg, omhulde tabletten	200 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax omhulde tabletten 25 mg, omhulde tabletten	25 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax omhulde tabletten 50 mg, omhulde tabletten	50 milligra	Dragerad tablett	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax Sprinkle capsules 15 mg, capsules	15 milligram	Kapsel	Oral användning
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax Sprinkle capsules 25 mg, capsules	25 milligram	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Nederländerna	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nederländerna	Topamax Sprinkle capsules 50 mg, capsules	50 milligram	Kapsel	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 15 mg Kapsel, hard	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 25 mg Kapsel, hard	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 50 mg Kapsel, hard	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 100 mg Tabletter filmdrasjert	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 200 mg Tabletter filmdrasjert	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 25 mg Tabletter filmdrasjert	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Topimax 50 mg Tabletter filmdrasjert	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax 100 mg tabletki powlekane	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	Topamax 200 mg tabletki powlekane	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Belgien				
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax 25 mg tabletki powlekane	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax 50 mg tabletki powlekane	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax , 15 mg kapsulki	15 milligram	Kapsel	Oral användning
Polen	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgien	Topamax , 25 mg kapsulki	25 milligram	Kapsel	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Topamax	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Rumänien	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 100 tablets	100 milligram	Tablett	Oral användning
Rumänien	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 200 tablets	200 milligram	Tablett	Oral användning
Rumänien	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 25 tablets	25 milligram	Tablett	Oral användning
Rumänien	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 50 tablets	50 milligram	Tablett	Oral användning
Rumänien	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX sprinkle caps	50 milligram	Strökapsel	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK	Topamax 15 mg cps	15 milligram	Depotkapsel, hård	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien				
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 25 mg cps	25 milligram	Depotkapsel, hård	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 100	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 200	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 25	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Topamax 50	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 100 mg filmsko obložene tablete	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 200 mg filmsko obložene tablete	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov,	TOPAMAX 25 mg filmsko obložene tablete	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien				
Slovenien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 50 mg filmsko obložene tablete	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	TOPAMAX 15 mg kapsule	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX 100 mg Comprimidos recubiertos	100 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX 200 mg Comprimidos recubiertos	200 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX 25 mg Comprimidos recubiertos	25 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX 50 mg Comprimidos recubiertos	50 milligram	Dragerad tablett	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX DISPERSABLE 15 mg, cápsulas	15 milligram	Strökapsel	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX DISPERSABLE 25 mg, cápsulas	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Spanien	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	TOPAMAX DISPERSABLE 50 mg, cápsulas	50 milligram	Strökapsel	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 15 mg kapslar, hårda	15 milligram	Kapsel, hård	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 25 mg kapslar, hårda	25 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 50 mg kapslar, hårda	50 milligram	Kapsel, hård	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 100 mg tabletter, filmdragerade	100 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 200 mg tabletter, filmdragerade	200 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 25 mg tabletter, filmdragerade	25 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Sverige	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Topimax 50 mg tabletter, filmdragerade	50 milligram	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligram	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligram	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligram	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligram	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB	TOPAMAX Sprinkle	15 milligram	Strökapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	Capsules 15 mg			
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg	25 milligram	Strökapsel	Oral användning
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligram	Strökapsel	Oral användning

BILAGA II

EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN, MÄRKNINGEN OCH BIPACKSEDELN

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV TOPAMAX MED SYNONYMER (SE BILAGA I)

Topiramat är en sulfamatsubstituerad monosackarid. Topiramat ökar aktiviteten i GABA-aktiverade (gammasmörsyreaktiverade) kloridkanaler och hämmar excitatorisk neurotransmission genom att påverka glutamatreceptorsubtyperna för kainat och AMPA (alfa-amino-3-hydroxi-5-metyl-4-isoxazolpropionsyra). Det hämmar även vissa karbanhydrasisozymer.

Harmoniseringen av topiramat som säljs i EU:s medlemsstater, Norge och Island gäller två formuleringar:

- tabletter (25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg)
- kapslar (15 mg, 25 mg, 50 mg).

CHMP har granskat ett antal avsnitt i produktinformationen för topiramat där det fanns viktiga skillnader och antagit den ändrade produktinformationen (PI). Harmoniseringen gällde framför allt följande avsnitt:

4.1 – Terapeutiska indikationer

Monoterapi vid epilepsi

Bevis för topiramats effekt och säkerhet som monoterapi vid behandling av epilepsi har lagts fram i form av 4 randomiserade kontrollerade studier.

Hos nydiagnostiserade patienter visade topiramat positivt resultat som monoterapi i två (TOPMAT-EPMN-105 och TOPMAT-EPMN-106) av tre genomförda studier. Resultaten från studien TOPMAT-EPMN-105 gav stöd för att bredda indikationen till det vidare begreppet ”epilepsi” eftersom detta var den enda studie som omfattade patienter med olika epileptiska syndrom förutom partiella anfall. I denna studie undersöktes både partiella anfall (definierade som partiella anfall, komplexa partiella anfall eller partiella anfall som övergår i ett sekundärt generaliserat anfall) och generaliserade anfall (definierade som generaliserade tonisk-kloniska, toniska eller kloniska anfall).

Undersökningen av topiramat som monoterapi i barnpopulationen utfördes på en minoritet (~20 procent) av de patienter som utvärderades i de randomiserade kontrollerade studierna av topiramat som monoterapi och som var barn (≤ 16 år). Cirka 300 patienter mellan 6 och 16 års ålder deltog i den kliniska utvecklingen av topiramat som monoterapi. Resultatet av kovariansanalyserna i studierna TOPMAT-EPMN-104, TOPMAT-EPMN-105 och TOPMAT-EPMN-106 pekar på att effekten av topiramat som monoterapi inte varierar beroende på ålder. Det saknas uppgifter som styrker läkemedlets effekt som monoterapi för patienter yngre än 6 år.

Efter diskussioner om ordalydelsen för denna indikation enades CHMP om att godkänna följande text för användning av topiramat som monoterapi vid epilepsi:

”Monoterapi för vuxna, ungdomar och barn över 6 år med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering, och primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall.”

Tilläggsbehandling vid epilepsi hos barn och vuxna

Den föreslagna indikationen för tilläggsbehandling är godkänd i alla de 29 länder som berörs av förfarandet i artikel 30. Sammanlagt har 9 studier genomförts och lämnats in i syfte att undersöka effekten av topiramat som tilläggsbehandling. Generellt uppfyller den kliniska utvecklingen kraven i CHMP:s riktlinjer om kliniska prövningar av läkemedel för behandling av epilepsi (Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Treatment of Epileptic Disorders) när det gäller de viktigaste aspekterna.

- Partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och barn
Resultaten av 6 kontrollerade studier pekar på att tilläggsbehandling med topiramat hos vuxna har betydande terapeutiska fördelar för kontroll av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering. Effekten av topiramat för minskning av anfallsfrekvensen var samstämmig i alla 6 studierna hos ett stort antal patienter som deltog i dessa studier.

Det tycks finnas ett både kliniskt och statistiskt signifikant bevis på topiramats effekt som tilläggsbehandling till antiepileptiska läkemedel (AED) som ofta används vid indikationen partiella anfall. Detta styrks ytterligare genom ett lågt antal studieavbrott på grund av utebliven effekt. CHMP fann därför att det finns stöd för användning av topiramat som tilläggsbehandling för vuxna patienter med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.

Bevis för topiramats effekt som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos barn kommer från en placebokontrollerad multicenterstudie (YP). Trots att ingen statistisk signifikans uppnåddes i en given åldersgrupp, 2–5 år, 6–9 år, 10–15 år och ≥ 16 år, var den allmänna tendensen ett högre antal positiva resultat än för placebo i varje åldersgrupp. Resultaten har visats för hela kohorten och visar en statistiskt signifikant behandlingseffekt i hela barnpatientgruppen. Detta anses utgöra stöd för den föreslagna indikationen för topiramat som tilläggsbehandling för barn med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.

- Tilläggsbehandling vid primärt generaliserade tonisk-kliniska anfall hos vuxna och barn
Två studier, YTC och YTC-E, undersökte effekten av topiramat som tilläggsbehandling för patienter med primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall. Den ena studien utfördes i USA/Costa Rica och den andra i Europa. Topiramat visade en minskning av antalet primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall i studien från USA/Costa Rica och vid en kombination av båda studierna. Resultatet från den europeiska studien var inte övertygande främst på grund av att placeboresponsen var större än förväntat. Innehavaren av godkännande för försäljning motiverar denna skillnad med att obalansen vid studiens början i anfallens frekvens och allvarlighetsgrad samt antalet selektiva studieavbrott i grupperna kan ha bidragit till att effekten av topiramat underskattades. Detta ansågs vara en rimlig förklaring och den föreslagna indikationen för användning av topiramat som tilläggsbehandling för vuxna med primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall kan anses tillräckligt styrkt.

Bevis som styrker användning hos barn med partiella anfall har erhållits från studierna YTC och YTC-E. Innehavaren av godkännande för försäljning har presenterat en analys av uppgifterna per åldersgrupp för varje studie. Trots att ingen statistisk signifikans uppnåddes i en given åldersgrupp, 2–5 år, 6–9 år, 10–15 år och ≥ 16 år, var den allmänna tendensen ett högre antal positiva resultat än för placebo i varje åldersgrupp.

Resultaten från ANCOVA-modellerna (kovariansanalyserna) tyder på att ålder saknar betydelse för behandlingseffekten (p -värde $\geq 0,20$) för alla tre anfallstyperna, partiella anfall, primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall och Lennox-Gastauts syndrom (LGS). Det finns emellertid ingen fysiologisk eller farmakologisk grund att misstänka att läkemedlets verkningsmekanism eller sjukdomens patofysiologi skulle vara annorlunda för ett 2-årigt barn än för ett 10-årigt barn. Det är därför rimligt att anta att om effekt för en given indikation har påvisats generellt i barnpopulationen så kan dessa resultat extrapoleras till en given lägre åldersgräns. Det finns utan tvivel statistiskt signifikanta bevis på effekt i hela barnpopulationen som styrker indikationen om tilläggsbehandling hos barn med partiella anfall (POS), primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (PGTC) eller Lennox-Gastauts syndrom (LGS). Den lägsta åldern i de kliniska prövningarna var 2 år.

Följaktligen gav CHMP sitt stöd till den harmoniserade indikationen för topiramat som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall hos vuxna och barn.

”Tilläggsbehandling för vuxna, ungdomar och barn 2 år eller äldre med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall....”

Anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom (LGS)

Användningen av topiramat som tilläggsbehandling för patienter (vuxna och barn) med LGS som behandlas med upp till 2 antiepileptiska läkemedel fick endast stöd i en kontrollerad, tämligen kort studie. Innehavaren av godkännande för försäljning motiverade denna brist med att det endast fanns ett begränsat antal försökspersoner och kvalificerade studiecentra att tillgå och detta ansågs godtagbart. Resultaten som framkom i denna studie styrker resultaten från studien YP på barn med partiella anfall.

Trots att ingen statistisk signifikans uppnåddes i en given åldersgrupp var den allmänna tendensen ett högre antal positiva resultat än för placebo i varje åldersgrupp.

CHMP antog därför följande harmoniserade indikation för behandling av anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom. För konsekvensens skull enades man om att nämna båda tilläggsbehandlingarna i samma text:

”Tilläggsbehandling hos barn 2 år eller äldre, ungdomar och vuxna med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall och för behandling av anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom.”

Profylaktisk behandling av migrän

I den vuxna populationen visade topiramat i doser på 100 mg eller större minskning av antalet migränanfall per månad än placebo. I 2 av 4 studier var dessa skillnader statistiskt signifikanta. För viktiga sekundära resultat (responderfrekvens, migränfrekvens, användning av s.k. rescue-medicinering) visades konsistent respons. Doser om 200 mg tycktes inte ge ytterligare fördelar. I en av studierna (TOPMAT-MIGR-003), där man jämförde topiramat med propranolol, uppvisades en liknande effektprofil.

Dessa resultat kan anses tillräckliga för att styrka den föreslagna indikationen. Denna indikation får stöd i de gällande rekommendationerna (2006) från arbetsgruppen inom EFNS (European Federation of Neurological Societies) där topiramat anses vara ett lämpligt förstahandsläkemedel vid profylaktisk behandling av migrän baserat på vetenskapliga bevis från kliniska prövningar och utlåtanden från enhälligt expertis inom EFNS.

I vissa länder är topiramat godkänt som andrahandsläkemedel vid profylaktisk behandling av migrän. Innehavaren av godkännande för försäljning motsatte sig detta förslag med motiveringen att det inte i någon studie krävts att patienterna tidigare skulle ha behandlats med profylaktiska migränläkemedel utan resultat. Det är sant att studierna inte var specifikt utformade för att rekrytera resistent patienter, även om endast begränsade uppgifter finns tillgängliga om vilken patienttyp som slutligen deltog (tidigare obehandlade patienter eller tidigare behandlade/resistent patienter).

Efter ingående diskussioner om användning av topiramat som migränprofylax kom CHMP fram till att följande text kunde accepteras:

”Topiramat är indicerat för vuxna som profylaktisk behandling av migrän efter noggrann utvärdering av möjliga alternativa behandlingsmetoder. Topiramat är inte avsett för akut behandling.”

4.2 – Dosering

Monoterapi vid epilepsi hos barn och vuxna

När det gäller doseringen av topiramat är titrerings-schemat för monoterapi och tilläggsbehandling i produktresuméns avsnitt 4.2 Dosering i regel enhetligt i alla medlemsstater, även om det finns skillnader i användning för olika åldersgrupper.

CHMP gav sitt stöd för användning av den rekommenderade dosen om 100–200 mg/dygn som initial måldos och 500 mg/dygn som högsta dygnsdos vid monoterapi för vuxna, samt initial måldos om 100 mg/dygn hos barn 6 år och äldre beroende på den kliniska responsen.

Tilläggsbehandling vid epilepsi hos barn och vuxna

- Partiella anfall med eller utan sekundär generalisering, primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall, eller
- anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom (LGS).

CHMP godkände 200–400 mg/dygn som ett effektivt dosintervall för vuxna. Den högsta stegvisa dositreringen per vecka har ändrats från 100 mg/dygn till 50 mg/dygn. CHMP enades om följande ordalydelse för vuxna:

”Vuxna

Behandlingen inleds med 25–50 mg varje kväll under en vecka. Användning av lägre initial dos har rapporterats men inte undersökts systematiskt. Därefter ökas dosen varje eller varannan vecka med 25–50 mg/dygn uppdelat på två dostillfällen. Vissa patienter kan uppnå effekt vid dosering en gång om dagen.

I kliniska prövningar avseende tilläggsbehandling var 200 mg den lägsta effektiva dosen. Vanlig dygnsdos är 200–400 mg uppdelad på två dostillfällen.”

CHMP godkände den rekommenderade totala dygnsdosen på cirka 5–9 mg/kg/dygn uppdelat på två dostillfällen som tilläggsbehandling för barn (2 år eller äldre).

Dosrekommendationer har angetts för patienter med nedsatt njurfunktion. Någon dosjustering rekommenderas inte för äldre patienter förutsatt att njurfunktionen är normal. Information om dosering har även angetts för patienter med nedsatt leverfunktion.

Profylaktisk behandling av migrän

Den föreslagna dositreringen med 25 mg/dygn under en vecka som därefter ökas med 25 mg/dygn varje vecka godkändes av CHMP.

Inga av migränstudierna inkluderade barn som försökspersoner och därför finns inga uttalanden om effekt eller säkerhet i detta avseende.

4.3 – Kontraindikationer

CHMP ansåg inte att det var befogat med en kontraindikation för användning av topiramat vid **indikationen epilepsi** för gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder som inte använder effektiv preventivmetod. Lämplig rådgivning har infogats i avsnitt 4.6 om riskerna för mamman och fostret vid behandling och riskerna om epilepsi inte behandlas under graviditeten (se avsnitt 4.6 i produktresumén).

En kontraindikation för användning av topiramat för indikationen profylaktisk behandling av migrän för gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder som inte använder effektiv preventivmetod har infogats i avsnitten 4.3 och 4.6 i produktresumén.

4.4 – Varningar och försiktighet

Humörförändring/depression och självmordstendens, akut myopi och sekundärt trångvinkelglaukom och metabolisk acidosis har inkluderats och identifierats som viktiga risker i riskhanteringsplanen (RMP). Varningstexter har även lagts till om att topiramat bör ges med försiktighet till patienter med tillstånd eller behandlingar som är en riskfaktor för uppkomst av metabolisk acidosis samt att patientens historik avseende ögonsjukdomar ska tas i beaktande vid behandling med topiramat.

Det har noterats att viktninskning är en relevant faktor vid behandling med topiramat hos vissa patienter och en varningstext har lagts till om att patienter som långtidsbehandlas med topiramat regelmässigt ska vägas och övervakas med avseende på viktninskning.

Det är inte fullt klarlagt om topiramat har någon effekt på skelettet (förutom vad som beskrivs under metabolisk acidosis) och följaktligen även på tillväxten. Utvärdering av data rörande barn beräknas ske inom kort och inga ytterligare åtgärder tycks krävas för närvarande.

CHMP gav även sitt stöd till att stryka all text i produktinformationen som rör olika topiramatinnehållande läkemedels utbytbarhet för enskilda patienter.

4.5 – Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgifter som styrker den föreslagna texten om möjliga interaktioner mellan topiramat och p-piller respektive risperidon har lagts fram. Det tycks vara så att värdet för alla uppmätta parametrar (C_{max} , T_{max} och AUC) är lägre för etinylöstradiol vid samtidig administrering av topiramat i epilepsistudien. En lämplig varning har lagts till om att hänsyn bör tas till möjligheten att effekten av preventivmedel kan försämrats och genombrottsblödningarna kan öka hos patienter som tar kombinationspiller tillsammans med Topamax och CHMP ger sitt stöd till detta.

Det verkar inte finnas någon statistiskt signifikant skillnad i plasmakoncentration av risperidon när det administreras samtidigt med topiramat, vare sig hos friska försökspersoner eller hos patienter med bipolär sjukdom. Ordalydelsen i den föreslagna produktresumén återspeglar den obetydliga skillnaden i koncentration och man drar slutsatsen att interaktionen sannolikt inte är av klinisk signifikans. Eftersom antalet biverkningar ökar (liksom biverkningar som leder till studieavbrott) när risperidon och topiramat administreras samtidigt har ordalydelsen för detta stycke ändrats något. Den föreslagna ordalydelsen i detta avsnitt anses godtagbar av CHMP.

Även ett stycke om interaktion mellan topiramat och johannesört infogades i produktinformationen

4.6 – Graviditet och amning

Innehavaren av godkännande för försäljning presenterade en genomgång av data från J&J PRD:s egen databas över biverkningar och prospektiva graviditetsregister, vari eventuella risker för fostret hos gravida kvinnor som behandlats med topiramat hade identifierats. Även om en litteraturgranskning som innehavaren av godkännande för försäljning lade fram pekar på att det finns möjliga fördelar med profylaktisk migränbehandling för gravida kvinnor som lider av migrän, kan man dock konstatera att de flesta som lider av migrän förbättras under graviditeten även om exakt antal varierar i studierna. För kvinnor som behöver profylaktisk migränbehandling bör man använda ett läkemedel som inte visats ha teratogena effekter hos tre djurarter vid låga doser.

De studier som visar ett samband mellan en högre förekomst av graviditetshypertoni eller havandeskapsförgiftning hos kvinnor med migrän ger inga bevis för ett orsakssamband mellan migrän och havandeskapsförgiftning eller hypertoni. Ingen av studierna har visat att god kontroll över migrän förebygger graviditetshypertoni eller havandeskapsförgiftning. På liknande sätt är kopplingen mellan migrän och ischemisk stroke inte bevisad. Det finns för närvarande inga bevis för att profylaktisk behandling av migrän under graviditet minskar risken för stroke.

CHMP är av åsikten att kontraindikationen för användning av topiramat för indikationen profylaktisk migränbehandling för gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder utan adekvat preventivmetod är motiverad baserat på att topiramat har visats ha teratogena effekter hos tre djurarter och att det finns alternativa akuta och profylaktiska behandlingar av migrän under graviditet som inte har visats ha teratogena effekter hos tre djurarter.

Om det saknas tillräckliga uppgifter för människor men risk har påvisats i djurstudier och det finns säkrare alternativa behandlingar är det motiverat med en kontraindikation för användning under graviditet. Enligt CHMP:s rekommendation har en kontraindikation för indikationen migränprofylax införts av innehavaren av godkännande för försäljning avseende användning av topiramat som migränprofylax för gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder utan adekvata preventivmedel.

5.3 – Prekliniska säkerhetsuppgifter

Som en del av den ursprungliga ansökan har innehavaren av godkännande för försäljning lämnat in fullständig dokumentation med icke-kliniska data som stöd för läkemedlets registrering inklusive komplett dokumentation med rapporter om reproduktiv toxicologi. Innehavaren av godkännande för försäljning har inte lämnat in några nya toxikologiska data som stöd för topiramat förutom en studie över oral toxicitet hos unga råttor.

Embryofetala studier visar tydliga belägg för att topiramat kan ha teratogena effekter. Eftersom denna effekt var reproducerbar och har kunnat observeras hos tre djurarter, både gnagare och icke-gnagare, tyder det på en potentiell risk även för människor.

SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

CHMP förordar beviljande av ändring av de godkännanden för försäljning för vilka produktresumé, märkning och bipacksedel återfinns i bilaga III för Topamax med synonymer (se bilaga I), med beaktande av följande:

- Hänskjutandet gällde harmonisering av produktresumén, märkningen och bipacksedeln.
- Den produktresumé, märkning och bipacksedel som föreslagits av innehavaren av godkännande för försäljning har bedömts på grundval av den dokumentation som lagts fram och den vetenskapliga diskussionen i kommittén.

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ,
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Notera: Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är den version som är giltig vid tidpunkt för kommissionsbeslutet.

Efter kommissionsbeslutet kommer myndigheterna i medlemsstaterna, i samarbete med referenslandet, att uppdatera produktinformationen enligt krav. Följdaktligen behöver denna produktresumé, märkning och bipacksedel inte nödvändigtvis representera de nuvarande godkända texterna.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Topamax och associerade namn (se bilaga I) 25 mg filmdragerade tabletter
Topamax och associerade namn (se bilaga I) 50 mg filmdragerade tabletter
Topamax och associerade namn (se bilaga I) 100 mg filmdragerade tabletter
Topamax och associerade namn (se bilaga I) 200 mg filmdragerade tabletter

Topamax och associerade namn (se bilaga I) 15 mg hårda kapslar
Topamax och associerade namn (se bilaga I) 25 mg hårda kapslar
Topamax och associerade namn (se bilaga I) 50 mg hårda kapslar

[Se bilaga I – kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerade tabletter

Hårda kapslar

[Kompletteras nationellt]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Monoterapi till vuxna, ungdomar och barn över 6 år med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Tilläggsbehandling till barn från 2 års ålder, ungdomar och vuxna med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall och för behandling av anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom.

Topiramat är indicerat hos vuxna som profylax av migränhuvudvärk efter noggrann utvärdering av möjliga alternativa behandlingsmetoder. Topiramat är inte avsett för akut behandling.

4.2 Dosering och administreringssätt

Allmänt

Det rekommenderas att behandlingen inleds med en låg dos följd av titrering till en effektiv dos. Dosen och titreringshastigheten ska bestämmas av det kliniska svaret.

Topamax finns som filmdragerade tabletter och en formulering med hårda kapslar. Det rekommenderas att de filmdragerade tabletterna inte bryts. Formuleringen med hårda kapslar ges till patienter som inte kan svälja tabletter, t.ex. barn och äldre.

Topamax hårda kapslar kan sväljas hela eller administreras genom att försiktigt öppna kapseln och strö hela innehållet över en liten mängd (tesked) mjuk mat. Denna blandning av läkemedel och mat ska sväljas omedelbart utan att tuggas. Den får inte sparas för senare användning.

Det är inte nödvändigt att övervaka plasmakoncentrationerna av topiramat för att optimera behandlingen med Topamax. I sällsynta fall kan tillägg av topiramat till fenytoin kräva en justering av fenytoindosen för att uppnå optimalt kliniskt utfall. Tillägg eller utsättning av fenytoin och karbamazepin vid tilläggsbehandling med Topamax kan kräva dosjustering av Topamax.

Topamax kan tas utan hänsyn till måltider.

Hos patienter med eller utan anamnes på krampanfall eller epilepsi ska antiepileptika, inklusive topiramat, gradvis sättas ut för att minimera risken för krampanfall eller ökad anfallsfrekvens. I kliniska prövningar minskades de dagliga doserna med en veckas mellanrum med 50–100 mg hos vuxna med epilepsi och med 25–50 mg hos vuxna som fick topiramat i doser upp till 100 mg/dag som migränprofylax. I pediatrika kliniska prövningar sattes topiramat gradvis ut under en period på 2–8 veckor.

Monoterapi vid epilepsi

Allmänt

När samtidiga antiepileptika (AED) sätts ut för att uppnå monoterapi med topiramat, ska hänsyn tas till de effekter detta kan få på anfallskontrollen. Om inte säkerhetsöverbäganden kräver omedelbart utsättande av samtidigt antiepileptikum, rekommenderas en gradvis minskning av samtidigt antiepileptikum med ungefär en tredjedel av dosen varannan vecka.

När enzyminducerande läkemedel sätts ut, kommer topiramatnivåerna att stiga. En minskning av dosen av Topamax (topiramat) kan krävas om det är kliniskt indicerat.

Vuxna

Dos och titrering ska bestämmas av det kliniska svaret. Titreringen ska starta med 25 mg varje kväll i 1 vecka. Med 1 eller 2 veckors intervall ökas därefter dosen med 25 eller 50 mg/dag, och ges uppdelat på två dostillfällen. Om patienten inte tolererar titreringsregimen, kan mindre dosökningar eller längre intervall mellan dosökningarna användas.

Rekommenderad initial måldos vid monoterapi med topiramat hos vuxna är 100 mg/dag till 200 mg/dag uppdelat på två dostillfällen. Högsta rekommenderade daglig dos är 500 mg/dag uppdelat på två dostillfällen. En del patienter med refraktära former av epilepsi har tolererat monoterapi med topiramat i doser om 1 000 mg/dag. Dessa doseringsrekommendationer gäller alla vuxna inklusive äldre utan bakomliggande njursjukdom.

Pediatrik population (barn över 6 års ålder)

Dos och titreringshastighet hos barn ska bestämmas av kliniskt utfall. Behandling av barn över 6 års ålder ska starta med 0,5 till 1 mg/kg varje kväll under den första veckan. Med 1 eller 2 veckors intervall ökas därefter dosen med 0,5 till 1 mg/kg/dag, och ges uppdelat på två dostillfällen. Om barnet inte tolererar titreringsregimen, kan mindre dosökningar eller längre intervall mellan dosökningarna användas.

Rekommenderat initialt måldosområde vid monoterapi med topiramat hos barn över 6 års ålder är 100 mg/dag beroende på kliniskt svar (detta är ca 2,0 mg/kg/dag hos barn 6–16 år).

Tilläggsbehandling vid epilepsi (partiella anfall med eller utan sekundär generalisering, primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall eller anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom)

Vuxna

Behandlingen ska starta med 25–50 mg varje kväll i en vecka. Användning av lägre initiala doser har rapporterats, men har inte studerats systematiskt. Med en eller två veckors intervall ökas därefter dosen med 25–50 mg/dag och tas uppdelat på två dostillfällen. En del patienter kan uppnå effekt med dosering en gång per dag.

Som tilläggsbehandling i kliniska prövningar var 200 mg den lägsta effektiva dosen. Vanlig daglig dos är 200–400 mg uppdelat på två dostillfällen.

Dessa doseringsrekommendationer gäller alla vuxna, inklusive äldre, utan bakomliggande njursjukdom (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population (barn från 2 års ålder)

Rekommenderad total daglig dos av Topamax (topiramat) som tilläggsbehandling är ungefär 5 till 9 mg/kg/dag uppdelat på två dostillfällen. Titrationen ska starta vid 25 mg (eller lägre, baserat på ett dosområde mellan 1 och 3 mg/kg/dag) varje kväll under den första veckan. Med 1 eller 2 veckors intervall ökas därefter dosen med 1 till 3 mg/kg/dag (uppdelat på två dostillfällen) för att uppnå optimalt kliniskt svar.

Dagliga doser på upp till 30 mg/kg/dag har studerats och tolererades i allmänhet väl.

Migrän

Vuxna

Rekommenderad total daglig dos av topiramat vid profylaktisk behandling av migränhuvudvärk är 100 mg/dag uppdelat på två dostillfällen. Titrationen ska starta med 25 mg varje kväll i 1 vecka. Dosen ökas därefter med 25 mg/dag med 1 veckas mellanrum. Om patienten inte tolererar titreringsregimen, kan längre intervall mellan dosjusteringarna användas.

En del patienter kan uppleva en förbättring vid en total daglig dos på 50 mg/dag. Patienter har fått en total daglig dos på upp till 200 mg/dag. Denna dos kan vara till fördel för en del patienter, men trots detta bör försiktighet iakttas på grund av ökad incidens av biverkningar.

Pediatrisk population

Topamax (topiramat) rekommenderas inte för behandling eller profylax av migrän hos barn beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Allmänna doseringsrekommendationer för Topamax i särskilda patientpopulationer

Nedsatt njurfunktion

Topiramat ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion ($CL_{CR} \leq 60$ ml/min) då plasmaclearance och renalt clearance av topiramat är minskat. Personer med känd nedsatt njurfunktion kan kräva längre tid för att uppnå steady-state vid varje dos.

Topiramat avlägsnas från plasma vid hemodialys, därför ska en tilläggsdos av Topamax motsvarande ungefär en halv daglig dos ges till patienter med terminal njursvikt de dagar de genomgår hemodialys. Tilläggsdosen ska ges uppdelat på dostillfällen i början och slutet av hemodialysen. Tilläggsdosen kan vara olika stor beroende på egenskaperna hos den dialysutrustning som används.

Nedsatt leverfunktion

Topiramat ska ges med försiktighet till patienter med måttligt till svårt nedsatt leverfunktion då clearance av topiramat är minskat.

Äldre

Ingen dosjustering krävs hos äldre förutsatt att njurfunktionen är intakt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Profylax av migränhuvudvärk under graviditet samt till fertila kvinnor som inte använder effektiv preventivmetod.

4.4 Varningar och försiktighet

I situationer då snabb utsättning av topiramat är medicinskt indicerat, rekommenderas lämplig övervakning (se avsnitt 4.2 för ytterligare information).

Som med övriga antiepileptika kan vissa patienter uppleva en ökning av anfallsfrekvens eller nya typer av anfall med topiramat. Dessa fenomen kan vara konsekvensen av en överdos, en minskning av plasmakoncentrationen av antiepileptika som används samtidigt, försämring av sjukdomen eller en paradoxal effekt.

Adekvat hydrering är mycket viktigt under tiden topiramat används. Hydrering kan minska risken för njursten (se nedan). Lämplig hydrering före och under aktiviteter såsom träning eller exponering för höga temperaturer kan minska risken för värmerelaterade biverkningar (se avsnitt 4.8).

Humörförändringar/depression

En ökad incidens av humörförändringar och depression har observerats under behandling med topiramat.

Suicidtankar och självmordsbeteende

Suicidtankar och självmordsbeteende har rapporterats hos patienter som behandlas med antiepileptika för flera indikationer. En metaanalys av randomiserade, placebokontrollerade studier med antiepileptika har också visat en liten ökad risk för suicidtankar och självmordsbeteende. Mekanismen för denna risk är inte känd och tillgängliga data utesluter inte en eventuell ökad risk för topiramat.

I dubbelblinda kliniska prövningar förekom självmordsrelaterade biverkningar (suicidtankar, självmordsförsök och självmord) med en frekvens på 0,5 % hos topiramatbehandlade patienter (46 av 8 652 behandlade patienter) och med nästan 3 gånger högre incidens än hos dem som behandlades med placebo (0,2 %, 8 av 4 045 behandlade patienter).

Därför ska patienter övervakas för tecken på suicidtankar och självmordsbeteende, och lämplig behandling bör övervägas. Patienter (och deras vårdgivare) bör rådask till att uppsöka medicinsk rådgivning om tecken på suicidtankar och självmordsbeteende uppstår.

Njursten

Vissa patienter, särskilt de med predisponering för njursten, kan löpa ökad risk för njurstensbildning och därmed förknippade tecken och symtom såsom njurkolik, njursmärta eller flanksmärta.

Riskfaktorer för njursten inkluderar tidigare njurstensbildning, familjeanamnes av njursten och hyperkalciuri. Ingen av dessa riskfaktorer kan med säkerhet förutsäga njurstensbildning under behandling med topiramat. Dessutom kan patienter som tar andra läkemedel som är förknippade med njursten löpa ökad risk.

Nedsatt leverfunktion

Topiramat ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt leverfunktion, eftersom clearance av topiramat kan vara nedsatt.

Akut myopi och sekundärt glaukom med trång kammarvinkel

Ett syndrom bestående av akut myopi förknippad med sekundärt glaukom med trång kammarvinkel har rapporterats hos patienter som får topiramat. Symtomen inkluderar akut insättande försämring av synskärpan och/eller ögonsmärta. De oftalmologiska fynden kan inkludera myopi, grund främre kammare, okulär hyperemi (rödhet) och ökat intraokulärt tryck. Mydriasis kan eventuellt förekomma. Detta syndrom kan vara förknippat med supraciliär utgjutning, vilket medför främre förskjutning av lins och iris, med sekundärt glaukom med trång kammarvinkel. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 1 månad efter initiering av topiramatbehandling. I motsats till primärt glaukom med trång kammarvinkel, vilket är sällsynt hos patienter som är yngre än 40 år, har sekundärt glaukom med trång kammarvinkel i samband topiramat rapporterats hos såväl pediatrika patienter som vuxna. Behandlingen omfattar avbrytande av topiramatbehandlingen så snabbt som möjligt, enligt behandlade läkares bedömning, och lämpliga åtgärder för att sänka det intraokulära trycket. Dessa åtgärder medför i allmänhet en sänkning av det intraokulära trycket.

Förhöjt intraokulärt tryck av vilken etiologi som helst kan, om det inte behandlas, leda till ett allvarligt förlopp med permanent synförlust.

Det bör avgöras om patienter med anamnes på ögonsjukdomar bör behandlas med topiramat.

Metabolisk acidosis

Hyperkloremisk metabolisk acidosis utan anjongap (d.v.s. sänkt serumbikarbonat under det normala referensområdet utan respiratorisk alkalos) är förknippat med topiramatbehandling. Denna minskning av serumbikarbonat beror på topiramats hämmande effekt på renalt karbanhydras. Vanligtvis inträffar minskningen av bikarbonat tidigt under behandlingen, även om den kan inträffa när som helst under behandlingen. Dessa minskningar är vanligtvis lindriga till måttliga (genomsnittlig minskning på 4 mmol/l vid doser på 100 mg/dag eller högre hos vuxna och vid ca 6 mg/kg/dag hos pediatrika patienter). I sällsynta fall har patienter haft minskningar till värden under 10 mmol/l. Tillstånd eller behandlingar som predisponerar för acidosis (såsom njursjukdom, allvarlig respiratorisk sjukdom, status epilepticus, diarré, kirurgi, ketogen diet eller vissa läkemedel) kan förstärka de bikarbonatsänkande effekterna av topiramat.

Kronisk metabolisk acidosis ökar risken för bildning av njursten och kan eventuellt leda till osteopeni.

Kronisk metabolisk acidosis hos pediatrika patienter kan minska tillväxthastigheten. Effekten av topiramat på benvävnadsrelaterade följdtilstånd har inte systematiskt undersökts i pediatrika eller vuxna populationer.

Beroende på bakomliggande tillstånd, rekommenderas lämplig utvärdering inklusive serumbikarbonatnivåer vid behandling med topiramat. Om metabolisk acidosis utvecklas och kvarstår, bör en sänkning av dosen eller utsättning av topiramat (genom nedtrappning) övervägas.

Topiramat bör användas med försiktighet hos patienter med tillstånd eller behandlingar som utgör en riskfaktor för uppkomsten av metabolisk acidosis.

Näringsstillägg

Vissa patienter kan gå ner i vikt vid behandling med topiramat. Det rekommenderas att patienter som behandlas med topiramat kontrolleras med avseende på viktnedgång. Kosttillägg eller ökat födointag kan övervägas om patienten förlorar i vikt vid behandling med topiramat.

Laktosintolerans

Topamax innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekter av Topamax på andra antiepileptika

Tillägg av Topamax till andra antiepileptika (fenytoin, karbamazepin, valproinsyra, fenobarbital, primidon) har ingen effekt på deras plasmakoncentrationer vid steady-state, utom hos enstaka patienter där tillägg av Topamax till fenytoin kan medföra en ökning av fenytoins plasmakoncentrationer. Detta kan möjligen bero på en hämning av en specifik enzymform (CYP2C19). Följaktligen bör alla patienter som står på fenytoin och visar kliniska tecken eller symtom på toxicitet få sina fenytoinnivåer övervakade.

En farmakokinetisk interaktionsstudie på patienter med epilepsi indikerade att tillägg av topiramat till lamotrigin inte hade någon effekt på plasmakoncentrationen av lamotrigin vid steady-state vid topiramatdoser på 100 till 400 mg/dag. Dessutom förekom ingen förändring av topiramats plasmakoncentrationer vid steady-state under behandling med eller efter utsättning av lamotriginbehandling (genomsnittlig dos på 327 mg/dag).

Topiramat hämmar enzymet CYP 2C19 och kan andra störa andra substanser som metaboliseras via detta enzym (t ex diazepam, imipramin, moklobemid, proguanil, omeprazol).

Effekter av andra antiepileptika på Topamax

Fenytoin och karbamazepin minskar plasmakoncentrationen av topiramat. Tillägg eller utsättande av fenytoin eller karbamazepin vid samtidig behandling med Topamax kan kräva dosjustering av den senare. Detta bör ske genom titrering till dess klinisk effekt uppnås. Tillägg eller utsättande av valproinsyra medför inte kliniskt signifikanta förändringar i plasmakoncentrationerna av Topamax och motiverar därför inte någon dosjustering av Topamax. Resultaten av dessa interaktioner sammanfattas nedan:

Samtidigt administrerat AED	AED-koncentration	Topamax-koncentration
Fenytoin	↔**	↓
Karbamazepin (CBZ)	↔	↓
Valproinsyra	↔	↔
Lamotrigin	↔	↔
Fenobarbital	↔	NS
Primidon	↔	NS

↔ = Ingen effekt på plasmakoncentration (≤15 % förändring)

** = Plasmakoncentrationer ökar hos enskilda patienter

↓ = Plasmakoncentrationer minskar

NS = Inte studerat

AED = Antiepileptikum

Andra läkemedelsinteraktioner

Digoxin

I en engångsdosstudie minskade ytan under plasmakoncentrationskurvan (AUC) för serumdigoxin med 12 % på grund av samtidig administrering av Topamax. Den kliniska relevansen av denna

observation har inte fastställts. När Topamax läggs till eller sätts ut hos patienter som står på digoxinbehandling, bör noggrann rutinmässig övervakning av serumdigoxin ske.

CNS-depressiva medel

Samtidig administrering av Topamax och alkohol eller andra CNS-depressiva läkemedel har inte utvärderats i kliniska studier. Det rekommenderas att Topamax inte används tillsammans med alkohol eller andra CNS-depressiva läkemedel.

*Johannesört (*Hypericum perforatum*)*

Det kan finnas en risk för minskade plasmakoncentrationer och därmed en förlust av effekt som följd vid samtidig administrering av topiramat och johannesört. Inga kliniska studier har genomförts för att utvärdera denna potentiella interaktion.

Orala preventivmedel

I en farmakokinetisk interaktionsstudie på friska frivilliga försökspersoner med samtidigt administrerat p-piller av kombinationstyp innehållande 1 mg noretisteron (NET) plus 35 µg etinylöstradiol (EE), var Topamax, som gavs utan andra läkemedel, i doser på 50 till 200 mg/dag inte förknippat med statistiskt signifikanta förändringar av genomsnittlig exponering (AUC) för någon komponent i p-pillet. I en annan studie var exponeringen för EE statistiskt signifikant minskad i doser på 200, 400 och 800 mg/dag (18 %, 21 % respektive 30 %) när det gavs som tilläggsbehandling till epilepsipatienter som tog valproinsyra. Topamax (50–200 mg/dag hos friska frivilliga och 200–800 mg/dag hos epilepsipatienter) påverkade inte exponeringen för NET signifikant i någon av de två studierna. Även om det förekom en dosberoende minskning av EE-exponeringen i doser på 200–800 mg/dag (hos epilepsipatienter), fanns det ingen signifikant dosberoende förändring av EE-exponeringen i doser på 50–200 mg/dag (hos friska frivilliga). Den kliniska betydelsen av förändringarna är inte känd. Risken för minskad antikonceptionell effekt och ökade genombrottsblödningar bör beaktas hos patienter som tar orala preventivmedel av kombinationstyp tillsammans med Topamax. Patienter som tar östrogeninnehållande preventivmedel ska uppmanas rapportera eventuella förändringar i blödningsmönstret. Den antikonceptionella effekten kan minska även utan genombrottsblödningar.

Litium

Hos friska frivilliga försökspersoner observerades en minskning (18 % för AUC) i systemisk exponering för litium vid samtidig administrering av topiramat 200 mg/dag. Hos patienter med bipolär sjukdom var farmakokinetiken för litium oförändrad under behandling med topiramat vid doser på 200 mg/dag. Efter topiramatdoser på upp till 600 mg/dag observerades dock en ökning i systemisk exponering (26 % för AUC). Litiumnivåerna ska övervakas vid samtidig administrering av topiramat.

Risperidon

Läkemedelsinteraktionsstudier som genomfördes med engångsdoser till friska frivilliga försökspersoner och upprepade doser till patienter med bipolär sjukdom gav likartade resultat. När det administrerades samtidigt som topiramat i stigande doser på 100, 250 och 400 mg/dag skedde en minskning av risperidons (administrerat i doser från 1 till 6 mg/dag) systemiska exponering (16 % och 33 % för AUC vid steady-state vid doserna 250 respektive 400 mg/dag). Skillnaderna i AUC för den totala aktiva fraktionen mellan behandling med risperidon ensamt och kombinationsbehandling med topiramat var dock inte statistiskt signifikanta. Minimala förändringar i farmakokinetiken för den totala aktiva fraktionen (risperidon plus 9-hydroxirisperidon) och inga förändringar för 9-hydroxirisperidon observerades. Det skedde inga signifikanta förändringar i den systemiska exponeringen för risperidons totala aktiva del eller för topiramat. När topiramat lades till existerande risperidonbehandling (1-6 mg/dag) rapporterades biverkningar mer frekvent än innan topiramat (250-400 mg/dag) introducerades (90 % respektive 54 %). De mest frekvent rapporterade biverkningarna då topiramat lades till risperidonbehandling var: somnolens (27 % och 12 %), parestesier (22 % och 0 %) och illamående (18 % respektive 9 %).

Hydroklortiazid (HCTZ)

En läkemedelsinteraktionsstudie som genomfördes med friska frivilliga försökspersoner utvärderade farmakokinetiken vid steady-state för HCZT (25 mg var 24:e tim) och topiramat (96 mg var 12:e tim) när de administrerades ensamma och tillsammans. Resultaten från denna studie indikerar att topiramats $C_{\max}$ ökade med 27 % och AUC ökade med 29 % när HCTZ adderades till topiramat. Den kliniska betydelsen av denna förändring är inte känd. Tillägg av HCTZ vid topiramatbehandling kan kräva en justering av topiramatdosen. Farmakokinetiken vid steady-state för HCTZ påverkades inte signifikant av samtidig administrering av topiramat. Kliniska laboratorieresultat indikerar minskningar av serumkalium efter administrering av topiramat eller HCTZ, vilka var större när HCTZ och topiramat administrerades samtidigt.

Metformin

En läkemedelsinteraktionsstudie som genomfördes på friska frivilliga försökspersoner utvärderade farmakokinetiken vid steady-state för metformin och topiramat i plasma när metformin gavs ensamt och när metformin och topiramat gavs samtidigt. Resultaten från denna studie indikerade att metformins genomsnittliga $C_{\max}$ och genomsnittliga AUC_{0-12h} ökade med 18 % respektive 25 %, medan CL/F minskade med 20 % när metformin administrerades tillsammans med topiramat. Topiramat påverkade inte $t_{\max}$ för metformin. Den kliniska betydelsen av topiramats effekt på metformins farmakokinetik är oklar. Oral plasmaclearance för topiramat tycks minska när det administreras tillsammans med metformin. Storleken på förändringen av clearance är inte känd. Den kliniska betydelsen av metformins effekt på topiramats farmakokinetik är oklar.

När Topamax läggs till eller sätts ut hos patienter som står på metforminbehandling, bör noggrann rutinemässig övervakning ske med avseende på adekvat kontroll av deras diabetesstatus.

Pioglitazon

En läkemedelsinteraktionsstudie som genomfördes med friska frivilliga försökspersoner utvärderade farmakokinetiken vid steady-state för topiramat och pioglitazon när de administrerades ensamma och tillsammans. En minskning på 15 % av $AUC_{\tau,ss}$ för pioglitazon utan någon förändring av $C_{\max,ss}$ observerades. Detta fynd var inte statistiskt signifikant. Dessutom noterades en minskning på 13 % och 16 % av $C_{\max,ss}$ respektive $AUC_{\tau,ss}$ för den aktiva hydroximetaboliten, liksom en minskning på 60 % av $C_{\max,ss}$ och $AUC_{\tau,ss}$ för den aktiva ketometaboliten. Den kliniska betydelsen av dessa fynd är inte känd. När Topamax läggs till pioglitazonbehandling eller pioglitazon läggs till Topamax - behandling, bör noggrann rutinemässig övervakning av patienterna ske med avseende på adekvat kontroll av deras diabetesstatus.

Glyburid

En läkemedelsinteraktionsstudie som genomfördes på patienter med typ 2-diabetes utvärderade farmakokinetiken vid steady-state för glyburid (5 mg/dag) ensamt och tillsammans med topiramat (150 mg/dag). Det skedde en minskning på 25 % av AUC_{24} för glyburid vid administrering av topiramat. Den systemiska exponeringen för de aktiva metaboliterna, 4-*trans*-hydroxi-glyburid (M1) och 3-*cis*-hydroxiglyburid (M2), minskade också med 13 % respektive 15 %. Farmakokinetiken vid steady-state för topiramat var opåverkad av samtidig administrering av glyburid.

När topiramat läggs till glyburidbehandling eller glyburid läggs till topiramatbehandling, bör noggrann rutinemässig övervakning av patienterna ske med avseende på adekvat kontroll av deras diabetesstatus.

Övriga interaktioner

Läkemedel som predisponerar för njursten

Topamax kan, när det används tillsammans med andra läkemedel som predisponerar för njursten, öka risken för njursten. När Topamax används bör läkemedel som dessa undvikas, eftersom de kan skapa en fysiologisk miljö som ökar risken för njurstensbildning.

Valproinsyra

Samtidig administrering av topiramat och valproinsyra har varit förknippad med hyperammonemi med eller utan encefalopati hos patienter som har tolererat något av läkemedlen var för sig. I de flesta fall lindrades symtomen och tecknen när något av läkemedlen sattes ut. Denna biverkning beror inte på en farmakokinetisk interaktion. Något samband mellan hyperammonemi och monoterapi med topiramat eller samtidig behandling med andra antiepileptika har inte fastställts.

Ytterligare farmakokinetiska läkemedelsinteraktionsstudier

Det har genomförts kliniska studier för att utvärdera den potentiella farmakokinetiska läkemedelsinteraktionen mellan topiramat och andra läkemedel. Förändringar i C_{max} eller AUC till följd av interaktioner sammanfattas nedan. Den andra kolumnen (koncentration av samtidigt läkemedel) beskriver vad som händer med koncentrationen av det samtidigt läkemedel som anges i den första kolumnen när topiramat läggs till. Den tredje kolumnen (koncentration av topiramat) beskriver hur den samtidigt administreringen av ett läkemedel som anges i den första kolumnen förändrar koncentrationen av topiramat.

Sammanfattning av resultat från ytterligare kliniska farmakokinetiska läkemedelsinteraktionsstudier

Samtidigt läkemedel	Koncentration av samtidigt läkemedel^a	Koncentration av topiramat^a
Amitriptylin	↔ 20 % ökning av C_{max} och AUC för nortriptylinmetabolit	NS
Dihydroergotamin (oralt och subkutant)	↔	↔
Haloperidol	↔ 31 % ökning av AUC för den reducerade metaboliten	NS
Propranolol	↔ 17 % ökning av C_{max} för 4-OH propranolol (TPM 50 mg var 12:e timme)	9 % och 16 % ökning av C_{max} , 9 % och 17 % ökning av AUC (40 respektive 80 mg propranolol var 12:e timme)
Sumatriptan (oralt och subkutant)	↔	NS
Pizotifen	↔	↔
Diltiazem	25 % minskning av AUC för diltiazem och 18 % minskning av DEA och ↔ för DEM*	20 % ökning av AUC
Venlafaxin	↔	↔
Flunarizin	16 % ökning av AUC (TPM 50 mg var 12:e timme) ^b	↔

^a %-värden är förändringar av behandlingens genomsnittliga C_{max} eller AUC med avseende på monoterapi

↔ = Ingen effekt på C_{max} och AUC (≤ 15 % förändring) av modersubstansen

NS = Inte studerat

* DEA = Desacetyldiltiazem, DEM = N-demetyldiltiazem

^b AUC för flunarizin ökade 14 % hos patienter som enbart tog flunarizin.

Exponeringsökningen kan tillskrivas ackumulering under tiden steady-state uppnås.

4.6 Graviditet och amning

Topiramat var teratogent hos mus, råtta och kanin. Hos råtta passerar topiramat placentabarriären.

Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier med Topamax på gravida kvinnor.

Data från graviditetsregister antyder att det kan finnas ett samband mellan användning av Topamax under graviditet och medfödda missbildningar (t.ex. kraniofaciala defekter såsom läpp/gomspalt, hypospadi och anomalier omfattande olika kroppssystem). Detta har rapporterats med topiramat som monoterapi och topiramat som en del av en polyterapiregim. Dessa data ska tolkas med försiktighet, då ytterligare data krävs för att identifiera ökade risker för missbildningar.

Dessutom tyder data från dessa register och andra studier på att det, jämfört med monoterapi, kan finnas en ökad risk för teratogena effekter i samband med användning av antiepileptika i kombinationsterapi.

Det rekommenderas att kvinnor i fertil ålder använder lämplig preventivmetod.

Djurstudier har visat utsöndring av topiramat i mjölk. Utsöndringen av topiramat i bröstmjölk hos människa har inte utvärderats i kontrollerade studier. Begränsade observationer hos patienter tyder på en omfattande utsöndring av topiramat i bröstmjölk. Eftersom många läkemedel utsöndras i bröstmjölk måste beslut fattas om amningen ska avbrytas eller om behandlingen med topiramat ska avbrytas med hänsyn tagen till läkemedlets betydelse för modern (se avsnitt 4.4).

Indikation epilepsi

Under graviditet ska topiramat förskrivas efter att kvinnan fått fullständig information om de kända riskerna med okontrollerad epilepsi under graviditet och de potentiella riskerna med läkemedlet för fostret.

Indikation profylax av migränhuvudvärk

Topiramat är kontraindicerat under graviditet samt hos fertila kvinnor som inte använder effektiv preventivmetod (se avsnitt 4.3 och 4.5 Interaktioner med orala preventivmedel).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Topiramat verkar på det centrala nervsystemet och kan ge dåsighet, yrsel eller andra relaterade symtom. Det kan även orsaka synstörningar och/eller dimsyn. Dessa biverkningar kan eventuellt vara farliga för patienter som framför fordon eller använder maskiner, i synnerhet fram till dess den enskilda patientens upplevelse av läkemedlet är känd.

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Topiramats säkerhet utvärderades från en klinisk prövningsdatabas bestående av 4 111 patienter (3 182 stod på topiramat och 929 på placebo) som deltog i 20 dubbelblinda prövningar respektive 2 847 patienter som deltog i 34 öppna prövningar med topiramat som tilläggsbehandling av primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall, partiella anfall, anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom, monoterapi vid ny eller nyligen diagnostiserad epilepsi eller migränprofylax. De flesta biverkningar var lindriga till måttliga. De biverkningar som identifierades i kliniska prövningar och vid erfarenhet efter godkännandet för försäljning (anges med ”*”) listas efter deras incidens i kliniska prövningar i tabell 1.

Angivna frekvenser är följande:

Mycket vanliga	$\geq 1/10$
Vanliga	$\geq 1/100, < 1/10$
Mindre vanliga	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Sällsynta	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

De vanligaste biverkningarna (de med en incidens på $>5\%$ och större än vad som observerades med placebo vid minst en indikation i dubbelblinda kontrollerade studier med topiramat) omfattar: anorexi, minskad aptit, bradyfreni, depression, expressiv språkstörning, insomni, onormal koordination, störd uppmärksamhet, yrsel, dysartri, dysgeusi, hypestesi, letargi, minnesförsämring, nystagmus, parestesi, somnolens, tremor, diplopi, dimsyn, diarré, illamående, trötthet, irritabilitet och viktninskning.

Pediatrisk population

De biverkningar som rapporterades oftare (≥ 2 gånger) hos barn än hos vuxna i dubbelblinda kontrollerade studier omfattar: minskad aptit, ökad aptit, hyperkloremisk acidosis, hypokalemi, onormalt beteende, aggression, apati, insomningssvårigheter, självmordstankar, störd uppmärksamhet, letargi, sömnstörning vid störd dygnsrytm, dålig sömnkvalitet, ökad tårproduktion, sinusbradykardi, känsla av att vara onormal och gångrubbning.

De biverkningar som rapporterades hos barn, men inte hos vuxna, i dubbelblinda kontrollerade studier omfattar: eosinofili, psykomotorisk hyperaktivitet, vertigo, kräkningar, hypertermi, pyrexia och inlärningssvårigheter.

Tabell 1: Biverkningar av topiramat

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Undersökningar	Vikt-minskning	Viktökning*	Förekomst av kristaller i urin, onormalt tandemgångstest, minskat antal vita blodkroppar	Minskat blod-bikarbonat	
Hjärtat			Bradykardi, sinusbradykardi, palpitationer		
Blodet och lymfsystemet		Anemi	Leukopeni, trombocytopeni, lymfadenopati, eosinofili	Neutropeni *	
Centrala och perifera nervsystemet	Parestesi, somnolens, yrsel	Störd uppmärksamhet, minnes-försämring, amnesi, kognitiv störning, mental försämring, försämrade psykomotoriska färdigheter, kramper, onormal koordination, tremor, letargi, hypestesi, nystagmus, smakrubbning, balans-rubbning, dysartri, intensions-tremor, sedering	Minskad medvetandegrad, grand mal-anfall, defekt synfält, komplexa partiella anfall, talstörning, psykomotorisk hyperaktivitet, synkope, sensorisk störning, dregling, hypersomni, afasi, repetitivt tal, hypokinesi, dyskinesi, postural yrsel, dålig sömnkvalitet, brännande känsla, sensorisk förlust, felaktig luktförnimmelse, cerebellärt syndrom, dysestesi, nedsatt smak-förnimmelse, stupor, klumpighet, aura, förlorad smak-förnimmelse, dysgrafi,	Apraxi, sömn-störning vid dygnsrytm-störning, hyperestesi, nedsatt lukt-förmåga, avsaknad av luktsinne, essentiell tremor, akinesi, okänslighet för stimuli	

			dysfasi, perifer neuropati, presynkope, dystoni, myrkrypningar	
Ögon		Dimsyn, diplopi, synstörning	Minskad synskärpa, skotom, myopi*, onormal känsla i ögonen*, torra ögon, fotofobi, blefarospasm, ökad tårproduktion, fotopsi, mydriasis, presbyopi	Ensidig blindhet, övergående blindhet, glaukom, ackommodationsstörning, förändrat djupseende, flimmer-skotom, ögonlocks-ödem*, nattblindhet, amblyopi
				Glaukom med trång kammarvinkel*, makulopati*, ögonrörelsestörning*
Öron och balansorgan		Vertigo, tinnitus, öronvärk	Dövhet, ensidig dövhet, neurosensorisk dövhet, obehag i öronen, försämrad hörsel	
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum		Dyspné, näsblödning, nästäppa, rinorré	Ansträngningsdyspné, paranasal sinushypersekretion, dysfoni	
Magtarmkanalen	Illamående, diarré	Kräkningar, förstoppning, övre buksmärta, dyspepsi, buksmärta, muntorrhet, magobehag, oral parestesi, gastrit, bukobehag	Pankreatit, flatulens, gastroesofagal refluxsjukdom, nedre buksmärta, oral hypestesi, gingival blödning, uppspänd buk, epigastriskt obehag, öm buk, salivhypersekretion, oral smärta, dålig andedräkt, glossodyn	

Njurar och urinvägar		Njursten, pollakisuri, dysuri	Urinsten, urininkontinens, hematuri, inkontinens, miktions- trängningar, njurkolik, njursmärta	Uretärsten, renal tubulär acidosis*	
Hud och subkutan vävnad		Alopeeci, hudutslag, klåda	Anhidros, facial hypestesi, urtikaria, erytem, generell klåda, makulära utslag, hudmissfärgnin- gar, allergisk dermatit, svullet ansikte	Stevens- Johnsons syndrom*, erythema multiforme *, onormal hudlukt, periorbitalt ödem*, lokal urtikaria	Toxisk epidermal nekrolys*
Muskuloskeleta- la systemet och bindväv		Artralgi, muskelkramper, myalgi, muskel- ryckningar, muskelsvaghet, muskulo- skeletal bröstsmärta	Ledsvullnad*, muskuloskeletal stelhet, flanksmärta, muskeltrötthet	Extremitets- -obehag*	
Metabolism och nutrition		Anorexi, minskad aptit	Metabolisk acidosis, hypokalemi, ökad aptit, polydipsi	Hyper- kloremisk acidosis	
Infektioner och infestationer	Naso- faryngit*				
Blodkärl			Hypotension, ortostatisk hypotension, rodnad, värmevallning	Raynauds fenomen	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings- stället	Trötthet	Pyrexia, asteni, irritabilitet, gånggrubbning, känsla av att vara onormal, sjukdoms- känsla	Hypertermi, törst, influensa- liknande sjukdom*, tröghet, perifer kyla, berusnings- känsla, nervositet	Ansikts- ödem, kalcinos	

Sociala förhållanden		Inlärnings- svårigheter		
Immunsystemet	Överkänslighet		Allergiskt ödem*, bindhinne -ödem*	
Reproduktionso rgan och bröstkörtel			Erektile dysfunktion, sexuell dysfunktion	
Psykiska störningar	Depression	Bradyfreni (långsamma förstånds och känslomässiga funktioner), insomni, expressiv språkstörning, ångest, förvirrings- tillstånd, desorientering, aggression, humör- förändring, agitation, humör- svängningar, nedstämdhet, vrede, onormalt beteende	Självmonds- tankar, självmonds- försök, hallucination, psykotisk störning, hörsel- hallucination, synhallucination , apati, avsaknad av spontant tal, sömnstörning, affektlabilitet, minskad libido, rastlöshet, gråt, dysfemi, euforisk sinnesstämning, paranoia, perseveration, panikattack, gråtmildhet, lässtörning, insomnings- svårigheter, flack affekt, onormalt tänkande, förlust av libido, håglöshet, svårigheter att vidmakthålla sömnen, disträherbarhet, för tidigt uppvaknande, panikreaktion, förhöjd sinnesstämning	Mani, anorgasmi, panik- syndrom, störd sexuell upphets- ning, känsla av förtvivlan*, onormal orgasm, hypomani, minskad orgasmkän- sla

* Identifierad som en biverkning i spontana rapporter efter godkännandet för försäljning. Dess frekvens beräknades baserat på data från kliniska provningar.

4.9 Överdoser

Tecken och symtom

Överdoser av topiramat har rapporterats. Tecken och symtom omfattar kramper, dåsighet, talstörningar, dimsyn, dubbelseende, avtrubning, letargi, onormal koordination, stupor, hypotoni, buksmärta, agitation, yrsel och depression. De kliniska konsekvenserna var i de flesta fall inte svåra, men dödsfall har rapporterats efter överdoser av flera läkemedel inklusive topiramat.

Överdoser av topiramat kan resultera i svår metabolisk acidos (se avsnitt 4.4).

Behandling

Om intaget av topiramat skett nyligen vid en akut överdoser, ska magsäcken tömmas omedelbart genom magsköljning eller genom att framkalla kräkning. Aktivt kol har visat sig adsorbera topiramat *in vitro*. Behandlingen bör vara lämpligt understödjande och patienten ska vara väl hydrerad. Hemodialys har visats vara ett effektivt sätt att avlägsna topiramat ur kroppen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga antiepileptika, medel mot migrän, ATC-kod: N03AX11

Topiramat klassificeras som en sulfamatsubstituerad monosackarid. Den exakta mekanismen med vilken topiramat utövar sina antiepileptiska och migränprofylaktiska effekter är inte känd. Elektrofysiologiska och biokemiska studier på odlade neuron har identifierat tre egenskaper som kan bidra till topiramats antiepileptiska effekt.

De aktionspotentialer som alstrades upprepade gånger genom förlängd depolarisering av neuronerna blockerades av topiramat på ett tidsberoende sätt, vilket tyder på en tillståndsberoende blockering av natriumkanaler. Topiramat ökade den frekvens med vilken gamma-aminosmörtsyra (GABA) aktiverade GABA_A-receptorer och ökade förmågan hos GABA att inducera ett flöde av kloridjoner in i neuronerna, vilket tyder på att topiramat potentierar aktiviteten hos denna hämmande neurotransmittor.

Denna effekt blockerades inte av flumazenil, en bensodiazepinantagonist, och inte heller ökade topiramat längden på kanalöppningstiden, vilket skiljer topiramat från barbiturater som modulerar GABA_A-receptorer.

Eftersom topiramats antiepileptiska profil skiljer sig markant från den hos bensodiazepiner, kan det modulera en bensodiazepinkänslig subtyp av GABA_A-receptorn. Topiramat motverkade förmågan hos kainat att aktivera kainat/AMPA (alfa-amino-3-hydroxi-5-metylisoxasol-4-propionsyra)-subtypen av excitatorisk aminosyra (glutamat)-receptorn, men hade ingen märkbar effekt på aktiviteten hos N-metyl-D-aspartat (NMDA) i NMDA-receptorsubtypen. Dessa effekter av topiramat var koncentrationsberoende i området 1 µM till 200 µM, med lägsta aktivitet observerad vid 1 µM till 10 µM.

Dessutom hämmar topiramat vissa karbanhydras-isoenzymer. Denna farmakologiska effekt är mycket svagare än den hos acetazolamid, en känd karbanhydrashämmare, och den anses inte vara en viktig del av topiramats antiepileptiska aktivitet.

I djurstudier utövar topiramat antikonvulsiv aktivitet hos råttor och mus i MES-tester ("maximal electroshock seizure") och är effektivt i gnagarmodeller på epilepsi, vilka omfattar toniska och absenslika anfall hos spontant epileptisk råttor (SER) och toniska och kloniska anfall som induceras hos råttor genom stimulering av amygdala eller genom global ischemi. Topiramat har endast svag effekt när

det gäller att blockera kloniska anfall som inducerats av GABA_A-receptorantagonisten pentylenetetrazol.

Studier på mus som samtidigt får topiramat och karbamazepin eller fenobarbital visade synergistisk antikonvulsiv aktivitet, medan kombination med fenytoin visade additiv antikonvulsiv aktivitet. I välkontrollerade prövningar med tilläggsbehandling har ingen korrelation visats mellan de lägsta plasmakoncentrationerna av topiramat och dess kliniska effekt. Inga tecken på tolerans har visats hos människa.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Formuleringarna med den filmdragerade tabletten och den hårda kapseln är bioekvivalenta.

Topiramats farmakokinetiska profil jämfört med andra antiepileptika visar lång halveringstid i plasma, linjär farmakokinetik, huvudsakligen renalt clearance, frånvaro av signifikant proteinbindning och avsaknad av kliniskt relevanta aktiva metaboliter.

Topiramat är inte en potent inducerare av läkemedelsmetaboliserande enzymer, kan administreras oberoende av måltider och rutinemässig övervakning av topiramatkoncentrationer i plasma är inte nödvändigt. I kliniska studier fanns inget konsekvent samband mellan plasmakoncentrationer och effekt eller biverkningar.

Absorption

Topiramat absorberas snabbt och väl. Efter oral administrering av 100 mg topiramat till friska frivilliga försökspersoner uppnåddes en genomsnittlig högsta plasmakoncentration ($C_{\max}$) på 1,5 µg/ml inom 2 till 3 timmar ($T_{\max}$).

Baserat på återvinning av radioaktivitet från urinen var den genomsnittliga absorptionen av en 100 mg oral dos av ¹⁴C-topiramat minst 81 %. Mat hade ingen kliniskt signifikant effekt på topiramats biotillgänglighet.

Distribution

I allmänhet binds 13 till 17 % av topiramat till plasmaproteiner. Man har observerat ett bindningsställe med låg kapacitet för topiramat i/på erythrocyter, vilket mätts vid plasmakoncentrationer över 4 µg/ml. Distributionsvolymen varierade omvänt med dosen. Den genomsnittliga synliga distributionsvolymen var 0,80 till 0,55 L/kg för en engångsdos på 100 till 1 200 mg. Man upptäckte en könsskillnad i distributionsvolym, där kvinnors värden är ca 50 % av männens. Detta tillskrevs den högre procenten kroppsfett hos kvinnliga patienter och har ingen klinisk konsekvens.

Metabolism

Topiramat metaboliseras inte i så hög utsträckning (~20 %) hos friska frivilliga försökspersoner. Det metaboliseras upp till 50 % hos patienter som får samtidig antiepileptikabehandling med kända inducerare av läkemedelsmetaboliserande enzymer. Sex metaboliter som bildas genom hydroxylering, hydrolys och glukuronidering har isolerats, karakteriserats och identifierats från plasma, urin och feces hos människa. Varje metabolit utgör mindre än 3 % av den totala radioaktivitet som utsöndras efter administrering av ¹⁴C-topiramat. Två metaboliter som behöll större delen av topiramats struktur testades och visade sig ha obetydlig eller ingen antikonvulsiv aktivitet.

Eliminering

Hos människa är den viktigaste elimineringsvägen för oförändrat topiramat och dess metaboliter via njurarna (minst 81 % av dosen). Ungefär 66 % av dosen av ¹⁴C-topiramat utsöndrades oförändrad i urinen inom fyra dagar. Efter dosering två gånger per dag av 50 mg och 100 mg topiramat, var genomsnittlig renalt clearance ca 18 ml/min respektive 17 ml/min. Det finns bevis på renal tubulär reabsorption av topiramat. Detta stöds av studier på råttor där topiramat administrerades samtidigt som probenecid och en signifikant ökning av topiramats renala clearance observerades. Total plasmaclearance hos människa är ca 20 till 30 ml/min efter oral administrering.

Topiramat visar liten variation mellan patienter när det gäller plasmakoncentrationer och har därför förutsägbar farmakokinetik. Topiramats farmakokinetik är linjär med konstant plasmaclearance och arean under plasmakoncentrationskurvan ökar på ett dosproportionellt sätt i området 100 till 400 mg som oral engångsdos till friska frivilliga försökspersoner. Patienter med normal njurfunktion kan behöva 4 till 8 dagar för att uppnå steady-state för plasmakoncentrationer. Genomsnittlig $C_{\max}$ efter upprepade orala doser på 100 mg två gånger per dag till friska frivilliga försökspersoner var 6,76 µg/ml. Efter administrering av upprepade doser på 50 mg och 100 mg topiramat två gånger per dag, var den genomsnittliga elimineringshalveringstiden ca 21 timmar.

Samtidig administrering av upprepade doser av topiramat, 100 till 400 mg två gånger per dag, och fenytoin eller karbamazepin visar dosproportionella ökning av plasmakoncentrationerna av topiramat.

Topiramats plasmaclearance och renala clearance minskar hos patienter med nedsatt njurfunktion ($CL_{CR} \leq 60$ ml/min), och plasmaclearance minskar hos patienter med terminal njursjukdom. Till följd av detta förväntas högre plasmakoncentrationer vid steady-state för en given dos hos patienter med nedsatt njurfunktion jämfört med dem som har normal njurfunktion. Topiramat avlägsnas effektivt från plasma genom hemodialys.

Topiramats plasmaclearance minskar hos patienter med måttligt till svårt nedsatt leverfunktion.

Topiramats plasmaclearance är oförändrad hos äldre patienter utan bakomliggande njursjukdom.

Pediatrik population (farmakokinetik upp till 12 års ålder)

Topiramats farmakokinetik hos barn, liksom hos vuxna som får tilläggsbehandling, är linjär med en clearance som är dosoberoende och plasmakoncentrationer vid steady-state som ökar proportionellt med dosen. Barn har dock högre clearance och kortare elimineringshalveringstid. Följaktligen kan topiramats plasmakoncentrationer för samma dos i mg/kg vara lägre hos barn jämfört med vuxna. Liksom hos vuxna minskar leverenzyminducerande antiepileptika plasmakoncentrationerna vid steady-state.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I icke-kliniska studier på fertilitet, trots maternell och paternell toxicitet vid så låg dos som 8 mg/kg/dag, observerades inga effekter på fertilitet hos hon- eller hanrättor vid doser upp till 100 mg/kg/dag.

I prekliniska studier har topiramat visat sig ha teratogena effekter på de djurarter som studerades (möss, rättor och kaniner). Hos möss var fostervikt och skelettossifikation minskad vid 500 mg/kg/dag i samband med maternell toxicitet. Generellt sett var antalet fostermissbildningar hos möss ökade för alla läkemedelsbehandlade grupper (20, 100 och 500 mg/kg/dag).

Hos rättor observerades dosrelaterad maternell toxicitet och embryo-/fostertoxicitet (minskad fostervikt och/eller skelettossifikation) vid ner till 20 mg/kg/dag med teratogena effekter (defekter på extremiteter) vid 400 mg/kg/dag och mer. Hos kaniner noterades dosrelaterad maternell toxicitet ner till 10 mg/kg/dag med embryo-/fostertoxicitet (ökad dödlighet) ner till 35 mg/kg/dag och teratogena effekter (missbildningar av revben och kotor) vid 120 mg/kg/dag.

De teratogena effekterna som sågs hos rättor och kaniner var liknande de som setts med kolsyreanhydrashämmare, vilket inte har associerats med missbildningar hos människa. Effekter på tillväxt indikerades även av lägre födelsevikter, samt under digivning för avkomma från honrättor som behandlats med 20 mg/kg/dag eller 100 mg/kg/dag under dräktighet och digivning. Topiramat passerar placentabarriären hos rättor.

Hos unga rättor resulterade daglig oral administrering av topiramat vid doser upp till 300 mg/kg/dag under utvecklingsperioden som motsvarar spädbarnsåldern, barndomen och tonåren, i toxicitet

liknande den hos vuxna djur (minskat matintag med minskad ökning av kroppsvikt, centrilobulär, hepatocellulär hypertrofi). Det var inga relevanta effekter på tillväxt av rörben (tibia) eller mineraltäthet i ben (femur), avvänjning från di och reproduktiv utveckling, neurologisk utveckling (inklusive utvärdering av minne och inläring), parning och fertilitet eller hysterotomiska parametrar.

Vid *in vitro* och *in vivo* mutagenicitetsstudier uppvisade inte topiramat genotoxisk potential.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – kompletteras nationellt]

[{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>]

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong för alu/alu-blister****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 25 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett
[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 25 mg filmdragerade tabletter.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Alu/alu-blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Topamax och associerade namn (se bilaga I) 25 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong för alu/alu-blister****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 50 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett
[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se Bilaga I – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 50 mg filmdragerade tabletter

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Alu/alu-blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 50 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se Bilaga I – kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong för alu/alu-blister****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 100 mg filmdragerade tabletter
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett
[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 100 mg filmdragerade tabletter

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**Alu/alu-blister****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 100 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong för alu/alu-blister****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 200 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett
[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 200 mg filmdragerade tabletter

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**Alu/alu-blister****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 200 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till plastburk

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 25 mg filmdragerade tabletter

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

20 filmdragerade tabletter med torkmedel

28 filmdragerade tabletter med torkmedel

50 filmdragerade tabletter med torkmedel

56 filmdragerade tabletter med torkmedel

60 filmdragerade tabletter med torkmedel

100 filmdragerade tabletter med torkmedel

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 25 mg filmdragerade tabletter

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Plastburk

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 25 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

20 filmdragerade tabletter med torkmedel
28 filmdragerade tabletter med torkmedel
50 filmdragerade tabletter med torkmedel
56 filmdragerade tabletter med torkmedel
60 filmdragerade tabletter med torkmedel
100 filmdragerade tabletter med torkmedel

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till plastburk

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 50 mg filmdragerade tabletter

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

20 filmdragerade tabletter med torkmedel

28 filmdragerade tabletter med torkmedel

50 filmdragerade tabletter med torkmedel

56 filmdragerade tabletter med torkmedel

60 filmdragerade tabletter med torkmedel

100 filmdragerade tabletter med torkmedel

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 50 mg filmdragerade tabletter

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Plastburk

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 50 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

20 filmdragerade tabletter med torkmedel
28 filmdragerade tabletter med torkmedel
50 filmdragerade tabletter med torkmedel
56 filmdragerade tabletter med torkmedel
60 filmdragerade tabletter med torkmedel
100 filmdragerade tabletter med torkmedel

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till plastburk

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 100 mg filmdragerade tabletter

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

20 filmdragerade tabletter med torkmedel

28 filmdragerade tabletter med torkmedel

50 filmdragerade tabletter med torkmedel

56 filmdragerade tabletter med torkmedel

60 filmdragerade tabletter med torkmedel

100 filmdragerade tabletter med torkmedel

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 100 mg filmdragerade tabletter

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Plastburk

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 100 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

20 filmdragerade tabletter med torkmedel
28 filmdragerade tabletter med torkmedel
50 filmdragerade tabletter med torkmedel
56 filmdragerade tabletter med torkmedel
60 filmdragerade tabletter med torkmedel
100 filmdragerade tabletter med torkmedel

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till plastburk

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 200 mg filmdragerade tabletter

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

20 filmdragerade tabletter med torkmedel

28 filmdragerade tabletter med torkmedel

50 filmdragerade tabletter med torkmedel

56 filmdragerade tabletter med torkmedel

60 filmdragerade tabletter med torkmedel

100 filmdragerade tabletter med torkmedel

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 200 mg filmdragerade tabletter

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Plastburk

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 200 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

20 filmdragerade tabletter med torkmedel
28 filmdragerade tabletter med torkmedel
50 filmdragerade tabletter med torkmedel
56 filmdragerade tabletter med torkmedel
60 filmdragerade tabletter med torkmedel
100 filmdragerade tabletter med torkmedel

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong till plastburk****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 15 mg hårda kapslar

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 hårda kapslar

28 hårda kapslar

50 hårda kapslar

60 hårda kapslar

100 hårda kapslar

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 15 mg hårda kapslar

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Plastburk

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 15 mg hårda kapslar
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 hårda kapslar
28 hårda kapslar
50 hårda kapslar
60 hårda kapslar
100 hårda kapslar

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong till plastburk****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 25 mg hårda kapslar
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 hårda kapslar
28 hårda kapslar
50 hårda kapslar
60 hårda kapslar
100 hårda kapslar

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 25 mg hårda kapslar

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Plastburk

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 25 mg hårda kapslar
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 hårda kapslar
28 hårda kapslar
50 hårda kapslar
60 hårda kapslar
100 hårda kapslar

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong till plastburk****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 50 mg hårda kapslar
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 hårda kapslar
28 hårda kapslar
50 hårda kapslar
60 hårda kapslar
100 hårda kapslar

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 50 mg hårda kapslar

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Plastburk

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 50 mg hårda kapslar
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
topiramat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 hårda kapslar
28 hårda kapslar
50 hårda kapslar
60 hårda kapslar
100 hårda kapslar

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ej relevant.

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Topamax och associerade namn (se Bilaga I) 25, 50, 100 och 200 mg filmdragerade tabletter
Topamax och associerade namn 15, 25 och 50 mg hårda kapslar

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

Topiramat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Topamax är och vad det används för
2. Innan du tar Topamax
3. Hur du tar Topamax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Topamax ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD TOPAMAX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Topamax tillhör en grupp av läkemedel som kallas antiepileptiska läkemedel. Det används:

- ensamt för behandling av epileptiska anfall hos vuxna och barn över 6 års ålder
- tillsammans med andra läkemedel för behandling av epileptiska anfall hos vuxna och barn över 2 års ålder
- för att förebygga migränhuvudvärk hos vuxna

2. INNAN DU TAR TOPAMAX

Ta inte Topamax

- om du är allergisk (överkänslig) mot topiramat eller mot något av övriga innehållsämnen i Topamax (anges i avsnitt 6).
- förebyggande mot migrän om du är gravid eller kan bli gravid och inte använder någon effektiv preventivmetod (se avsnitt ”Graviditet och amning” för ytterligare information).

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topamax.

Var särskilt försiktig med Topamax

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Topamax om du:

- har njurproblem, särskilt njursten, eller får njurdialys
- har haft avvikelser i blod eller kroppsvätskor (metabolisk acidosis)
- har leverproblem
- har ögonproblem, särskilt glaukom
- har tillväxtproblem
- står på fettrik diet (ketogen diet).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topamax.

Det är viktigt att du inte slutar att ta din medicin utan att först rådfråga din läkare.

Du ska också tala med din läkare innan du tar någon medicin innehållande topiramat, som ges till dig som alternativ till Topamax.

Du kan gå ned i vikt om du använder Topamax, så din vikt bör kontrolleras regelbundet när du använder denna medicin. Om du går ned för mycket i vikt eller om ett barn som använder denna medicin inte ökar tillräckligt i vikt, ska du rådfråga din läkare.

Ett litet antal personer som har behandlas med läkemedel mot epilepsi, såsom Topamax, har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, vitaminer eller naturläkemedel. Topamax och vissa andra läkemedel kan påverka varandra. Ibland behöver dosen av några av dina läkemedel eller Topamax justeras.

Du ska särskilt informera läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra läkemedel som ger försämrad eller nedsatt tankeförmåga, koncentration eller muskelkoordination (t.ex. läkemedel med dämpande effekt på centrala nervsystemet såsom muskelavslappnande och lugnande medel)
- p-piller. Topamax kan göra dina p-piller mindre effektiva.

Tala om för din läkare om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar p-piller och Topamax.

För lista över alla läkemedel som du tar. Visa denna lista för läkare och apotekspersonal innan du börjar med ett nytt läkemedel.

Andra läkemedel som du bör diskutera med din läkare eller apotekspersonal innefattar övriga läkemedel mot epilepsi, risperidon, litium, hydroklortiazid, metformin, pioglitazon, glyburid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarazin.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topamax.

Användning av Topamax med mat och dryck

Du kan ta Topamax med eller utan mat. Drink mycket vätska under dagen för att motverka njurstenar när du tar Topamax. Du bör undvika att dricka alkohol under tiden du tar Topamax.

Graviditet och amning

Tala med din läkare innan du använder Topamax om du är gravid, försöker bli gravid eller om du ammar. Din läkare kommer att avgöra om du kan ta Topamax. Som för andra läkemedel mot epilepsi finns det risk för att det ofödda barnet skadas om Topamax används under graviditet. Se till att du helt förstår riskerna och fördelarna med att använda Topamax mot epilepsi under graviditet.

Du får inte ta Topamax förebyggande mot migrän om du är gravid eller kan bli gravid och inte använder någon effektiv preventivmetod.

Mödrar som ammar under tiden de tar Topamax måste informera läkaren så snart som möjligt om barnet drabbas av något ovanligt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Topamax. Kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner utan att tala med din läkare först.

Viktig information om några innehållsämnen i Topamax

[Kompletteras nationellt]

3. HUR DU TAR TOPAMAX

Ta alltid Topamax enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta Topamax exakt enligt ordination. Din läkare låter dig vanligtvis börja med en låg dos av Topamax och sakta öka dosen tills ni har hittat den bästa dosen för dig.
- Topamax tabletter ska sväljas hela. Undvik att tugga tabletterna, eftersom de kan efterlämna en bitter smak.
- Topamax hårda kapslar kan sväljas hela eller öppnas och innehållet strös över en tesked med mjuk mat av något slag. Exempel är äppelmos, kräm, glass, gröt, pudding eller yoghurt. Drick vätska direkt efter, så att hela blandningen av mat och läkemedel med säkerhet sväljs ned.
- Håll den hårda kapseln upprätt så att du kan läsa ordet "TOP".
- Vrid försiktigt av den genomskinliga delen av kapseln. Det kan vara bra att göra detta över den lilla portion mat som du ska strö kornen över.
- Strö hela innehållet i kapseln över en sked med mjuk mat, och se till så att hela den ordinerade dosen strös över maten.
- Se till att hela blandningen av läkemedel och mat som finns i skeden sväljs omedelbart. Undvik att tugga. Drick vätska omedelbart, så att hela blandningen med säkerhet sväljs ned.
- Spara aldrig någon blandning av läkemedel och mat för senare användning.
- Topamax kan tas före, under eller efter en måltid. Drick mycket vätska under dagen för att förebygga att det bildas njurstenar när du tar Topamax .

Om du har tagit för stor mängd av Topamax

- Sök omedelbart läkare. Ta läkemedelsförpackningen med dig.
- Du kan känna dig sömning eller trött eller få onormala kroppsrörelser, problem med att stå och gå, känna dig yr på grund av lågt blodtryck eller få onormala hjärtslag eller krampanfall.

Överdoserings kan ske om du tar andra läkemedel tillsammans med Topamax.

Om du har glömt att ta Topamax

- Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är tid för nästa dos, hoppa över den missade dosen och fortsätt som vanligt. Om du missar två eller flera doser, kontakta din läkare.
- Ta inte dubbel dos (två doser på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Topamax

Sluta inte att ta detta läkemedel om inte läkaren har sagt att du ska göra det. Dina symtom kan komma tillbaka. Om din läkare beslutar att avbryta behandlingen med detta läkemedel, kan dosen gradvis minskas under några dagar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Topamax orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Frekvensen av möjliga biverkningar som är listade nedan definieras enligt följande:

Mycket vanliga (drabbar fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100)

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000)

Sällsynta (drabbar 1 till 10 användare av 10 000)

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 av 10 000 användare)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Mycket vanliga biverkningar innefattar:

- Viktförlust
- Stickningar i armar och ben
- Dåsighet eller sömnighet
- Yrsel
- Diarré
- Illamående
- Töppt, rinnande näsa och halsont
- Trötthet
- Depression

Vanliga biverkningar innefattar:

- Förändrat humör eller beteende, inklusive ilska, nervositet, nedstämdhet
- Viktökning
- Minskad eller förlorad aptit
- Minskat antal röda blodkroppar.
- Förändringar i tänkande och vakenhet, inklusive förvirring, problem med koncentration, minne eller långsamt tänkande
- Sluddrigt tal
- Klumpighet eller problem att gå
- Ofrivilliga skakningar i armar, händer eller ben
- Nedsatt beröringssinne eller känsel
- Ofrivilliga ögonrörelser
- Förvrängt smaksinne
- Synrubbingar, dimsyn, dubbelseende
- Ringande ljud i öronen
- Öronsmärta
- Andfåddhet
- Näsblödningar
- Kräkningar
- Förstoppning
- Magsmärta
- Matsmältningsbesvär
- Muntorrhet
- Stickningar eller domningar i munnen
- Njursten
- Täta vattenkastningar
- Smärtor vid vattenkastning

- Håravfall
- Hudutslag och/eller hudklåda
- Ledsmärta
- Muskelkramper, muskelryckningar eller muskelsvaghet
- Bröstmärta
- Feber
- Förlorad styrka
- Allmän sjukdomskänsla
- Allergisk reaktion

Mindre vanliga biverkningar innefattar:

- Kristaller i urinen
- Onormalt antal blodkroppar, inklusive minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar, eller ökat antal eosinofiler
- Oregelbundna hjärtslag eller långsamma hjärtslag
- Svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken
- Ökat antal epileptiska anfall
- Problem med verbal kommunikation
- Dregling
- Rastlöshet eller ökad mental och fysisk aktivitet
- Medvetlöshet
- Svimming
- Långsamma eller minskade rörelser
- Störd eller dålig sömn
- Försämrat eller förvrängt luktsinne
- Problem att skriva för hand
- Känsla av att det rör sig under huden
- Ögonproblem, däribland torra ögon, ljuskänslighet, ofrivilliga ryckningar, tårar och nedsatt syn
- Nedsatt eller förlorad hörsel
- Hes röst
- Inflammation i bukspottkörteln
- Gaser
- Halsbränna
- Förlorad känsel i munnen
- Blödande tandkött
- Mättnad eller uppsvälldhet
- Smärtsam eller brännande känsla i munnen
- Dålig andedräkt
- Läckage av urin och/eller avföring
- Trängande behov av att kasta vatten
- Smärta i njurtrakten och/eller i urinblåsan orsakad av njurstenar
- **Minskad eller förlorad förmåga att svettas**
- Hudmissfärgningar
- Lokal svullnad i huden
- Svullet ansikte
- Svullna leder
- Stelhet i muskler och skelett
- **Förhöjda** syranivåer i blodet
- Låga kaliumnivåer i blodet
- Ökad aptit
- Ökad törst och dricker onormalt stora mängder vätska
- Lågt blodtryck eller sänkt blodtryck som uppstår när du reser dig upp
- Värmevallningar

- Influensaliknande sjukdom
- Kalla extremiteter (t.ex. händer och fötter)
- Inlärningsproblem
- Störningar i den sexuella funktionen (erektil dysfunktion, förlorad sexlust)
- Hallucinationer
- Minskad verbal kommunikation

Sällsynta biverkningar innefattar:

- Överdriven hudkänslighet
- Försämrat luktsinne
- **Glaukom som är en vätskeblockering i ögat, vilket ger ökat tryck i ögat, smärta och nedsatt syn**
- Renal tubulär acidosis
- Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, ett livshotande hudtillstånd då det övre hudlagret skiljs från det undre, och erythema multiforme, ett tillstånd med upphöjda röda prickar som kan bilda blåsor
- Lukt
- Svullen vävnad runt ögonen
- Raynauds syndrom. En störning som drabbar blodkärlen i fingrar, tår, öron och ger smärta och känslighet för kyla
- Vävnsförkalkning (kalcinos)

Biverkningar med okänd frekvens

- Makulopati är en sjukdom i gula fläcken, den lilla fläcken på näthinnan där synen är skarpast. Du ska uppsöka läkare om du märker en förändring eller försämring av synen.
- Svullnad i ögats bindhinna
- Toxisk epidermal nekrolis som är en svårare form av Stevens-Johnsons syndrom (se mindre vanliga biverkningar).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR TOPAMAX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

[Kompletteras nationellt]

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är topiramat.

- Varje Topamax filmdragerad tablett innehåller 25, 50, 100, 200 mg topiramat.
- Varje Topamax hård kapsel innehåller 15, 25, 50 mg topiramat.

Övriga innehållsämnen i Topamax anges nedan.

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

<{Namn på medlemsstat}> <{läkemedlets namn}>

<{Namn på medlemsstat}> <{läkemedlets namn}>

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]