

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Topamax 25 mg capsule

Topamax 50 mg capsule

Topiramate

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Topamax și pentru ce se utilizează

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Topamax

Nu utilizați Topamax

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

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Topamax adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu rinichii, mai ales pietre la rinichi, sau dacă faceți dializă renală;
- aveți istoric de anomalii ale sângelui sau ale lichidelor din corp (acidoză metabolică);
- aveți probleme cu ficatul;
- aveți probleme cu ochii, în special glaucom;
- aveți probleme de creștere;
- aveți o alimentație bogată în grăsimi (dietă cetogenică);

- luați Topamax pentru a trata epilepsia și sunteți gravidă sau sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă (vezi paragraful „Sarcina și alăptarea” pentru informații suplimentare).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Topamax.

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

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

S-ar putea să pierdeți din greutate dacă utilizați Topamax așa că trebuie să vă monitorizați regulat greutatea când utilizați acest medicament. Dacă pierdeți prea mult din greutate sau dacă un copil care utilizează acest medicament nu ia suficient în greutate, trebuie să vă adresați medicului.

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

Topamax poate provoca, în cazuri rare, concentrații mari de amoniac în sânge (observate în testele de sânge), care pot duce la o schimbare a funcției creierului, în special dacă luați și un medicament numit acid valproic sau valproat sodic. Deoarece aceasta poate fi o afecțiune severă, informați imediat medicul dumneavoastră, dacă apar următoarele simptome (vezi și pct. 4 "Reacții adverse posibile"):

- dificultate la gândire, amintirea informațiilor sau rezolvarea problemelor;
- sunteți mai puțin atent sau conștient;
- senzație de somnolență foarte mare, cu o energie scăzută.

La doze mai mari de Topamax riscul de apariție a acestor simptome poate crește.

Topamax împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte medicamente care vă afectează sau vă scad capacitatea de gândire, de concentrare sau coordonarea musculară (de exemplu medicamente deprimante ale sistemului nervos central, cum sunt relaxante musculare și sedative).
- anticoncepționale orale. Topamax poate afecta eficacitatea anticoncepționalelor orale. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună metodă de contracepție pe care să o utilizați în timp ce luați Topamax.

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

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

Alte medicamente despre care trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul includ alte medicamente antiepileptice, risperidonă, litiu, hidroclortiazidă, metformină, pioglitazonă, gliburidă, amitriptilină, propranolol, diltiazem, venlafaxină, flunarizină, sunătoare (*Hypericum perforatum*) (un preparat din plante folosit în tratamentul depresiei).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Topamax.

Utilizarea Topamax împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

Prevenția migrenei:

Topamax poate afecta un copil nenăscut. Nu trebuie să utilizați Topamax dacă sunteți gravidă. Nu trebuie să utilizați Topamax pentru prevenția migrenei dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, dacă nu utilizați metode eficiente de contracepție. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai

bună metodă de contracepție și dacă Topamax este potrivit pentru dumneavoastră. Înainte de a începe tratamentul cu Topamax, trebuie făcut un test de sarcină.

Tratamentul epilepsiei:

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

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să rămâneți gravidă.

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

- Dacă luați Topamax în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră are un risc mai mare de apariție a defectelor la naștere, în special cheiloschizis (buză de iepure - despicătură la nivelul buzei superioare) și palatoschizis (despicătură pe cerul gurii). Nou-născuții de sex masculin pot avea, de asemenea, o malformație a penisului (hipospadias). Aceste defecte pot apărea devreme în cursul sarcinii, chiar și înainte de a ști că sunteți gravidă.

- Dacă luați Topamax în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră poate fi mai mic la naștere decât este de așteptat. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări despre acest risc în timpul sarcinii.

- Este posibil să existe alte medicamente care tratează afecțiunea dumneavoastră, cu risc mai mic de a determina defecte la naștere.

- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Topamax. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să decideți dacă veți continua să luați Topamax în timp ce sunteți gravidă.

Alăptarea

Substanța activă din Topamax (topiramat) trece în laptele matern. Efectele observate la copiii alăptați ale căror mame au primit tratament, includ diaree, stare de somnolență, stare de iritabilitate

și creștere în greutate redusă. Prin urmare, medicul trebuie să discute cu dumneavoastră dacă să întrerupeți fie alăptarea, fie tratamentul cu Topamax. Medicul dumneavoastră va lua în considerare importanța medicamentului pentru mamă și riscul pentru copil. Mamele care alăptează în timp ce iau Topamax trebuie să spună medicului cât mai curând posibil dacă observă manifestări neobișnuite la copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Topamax conține zaharoză

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

3. Cum să utilizați Topamax

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

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie de obicei pentru început o doză mică de Topamax și treptat va crește cantitatea până se ajunge la doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Capsulele Topimax pot fi înghițite întregi sau pot fi deschise și conținutul administrat cu o linguriță de alimente moi de orice tip. Exemplele sunt sos de mere, cremă, înghețată, terci, budincă sau iaurt. Consumați imediat lichide, pentru a vă asigura că întregul amestec de alimente și medicament este înghițit.
- Țineți capsula în poziție verticală, astfel încât să puteți citi cuvântul "TOP".
- Rotiți atent porțiunea transparentă a capsulei. S-ar putea să fie mai bine să faceți acest lucru deasupra unei părți mici de alimente, pe care se va presăra pulberea.
- Presărați tot conținutul capsulei pe o lingură de alimente moi, având grijă să vă uitați ca toată doza prescrisă să fie presărată pe alimente.
- Asigurați-vă că ați înghițit imediat amestecul de granule/alimente. Evitați mestecarea. Beți imediat lichid pentru a vă asigura că tot amestecul este înghițit.
- Nu păstrați niciodată nici un medicament cu un amestec de alimente pentru utilizare ulterioară.
- Topamax poate fi luat înainte, în timpul sau după masă. Consumați multe lichide pe timpul zilei pentru a preveni formarea pietrelor la rinichi în timp ce luați Topamax.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Topamax

- Mergeți imediat la medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- Puteți să vă simțiți somnolent sau obosit, sau mai puțin atent sau să aveți probleme de coordonare; să aveți dificultăți de vorbire sau de concentrare; să aveți vedere dublă sau încețoșată; senzație de amețală din cauza tensiunii arteriale scăzute; să vă simțiți deprimat sau agitat; sau să aveți dureri abdominale sau convulsii (crize).

Supradozajul poate surveni dacă luați alte medicamente împreună cu Topamax.

Dacă uitați să utilizați Topamax

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

Dacă încetați să utilizați Topamax

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat îngrijiri medicale dacă aveți următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10)

- Depresie (nouă sau agravată).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Convulsii (crize).
- Anxietate, iritabilitate, modificări ale dispoziției, confuzie, dezorientare.
- Probleme de concentrare, gândire lentă, pierderi de memorie, probleme de memorie (cu debut nou, modificare bruscă sau creșterea severității).
- Pietre la rinichi, urinare frecventă sau dureroasă.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

- Creșterea nivelului de acid în sânge (poate provoca probleme de respirație, inclusiv respirație dificilă, pierderea poftelor de mâncare, greață, vărsături, oboseală excesivă și bătăi ale inimii rapide sau inegale).
- Transpirație redusă sau absentă (în special la copiii mici expuși la temperaturi înalte).
- Gânduri de auto-vătămare gravă, încercare de a provoca auto-vătămare gravă.
- Pierderea unei părți din câmpul vizual.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- Glaucom - blocaj de lichid în ochi ce provoacă creșterea presiunii în interiorul ochiului, durere, sau scăderea vederii.
- Dificultate la gândire, amintirea informațiilor sau rezolvarea problemelor, starea de a fi mai puțin alert sau conștient, senzație de somnolență foarte pronunțată, cu un nivel scăzut de energie – aceste simptome pot fi un semn al unui nivel ridicat de amoniac în sânge (hiperamoniemie), care poate duce la o schimbare a creierului (encefalopatie hiperammonemică).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

În continuare sunt prezentate alte reacții adverse, în cazul în care acestea devin grave, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10):

- Nas înfundat, nas care curge și dureri în gât.
- Furnicături, dureri și/sau amorțeală la nivelul diferitelor părți ale corpului.
- Somnolență, oboseală.
- Amețeli.

- Greață, diaree.
- Pierdere în greutate.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Anemie (scăderea numărului de celule din sânge).
- Reacții alergice (precum erupții pe piele, roșeață, mâncărimi, umflarea feței, urticarie).
- Pierderea poftei de mâncare, scăderea poftei de mâncare.
- Agresivitate, agitație, furie.
- Dificultăți de adormire sau de menținere a somnului.
- Probleme de vorbire sau tulburări de vorbire, vorbire îngreunată.
- Neîndemânare sau lipsă de coordonare, senzație de instabilitate în mers.
- Scăderea capacității de a efectua sarcinile de rutină.
- Scăderea, pierderea sau absența gustului.
- Tremurături sau scuturături involuntare, mișcări rapide, incontrolabile ale ochilor.
- Tulburări vizuale, cum ar fi vedere dublă, vedere încețoșată, scăderea vederii, dificultăți de focalizare.
- Senzație de învârtire (vertij), zgomote în urechi, durere în ureche.
- Scurtarea respirației.
- Tuse.
- Sângerări din nas.
- Febră, stare de rău, slăbiciune.
- Vărsături, constipație, dureri sau disconfort abdominal, indigestie, infecții ale stomacului sau intestinului.
- Uscăciunea gurii.
- Căderea părului.
- Mâncărimi.
- Dureri sau inflamarea articulațiilor, spasme sau contracții musculare, dureri sau slăbiciune musculară, dureri în piept.
- Creșterea în greutate.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

- Scăderea numărului de trombocite (celule sanguine care ajută la oprirea sângerării), scăderea numărului de globule albe care vă protejează împotriva infecțiilor, scăderea nivelului de potasiu în sânge.
- Creșterea valorilor enzimelor hepatice, creșterea numărului de eozinofile din sânge (un tip de celule albe din sânge).
- Umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau abdomenului.
- Creșterea poftei de mâncare.
- Dispoziție euforică.
- A auzi, a vedea sau a simți lucruri care nu există, tulburare mintală gravă (psihoză).
- A nu arăta și/sau a nu simți nicio emoție, suspiciune neobișnuită, atac de panică.
- Probleme cu cititul, tulburări de vorbire, probleme cu scrisul de mână.
- Neliniște, hiperactivitate.
- Gândire încetinită, reducerea stării de veghe sau a vigilenței.
- Mișcări lente sau reduse ale corpului, mișcări musculare involuntare anormale sau repetitive.
- Leșin.
- Simț tactil anormal; afectarea simțului tactil.
- Afectarea, modificarea sau absența mirosului.
- Stare sau senzație neobișnuită care ar putea precede o migrenă sau un anumit tip de convulsie.
- Uscăciunea ochilor, sensibilitatea ochilor la lumină, contracția pleoapelor, ochi umezi.
- Scăderea sau pierderea auzului, pierderea auzului la o ureche.
- Bătăi ale inimii lente sau neregulate, conștientizarea bătăilor inimii în piept.

- Scăderea tensiunii arteriale, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (în consecință, unele persoane care iau Topamax pot simți o stare de leșin, amețeli, sau pot leșina atunci când se ridică în picioare sau se așează jos brusc).
- Încălzirea feței, senzație de cald.
- Pancreatită (inflamația pancreasului).
- Emisie excesivă de gaze sau vânturi, arsuri la stomac, senzație de stomac plin sau de balonare.
- Sângerarea gingiilor, creșterea cantității de salivă, salivă abundentă, respirație urât mirositoare.
- Consum excesiv de lichide, sete.
- Decolorarea pielii.
- Rigiditate musculară, dureri laterale.
- Sânge în urină, incontinență (lipsa controlului) urinară, dorința urgentă de a urina, dureri de rinichi sau laterale.
- Dificultăți la obținerea sau menținerea erecției, disfuncții sexuale.
- Simptome asemănătoare gripei.
- Degete reci la mâini și la picioare.
- Senzație de beție.
- Probleme de învățare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- Stare de dispoziție anormal de euforică.
- Pierderea cunoștinței.
- Orbirea la un ochi, orbire temporară, orbirea de noapte.
- Ochi leneși.
- Umflarea ochilor și a zonei din jur.
- Amorțeli, furnicături și modificări de culoare (alb, albastru apoi roșu) la degetele de la mâini și picioare atunci când sunt expuse la frig.
- Inflamația ficatului, insuficiență hepatică.
- Sindrom Stevens-Johnson, o afecțiune care pune viața în pericol, ce se poate prezenta cu leziuni în multe zone ale mucoasei (cum ar fi gura, nasul, și ochii), erupție pe piele și vezicule.
- Miros anormal al pielii.
- Senzație de disconfort în brațe sau picioare.
- Tulburări renale.
- Nivel crescut de acid în sânge.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Maculopatia este o boală a maculei, un punct mic de pe retină unde vederea are cea mai mare acuitate. Trebuie să anunțați medicul dacă observați o modificare sau o scădere a acuității vizuale.
- Necroză epidermică toxică, o afecțiune care pune în pericol viața, asemănătoare, dar mai severă decât sindromul Stevens-Johnson, caracterizată prin apariția de vezicule pe o zonă extinsă și descumarea straturilor exterioare ale pielii (vezi reacții adverse rare)

Copii

Reacțiile adverse la copii sunt în general similare cu cele întâlnite la adulți, totuși, unele reacții adverse sunt fie mai frecvente la copii decât la adulți:

- Probleme de concentrare
- Creșterea nivelului de acid în sânge
- Oboseală
- Poftă de mâncare crescută sau scăzută
- Gânduri de auto-vătămare
- Agresivitate, comportament anormal

- Dificultăți de adormire sau de menținere a somnului
- Senzație de instabilitate în mers
- Stare de rău general
- Scădere a nivelului de potasiu în sânge
- A nu arăta și/sau a nu simți nicio emoție
- Ochi umezi
- Bătăi ale inimii lente sau neregulate

Alte reacții adverse care au apărut la copii sunt:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Senzație de învârtire (vertij)
- Vomă
- Febră

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

- Creșterea numărului de eozinofile din sânge (un tip de celule albe din sânge)
- Hiperactivitate
- Senzație de căldură
- Probleme de învățare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Topamax

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a proteja capsulele de umiditate.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Topamax

Substanța activă este topiramat.

1 capsulă conține topiramat 25 mg sau 50 mg.

Celelalte componente sunt: sfere de zahăr (amidon de porumb, zaharoză), povidonă, acetat de celuloză;

Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171);

Cerneală de imprimare: oxid negru de fier (E 172), shellac, propilenglicol.

Cum arată Topamax și conținutul ambalajului

Topamax 25 mg capsule

Capsule gelatinoase tari, nr.1, corpul capsulei de culoare albă și căpăcelul incolor, transparent. Pe căpăcelul capsulei este imprimată inscripția „TOP”. Pe corpul capsulei este imprimată inscripția „25 mg”.

Conținutul capsulei: granule de culoare albă sau aproape albă.

Topamax 50 mg capsule

Capsule gelatinoase tari, nr.0, corpul capsulei de culoare albă și căpăcelul incolor, transparent. Pe căpăcelul capsulei este imprimată inscripția „TOP”. Pe corpul capsulei este imprimată inscripția „50 mg”.

Conținutul capsulei: granule de culoare albă sau aproape albă.

Topamax este disponibil în cutie cu un flacon de polietilenă cu densitate înaltă a câte 28 sau 60 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Johnson&Johnson SRL, Rusia
121614, Moscova, str. Crîlatskaya, 17/2
Tel.: (495) 755-83-57
Fax: (495) 755-83-58

Fabricanții

1. Janssen Cilag SpA,
Via C. Janssen, I-04010 Borgo San Michele,
Latina, Italia

2. Janssen-Ortho LLC,
State Road 933 KM 0,1 Mamey Ward/Gurabo,
Puerto Rico, SUA.

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>