

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Topiramato Accord Healthcare 25 mg compresse rivestite con film
Topiramato Accord Healthcare 50 mg compresse rivestite con film
Topiramato Accord Healthcare 100 mg compresse rivestite con film
Topiramato Accord Healthcare 200 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista.. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Topiramato Accord Healthcare e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Topiramato Accord Healthcare
3. Come prendere Topiramato Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topiramato Accord Healthcare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Topiramato Accord Healthcare e a cosa serve

Il topiramato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antiepilettici". Viene usato:

- 1• da solo, per il trattamento delle crisi convulsive negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni
- con altri medicinali per il trattamento delle crisi convulsive negli adulti e nei bambini di età pari e superiore ai 2 anni
- per prevenire l'emicrania negli adulti

2. Cosa deve sapere prima di prendere Topiramato Accord Healthcare

Non prenda Topiramato Accord Healthcare

- se è allergico al topiramato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- per la prevenzione dell'emicrania se è in stato di gravidanza o se è una donna in età fertile, a meno che non stia utilizzando un adeguato metodo contraccettivo (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni). Deve parlare con il medico in merito al tipo di contraccezione migliore da utilizzare durante l'assunzione di topiramato compresse.

In caso di dubbio se le suddette informazioni siano pertinenti nel suo caso, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere topiramato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere topiramato compresse se:

- 1• ha problemi ai reni, in particolare calcoli renali o se attualmente si sottopone a dialisi renale

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha una storia di anormalità dei liquidi nel sangue e nel corpo (acidosi metabolica)
- ha problemi al fegato
- ha problemi agli occhi, in particolare è affetto da glaucoma
- ha un problema nella crescita
- segue una dieta ad alto contenuto di lipidi (dieta chetogenica)
- sta assumendo topiramato compresse per trattare l'epilessia ed è incinta o se è una donna in età fertile (per ulteriori informazioni vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

In caso di dubbio se le suddette informazioni siano pertinenti nel suo caso, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere il topiramato compresse.

È importante che non interrompa l'assunzione del medicinale, senza aver prima consultato il medico.

Deve consultare il medico prima di prendere qualsiasi medicinale contenente topiramato, che le viene dato come alternativa al questo medicinale.

È probabile che perda peso se assume topiramato, pertanto il suo peso deve essere controllato regolarmente durante la terapia con questo medicinale. Consulti il medico se perde troppo peso o se un bambino che assume questo medicinale non aumenta di peso in maniera sufficiente.

Un numero limitato di persone trattate con medicinali antiepilettici, come Topiramato Accord Healthcare, hanno pensato di nuocere a se stessi o di suicidarsi. Contatti immediatamente il medico, se in qualsiasi momento ha pensieri di questo tipo.

Topiramato compresse può in rari casi causare elevati livelli di ammoniaca nel sangue (vedere negli esami del sangue) che possono portare a un cambiamento nella funzione del cervello, soprattutto se si sta prendendo un medicinale chiamato acido valproico o sodio valproato. Dal momento che questa può essere una condizione grave, informi immediatamente il medico se si verificano i seguenti sintomi (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- difficoltà a pensare, a ricordare le informazioni o a risolvere i problemi
- essere meno vigile o consapevole
- sentirsi molto assonnato e con poca energia

A dosi più elevate di topiramato compresse, il rischio di sviluppare questi sintomi può aumentare.

Altri medicinali e Topiramato Accord Healthcare

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Topiramato Accord Healthcare ed alcuni medicinali possono influenzarsi reciprocamente. A volte dovrà essere aggiustata la dose di alcuni dei suoi medicinali o di questo medicinale.

Informi il medico o il farmacista, in particolare, se attualmente fa uso di:

- altri medicinali che alterano o riducono il suo modo di pensare, la concentrazione o la coordinazione muscolare (ad es. i medicinali depressivi del sistema nervoso centrale, come i miorilassanti e i sedativi).
- pillola anticoncezionale. Questo medicinale può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale che lei sta assumendo. Deve parlare con il medico in merito al tipo di contraccezione migliore da utilizzare durante l'assunzione di topiramato compresse.

Informi il medico se il suo sanguinamento mestruale varia nel periodo in cui fa uso della pillola anticoncezionale e di Topiramato Accord Healthcare.

Tenga un elenco di tutti i medicinali che sta assumendo. Mostri questa lista al medico o al farmacista prima di iniziare a prendere un nuovo medicinale.

I medicinali del cui uso deve discuterne con il medico o il farmacista sono: altri medicinali antiepilettici, risperidone, litio, idroclorotiazide, metformina, pioglitazone, gliburide, amitriptilina, propranololo, diltiazem, venlafaxina, flunarazina e l'Erba di San Giovanni (*Ipericum perforatum*: preparato erboristico usato per il trattamento della depressione).

In caso di dubbio se le suddette informazioni siano pertinenti nel suo caso, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Topiramato Accord Healthcare.

Topiramato Accord Healthcare con cibi e bevande

Può prendere il Topiramato Accord Healthcare con o senza cibo.

Durante la terapia con topiramato compresse beva molta acqua durante il giorno per prevenire la formazione di calcoli renali. Quando assume topiramato compresse deve evitare l'assunzione di alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Prevenzione dell'emicrania:

Le compresse di topiramato possono nuocere al feto. Non deve utilizzare topiramato compresse se è incinta. Non deve utilizzare topiramato compresse per la prevenzione dell'emicrania se è una donna in età fertile a meno che non stia utilizzando una contraccezione efficace. Si rivolga al medico in merito al tipo di contraccezione migliore e se le compresse di topiramato sono adatte a lei. Prima dell'inizio del trattamento con topiramato compresse deve essere eseguito un test di gravidanza.

Trattamento dell'epilessia:

Se è una donna in età fertile, deve parlare con il medico di altri possibili trattamenti al posto di topiramato compresse. Se decide di utilizzare topiramato compresse, è necessario utilizzare una contraccezione efficace. Si rivolga al medico in merito al tipo di contraccezione migliore da usare durante l'assunzione di topiramato compresse. Prima dell'inizio del trattamento con topiramato compresse deve essere eseguito un test di gravidanza.

Si rivolga al medico se desidera una gravidanza.

Come con altri medicinali antiepilettici, esiste un rischio di danno al feto se Topiramato Accord Healthcare è utilizzato in gravidanza. Si assicuri di avere ben chiari quali sono i rischi e i benefici dell'utilizzo di Topiramato Accord Healthcare per l'epilessia durante la gravidanza.

- Se prende topiramato compresse durante la gravidanza, il suo bambino ha un rischio maggiore di difetti alla nascita, in particolare, il labbro leporino (fessura del labbro superiore) e palatoschisi (fessura a livello del palato). I neonati maschi possono anche avere una malformazione del pene (ipospadia). Questi difetti si possono sviluppare all'inizio della gravidanza, anche prima di sapere di essere incinta.
- Se assume topiramato compresse durante la gravidanza, alla nascita il suo bambino potrebbe essere più piccolo di quanto previsto. Si rivolga al medico se ha delle domande su questo rischio durante la gravidanza.
- Possono esserci altri farmaci per trattare la sua condizione che hanno un rischio minore di difetti alla nascita.
- Informi immediatamente il medico se rimane incinta durante l'assunzione di topiramato compresse. Lei e il medico dovete decidere se lei può continuare a prendere topiramato compresse durante la gravidanza.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sostanza attiva di Topiramato Accord Healthcare passa nel latte materno. Effetti sono stati osservati nei neonati allattati da madri trattate, tra cui diarrea, sensazione di sonnolenza, sensazione di irritabilità e scarso aumento di peso. Pertanto il medico discuterà con lei se rinunciare all'allattamento al seno o se rinunciare al trattamento con topiramato compresse. Il medico prenderà in considerazione l'importanza del medicinale per la madre e il rischio per il bambino.

Le madri che allattano con latte materno quando assumono Topiramato Accord Healthcare devono informare il medico prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito..

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante la terapia con Topiramato Accord Healthcare si sono manifestati capogiri, stanchezza e problemi della vista. Non guidi né utilizzi utensili o macchinari senza aver prima consultato il medico.

Topiramato Accord Healthcare contiene lattosio

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

Attenzione! Ciascun flacone contiene una capsula di essiccante. Questo è un piccolo contenitore sul quale è scritto "Non mangiare". Non mangiare questa capsula.

3. Come prendere Topiramato Accord Healthcare

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- Il medico inizierà in genere la sua terapia con una bassa dose di topiramato e aumenterà lentamente tale dose fino a quando avrà identificato il dosaggio adatto a lei.
- Le compresse di topiramato devono essere ingerite intere. Non deve masticarle perché lasciano un gusto amaro in bocca.
- Il topiramato può essere assunto prima, durante o dopo i pasti. Deve bere liquidi in quantità sufficienti durante il giorno per prevenire la formazione di calcoli renali durante il trattamento con il topiramato.

Se prende più Topiramato Accord Healthcare di quanto deve

- 1• Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Probabilmente avverterà sonno, stanchezza o minore lucidità; mancanza di coordinazione; troverà difficile parlare o concentrarsi; avrà la vista doppia o annebbiata, avrà capogiri a causa della bassa pressione sanguigna, si sentirà depresso o agitato, o avrà dolore addominale, o convulsioni (crisi epilettiche).

In caso di assunzione di altri medicinali insieme a Topiramato Accord Healthcare, può verificarsi sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Topiramato Accord Healthcare

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come sempre. Se dimentica di prendere due o più dosi, si rivolga al medico.

Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Topiramato Accord Healthcare

Non smetta di prendere questo medicinale a meno che non glielo dica il medico. I suoi sintomi possono ripresentarsi. Se il medico decide di sospendere questo medicinale, la sua dose potrebbe essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico o cerchi immediatamente assistenza medica se ha i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Depressione (nuova o peggioramento)

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Convulsioni (crisi epilettiche)
- Ansia, irritabilità, alterazioni dell'umore, confusione, disorientamento
- Problemi di concentrazione, lentezza del pensiero, perdita di memoria, problemi di memoria (nuova insorgenza, improvviso cambiamento o aumento della gravità)
- Calcoli renali, minzione frequente o dolorosa

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento del livello di acido nel sangue (può causare difficoltà respiratorie, compresa la mancanza di respiro, perdita di appetito, nausea, vomito, eccessiva stanchezza e battiti del cuore veloci o non uniformi)
- Diminuzione o perdita di sudorazione (soprattutto in bambini piccoli che sono esposti ad alte temperature)
- Avere pensieri di grave autolesionismo, cercare di procurare gravi danni rivolti alla propria persona
- Perdita di parte del campo visivo

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Glaucoma, - un blocco di fluidi nell'occhio, che provoca una maggiore pressione nell'occhio, dolore e riduzione della vista
- Difficoltà a pensare, ricordarsi informazioni o risolvere problemi, essere meno attento o consapevole, sonnolenza con mancanza di energia – questi sintomi possono essere un segno di alti livelli di ammonio nel sangue (iperammonemia), che può portare a cambiamenti nelle funzioni del cervello (encefalopatia iperammonica).

Altri effetti indesiderati comprendono i seguenti; se diventano gravi, informi il medico o il farmacista:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- perdita di peso
- formicolio, dolore e/o intorpidimento di varie parti del corpo
- assopimento o sonnolenza
- capogiri
- diarrea, nausea
- naso chiuso, naso che cola e mal di gola
- sonnolenza, stanchezza

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Anemia (basso numero di globuli rossi)
- Reazione allergica (come eruzione cutanea, rossore, prurito, gonfiore del viso, orticaria)
- Riduzione o perdita di appetito
- Aggressività, agitazione, rabbia, comportamenti anormali
- Difficoltà nel prendere sonno o nel restare addormentati
- Problemi nell'articolazione della parola o disturbo della parola, parlata strascicata
- Goffaggine o mancanza di coordinazione, sensazione di instabilità mentre si cammina
- Diminuzione della capacità di completare le attività routinarie
- Diminuzione, perdita o assenza del gusto
- Tremore o agitazione involontaria; movimenti rapidi e incontrollabili degli occhi
- Disturbi visivi, come offuscamento della vista, vista doppia, riduzione della vista, difficoltà di messa a fuoco
- Vertigini, ronzio nelle orecchie, dolore all'orecchio
- Mancanza di respiro
- Tosse
- Sanguinamenti dal naso
- Febbre, sensazione di malessere, debolezza
- Vomito, costipazione, dolore o fastidio addominale, indigestione, infezioni allo stomaco o all'intestino
- Bocca secca
- Perdita di capelli
- Prurito
- Dolore o gonfiore articolare, spasmi muscolari o contrazione, dolori o debolezza muscolari, dolore al torace
- Aumento di peso

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a arrestare il sanguinamento), riduzione dei globuli bianchi che aiutano a proteggere dalle infezioni, riduzione dei livelli di potassio nel sangue
- Aumento degli enzimi epatici, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Ghiandole gonfie nel collo, nell'ascella o nell'inguine
- Aumento di appetito
- Umore elevato
- Sentire, vedere, o provare cose che non esistono, disturbi mentali gravi (psicosi)
- Non mostrare e/o provare emozioni, sospettosità inusuale, attacchi di panico
- Problemi di lettura, problemi nel parlare, problemi nella scrittura
- Irrequietezza, iperattività
- Pensiero lento, diminuzione della veglia e dello stato d'allerta
- Riduzione dei movimenti del corpo, movimenti muscolari involontari anormali o ripetitivi
- Svenimento
- Sensazione anormale del tatto, alterazione del senso del tatto
- Senso dell'olfatto alterato, distorto o assente
- Sensazione inusuale che può precedere l'emicrania o un certo tipo di attacco epilettico
- Occhi secchi, sensibilità alla luce, prurito oculare, lacrimazione
- Diminuzione o perdita dell'udito, perdita dell'udito in un orecchio
- Battito cardiaco irregolare o lento, sentire il cuore che batte nel petto
- Pressione del sangue bassa, pressione del sangue bassa quando ci si alza in piedi (di conseguenza, alcune persone che prendono il topiramato compresse possono sentire capogiri, o possono svenire quando si alzano in piedi o si siedono improvvisamente)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Vampate di calore, sensazione di calore
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Eccessivo passaggio di gas o aria, bruciore di stomaco, pienezza o gonfiore addominale
- Gengive sanguinanti, aumento della salivazione, sbavare, alito cattivo
- Assunzione di quantità eccessive di fluidi, sete
- Scolorimento della pelle
- Rigidità muscolare, dolore al fianco
- Sangue nelle urine, incontinenza (perdita di controllo) dell'urina, bisogno urgente di urinare, dolore renale o al fianco
- Difficoltà nell'ottenere o mantenere una erezione, disfunzione sessuale
- Sintomi simil-influenzale
- Dita delle mani e dei piedi fredde
- Sensazione di ubriachezza
- Problemi di apprendimento

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Umore anormalmente alto
- Perdita di coscienza
- Cecità in un occhio, cecità temporanea, cecità notturna
- Occhio pigro
- Gonfiore degli occhi e gonfiore intorno agli occhi
- Intorpidimento, formicolio e cambiamento di colore (bianco, blu e poi rosso) nelle dita delle mani e dei piedi quando esposti al freddo.
- Infiammazione del fegato, insufficienza epatica
- Sindrome di Stevens-Johnson, una malattia potenzialmente pericolosa per la vita che si presenta con piaghe in siti mucosi multipli (come bocca, naso e occhi), un'eruzione cutanea e vesciche
- Odore anormale della pelle
- Sensazione di malessere alle braccia o alle gambe
- Patologia renale

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- La maculopatia è una malattia che colpisce la macula, la piccola zona della retina dove la vista è maggiormente sensibile. Se nota un cambiamento o una riduzione della vista, contatti il medico.
- Necrolisi epidermica tossica, una condizione pericolosa per la vita correlata alla Sindrome di Stevens-Johnson, ma ancora più grave, caratterizzata da vesciche diffuse e distacco degli strati più esterni della pelle (vedere effetti indesiderati rari).

Bambini

Gli effetti indesiderati nei bambini sono generalmente simili a quelli negli adulti, tuttavia i seguenti effetti indesiderati si sono verificati più comunemente nei bambini che negli adulti:

- Problemi di concentrazione
- Aumentati livelli acidi nel sangue
- Avere pensieri di grave autolesionismo
- Stanchezza
- Diminuzione o aumento dell'appetito
- Aggressività, comportamento anomalo
- Difficoltà nel prendere sonno o nel restare addormentati
- Sensazione di instabilità quando si cammina
- Sensazione di malessere
- Diminuzione del livello di potassio nel sangue
- Non mostrare e/o provare emozioni

- Occhi lacrimosi
- Battito cardiaco lento o irregolare

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi nei bambini sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Vertigini
- Vomito
- Febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Iperattività
- Sensazione di calore
- Difficoltà di apprendimento

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Topiramato Accord Healthcare

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul falcone o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Topiramato Accord Healthcare

Il principio attivo è topiramato.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 25 mg di topiramato.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di topiramato.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 100 mg di topiramato.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di topiramato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 Topiramato Accord Healthcare contiene lattosio), cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (cioè, amido di patata), croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

- Le compresse da 25 mg sono rivestite con ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 6000.
- Le compresse da 50 mg e 100 mg sono rivestite con ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000 e ferro ossido giallo (E172)
- Le compresse da 200 mg sono rivestite con ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000 e ferro ossido rosso (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Topiramato Accord Healthcare Compresse e contenuto della confezione

Compresa rivestita con film.

Topiramato Accord Healthcare è disponibile in quattro formulazioni contenenti 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg di topiramato.

Le compresse rivestite con film da 25 mg sono bianche, rotonde e biconvesse, con bordi smussati e incise con TP su un lato e 25 sull'altro.

Le compresse rivestite con film da 50 mg sono di colore giallo chiaro, rotonde e biconvesse, con bordi smussati e con TP inciso su un lato e 50 sull'altro.

Le compresse rivestite con film da 100 mg sono di colore giallo scuro, rotonde e biconvesse, con bordi smussati e con TP inciso su un lato e 100 sull'altro.

Le compresse rivestite con film da 200 mg sono di colore rosso, rotonde e biconvesse, con bordi smussi e con TP inciso su un lato e 200 sull'altro.

Topiramato Accord Healthcare Compresse rivestite con film è disponibile in blister di alluminio/alluminio in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 e 200 compresse rivestite con film o in flaconcini in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a prova di bambino in polipropilene bianco opaco, con sigillo di inviolabilità, forniti in scatole di cartone in confezioni da 14, 30, 60, 100 e 200 compresse rivestite con film. Ciascun contenitore contiene un contenitore di essiccante, che non deve essere ingerito.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

O presso

Wessling Hungray Limited
1047 Budapest, Fóti út 56
Ungheria

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Regno Unito	Topiramate 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg Film-coated Tablets

Paesi Bassi	Topiramaat Accord 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg filmomhulde tabletten
Spagna	Topiramato Accord 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Topiramato Accord Healthcare 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg compresse rivestite con film
Lituania	Topiramate Accord 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg plėvele dengtos tabletės
Bulgaria	Топирамат Акорд 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg филмирани таблетки

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco