

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Topiramat Sandoz 25 mg**

**Topiramat Sandoz 50 mg**

**Topiramat Sandoz 100 mg**

**potahované tablety**

*topiramatum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění, jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Topiramat Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topiramat Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Topiramat Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Topiramat Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Topiramat Sandoz a k čemu se používá**

Topiramat Sandoz patří do skupiny léčiv nazývaných „antiepileptika“. Používá se:

- samostatně pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 6 let věku;
- s jinými léčivými přípravky pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 2 let věku;
- k prevenci migrenózních bolestí hlavy u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topiramat Sandoz užívat**

**Neužívejte Topiramat Sandoz:**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na topiramát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).
- k prevenci migrény v případě, že jste těhotná nebo jestliže jste ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci (další informace viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“). Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším způsobu antikoncepce, kterou budete používat během léčby přípravkem Topiramat Sandoz.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás výše uvedená skutečnost týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Topiramat Sandoz užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Topiramat Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s ledvinami, zejména ledvinové kameny nebo chodíte na dialýzu
- jste v minulosti měl(a) problémy s krví nebo tělními tekutinami (metabolická acidóza)
- máte problémy s játry
- máte problémy se zrakem, zejména glaukom (zelený zákal)
- máte problémy s růstem
- držíte dietu s vysokým obsahem tuků (ketogenní dieta)
- užíváte přípravek Topiramat Sandoz k léčbě epilepsie a jste těhotná nebo jste ve věku, kdy můžete otěhotnět (další informace viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Topiramat Sandoz užívat.

Je důležité, abyste nepřestal(a) užívat přípravek bez porady s lékařem.

Poradit s lékařem se musíte i v případě, že byste měl(a) užívat jakýkoli léčivý přípravek obsahující topiramát, jiný než Topiramat Sandoz.

V průběhu léčby přípravkem Topiramat Sandoz můžete ubývat na váze, proto je při užívání tohoto přípravku nutno pravidelně kontrolovat tělesnou hmotnost. Ubýváte-li příliš na váze nebo dítě užívající přípravek dostatečně nepřibývá, je nutno se poradit s lékařem.

U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je Topiramat Sandoz, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli takové myšlenky vyskytnou, okamžitě vyhledejte lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Topiramat Sandoz**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Topiramat Sandoz a některé další léčivé přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat. Někdy může být nutné upravit dávku některého z dalších léků, které užíváte, nebo přípravku Topiramat Sandoz.

Zejména informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které narušují nebo omezují Vaše myšlení, soustředění nebo svalovou koordinaci (např. léčivé přípravky tlumící centrální nervový systém, jako jsou myorelaxancia – přípravky uvolňující svaly a sedativa – utišující prostředky).
- antikoncepční tablety. Topiramat Sandoz může snížit jejich účinek. Poraďte se se svým lékařem o nevhodnějším způsobu antikoncepce, kterou budete používat během léčby přípravkem Topiramat Sandoz.

Informujte svého lékaře o změnách menstruačního krvácení během užívání antikoncepčních tablet a přípravku Topiramat Sandoz.

Ved'te si seznam léčivých přípravků, které užíváte. Ukažte tento seznam lékaři a lékárníkovi před užíváním dalšího přípravku.

Další léčiva, o kterých byste se měl(a) poradit s lékařem nebo lékárníkem, jsou jiná antiepileptika, risperidon, lithium, hydrochlorothiazid, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarizin, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Topiramat Sandoz užívat.

### **Užívání přípravku Topiramat Sandoz s jídlem a pitím**

Topiramat Sandoz můžete užívat s potravou nebo nalačno. Během užívání přípravku Topiramat Sandoz pijte během dne velké množství tekutin, abyste zabránil(a) vzniku ledvinových kamenů. Během užívání přípravku Topiramat Sandoz byste se měl(a) vyvarovat požívání alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Prevence migrény:

Přípravek Topiramat Sandoz může poškodit nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, nesmíte užívat přípravek Topiramat Sandoz. Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, a nepoužíváte účinnou antikoncepci, nesmíte užívat přípravek Topiramat Sandoz k prevenci migrény. Poraďte se s lékařem o nejvhodnějším způsobu antikoncepce a také o tom, zda je pro Vás přípravek Topiramat Sandoz vhodný. Před zahájením léčby přípravkem Topiramat Sandoz je třeba provést těhotenský test.

#### Léčba epilepsie:

Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, poraďte se s lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku Topiramat Sandoz. Pokud lékař rozhodne, že budete užívat přípravek Topiramat Sandoz, musíte používat účinnou antikoncepci. Poraďte se s lékařem o nejlepším způsobu antikoncepce, kterou budete používat během léčby přípravkem Topiramat Sandoz. Před zahájením léčby přípravkem Topiramat Sandoz je třeba provést těhotenský test.

Poraďte se s lékařem, pokud plánujete otěhotnět.

Podobně jako u ostatních antiepileptik hrozí riziko poškození plodu, pokud je Topiramat Sandoz užíván během těhotenství. Ujistěte se, že jsou Vám zcela jasná rizika a přínosy užívání přípravku Topiramat Sandoz k léčbě epilepsie během těhotenství.

- Pokud užíváte přípravek Topiramat Sandoz během těhotenství, je u Vašeho dítěte vyšší riziko vrozených vad, zejména rozštěp rtu (horního rtu) a rozštěp patra. Novorození chlapci také mohou mít vrozenou vývojovou vadu penisu (rozštěp močové trubice na spodní straně penisu). Tyto vady mohou vzniknout na počátku těhotenství, a to i dříve, než zjistíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte přípravek Topiramat Sandoz během těhotenství, Vaše dítě může být menší, než se očekává při narození. Pokud máte otázky týkající se tohoto rizika během těhotenství, poraďte se se svým lékařem.
- Mohou existovat jiné přípravky k léčbě Vašeho onemocnění, u kterých je riziko vrozených vad nižší.

- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud otěhotníte během léčby přípravkem Topiramat Sandoz. Vy a Váš lékař rozhodnete o tom, zda budete pokračovat v léčbě přípravkem Topiramat Sandoz během těhotenství.

### Kojení

Léčivá látka obsažená v přípravku Topiramat Sandoz (topiramát) přechází do mateřského mléka. Účinky, které byly pozorovány u kojených dětí léčených matek, zahrnovaly průjem, ospalost, podrážděnost a malý přírůstek tělesné hmotnosti. Lékař s Vámi proto probere, zda nebudete kojit, nebo zda nebudete užívat přípravek Topiramat Sandoz. Lékař zváží důležitost léčby pro matku oproti riziku pro dítě.

Matky, které během užívání přípravku Topiramat Sandoz kojí, musí lékaři oznámit co nejdříve, pokud se u dítěte objeví cokoli neobvyklého.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby přípravkem Topiramat Sandoz se mohou objevit závratě, únava a problémy se zrakem. Neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez rady s lékařem.

**Topiramat Sandoz obsahuje laktosu.** Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před užíváním tohoto léčivého přípravku se obraťte na svého lékaře.

### **3. Jak se přípravek Topiramat Sandoz užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Lékař většinou zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Topiramat Sandoz a dávku Vám bude pomalu zvyšovat, dokud nebude nalezena nejvhodnější dávka.
- Potahované tablety přípravku Topiramat Sandoz se polykají celé. Tablety nekousejte, protože mohou zanechat hořkou pachutí.
- Topiramat Sandoz lze užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Během dne vypijte velké množství tekutin, abyste během užívání přípravku Topiramat Sandoz zabránili(a) tvorbě ledvinových kamenů.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Topiramat Sandoz, než jste měl(a)**

- Ihned vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou obal od léčivého přípravku.
- Můžete se cítit ospalý(á), unavený(á) nebo mít sníženou pozornost, mít obtíže s mluvením nebo soustředěním, mít dvojité nebo rozmazané vidění, cítit závratě kvůli nízkému krevnímu tlaku, cítit se depresivně (sklesle) nebo neklidně, mít bolesti břicha nebo křeče (záchvaty).

K předávkování může dojít, pokud spolu s přípravkem Topiramat Sandoz užíváte další léčivé přípravky.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Topiramat Sandoz**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže je však již téměř doba na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání jako obvykle. Pokud jste zapomněl(a) užít dvě nebo více dávek, vyhledejte lékaře.

- Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky v tutéž dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Topiramat Sandoz**

Nepřestávejte tento přípravek užívat bez porady s lékařem. Vaše příznaky by se mohly vrátit. Rozhodne-li lékař o ukončení léčby tímto přípravkem, může snižovat dávku postupně během několika dnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Neprodleně oznamte svému lékaři nebo vyhledejte lékařskou pomoc, vyskytnou-li se u Vás následující nežádoucí účinky:**

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)*

- Deprese (nová nebo zhoršení stávající).

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Záchvaty (křeče).
- Úzkost, podrážděnost, změny nálady, zmatenost, dezorientace.
- Problémy s koncentrací, pomalé myšlení, ztráta paměti, problémy s pamětí (nový výskyt, náhlá změna nebo zhoršení stávajících).
- Ledvinové kameny, časté nebo bolestivé močení.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Zvýšená kyselost krve (může způsobit problémy s dýcháním, včetně dušnosti, ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, nadměrnou únavu a rychlý či nepravidelný tlukot srdce).
- Snížené pocení nebo jeho ztráta.
- Myšlenky na vážné sebepoškození se, pokus o vážné sebepoškození.

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)*

- Glaukom (zelený zákal) - blokáda tekutiny v oku způsobující zvýšený nitrooční tlak, bolest nebo zhoršení zraku.

**Další následující účinky, které jsou uvedeny níže, oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se stanou vážnými:**

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)*

- Ucpaný nos, výtok z nosu, bolest v krku.
- Brnění, bolest a/nebo necitlivost různých částí těla.
- Ospalost, únava.
- Závrať.
- Nevolnost, průjem.
- Úbytek tělesné hmotnosti.

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Anemie (chudokrevnost = nízký počet červených krvinek).
- Alergická reakce (jako kožní vyrážka, zčervenání, svědění, otok obličeje, kopřivka).

- Ztráta chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu.
- Agrese, pohybový neklid, zlost.
- Obtíže s usínáním nebo se spánkem.
- Problémy s řečí nebo porucha řeči, nejasná řeč.
- Nemotornost nebo nedostatek koordinace, pocit nejistoty při chůzi.
- Snížení schopnosti provést běžné úkony.
- Snížení nebo ztráta chuti, žádná chuť.
- Mimovolní třes či chvění, rychlé nekontrolovatelné pohyby očí.
- Porucha zraku jako dvojité nebo rozmazané vidění, zhoršení zraku, obtíže se zaostřením.
- Pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha.
- Dušnost.
- Kašel.
- Krvácení z nosu.
- Horečka, špatný pocit, slabost.
- Zvracení, zácpa, bolest břicha nebo špatný pocit v břiše, špatné zažívání, infekce žaludku nebo střeva.
- Sucho v ústech.
- Vypadávání vlasů.
- Svědění.
- Bolest nebo otok kloubů, svalové stahy nebo záškuby, bolest nebo slabost svalů, bolest na hrudi.
- Přírůstek tělesné hmotnosti.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), snížení počtu bílých krvinek, které Vás pomáhají chránit proti infekci, snížení hladiny draslíku v krvi.
- Zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi.
- Otok mízních uzlin na krku, v podpaží nebo rozkroku.
- Zvýšení chuti k jídlu.
- Povznesená nálada.
- Slyšení, vidění nebo cítění věcí, které nejsou přítomny, závažná duševní porucha (psychóza).
- Nevyjadřování a/nebo necítění emocí, neobvyklá podezíravost, návaly paniky.
- Problémy se čtením, porucha řeči, problémy se psaním.
- Neklid, nadměrná aktivita.
- Pomalé myšlení, snížení bdělosti nebo ostražitosti.
- Omezené nebo pomalé pohyby těla, mimovolní nenormální nebo opakující se pohyby svalů.
- Mdloba.
- Nenormální pocit při doteku, poškození hmatu.
- Poškozený, změněný nebo žádný čich.
- Neobvyklé pocity, které mohou předcházet migréně nebo určitému druhu záchvatu.
- Suché oko, citlivost očí na světlo, mrkání, nadměrná tvorba slz.
- Snížení nebo ztráta sluchu, ztráta sluchu v jednom uchu.
- Pomalý nebo nepravdělný tlukot srdce, pocit bušení srdce v hrudi.
- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (v důsledku toho mohou někteří lidé užívající přípravek Topiramát Sandoz omdlévat, mít závratě nebo mohou omdlít při náhlém postavení nebo posazení se).
- Návaly horka, pocit tepla.

- Pankreatitida (zánět slinivky břišní).
- Nadměrná plynatost, pálení žáhy, pocit plného nebo nafouklého břicha.
- Krvácení dásní, zvýšená tvorba slin, slinění, zapáchající dech.
- Nadměrný příjem tekutin, žízeň.
- Změna zbarvení pokožky.
- Svalová ztuhlost, bolest boků.
- Krev v moči, inkontinence (únik) moči, urgentní pocit na močení, bolest ve slabinách nebo bolest ledvin.
- Obtíže s dosažením a udržení erekce, sexuální porucha.
- Příznaky podobné chřipce.
- Studené prsty rukou a nohou.
- Pocit opilosti.
- Problémy s učením.

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)*

- Neobvykle povznesená nálada.
- Ztráta vědomí.
- Slepota na jedno oko, dočasná slepota, šeroslepost.
- Tupozrakost.
- Otok očí a okolo očí.
- Necitlivost, brnění, změna zbarvení (do běla, modra a poté červena) prstů rukou a nohou při vystavení chladu.
- Zánět jater, selhání jater.
- Stevens-Johnsonův syndrom, potenciálně život ohrožující stav, který se může projevit bolestí na různých sliznicích (např. v ústech, nosu a očích), kožní vyrážkou, či puchýři.
- Nenormální zápach kůže.
- Špatný pocit v horních a dolních končetinách.
- Problémy s ledvinami.

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)*

- Makulopatie, onemocnění makuly, což je malé místo na sítnici, kde je nejintenzivnější vidění. V případě změny nebo zhoršování zraku je nutno se poradit s lékařem.
- Toxická epidermální nekrolýza, život ohrožující stav spojený se Stevens-Johnsonovým syndromem (ale ještě závažnější), charakterizovaný rozšířením puchýřů a olupováním vrchních vrstev kůže (viz vzácné nežádoucí účinky).

## **Děti a dospívající**

Nežádoucí účinky u dětí jsou většinou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých. Některé nežádoucí účinky jsou však u dětí pozorovány buď častěji, a/nebo mohou být u dětí závažnější než u dospělých. Nežádoucí účinky, které mohou být závažnější, jsou snížení nebo ztráta pocení a zvýšení kyselosti krve. Nežádoucí účinky, které se mohou u dětí vyskytnout častěji, zahrnují onemocnění horních cest dýchacích.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Topiramat Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Topiramat Sandoz po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

HDPE nádobka: Po prvním otevření spotřebujte do 200 dní.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Topiramat Sandoz obsahuje**

Léčivou látkou je topiramatum.

Topiramat Sandoz 25 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg.

Topiramat Sandoz 50 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 50 mg.

Topiramat Sandoz 100 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob (kukuřičný), sodná sůl karboxymethyl škrobu, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, polysorbát 80, (*Topiramat Sandoz 50 mg:*) žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Topiramat Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety.

**Topiramat Sandoz 25 mg:** Bílé hladké kulaté potahované tablety.

**Topiramat Sandoz 50 mg:** Žluté hladké kulaté potahované tablety.

**Topiramat Sandoz 100 mg:** Bílé hladké kulaté potahované tablety.

Blistry: 5, 6, 10, 20, 60 a 100 potahovaných tablet.

HDPE nádobka s PP uzávěrem a nádobkou se silikagelem nebo krabičkou se silikagelem jako vysoušedlem: 20, 28, 50, 60, 100 a 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

### *Držitel rozhodnutí o registraci*

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

### *Výrobce*

LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

LEK S.A., Varšava, Polsko

LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

Další informace o přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com)

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Topiramate Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten Topiramate Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten Topiramate Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Topiramat Sandoz 25 mg Topiramat Sandoz 50 mg Topiramat Sandoz 100 mg
Estonsko	Topiramate Sandoz 25 mg Topiramate Sandoz 50 mg Topiramate Sandoz 100 mg
Finsko	Topiramat Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Topiramat Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Topiramat Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irsko	Topit 25 mg Film-Coated Tablets Topit 50 mg Film-Coated Tablets Topit 100 mg Film-Coated Tablets
Itálie	Topiramato Sandoz
Německo	Topiramat Sandoz 25 mg Filmtabletten Topiramat Sandoz 50 mg Filmtabletten Topiramat Sandoz 100 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Topiramaat Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten Topiramaat Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Topiramat Sandoz 25 mg filmdrasjerte tabletter Topiramat Sandoz 50 mg filmdrasjerte tabletter

	Topiramat Sandoz 100 mg filmdrasjerte tabletter
Polsko	TopiLek 25 TopiLek 50 TopiLek 100
Portugalsko	Topiramato SANDOZ 25 mg Comprimidos Topiramato SANDOZ 50 mg Comprimidos Topiramato SANDOZ 100 mg Comprimidos
Rakousko	Topiramat Sandoz 25 mg – Filmdtabletten Topiramat Sandoz 50 mg – Filmdtabletten Topiramat Sandoz 100 mg – Filmdtabletten
Řecko	LETOP
Švédsko	Topiramat 1A-Farma 25 mg filmdragerade tabletter Topiramat 1A-Farma 50 mg filmdragerade tabletter Topiramat 1A-Farma 100 mg filmdragerade tabletter Topiramat 1A-Farma 200 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie	Topiramate Sandoz 25mg film-coated tablets Topiramate Sandoz 50mg film-coated tablets Topiramate Sandoz 100mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 4. 2019**