

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТОПІРОМАКС 25
(TOPIROMAX 25)
ТОПІРОМАКС 100
(TOPIROMAX 100)

Склад:

діюча речовина: топірамат;

1 таблетка містить топірамату 25 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, натрію крохмальгліколят, коповідон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат; покриття для нанесення оболонки: Opadry II White (Топіромакс 25) та Opadry II Yellow (Топіромакс 100).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протиепілептичні засоби. Код АТС N03A X11.

Клінічні характеристики.***Показання.******Епілепсія.***

Як монотерапія для лікування пацієнтів із вперше діагностованою епілепсією або для переходу на монотерапію хворих на епілепсію.

Як додаткова терапія для лікування дорослих і дітей старше 3 років з парціальними або генералізованими тоніко-клонічними нападами.

Як додаткова терапія у лікуванні дорослих та дітей при нападах, асоційованих із синдромом Леннокса-Гасто.

Мігрень.

Профілактика нападів мігрені у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Як у дорослих, так і у дітей лікування слід починати з мінімальної дози, у подальшому поступово добираючи ефективну дозу.

Препарат можна приймати незалежно від вживання їжі.

Епілепсія.***Монотерапія.***

Дорослі. Добір дози слід починати з прийому 25 мг топірамату на ніч протягом тижня. У подальшому дозу можна збільшувати на 25 - 50 мг з тижневим або двотижневим інтервалом та приймати її за 2 прийоми. Якщо пацієнт не встигає пристосуватись до збільшення дози, можна застосувати менш значні прирощення дози або триваліші інтервали між прирощеннями. При доборі дози слід керуватись терапевтичною ефективністю.

Рекомендований рівень початкової цільової дози Топіромаксу при монотерапії у дорослих – 100 мг на добу, а максимальна рекомендована доза дорівнює 500 мг на добу. Деякі пацієнти з рефрактерними формами епілепсії добре переносять монотерапію Топіромаксом у дозі 1 000 мг на

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

день. Зазначені рекомендації щодо дозування можуть бути придатними для всіх дорослих пацієнтів, включаючи людей літнього віку, за відсутності у них захворювань нирок.

Діти віком від 3 років.

Лікування дітей віком від 3 років слід починати з прийому 0,5 - 1 мг/кг топірамаму на ніч протягом першого тижня. У подальшому дозу можна збільшувати на 0,5 - 1 мг/кг на добу з тижневим або двотижневим інтервалом; добову дозу можна розділяти на 2 прийоми. Якщо дитина не може пристосуватись до режиму підбору дози, можна застосувати менш значне прирощення дози або триваліші інтервали між прирощеннями. При доборі дози слід керуватись терапевтичною ефективністю.

Рекомендований рівень початкової цільової дози Топіромаксу при монотерапії у дітей віком від 3 років становить 3 - 6 мг/кг маси тіла на добу. У разі, коли нещодавно встановлено діагноз «парціальні епілептичні напади», діти можуть отримувати дозу 500 мг на день.

У разі необхідності приймання менших доз слід застосовувати інші препарати топірамаму з можливістю такого дозування.

Додаткова терапія.

Дорослі. Лікування препаратом починається з добору дози шляхом прийому 25 - 50 мг на ніч протягом тижня. У подальшому з тижневим або двотижневим інтервалом дозу можна збільшувати на 25 - 50 мг і розділяти її на 2 прийоми. При доборі дози необхідно керуватись терапевтичним ефектом. У деяких хворих ефект може бути досягнутий при прийомі препарату 1 раз на добу.

Мінімальна ефективна доза – 200 мг. Підтримуюча доза становить від 200 до 400 мг на добу, приймається за два прийоми. Деякі пацієнти добре переносять дозу, що перевищує 1 600 мг на день. Наведені рекомендації щодо дозування можуть бути придатними для всіх дорослих пацієнтів, включаючи людей літнього віку, за умови відсутності у них захворювань нирок.

Діти віком від 3 років.

Рекомендована добова доза топірамаму для додаткової терапії становить, у середньому, 5 - 9 мг/кг маси тіла на день і може бути розподілена на два прийоми. Лікування починається з добору дози шляхом прийому 25 мг або менше (беручи за основу дозування 1 - 3 мг/кг маси тіла на день) на ніч протягом тижня. У подальшому з тижневим або двотижневим інтервалом дозу можна збільшувати на 1 - 3 мг/кг маси тіла на день та приймати її за 2 прийоми до досягнення терапевтичного ефекту. При доборі дози слід керуватись терапевтичним ефектом.

Мігрень.

Для профілактики нападів мігрені рекомендована добова доза топірамаму становить 100 мг, розподілена на два прийоми. Слід починати з прийому 25 мг ввечері протягом тижня. У подальшому дозу збільшують на 25 мг на добу з інтервалом тиждень після кожного підвищення дози. Можна застосувати менш значне прирощення дози або триваліші інтервали між прирощеннями, якщо пацієнт погано переносить зазначений режим добору дози.

У деяких пацієнтів позитивний результат досягається при добовій дозі топірамаму 50 мг. У клінічних дослідженнях пацієнти отримували добові дози топірамаму до 200 мг на добу. При підборі дози слід керуватись терапевтичною ефективністю.

Побічні реакції.

Оскільки найчастіше Топіромакс застосовують разом з іншими протиепілептичними препаратами, неможливо виявити, який з препаратів спричинив розвиток побічного ефекту.

З боку центральної нервової системи: нервозність, запаморочення, головний біль, порушення мови та зору, психомоторна загальмованість, атаксія, втомлюваність, порушення концентрації уваги, труднощі із запам'ятовуванням, сплутаність свідомості, сонливість, порушення мислення, анорексія, ністагм, диплопія, парестезія, депресія; додатково у дітей – розлади особистості, слинотеча, гіперкінезія; значно рідше – порушення смакових відчуттів, збудження, когнітивні розлади, емоційна лабільність (проблеми з настроєм), порушення координації рухів та ходи, апатія, психозо-психотичні симптоми, агресивні реакції; дуже рідко – суїцидальні думки та спроби, у дітей додатково – галюцинації.

З боку травного тракту: диспептичні явища, нудота, черевний біль, діарея, сухість губ; рідко – підвищення печінкових трансамінз, гепатит, печінкова недостатність.

Інші: зменшення маси тіла, астения, нефролітиаз, олігогідроз (в основному у дітей), метаболічний ацидоз, пропасниця, а також реакції з боку шкіри та слизових (мультиформна еритема, пемфігус, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) у хворих, які отримували Топіромакс разом з іншими препаратами, що спричиняють реакції з боку шкіри та слизової; рідко – лейкопенія; дуже рідко – нейтропенія. Відмічалися окремі випадки тромбоемболії, хоча взаємозв'язок причини з прийомом лікарського засобу не був доведений. Можливе виникнення синдрому (як правило, через місяць від початку терапії), що характеризується міопією при підвищеному внутрішньоочному тиску.

Передозування.

Симптоми: судоми, сонливість, порушення мови та зору, диплопія, порушення мислення, порушення координації, летаргія, ступор, артеріальна гіпотензія, черевний біль, запаморочення, збудження або депресія. В більшості випадків клінічні прояви не були тяжкими.

Передозування топірамату може спричинити тяжкий метаболічний ацидоз (див. «Особливості застосування»).

Лікування. При гострому передозуванні необхідно одразу промити шлунок, застосувати активоване вугілля. За необхідності проводять симптоматичну терапію. Ефективним заходом виведення топірамату з організму є гемодіаліз. Пацієнтам рекомендується адекватне підвищення об'єму вживаної рідини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності Топіромакс застосовувати не рекомендується.

Топірамат проникає в грудне молоко, тому необхідно вирішити питання про доцільність припинення годування груддю або припинення прийому препарату, враховуючи ступінь його важливості для матері.

Діти.

Препарат застосовують для лікування епілепсії у дітей віком від 3 років як монотерапію або додаткову терапію.

Особливості застосування.

Топіромакс, як і інші протиепілептичні препарати, слід відмінити поступово, щоб звести до мінімуму можливість підвищення частоти нападів, зменшуючи дозу на 100 мг з тижневими інтервалами. У деяких хворих відміна препарату була прискорена й минула без ускладнень.

Головним шляхом виведення топірамату та його метаболітів у незміненому вигляді є екскреція нирками. Швидкість виведення нирками залежить від функції нирок і не залежить від віку. У хворих з помірно або сильно вираженими порушеннями функції нирок для досягнення сталих концентрацій у плазмі може знадобитися від 10 до 15 днів, порівняно із 4 - 8 днями у хворих з нормальною функцією нирок.

Як і при будь-якому захворюванні, схема добору дози повинна орієнтуватись на терапевтичну ефективність (тобто ступінь зниження частоти нападів, відсутність побічних ефектів) і враховувати те, що у хворих з порушеннями функції нирок для встановлення стабільної концентрації топірамату в плазмі для кожної дози може знадобитись більш тривалий час.

Під час терапії топіраматом дуже важливе адекватне збільшення об'єму вживаної рідини, що може знизити ризик розвитку нефролітиазу, а також побічних ефектів, пов'язаних з дією фізичних навантажень і підвищених температур.

Застосування Топіромаксу для лікування *гострих нападів мігрені* не вивчено.

Під час лікування топіраматом спостерігається підвищена частота виникнення розладів настрою та

депресії.

У хворих, особливо у тих, які мають схильність до нефролітіазу, може підвищитись ризик утворення каменів у нирках і виникнення пов'язаних з ним симптомів, таких як ниркова коліка. Щоб зменшити цей ризик, необхідно відповідне збільшення об'єму рідини, яку вживає хворий. Факторами ризику розвитку нефролітіазу є схильність до утворення каменів у минулому, нефролітіаз у сімейному анамнезі, гіперкальціурія. Жоден з цих факторів ризику не може в достатній мірі передбачати виникнення каменів під час прийому топірамаду. Крім того, ризик може бути підвищений у хворих, які приймають супутні препарати, що спричиняють розвиток нефролітіазу.

Пацієнтам з порушеннями функції печінки Топіромакс слід призначати з обережністю, оскільки кліренс топірамаду може зменшитись.

При застосуванні топірамаду був зареєстрований прояв синдрому, що складався з гострої міопії, асоційованої із вторинною закритокутовою глаукомою. Синдром включав гострий напад зниження гостроти зору та/або очний біль. Офтальмологічні прояви можуть включати міопію, зменшення глибини передньої камери, гіперемію (почервоніння очей) та підвищений внутрішньоочний тиск. Також може спостерігатися мідріаз. Описаний синдром може бути пов'язаний із супрациліарним випотом, що спричиняє зсув кристалика та райдувної оболонки і розвиток вторинної закритокутової глаукоми. Як правило, симптоми виникали після місяця первинної терапії топірамадом. На відміну від первинної відкритокутової глаукоми, що рідко спостерігається у пацієнтів віком до 40 років, вторинна закритокутова глаукома, пов'язана із застосуванням топірамаду, спостерігалась як у дітей, так і в дорослих. Лікування передбачає відміну топірамаду, якщо лікар вважатиме це за доцільне, та застосування відповідних заходів для зниження внутрішньоочного тиску. Підвищений внутрішньоочний тиск будь-якої етіології за відсутності адекватного лікування може призвести до серйозних ускладнень або навіть до втрати зору.

Метаболічний ацидоз.

При застосуванні топірамаду може виникати гіперхолестеринемічний, не пов'язаний із дефіцитом аніонів, метаболічний ацидоз (наприклад, зниження концентрації бікарбонатів у плазмі нижче нормального рівня за відсутності респіраторного алкалозу). Зниження концентрації бікарбонатів сироватки крові є наслідком інгібування топірамадом печінкової карбоангідрази. В більшості випадків зниження концентрації бікарбонатів відбувається на початку прийому препарату, хоча даний ефект може виявлятися у будь-який період лікування топірамадом. Рівень зниження концентрації, як правило, невеликий або помірний (середнє значення становить 4 ммоль/л при застосуванні дорослими пацієнтами в дозі 100 мг на день і приблизно 6 мг/кг маси тіла на день при застосуванні в педіатричній практиці). У деяких випадках у пацієнтів відмічалось зниження концентрації нижче рівня 10 ммоль/л. Захворювання нирок, тяжкі респіраторні захворювання, епілептичний статус, діарея, хірургічні втручання, кетогенна дієта, приймання деяких лікарських засобів можуть бути додатковими факторами, що посилюють бікарбонатзнижувальний ефект топірамаду.

У дітей хронічний метаболічний ацидоз може призвести до уповільнення росту.

Тому при лікуванні топірамадом рекомендується здійснювати необхідні дослідження, в тому числі визначення концентрації бікарбонатів у сироватці. При виникненні метаболічного ацидозу та його персистенні рекомендується знизити дозу або припинити застосування топірамаду.

Якщо у пацієнта під час приймання Топіромаксу зменшується маса тіла, може бути рекомендована підтримуюча дієта або посилене харчування.

Препарат містить лактозу, тому не рекомендований до застосування пацієнтам з недостатністю лактази, галактоземією або синдромом порушення всмоктування глюкози або галактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Топіромакс діє на центральну нервову систему і може спричинити виникнення сонливості,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

запаморочення та інші подібні симптоми. Зазначені побічні ефекти досить слабо або помірно виражені, але можуть бути потенційно небезпечними для хворих, які керують автомобілем, або для тих, хто працює з технікою, особливо в тому випадку, коли хворий ще не має індивідуального досвіду застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив Топіромаксу на інші протиепілептичні препарати.

Поєднання прийому Топіромаксу з лікуванням іншими протиепілептичними препаратами (фенітоїном, карбамазепіном, вальпроєвою кислотою, фенобарбіталом, примідоном) не впливає на значення їхніх сталих концентрацій у плазмі, за винятком такого в окремих хворих, у яких додавання Топіромаксу до фенітоїну може спричинити підвищення концентрації фенітоїну в плазмі. Це може бути пов'язано з пригніченням специфічної поліморфної ізоформи ферменту (CYP2C_{мepH}). У кожного хворого, який приймає фенітоїн і в якого розвиваються клінічні ознаки або симптоми інтоксикації, необхідно контролювати рівень фенітоїну в плазмі.

Вплив інших протиепілептичних препаратів на Топіромакс.

Фенітоїн і карбамазепін знижують концентрації топірамату в плазмі. Додавання (або відміна) фенітоїну або карбамазепіну до лікування Топіромаксом може вимагати зміни доз останнього. Дозу слід підбирати, орієнтуючись на досягнення необхідного терапевтичного ефекту.

Додавання (або відміна) вальпроєвої кислоти не спричиняє терапевтично значущих змін концентрації топірамату в плазмі і, відповідно, не потребує зміни доз Топіромаксу.

Взаємодія з фенобарбіталом та примідоном не досліджувалась.

Інші лікарські взаємодії.

Дигоксин. При призначенні (або відміні) Топіромаксу хворим, які приймають дигоксин, особливу увагу необхідно приділяти рутинному моніторингу концентрації дигоксину в сироватці.

Засоби, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС). Наслідки одночасного введення топірамату з алкоголем або іншими речовинами, що пригнічують функції ЦНС, не вивчалися. Не рекомендується приймати Топіромакс разом з іншими препаратами, що спричиняють пригнічення функції ЦНС, та слід виключити вживання алкоголю.

Пероральні контрацептиви. При застосуванні комбінованих пероральних контрацептивів, які містять норетиндрон (1 мг) та етинілестрадіол (35 мг), топірамат у дозах 50 - 800 мг на день суттєво не впливав на ефективність норетиндрону і в дозах 50 - 200 мг на день - на ефективність етинілестрадіолу. Суттєве дозозалежне зниження ефективності етинілестрадіолу спостерігалось при дозуванні топірамату 200 - 800 мг на день. Клінічна значущість наведених змін не відома. Ризик зниження ефективності контрацептивів і посилення проривних кровотеч повинен враховуватись у пацієток, які приймають пероральні контрацептиви разом із Топіромаксом. Пацієток, які приймають пероральні контрацептиви, необхідно просити повідомляти про будь-які зміни у менструальному циклі.

Препарати літію. Рекомендується проводити моніторинг рівня літію при одночасному застосуванні разом із топіраматом.

Рисперидон. При одночасному застосуванні разом із топіраматом у зростаючих дозуваннях із 100, 250 та 400 мг на добу спостерігалось зниження площі під кривою концентрації рисперидону, призначеного в дозах 1 - 6 мг на добу, до 16 та 33 % для дозувань 250 і 400 мг на добу відповідно.

Спостерігались мінімальні зміни у фармакокінетиці активних метаболітів (рисперидон + 9-гідроксирисперидон), жодних змін не спостерігалось щодо 9-гідроксирисперидону. Також не спостерігались клінічно значущі зміни в фармакокінетиці активних метаболітів як рисперидону, так і топірамату.

Гідрохлоротіазид. При одночасному прийомі топірамату та гідрохлоротіазиду відбувається збільшення максимальної концентрації (C_{max}) топірамату на 27 % та площі під кривою «концентрація-час» (AUC) топірамату на 29 %. Призначення гідрохлоротіазиду пацієнтам, які приймають топірамат, може вимагати коригування дози топірамату. Фармакокінетичні параметри гідрохлоротіазиду не піддавалися значним змінам при супутній терапії топіраматом. Дослідження показали зниження

рівня калію в сироватці крові при застосуванні топірамату або гідрохлоротіазиду, яке було суттєвішим при застосуванні топірамату та гідрохлоротіазиду в комбінації.

При одночасному призначенні пацієнтам Топіромаксу і таких препаратів, як *метформін*, *піоглітазон*, *глібурид* необхідно приділяти значну увагу ретельному дослідженню їхнього діабетичного статусу.

Інші препарати. Одночасне застосування Топіромаксу та інших препаратів, що спричиняють виникнення нефролітіазу, може підвищувати ризик утворення конкрементів у нирках. Під час лікування Топіромаксом слід уникати застосування таких препаратів, оскільки вони можуть спричинити фізіологічні зміни, які призводять до нефролітіазу.

Вальпроєва кислота. Одночасне застосування топірамату разом з вальпроєвою кислотою спричиняло гіперамоніємію з або без енцефалопатії у пацієнтів, які добре переносили терапію зазначеними препаратами окремо. В більшості випадків симптоми зникали після припинення прийому одного з препаратів. Зазначена побічна дія не пов'язана з фармакокінетичною взаємодією. Зв'язок розвитку гіперамоніємії з монотерапією топіраматом або з одночасним застосуванням інших протиепілептичних препаратів не встановлений.

При одночасному призначенні *амітриптиліну* концентрація його не змінюється, однак на 20 % збільшується C_{\max} та AUC для метаболіту нортрипталіну. Концентрація топірамату при цьому не досліджувалась.

Концентрація *дигідроерготаміну* при пероральному та підшкірному призначенні одночасно з топіраматом не досліджувалась.

При застосуванні *галоперидолу* C_{\max} та AUC не змінювались, при цьому на 31 % збільшувалась площа під кривою концентрації для метаболіту і не досліджувалась концентрація топірамату.

При призначенні топірамату в дозі 50 мг і *пропранололу* 80 мг C_{\max} та AUC пропранололу не змінювались; на 17 % збільшувалась C_{\max} для 4-ОН-пропранололу; на 16 % збільшувалась C_{\max} і на 17 % збільшувалась AUC топірамату.

Суматриптан (перорально та підшкірно). Відсутні зміни C_{\max} та AUC суматриптану, концентрація топірамату при цьому не досліджувалась.

Пізотифен. Відсутні зміни C_{\max} та AUC пізотифену та топірамату.

При призначенні *дилтіазему* – на 20 % зменшувалась AUC для дилтіазему та на 18 % зменшувалась концентрація дезацетилтіазему. Відсутні зміни C_{\max} в плазмі крові та AUC N-диметилдилтіазему; при цьому на 20 % збільшується AUC топірамату.

Застосування *венлафаксину* - відсутні зміни C_{\max} та AUC венлафаксину і топірамату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Топірамат, який є діючою речовиною таблеток Топіромакс – протиепілептичний препарат, що належить до класу сульфаматзаміщених моносахаридів. Топірамат блокує натрієві канали і пригнічує виникнення повторних потенціалів дії при тривалій деполяризації мембрани нейрона. Топірамат підвищує активність γ -аміномасляної кислоти (ГАМК) у деяких підтипів ГАМК-рецепторів, а також модулює активність самих ГАМК-рецепторів, перешкоджає активації каїнатом чутливості підтипу каїнат/АМПК(α -аміно-3-гідрокси-5-метилізоксазол-4-пропіонова кислота)-рецепторів до глутамату, не впливає на активність N-метил-D-аспартату (NMDA) щодо підтипу NMDA-рецепторів. Ці ефекти топірамату є дозозалежними при концентрації препарату в плазмі від 1 мкмоль до 200 мкмоль, з мінімальною активністю в межах від 1 мкмоль до 10 мкмоль. Крім того, топірамат пригнічує активність деяких ізоферментів карбоангідрази. За вираженістю цей фармакологічний ефект топірамату значно поступається ацетазоламіді – відомому інгібітору вугільної ангідрази, тому ця активність топірамату не вважається основним компонентом його протиепілептичної активності.

Фармакокінетика. Топірамат всмоктується швидко і ефективно. Біодоступність – 81 %. Вживання їжі не спричиняє дії на біодоступність топірамату. З білками плазми зв'язується 13 - 17 % топірамату. Після одноразового прийому в дозі до 1200 мг середній об'єм розподілу становить 0,55 - 0,8 л/кг. Величина об'єму розподілу залежить від статі: у жінок вона становить приблизно 50 % від значень, що спостерігаються у чоловіків, що пов'язують із вищим вмістом жирової тканини в організмі жінок.

Після перорального застосування метаболізується приблизно 20 % від прийнятої дози. Але у хворих, які отримують супутню терапію протиепілептичними препаратами, що індукують ферменти, які відповідають за метаболізм лікарських засобів, метаболізм топірамаму підвищується до 50 %. Із плазми, сечі і фекалій людини виділені та ідентифіковані шість практично неактивних метаболітів. Основним шляхом виведення незміненого топірамаму (70 %) і його метаболітів є нирки. Після перорального застосування плазматичний кліренс препарату становить 20 - 30 мл/хв. Фармакокінетика топірамаму має лінійний характер, плазматичний кліренс залишається постійним, а АUC у діапазоні доз від 100 до 400 мг зростає пропорційно дозі. У хворих з нормальною функцією нирок для досягнення сталої концентрації у плазмі може знадобитися від 4 до 8 днів. Величина C_{max} після багаторазового перорального застосування 100 мг препарату двічі на день становить 6,76 мкг/мл. Після багаторазового прийому доз по 50 і 100 мг двічі на день середній період напіввиведення топірамаму з плазми дорівнював приблизно 21 годині.

У хворих з порушеннями функції нирок плазматичний та нирковий кліренс топірамаму знижується (CL_{CR}) ≤ 60 мл/хв). У людей літнього віку, які не мають захворювань нирок, плазматичний кліренс топірамаму не змінюється. Топірамаму ефективно виводиться із плазми шляхом гемодіалізу. У хворих з порушенням функції печінки від помірно виражених до тяжких плазматичний кліренс топірамаму знижується.

Фармакокінетика у дітей віком до 12 років.

Фармакокінетичні властивості топірамаму у дітей, як і в дорослих, які виявлені при вивченні додаткової терапії, мають лінійний характер з дозозалежним кліренсом та сталими рівнями концентрації у плазмі, що підвищуються пропорційно дозі. Однак діти мають вищий рівень кліренсу та коротший період напіввиведення. Отже, рівні концентрації топірамаму в плазмі для одних і тих же доз в міліграмах на 1 кг маси тіла можуть бути нижчими для дітей порівняно з такими у дорослих.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 25 мг: таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою білого кольору;

таблетки по 100 мг: таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Топіромакс 25: по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці картонній.

Топіромакс 100: по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці картонній.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження.

Україна, 03124, м. Київ, бульв. І. Лепсе, 8.