

Indlægsseddel: Information til patienten

Topiramat "Aristo" 25 mg filmovertrukne tabletter Topiramat "Aristo" 50 mg filmovertrukne tabletter

topiramat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Topiramat "Aristo" til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Topiramat "Aristo"
3. Sådan skal du tage Topiramat "Aristo"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Topiramat "Aristo" tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes "antiepileptika". Det anvendes:

- Som eneste lægemiddel til behandling af krampeanfald hos voksne og børn over 6 år.
- Sammen med andre lægemidler til behandling af krampeanfald hos voksne og børn i alderen 2 år eller ældre.
- Til forebyggelse af migræneanfald hos voksne efter nøje evaluering af mulige alternative behandlingsmuligheder.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Topiramat "Aristo"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Topiramat "Aristo"

- Hvis du er allergisk over for topiramat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger").
- For at forebygge migræneanfald: Hvis du er gravid eller hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger effektiv svangerskabsforebyggelse (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed" for yderligere information). Tal med din læge om, hvilken type svangerskabsforebyggelse det er bedst at bruge, mens du tager Topiramat "Aristo".

Tal med din læge eller apotekspersonalet inden du tager Topiramat "Aristo", hvis du er usikker på om ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Topiramat "Aristo", hvis du:

- Har nyreproblemer, særligt nyresten eller hvis du er i dialyse.
- Tidligere har haft problemer med blodet og legemsvæsker (metabolisk acidose).
- Har leverproblemer.
- Har øjenproblemer, særligt grøn stær (glaukom).
- Har problemer med højdevæksten.
- Er på en diæt med højt fedtindhold (ketogen diæt).
- Tager Topiramat "Aristo" som behandling mod epilepsi, og er gravid eller er en kvinde i den fødedygtige alder (se afsnit "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Topiramat "Aristo", hvis du er usikker på om ovenstående gælder for dig.

Det er vigtigt, at du ikke stopper med at tage dette lægemiddel, før du har talt med din læge.

Du skal også tale med din læge, før du tager andre lægemidler, der indeholder topiramat, som du får i stedet for Topiramat "Aristo".

Du kan gå ned i vægt, hvis du anvender Topiramat "Aristo", og derfor skal du kontrollere din vægt regelmæssigt, når du tager dette lægemiddel. Hvis du taber dig for meget, eller hvis et barn, der får dette lægemiddel, ikke tager på som det skal, skal du kontakte din læge.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med antiepileptiske lægemidler, som for eksempel Topiramat "Aristo", har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får disse tanker, bør du straks kontakte din læge.

Topiramat "Aristo" kan i sjældne tilfælde give anledning til et forhøjet niveau af ammoniak i blodet (kan ses i blodprøver). Dette kan medføre ændringer i hjernens funktion, især hvis du også tager et lægemiddel, der hedder valproat eller natriumvalproat. Da der kan være tale om en alvorlig tilstand, skal du straks fortælle det til din læge, hvis du får følgende symptomer (se også afsnit 4 "Bivirkninger"):

- Tankebesvær, vanskeligheder med at huske informationer eller løse problemer.
- En følelse af manglende årvågenhed eller sløret bevidsthed.
- En følelse af overdreven søvnighed og manglende energi.

Ved højere doser af Topiramat "Aristo" kan risikoen for at udvikle disse symptomer øges.

Brug af andre lægemidler sammen med Topiramat "Aristo"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Topiramat "Aristo" og visse andre lægemidler kan påvirke hinandens virkning. I visse tilfælde vil det være nødvendigt at justere dosis af nogle af dine andre lægemidler eller af Topiramat "Aristo".

Du skal især fortælle det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- Andre lægemidler, der svækker eller nedsætter din tænkeevne, koncentration eller muskelkoordinationen (f.eks. lægemidler der svækker centralnervesystemet, såsom muskelafslappende lægemidler og lægemidler, der hjælper dig med at sove (beroligende lægemidler)).

- P-piller. Topiramat "Aristo" kan nedsætte virkningen af p-piller. Tal med din læge om, hvilken type svangerskabsforebyggelse det er bedst at bruge, mens du tager Topiramat "Aristo".

Tal med din læge, hvis du tager p-piller og Topiramat "Aristo" og du oplever ændringer i din menstruation. Du bør også drøfte det med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager, eller har taget et af de følgende lægemidler: Andre midler mod epilepsi, flunarizin mod migræne, lægemidler mod psykiske lidelser eller depression (f.eks. risperidon, amitriptylin, lithium eller venlafaxin), lægemidler mod diabetes (f.eks. metformin, pioglitazon eller glibenclamid), lægemidler mod forhøjet blodtryk (f.eks. hydrochlorthiazid, propranolol eller diltiazem), perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der bruges til at behandle depression), eller warfarin anvendt til at fortynde blodet.

Før en liste over de lægemidler du tager. Vis denne liste til din læge og apotekspersonalet, før du begynder at tage nye lægemidler.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Topiramat "Aristo", hvis der er noget, du er usikker på.

Brug af Topiramat "Aristo" sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Topiramat "Aristo" med eller uden mad. Drik rigeligt med væske i løbet af dagen, for at forebygge nyresten, mens du tager Topiramat "Aristo". Du bør undgå at drikke alkohol, mens du tager Topiramat "Aristo".

Graviditet, amning og frugtbarhed

Forebyggelse af migræne:

Topiramat "Aristo" kan skade et ufødt barn. Du må ikke bruge Topiramat "Aristo", hvis du er gravid. Du må ikke bruge Topiramat "Aristo" til forebyggelse af migræne, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger effektiv svangerskabsforebyggelse. Tal med din læge om, hvilken type svangerskabsforebyggelse der er bedst at bruge og om Topiramat "Aristo" er egnet til dig. Inden du påbegynder behandlingen med Topiramat "Aristo" skal du tage en graviditetstest.

Behandling af epilepsi:

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du tale med din læge om andre behandlingsmuligheder i stedet for Topiramat "Aristo". Hvis der tages en beslutning om at bruge Topiramat "Aristo", skal du bruge effektiv svangerskabsforebyggelse. Tal med din læge om, hvilken type svangerskabsforebyggelse der er bedst at bruge, mens du tager Topiramat "Aristo". Inden du påbegynder behandlingen med Topiramat "Aristo" skal du tage en graviditetstest.

Tal med din læge, hvis du ønsker at blive gravid.

Som med andre antiepileptika er der risiko for fosterskade, hvis Topiramat "Aristo" bruges under graviditet. Vær sikker på, at du er helt klar over risici og fordele ved at bruge Topiramat "Aristo" mod epilepsi under graviditet.

- Hvis du tager Topiramat "Aristo" under graviditet, har dit barn større risiko for misdannelser, især læbespalte (spalte i overlæben) og ganespalte (spalte i ganen). Nyfødte drenge kan også have misdannelser i penis (hypospadi). Disse misdannelser kan udvikles tidligt i graviditeten, endda før du ved, at du er gravid.
- Hvis du tager Topiramat "Aristo" under graviditet, kan dit barn være mindre end forventet ved fødslen. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om denne risiko under graviditet.
- Der kan være andre lægemidler til behandling af din sygdom, som har lavere risiko for misdannelser.
- Tal straks med din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Topiramat "Aristo". Du og din læge skal beslutte, om du skal fortsætte med at tage Topiramat "Aristo", mens du er gravid.

Amning:

Det aktive stof i Topiramat "Aristo" (topiramat) udskilles i modermælk. Der er set bivirkninger hos børn, som ammes af mødre, der behandles, herunder diarré, søvnighed, irritabilitet og ringe vægtøgning. Derfor vil din læge tale med dig om, hvorvidt du skal ophøre med at amme eller ophøre med at få behandling med Topiramat "Aristo". Din læge vil tage højde for betydningen af medicinen for moderen og risikoen for barnet. Hvis du ammer under behandling med Topiramat "Aristo", skal du straks fortælle lægen, hvis dit barn opfører sig unormalt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Topiramat "Aristo" kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Svimmelhed, døsighed og synsforstyrrelser kan opstå under behandling med Topiramat "Aristo". Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, uden først at tale med din læge.

Topiramat "Aristo" indeholder lactose

Topiramat "Aristo" filmovertrukne tabletter indeholder lactose.

Hver Topiramat "Aristo" 25 mg filmovertrukne tablet indeholder 20,1 mg lactose (som lactosemonohydrat).

Hver Topiramat "Aristo" 50 mg filmovertrukne tablet indeholder 40,2 mg lactose (som lactosemonohydrat).

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Topiramat "Aristo" indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukken tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Topiramat "Aristo"

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Din læge vil som regel starte med at give dig en lav dosis af Topiramat "Aristo" og derefter langsomt øge dosis, indtil den bedste dosis til dig er fundet.
- Topiramat "Aristo" tabletterne skal synkes hele.
- Topiramat "Aristo" kan tages før, med eller efter et måltid. Drik rigeligt med væske i løbet af dagen, for at forebygge nyresten, mens du tager Topiramat "Aristo".

Hvis du har taget for meget Topiramat "Aristo"

- Kontakt straks lægen, hvis du har taget mere Topiramat "Aristo" end der står i denne information, eller mere end lægen har forskrevet. Tak pakningen med.
- Du kan føle dig døs, træt eller mindre årvågen, få problemer med koordination, få talebesvær og problemer med at koncentrere dig, få dobbeltsyn eller uskarpt syn, blive svimmel på grund af lavt blodtryk, føle dig deprimeret eller ophidset eller få mavepine eller kramper (epileptiske anfald).

Overdosering kan ske, hvis du har taget andre lægemidler sammen med Topiramat "Aristo".

Hvis du har glemt at tage Topiramat "Aristo"

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Hvis du har glemt 2 eller flere doser, skal du kontakte lægen.
- Du må ikke tage dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Topiramat "Aristo"

Du må kun stoppe med at tage dette lægemiddel efter aftale med din læge. Dine symptomer kan vende tilbage. Hvis din læge beslutter, at du skal stoppe behandlingen vil din dosis blive nedsat gradvist i løbet af nogle dage.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge eller søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker én eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Depression (ny eller forværring).

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Epileptiske anfald (kramper).
- Angst, irritabilitet, humørændringer, forvirring, desorientering.
- Koncentrationsbesvær, langsom tankevirksomhed, nedsat hukommelse, problemer med hukommelse (nyt, pludselig ændring eller øget sværhedsgrad).
- Nyresten, hyppig eller smertefuld vandladning.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Øget syreindhold i blodet (kan give vejrtrækningsbesvær, herunder kortåndethed, nedsat appetit, kvalme, opkastning, voldsom træthed og hurtig eller ujævn puls).
- Nedsat eller ingen svedtendes (især hos mindre børn, som udsættes for høje temperaturer).
- Tanker om at skade sig selv i alvorlig grad, forsøg på at skade sig selv i alvorlig grad.
- Tab af en del af synsfeltet.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- Grøn stær (glaukom) – blokering af væske i øjet, hvilket øger trykket i øjet og giver smerter eller nedsat syn.
- Tankebesvær, vanskeligheder med at huske information eller løse problemer, en følelse af manglende årvågenhed eller sløret bevidsthed, en følelse af overdreven søvnighed og manglende energi – disse symptomer kan være tegn på forhøjet niveau af ammoniak i blodet (hyperammoniami), som kan medføre ændring af hjernens funktion (hyperammoniemisk encefalopati).
- Steven-Johnson syndrom, en potentielt livstruende sygdom, som kan vise sig med sår i slimhinderne (som f.eks. mund, næse og øjne) samt udslæt i huden og blæredannelse.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Øjenbetændelse (uveitis) med symptomer som f.eks. røde øjne, smerter, lysfølsomhed, rindende øjne, små pletter i synsfeltet eller sløret syn.
- Toksisk epidermal nekrose, en livstruende sygdom, som er beslægtet med, men mere alvorlig end Stevens-Johnson syndrom, kendetegnet ved udbredt blæredannelse og hudskifte (se sjældne bivirkninger).

Andre bivirkninger kan forekomme. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Tilstoppet næse, snue eller ondt i halsen.
- Prikkende, smerte og/eller snurrende fornemmelser i dele af kroppen.
- Søvnighed, døsighed.
- Svimmelhed.
- Kvalme, diarré.

- Vægttab.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Anæmi (blodmangel).
- Allergisk reaktion (f.eks. hududslæt, rødme, kløe, hævelser i ansigtet, nældefeber).
- Tab af appetit, nedsat appetit.
- Aggressivitet, ophidselse, vrede, unormal opførsel.
- Problemer med at falde i søvn eller sove.
- Talebesvær eller taleforstyrrelser, utydelig tale.
- Klodsethed eller manglende koordination, usikker gang.
- Nedsat evne til at udføre rutinemæssige opgaver.
- Nedsat, påvirket eller tab af smagssans.
- Ufrivillig skælven eller ufrivillige rystelser. Hurtige, ukontrollable øjenbevægelser.
- Synsforstyrrelser, såsom dobbeltsyn, sløret syn, nedsat syn, problemer med at fokusere.
- Fornemmelse af, at verden drejer rundt (vertigo), ringen for ørerne, ørepine.
- Stakåndethed.
- Hoste.
- Næseblod.
- Feber, utilpashed, svaghed.
- Opkastning, forstoppelse, mavepine eller -ubehag, fordøjelsesbesvær, mave- eller tarminfektion.
- Mundtørhed.
- Hårtab.
- Kløe.
- Ledsmarter eller hævelser, muskelkramper eller muskeltrækninger, muskeljag eller -svaghed, brystsmarter.
- Vægtstigning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nedsat antal blodplader (blodlegemer, der medvirker til at stoppe blødninger), nedsat antal hvide blodlegemer, der medvirker til at beskytte mod infektion, nedsat indhold af kalium i blodet.
- Forhøjet levertal, forhøjet antal eosinofile (en type hvide blodlegemer) i blodet.
- Hævede lymfeknuder på halsen, i armhulerne eller i lysken.
- Øget appetit.
- Højt stemningsleje.
- Hallucinationer (hvor man hører, ser eller føler ting, der ikke findes), alvorlig psykisk forstyrrelse (psykose).
- Nedsatte følelsesmæssige reaktioner, ingen følelser, usædvanlig mistænksomhed, panikanfald.
- Læseproblemer, taleforstyrrelser, problemer med håndskrift.
- Rastløshed, hyperaktivitet.
- Langsom tankevirkomhed, nedsat bevidsthed eller årvågenhed.
- Nedsatte eller langsomme kropsbevægelser, ufrivillige, unormale eller gentagne muskelbevægelser.
- Besvimelse.
- Føleforstyrrelser, nedsat følelse ved berøring.
- Nedsat, forstyrret eller ingen lugtesans.
- Usædvanlig fornemmelse, der kan være forløber for migræne eller en bestemt anfaldstype.
- Tørre øjne, lysfølsomhed, ufrivillige øjentrækninger, tåreflåd.
- Nedsat hørelse eller høretab, tab af hørelse på det ene øre.
- Langsom eller uregelmæssig puls, hjertebanken.
- Lavt blodtryk, lavt blodtryk når man rejser sig (hvorfor nogle personer, der tager Topiramat "Aristo", kan blive omtågede eller svimle eller måske miste bevidstheden, hvis de rejser sig brat fra siddende eller liggende stilling).
- Ansigtstrødmene, varmemefornemmelse.

- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- Luftafgang fra tarmen, halsbrand, mæthedsfølelse eller oppustethed.
- Blødende tandkød, øget spytdannelse, savlen, dårlig ånde.
- Øget væskeforbrug, tørst.
- Misfarvet hud.
- Muskelstivhed, sidestik.
- Blod i urinen, manglende blærekontrol (inkontinens), akut vandladningstrang, stærke smerter i siden eller nyresmerter.
- Problemer med at få eller opretholde rejsning af penis, seksuelle problemer.
- Influenzalignende symptomer.
- Kolde hænder og fødder.
- Fornemmelse af at være beruset.
- Indlæringsvanskeligheder.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Unormalt højt stemningsleje.
- Bevidsthedstab.
- Blindhed på det ene øje, forbigående blindhed, natteblindhed.
- Dovent øje.
- Hævelse i og omkring øjnene.
- Følelsesløshed, prikken og farveændring (hvide, blå og derefter røde) i fingre og tæer, ved udsættelse for kulde.
- Leverbetændelse, leversvigt.
- Unormal lugt i huden.
- Ubehag i arme og ben.
- Nyresygdom.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- Makulopati, en sygdom i macula, der er den lille plet i nethinden, hvor synet er størst. Du skal kontakte din læge, hvis du oplever en ændring i eller nedsættelse af dit syn.

Børn

Bivirkningerne hos børn er generelt de samme som hos voksne, men de følgende bivirkninger kan være mere almindelige hos børn end hos voksne:

- Koncentrationsbesvær.
- Øget syreindhold i blodet.
- Tanker om at skade sig selv i alvorlig grad.
- Træthed.
- Nedsat eller øget appetit.
- Aggressivitet, unormal opførsel.
- Problemer med at falde i søvn eller sove igennem.
- Usikker gang.
- Utilpashed.
- Nedsat indhold af kalium i blodet.
- Ingen følelsesmæssige reaktioner, ingen følelser.
- Øjne, der løber i vand.
- Langsom eller uregelmæssig puls.

Andre bivirkninger, der kan forekomme hos børn, er:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo).

- Opkastning.
- Feber.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Forhøjet antal eosinofiler (en type hvide blodlegemer) i blodet.
- Hyperaktiv.
- Varmefornemmelse.
- Indlæringsvanskeligheder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Topiramat "Aristo" efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Topiramat "Aristo" indeholder

Aktivt stof: Topiramat.

Hver filmoverttrukken tablet indeholder 25 mg eller 50 mg topiramat.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, laktosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A) og magnesiumstearat.

Tabletoverttræk: Hypromellose, titaniumdioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80, jernoxid, gul (E172) (kun i Topiramat "Aristo" 50 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmoverttrukken tablet.

Topiramat "Aristo" 25 mg filmovertukne tabletter:

Hvide, runde, bikonvekse filmovertukne tabletter præget med et "E" på den ene side og "22" på den anden side.

Topiramat "Aristo" 50 mg filmovertukne tabletter:

Lysegule, runde, bikonvekse filmovertukne tabletter præget med et "E" på den ene side og "33" på den anden side.

Topiramat "Aristo" filmovertukne tabletter er tilgængelige i HPDE-flasker og Alu-Alu blisterpakninger.

Præsentation:

Flasker:

25 mg: 20 og 60 tabletter.

50 mg: 60 tabletter.

Blisterpakninger:

25 mg og 50 mg: 20, 28, 50, 60 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Topiramat Aristo

Spanien: Topiramato Aristo gen 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg comprimidos recubiertos
con película EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024