

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Topiramat Bluefish, 25 mg tabletki powlekane**  
**Topiramat Bluefish, 50 mg tabletki powlekane**  
**Topiramat Bluefish, 100 mg tabletki powlekane**  
**Topiramat Bluefish, 200 mg tabletki powlekane**

*(Topiramatum)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty..
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Topiramat Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topiramat Bluefish
3. Jak stosować lek Topiramat Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Topiramat Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Topiramat Bluefish i w jakim celu się go stosuje**

Lek Topiramat Bluefish należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpadaczkowymi. Jest on stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat,
- wraz z innymi lekami do leczenia napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku 2 lat i powyżej,
- w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topiramat Bluefish**

#### **Kiedy nie stosować leku Topiramat Bluefish**

- jeśli pacjent ma uczulenie na topiramat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w zapobieganiu migrenie u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji (w celu uzyskania dokładniejszych informacji - patrz rozdział „Ciąża i karmienie piersią”). Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topiramat Bluefish.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Topiramat Bluefish zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Topiramat Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli występują:

- choroby nerek, zwłaszcza kamienie nerkowe czy leczenie dializami,
- nieprawidłowości krwi i płynów ustrojowych (kwasica metaboliczna),
- choroby wątroby,

- choroby oczu, zwłaszcza jaskra,
- zaburzenia wzrostu,
- jeśli stosowana jest dieta wysokotłuszczowa (dieta ketogeniczna),
- jeśli pacjentka przyjmuje lek Topiramát Bluefish w leczeniu padaczki i jest w ciąży lub w wieku rozrodczym (patrz rozdział „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Topiramát Bluefish zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne jest, aby pacjent nie zaprzestał przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem jakiegokolwiek leku zawierającego topiramát, wydanego mu jako zamiennik leku Topiramát Bluefish.

W trakcie stosowania leku Topiramát Bluefish pacjent może stracić na wadze, dlatego w trakcie przyjmowania tego leku należy regularnie kontrolować masę ciała. Jeśli pacjent traci zbyt dużo na wadze lub gdy dziecko przyjmujące ten lek nie przybiera wystarczająco na wadze, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające topiramát myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić.

Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Topiramát Bluefish a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Topiramát Bluefish może wchodzić w interakcje z innymi lekami. W związku z tym niekiedy należy dostosować dawkę przyjmowanych przez pacjenta leków lub odpowiednio zmienić dawkę leku.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w razie stosowania:

- innych leków, które mają szkodliwy wpływ lub obniżają proces myślenia, koncentrację lub koordynację mięśniową (na przykład: leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy, takie jak leki rozkurczające mięśnie i leki uspokajające),
- środków antykoncepcyjnych. Topiramát Bluefish może zmniejszyć skuteczność działania środków antykoncepcyjnych. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topiramát Bluefish.

Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania środków antykoncepcyjnych razem z lekiem Topiramát Bluefish nastąpiła zmiana w przebiegu krwawień miesięczkowych.

Należy zachować listę wszystkich przyjmowanych leków. Podczas rozpoczynania terapii nowym lekiem należy tę listę pokazać lekarzowi i farmaceucie.

Stosowanie innych leków, takich jak leki przeciwpadaczkowe, rysperydon, lit, hydrochlorotiazyd, metformina, pioglitazon, gliburyd, amitriptylina, propranolol, diltiazem, wenlafaksyna, flunarazyna, ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek ziołowy, stosowany w leczeniu depresji) należy przedyskutować z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższy tekst go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Topiramát Bluefish zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Topiramát Bluefish z jedzeniem i picciem**

Topiramát Bluefish można przyjmować z pokarmem lub bez. Należy pić dużo płynów w czasie dnia, aby zapobiec tworzeniu się kamieni nerkowych podczas stosowania leku. W trakcie stosowania leku należy unikać picia alkoholu.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### Zapobieganie migrenie:

Topiramát Bluefish może uszkadzać nienarodzone dziecko. Nie stosować leku Topiramát Bluefish w okresie ciąży. Nie stosować leku Topiramát Bluefish w celu zapobiegania migrenie u pacjentki w wieku rozrodczym, chyba, że stosuje skuteczną antykoncepcję. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji i czy lek Topiramát Bluefish jest dla niej odpowiedni. Przed rozpoczęciem stosowania leku Topiramát Bluefish należy wykonać test ciążyowy.

### Leczenie padaczki:

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna porozmawiać z lekarzem o możliwości zastosowania innych leków niż Topiramát Bluefish. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu leku Topiramát Bluefish, należy stosować skuteczną antykoncepcję. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Topiramát Bluefish. Przed rozpoczęciem stosowania leku Topiramát Bluefish należy wykonać test ciążyowy.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna wcześniej porozmawiać z lekarzem.

Jeśli lek jest stosowany w okresie ciąży, podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwpadaczkowych istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. Pacjentka powinna być pewna, że dobrze zna ryzyko i korzyści wynikające ze stosowania leku w leczeniu padaczki podczas ciąży.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Topiramát Bluefish w czasie ciąży, u dziecka jest zwiększone ryzyko wad wrodzonych, zwłaszcza rozszczepienia górnej wargi i rozszczepienia podniebienia. U nowonarodzonych chłopców może wystąpić zaburzenie rozwojowe członka (spodziectwo). Te wady mogą wystąpić we wczesnej ciąży, nawet zanim pacjentka dowie się, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Topiramát Bluefish w czasie ciąży, urodzone dziecko może mieć mniejszą masę niż oczekiwana. Jeśli pacjentka ma pytania dotyczące tego zagrożenia w czasie ciąży, powinna porozmawiać z lekarzem.
- Mogą być inne leki przeznaczone do stosowania w leczeniu tej choroby, o mniejszym ryzyku powodowania wad wrodzonych u dzieci.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Topiramát Bluefish, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz razem z pacjentką zdecydują, czy kontynuować stosowanie leku Topiramát Bluefish w czasie ciąży.

### Karmienie piersią

Substancja czynna leku Topiramát Bluefish (topiramát) przenika do mleka ludzkiego. U dzieci karmionych mlekiem matek stosujących ten lek występowały takie objawy niepożądane, jak biegunka, uczucie senności, drażliwość i mały przyrost masy ciała. Dlatego lekarz omówi z pacjentką, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Topiramát Bluefish. Lekarz weźmie pod uwagę znaczenie leku dla matki i ryzyko dla dziecka.

Matki, które przyjmują lek w okresie karmienia piersią, powinny niezwłocznie poinformować lekarza, gdy tylko zauważą jakąkolwiek zmianę w zachowaniu dzieci.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku mogą się pojawić zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia wzroku. Bez porozumienia się z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn i narzędzi.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Topiramát Bluefish**

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Jak stosować lek Topiramát Bluefish**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lekarz z reguły rozpoczyna leczenie od małej dawki leku Topiramát Bluefish i stopniowo ją zwiększa, aż do ustalenia dawki optymalnej dla danego pacjenta.

- Tabletki należy połykać w całości. Nie zaleca się rozgryzania tabletek, gdyż mogą pozostawić gorzki posmak.
- Lek można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku. Podczas przyjmowania leku należy pić dużo płynów, aby uniknąć tworzenia kamieni nerkowych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Topiramat Bluefish**

- Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.
- W razie przedawkowania topiramatu można odczuwać następujące objawy: senność, uczucie zmęczenia lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi, brak koordynacji, zaburzenia mowy lub koncentracji, podwójne lub niewyraźne widzenie, zawroty głowy z powodu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, depresja lub pobudzenie, ból brzucha lub drgawki.

Przedawkowanie może wystąpić również w przypadku stosowania innych leków razem z lekiem Topiramat Bluefish.

#### **Pominięcie zastosowania leku Topiramat Bluefish**

- W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć poprzednią i dalej kontynuować leczenie. W przypadku pominięcia dwóch lub większej liczby dawek, należy się skontaktować z lekarzem.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Topiramat Bluefish**

Nie należy przerywać leczenia, chyba, że zalecił to lekarz. Po zaprzestaniu terapii mogą powrócić objawy choroby. Jeśli lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia, dawka leku może być zmniejszana stopniowo przez okres kilku dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zasięgnąć pomocy medycznej jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

#### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej, niż 1 na 10 osób)**

- Depresja (wystąpienie depresji lub pogorszenie depresji już istniejącej).

#### **Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 10 osób)**

- Drgawki.
- Niepokój, rozdrażnienie, zmiany nastroju, splątanie, dezorientacja.
- Problemy z koncentracją, spowolnienie procesów myślowych, utrata pamięci, problemy z pamięcią (nowe przypadki, nagła zmiana lub nasilenie).
- Kamienie nerkowe, częste lub bolesne oddawanie moczu.

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 100 osób)**

- Zwiększone stężenie kwasów we krwi (może spowodować trudności w oddychaniu, w tym skrócenie oddechu, utrata apetytu, nudności, wymioty, nasilone zmęczenie, szybkie lub nieregularne bicie serca).
- Zmniejszone pocenie się lub brak pocenia (szczególnie u młodszych dzieci, narażonych na wysoką temperaturę otoczenia).
- Myśli o poważnym samookaleczeniu, próby samookaleczenia.
- Utrata części pola widzenia.

**Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 1000 osób)**

- Jaskra, która charakteryzuje się zaleganiem płynu w komorze oka, powodując zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej, ból oraz osłabione widzenie.

**Inne działania niepożądane wymieniono poniżej. Jeśli się nasila należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

**Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)**

- Wyciek z nosa z towarzyszącym uczuciem jego zatkania lub ból gardła.
- Mrowienie, ból i (lub) drętwienie różnych części ciała.
- Senność, zmęczenie.
- Zawroty głowy.
- Nudności, biegunka.
- Zmniejszenie masy ciała.

**Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 10 osób)**

- Anemia (zmniejszona liczba krwinek czerwonych).
- Reakcje alergiczne (takie jak wysypka skórna, zaczerwienienie, świąd, obrzęk twarzy, pokrzywka).
- Zmniejszenie apetytu, utrata apetytu.
- Agresja, pobudzenie, napady złości, nieprawidłowe zachowania.
- Trudności z zasypianiem i utrzymaniem snu.
- Zaburzenia mowy, niewyraźna mowa.
- Nieskładność ruchowa lub zaburzenia koordynacji, chwiejność podczas chodzenia.
- Zmniejszona zdolność wykonywania rutynowych czynności.
- Zaburzenia zmysłu smaku (osłabienie lub brak).
- Mimowolne drgawki; szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych.
- Zaburzenia widzenia, takie jak podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, osłabione widzenie, zaburzenia akomodacji.
- Zawroty głowy, dzwonienie w uszach, ból ucha.
- Skrócenie oddechu.
- Krwawienia z nosa.
- Gorączka, złe samopoczucie, osłabienie.
- Wymioty, zaparcia, ból brzucha lub uczucie dyskomfortu, niestrawność, zakażenia żołądka lub jelit.
- Suchość w ustach.
- Wypadanie włosów.
- Świąd.
- Ból lub obrzęk stawów, skurcze i drgawki mięśni, bóle mięśni lub osłabienie siły mięśni, bóle w klatce piersiowej.
- Zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 100 osób)**

- Zmniejszona liczba płytek krwi (komórki krwi, które są odpowiedzialne za zatrzymanie krwawienia), zmniejszona liczba białych krwinek, które są odpowiedzialne za ochronę przed zakażeniem, zmniejszenie stężenia potasu we krwi.
- Zwiększone stężenie enzymów wątrobowych, zwiększona liczba eozynofiliów (rodzaj białych krwinek) we krwi.
- Obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach oraz pachwin.
- Zwiększony apetyt.
- Euforia.
- Słyszenie, widzenie, czucie nieistniejących zjawisk, ciężkie zaburzenia psychiczne (psychozy).
- Brak okazywania emocji i (lub) brak odczuwania emocji, nasilona podejrzliwość, napady paniki.
- Problemy z czytaniem, zaburzenia mowy, trudności z pisaniem odręcznym.
- Niepokój, wzmożona aktywność umysłowa i fizyczna.
- Spowolnienie procesów myślowych, zaburzenia sposobu myślenia i osłabienie czujności.
- Ograniczone lub spowolnione ruchy, mimowolne nieprawidłowe lub powtarzające się ruchy mięśni.

- Omdlenia.
- Nieprawidłowa aktywność zmysłu dotyku; osłabione czucie.
- Zaburzenia węchu lub brak węchu.
- Odczucia lub objawy, które mogą zapowiadać napad migreny lub określony rodzaj drgawek.
- Suchość oka, nadwrażliwość oczu na światło, drganie powiek, łzawienie oczu.
- Osłabienie lub utrata słuchu, utrata słuchu w jednym uchu.
- Wolne lub nieregularne bicie serca, uczucie bicia serca w klatce piersiowej (kołatanie serca).
- Zmniejszone ciśnienie krwi lub zmniejszone ciśnienie krwi podczas wstawania (w związku z tym u pacjentów, którzy przyjmują Topiramate Bluefish może wystąpić uczucie omdlenia, zawroty głowy, lub omdlenia związane z nagłą zmianą pozycji ciała na stojącą lub siedzącą).
- Uderzenia gorąca, uczucie ciepła.
- Zapalenie trzustki.
- Nasilone wiatry, zgaga, uczucie pełności w żołądku lub wzdęcia.
- Krwawienie z dziąseł, nasilone wytwarzanie śliny, ślinienie się, nieswieży oddech.
- Przyjmowanie nadmiernych ilości płynów, nadmierne pragnienie.
- Przebarwienia skóry.
- Sztywność mięśni, bóle mięśni.
- Krew w moczu, nietrzymanie moczu, nagłe parcie na pęcherz, ból nerek lub boku.
- Trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zaburzenia funkcji seksualnych.
- Objawy grypopodobne.
- Uczucie zimna (np. palce u rąk i nóg).
- Uczucie upojenia.
- Trudności z uczeniem się.

#### **Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 1000 osób)**

- Nadmiernie podwyższony nastrój.
- Utrata przytomności.
- Utrata widzenia w jednym oku, czasowa ślepotą, nocna ślepotą.
- Zespół leniwego oka.
- Obrzęk oka i tkanek wokół oka.
- Drętwienie, mrowienie i zmiana barwy (białe, niebieskie, następnie czerwone) palców rąk i nóg podczas ekspozycji na zimno.
- Zapalenie wątroby, niewydolność wątroby.
- Zespół Stevensa-Johnsona, potencjalnie zagrażająca życiu choroba skóry, która może objawiać się występowaniem owrzodzeń błony śluzowej w różnych miejscach ciała (np. usta, nos, oczy), wysypką skórną i pęcherzami.
- Nieprzyjemny zapach skóry.
- Dolegliwości ze strony ramion lub nóg.
- Zaburzenia nerek.

#### **Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zwrodnienie plamki ocznej jest chorobą plamki żółtej siatkówki oka, które jest miejscem najostrzejszego widzenia. W razie wrażenia zaburzeń lub osłabienia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Toksyczna nekroliza naskórka, zagrażająca życiu choroba, w której górna warstwa skóry oddziela się od dolnej. Jest to cięższa odmiana zespołu Stevensa-Johnsona (patrz niezbyt częste działania niepożądane).

#### **Dzieci**

Działania niepożądane występujące u dzieci są zbliżone do tych, które obserwowano u dorosłych, jednak następujące działania niepożądane mogą występować częściej u dzieci, niż u dorosłych.

- Zaburzenia koncentracji.
- Zwiększone stężenie kwasów we krwi.
- Myśli o poważnym samookaleczeniu.

- Zmęczenie.
- Zmniejszenie lub zwiększenie apetytu.
- Agresja, nieprawidłowe zachowania.
- Trudności z zasypianiem i utrzymaniem snu.
- Chwiejność podczas chodzenia.
- Złe samopoczucie.
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi.
- Brak okazywania emocji i (lub) brak odczuwania emocji.
- Łzawienie oczu.
- Wolne lub nieregularne bicie serca.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci to:

**Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)**

- Zawroty głowy (pochodzenia obwodowego).
- Wymioty.
- Gorączka.

**Niezbyst często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)**

- Zwiększona liczba eozynofików (rodzaj białych krwinek) we krwi.
- Wzmoczona aktywność umysłowa i fizyczna.
- Uczucie ciepła.
- Trudności z uczeniem się.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Topiramat Bluefish**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pojemniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Topiramat Bluefish**

Substancją czynną leku jest topiramat.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg topiramatu.

Pozostałe składniki leku to:

*Rdzeń tabletki:*

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol

Żelaza tlenek żółty (E 172) (tabletki 50 mg i 100 mg)

Żelaza tlenek czerwony (E 172) (tabletki 200 mg)

### **Jak wygląda lek Topiramát Bluefish i co zawiera opakowanie.**

#### Opis produktu

25 mg: Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, o średnicy około 6 mm, z wytłoczonym napisem „TP” po jednej stronie i liczbą „25” po drugiej stronie.

50 mg: Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, o średnicy około 7 mm, z wytłoczonym napisem „TP” po jednej stronie i liczbą „50” po drugiej stronie.

100 mg: Ciemnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, o średnicy około 9 mm, z wytłoczonym napisem „TP” po jednej stronie i liczbą „100” po drugiej stronie.

200 mg: Czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, o średnicy około 12,7 mm, z wytłoczonym napisem „TP” po jednej stronie i liczbą „200” po drugiej stronie.

Topiramát Bluefish 25 mg jest dostępny w blistrach z folii aluminiowej zawierających 10, 28, 60, 100 lub 200 tabletek powlekanych oraz w pojemniku z HDPE zawierającym 60 tabletek powlekanych.

Topiramát Bluefish 50 mg, 100 mg, 200 mg jest dostępny w blistrach z folii aluminiowej zawierających 28, 60, 100 lub 200 tabletek powlekanych oraz w pojemniku z HDPE zawierającym 60 tabletek powlekanych.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Bluefish Pharmaceuticals AB,

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Szwecja

#### **Wytwórca:**

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Szwecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj członkowski</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Topiramát Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Filmtabletten
Niemcy	Topiramát Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Filmtabletten



Hiszpania	Topiramát Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Włochy	ECURAM 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg compresse rivestite con film
Norwegia	Topiramát Bluefish
Polska	Topiramát Bluefish
Portugalia	Topiramát Bluefish
Islandia	Topiramát Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2017-12-05**