

Příloha I
Seznam léčivých přípravků a lékových forem

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	1a Pharma Gmbh	Topiramát 1a Pharma	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	1a Pharma Gmbh	Topiramát 1a Pharma	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	1a Pharma Gmbh	Topiramát 1a Pharma	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	1a Pharma Gmbh	Topiramát 1a Pharma	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Accord Healthcare B.V.	Topiramát Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Accord Healthcare B.V.	Topiramát Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Accord Healthcare B.V.	Topiramát Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Accord Healthcare B.V.	Topiramát Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Topiramát G.L.	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Topiramát G.L.	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Topiramát G.L.	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma Gmbh	Topiramát G.L.	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz Gmbh	Topiramát Sandoz	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz Gmbh	Topiramát Sandoz	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz Gmbh	Topiramát Sandoz	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz Gmbh	Topiramát Sandoz	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel Gmbh	Topiramát Stada	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Stada Arzneimittel Gmbh	Topiramát Stada	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel Gmbh	Topiramát Stada	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel Gmbh	Topiramát Stada	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Teva B.V	Topiramát Ratiopharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Teva B.V	Topiramát Ratiopharm	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Teva B.V	Topiramát Ratiopharm	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Teva B.V	Topiramát Ratiopharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Topiramate Eg	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Topiramate Eg	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Topiramate Eg	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Janssen-Cilag Nv	Торамар	Торамарат 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Janssen-Cilag Nv	Торамар	Торамарат 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Janssen-Cilag Nv	Торамар	Торамарат 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH	Топилекс	Торамарат 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH	Топилекс	Торамарат 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	G.L. Pharma GmbH	Топилекс	Торамарат 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Талопам	Торамарат 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Teva Pharma Ead	Талопам	Торамарат 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Belupo D.D.	Тирамат	Торамарат 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Belupo D.D.	Тирамат	Торамарат 25 mg tableta	Potahovaná tableta ³	Perorální podání
Chorvatsko	Belupo D.D.	Тирамат	Торамарат 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Johnson & Johnson S.E. D.O.O.	Торамар	Торамарат 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Johnson & Johnson S.E. D.O.O.	Торамар	Торамарат 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Johnson & Johnson S.E. D.O.O.	Торамар	Торамарат 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Johnson & Johnson S.E. D.O.O.	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Epiramat	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Epiramat	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Epiramat	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramate Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramate Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramate Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramate Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Kypr	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Kypr	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Kypr	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Pharmathen S.A.	Toramát	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Pharmathen S.A.	Toramát	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Pharmathen S.A.	Toramát	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Pharmathen S.A.	Toramát	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Farmax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Farmax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramát Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramát Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramát Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramát Actavis	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramát Actavis	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramát Actavis	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Janssen-Cilag S.R.O	Topamax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Česká republika	Janssen-Cilag S.R.O	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Janssen-Cilag S.R.O	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Janssen-Cilag S.R.O	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Mylan Ireland Limited	Topiramát Mylan	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Mylan Ireland Limited	Topiramát Mylan	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Mylan Ireland Limited	Topiramát Mylan	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Topiramát Sandoz	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Topiramát Sandoz	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Topiramát Sandoz	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramát Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramát Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramát Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramát Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramát Actavis	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramát Actavis	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramát Actavis	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramát Actavis	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramát Aristo	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramát Aristo	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramát Aristo	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramát Aristo	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	G.L. Pharma Gmbh	Maritop	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	G.L. Pharma Gmbh	Maritop	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	G.L. Pharma Gmbh	Maritop	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	G.L. Pharma Gmbh	Maritop	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation	Topiramát Orion	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation	Topiramát Orion	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation	Topiramát Orion	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orion Corporation	Topiramát Orion	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pharmathen S.A.	Topaben	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pharmathen S.A.	Topaben	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pharmathen S.A.	Topaben	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pharmathen S.A.	Topaben	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pharmathen S.A.	Topiramát Pharmathen	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pharmathen S.A.	Topiramát Pharmathen	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Pharmathen S.A.	Topiramát Pharmathen	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Pharmathen S.A.	Topiramát Pharmathen	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 11,25 mg tobolka, topiramát 69 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 15 mg tobolka, topiramát 92 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 3,75 mg tobolka, topiramát 23 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 7,5 mg tobolka, topiramát 46 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Estonsko	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Orion Corporation	Topiramát Orion	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation	Topiramát Orion	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Orion Corporation	Topiramát Orion	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm Gmbh	Topiramát Ratiopharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm Gmbh	Topiramát Ratiopharm	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm Gmbh	Topiramát Ratiopharm	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm Gmbh	Topiramát Ratiopharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Topiramát Sandoz	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Topiramát Sandoz	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Topiramát Sandoz	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Topiramát Sandoz	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Topiramát Sandoz	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Topiramát Sandoz	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 11,25 mg tobolka, topiramát 69 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 15 mg tobolka, topiramát 92 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 3,75 mg tobolka, topiramát 23 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 7,5 mg tobolka, topiramát 46 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Francie	Accord Healthcare France Sas	Topiramate Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Accord Healthcare France Sas	Topiramate Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Accord Healthcare France Sas	Topiramate Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Accord Healthcare France Sas	Topiramate Accord	Topiramát 50 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Topiramate Arrow Lab	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Topiramate Arrow Lab	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Topiramate Arrow Lab	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran	Topiramate Bgr	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran	Topiramate Bgr	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran	Topiramate Bgr	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sandoz	Topiramate Sandoz	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sandoz	Topiramate Sandoz	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Sandoz	Topiramate Sandoz	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Viatrix Sante	Topiramate Viatrix	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Viatrix Sante	Topiramate Viatrix	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Viatrix Sante	Topiramate Viatrix	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Topiramát 1 A Pharma	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Topiramát 1 A Pharma	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Topiramát 1 A Pharma	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Topiramát 1 A Pharma	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Topiramát AI	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Topiramát AI	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Topiramát AI	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Topiramát AI	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Topiramát Migräne AI	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Topiramát Migräne AI	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramát Glenmark	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramát Glenmark	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramát Glenmark	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramát Glenmark	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Topiramát Heumann	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Topiramát Heumann	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Topiramát Heumann	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Topiramát Heumann	Topiramát 400 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Topiramát Heumann	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Topiramát Hexal	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Topiramát Hexal	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Topiramát Hexal	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Topiramát Hexal	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma Gmbh	Topiramát Hormosan	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma Gmbh	Topiramát Hormosan	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma Gmbh	Topiramát Hormosan	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma Gmbh	Topiramát Hormosan	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Topiramat Neuraxpharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Topiramat Neuraxpharm	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Topiramat Neuraxpharm	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Topiramat Neuraxpharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Aurobindo	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Aurobindo	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Aurobindo	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Aurobindo	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Puren	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Puren	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Puren	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Puren	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Topiramate Migräne Stada	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Topiramate Migräne Stada	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Topiramate Migräne Stada	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Topiramate Stada	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Topiramate Stada	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Topiramate Stada	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Topiramate Stada	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Adelco Chromatourgia Athinon E Colocotronis Bros Sa	Topepil	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Adelco Chromatourgia Athinon E Colocotronis Bros Sa	Topepil	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Adelco Chromatourgia Athinon E Colocotronis Bros Sa	Topepil	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Adelco Chromatourgia Athinon E Colocotronis Bros Sa	Topepil	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmathen S.A.	Toramát	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmathen S.A.	Toramát	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmathen S.A.	Toramát	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmathen S.A.	Toramát	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Pharmazac Sa	Jadix	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmazac Sa	Jadix	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmazac Sa	Jadix	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Pharmazac Sa	Jadix	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft.	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft.	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft.	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft.	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Svus	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Svus	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Svus	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramate Actavis	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramate Actavis	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramate Actavis	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Alvogen Ehf	Topiramate Alvogen	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Alvogen Ehf	Topiramate Alvogen	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Alvogen Ehf	Topiramate Alvogen	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Island	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Island	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Island	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Island	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 11,25 mg tobolka, topiramát 69 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Island	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 15 mg tobolka, topiramát 92 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Island	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 3,75 mg tobolka, topiramát 23 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Island	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 7,5 mg tobolka, topiramát 46 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax Sprinkle	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax Sprinkle	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramato Accord Healthcare	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramato Accord Healthcare	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramato Accord Healthcare	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramato Accord Healthcare	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Topiramato Aurobindo	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Topiramato Aurobindo	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Topiramato Aurobindo	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Topiramato Aurobindo	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Topiramato Doc Generici	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Topiramato Doc Generici	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Topiramato Doc Generici	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Topiramato Doc Generici	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Topiramato Eg	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Topiramato Eg	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Topiramato Eg	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Topiramato Eg	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Fidia Farmaceutici S.P.A	Sincronil	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Fidia Farmaceutici S.P.A	Sincronil	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Fidia Farmaceutici S.P.A	Sincronil	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Fidia Farmaceutici S.P.A	Sincronil	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Topiramato Mylan Generics	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Topiramato Mylan Generics	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Topiramato Mylan Generics	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Topiramato Mylan Generics	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Topiramato Sandoz	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Topiramato Sandoz	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Topiramato Sandoz	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Topiramato Sandoz	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Xitop	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Xitop	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Xitop	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Xitop	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Litva	Orion Corporation	Topiramát Orion	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Lucembursko	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo Pharma (Malta)	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo Pharma (Malta)	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo Pharma (Malta)	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo Pharma (Malta)	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramaat Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramaat Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramaat Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramaat Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Topiramaat Auro	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Topiramaat Aurobindo	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Topiramaat Aurobindo	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Topiramaat Aurobindo	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Topiramaat Aurobindo	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.	Topiramaat Cf	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.	Topiramaat Cf	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.	Topiramaat Cf	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V.	Topiramaat Cf	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramaat Glenmark	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramaat Glenmark	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramaat Glenmark	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramaat Glenmark	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Janssen-Cilag Bv	Topamax Sprinkle	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Janssen-Cilag Bv	Topamax Sprinkle	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Janssen-Cilag Bv	Topamax Sprinkle	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Nizozemsko	Janssen-Cilag Bv	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Janssen-Cilag Bv	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Janssen-Cilag Bv	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited	Topiramaat Mylan	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited	Topiramaat Mylan	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited	Topiramaat Mylan	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan Pharmaceuticals Limited	Topiramaat Mylan	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Topiramaat Sandoz	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Topiramaat Sandoz	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S	Topiramát Sandoz	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S	Topiramát Sandoz	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S	Topiramát Sandoz	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S	Topiramát Sandoz	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden Ab	Topiramát Teva	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden Ab	Topiramát Teva	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden Ab	Topiramát Teva	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Teva Sweden Ab	Topiramát Teva	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 11,25 mg tobolka, topiramát 69 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 15 mg tobolka, topiramát 92 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 3,75 mg tobolka, topiramát 23 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 7,5 mg tobolka, topiramát 46 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramate Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramate Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramate Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramate Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Epitoram	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Epitoram	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Epitoram	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Epitoram	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Topiramate Aurovitas	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O.	Topiramate Aurovitas	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Topiramate Aurovitas	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Topiramate Aurovitas	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Polsko	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Polsko	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Toramant	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Toramant	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Toramat	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Toramat	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Farmax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation	Oritop	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation	Oritop	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Orion Corporation	Oritop	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 11,25 mg tobolka, topiramát 69 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 15 mg tobolka, topiramát 92 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 3,75 mg tobolka, topiramát 23 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 7,5 mg tobolka, topiramát 46 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramato Svus	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramato Svus	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramato Svus	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Alter S.A.	Topiramato Alter	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Alter S.A.	Topiramato Alter	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Alter S.A.	Topiramato Alter	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Alter S.A.	Topiramato Alter	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Axone, Lda.	Topiramato Wynn	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Axone, Lda.	Topiramato Wynn	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Axone, Lda.	Topiramato Wynn	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Axone, Lda.	Topiramato Wynn	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Topiramato Bluepharma	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Topiramato Bluepharma	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Topiramato Bluepharma	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Topiramato Bluepharma	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Topiramato Ciclum	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Topiramato Ciclum	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Topiramato Ciclum	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Topiramato Ciclum	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Decomed Farmacêutica, Lda.	Topiramato Genedec	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Decomed Farmacêutica, Lda.	Topiramato Genedec	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Decomed Farmacêutica, Lda.	Topiramato Genedec	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Decomed Farmacêutica, Lda.	Topiramato Genedec	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Topiramato Farmoz	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Topiramato Farmoz	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Topiramato Farmoz	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Topiramato Farmoz	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Aurovitas	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Aurovitas	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Aurovitas	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Aurovitas	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Generis	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Generis	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Generis	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Generis	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Limeg	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Limeg	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Limeg	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Limeg	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Topiramato Gp	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Topiramato Gp	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Topiramato Gp	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Topiramato Gp	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Topiramato Azevedos	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Topiramato Azevedos	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Topiramato Azevedos	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Topiramato Azevedos	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda	Topiramato Mylan	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda	Topiramato Mylan	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Mylan, Lda	Topiramato Mylan	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda	Topiramato Mylan	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Refta	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Refta	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Refta	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Refta	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Tomix	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Tomix	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Tomix	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Tomix	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Topiramato Ratiopharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Topiramato Ratiopharm	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Topiramato Ratiopharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda.	Topiramato Sandoz	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Stada Lda.	Topiramato Stada	Topiramát 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Stada Lda.	Topiramato Stada	Topiramát 25 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Stada Lda.	Topiramato Stada	Topiramát 50 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Topiramato Clindonim	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Topiramato Clindonim	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Topiramato Clindonim	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Topiramato Clindonim	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Topiramato Teva	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Topiramato Teva	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Topiramato Teva	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Topiramato Teva	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Topiramato Tolife	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Topiramato Tolife	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Topiramato Tolife	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Topiramato Tolife	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Arena Group S.A	Topiramat Arena	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Arena Group S.A	Topiramat Arena	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Arena Group S.A	Topiramat Arena	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.M.B.H.	Topilex	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.M.B.H.	Topilex	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Lannacher Heilmittel Ges.M.B.H.	Topilex	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Teva B.V	Topiramat Teva	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Teva B.V	Topiramat Teva	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Teva B.V	Topiramat Teva	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Slovensko	G.L. Pharma GmbH	Topilex	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	G.L. Pharma GmbH	Topilex	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Johnson & Johnson, S.R.O	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Johnson & Johnson, S.R.O	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Johnson & Johnson, S.R.O	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Teva B.V	Talopam	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Teva B.V	Talopam	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Teva B.V	Talopam	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Accord Healthcare S.L.U.	Roklisan	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Accord Healthcare S.L.U.	Roklisan	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Accord Healthcare S.L.U.	Roklisan	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Accord Healthcare S.L.U.	Roklisan	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Acomicil	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Acomicil	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Acomicil	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Acomicil	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Fagodol	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Fagodol	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Fagodol	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Fagodol	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramato Aristogen	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramato Aristogen	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramato Aristogen	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramato Aristogen	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Topiramato Aristo	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Topiramato Aristo	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Topiramato Aristo	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Topiramato Aristo	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Topiramato Aurovitas	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Topiramato Aurovitas	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Topiramato Aurovitas	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Topiramato Aurovitas	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A.	Topiramato Farmalider	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A.	Topiramato Farmalider	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A.	Topiramato Farmalider	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A.	Topiramato Farmalider	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax Dispersable	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax Dispersable	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax Dispersable	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Topiramato Kern Pharma	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Topiramato Kern Pharma	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Topiramato Kern Pharma	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Topiramato Kern Pharma	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Topiramato Stada	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Topiramato Stada	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Topiramato Stada	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorio Stada, S.L.	Topiramato Stada	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Topiramato Aurobindo	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Topiramato Aurobindo	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Topiramato Aurobindo	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Topiramato Cinfa	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Topiramato Cinfa	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Topiramato Cinfa	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Topiramato Cinfa	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U.	Topiramato Pharma Combix	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U.	Topiramato Pharma Combix	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Combix, S.L.U.	Topiramato Pharma Combix	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Topiramato Normon	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Topiramato Normon	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Topiramato Normon	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Topiramato Normon	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Topiramato Mylan	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Topiramato Mylan	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Topiramato Mylan	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Topiramato Mylan	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Topiramato Qualigen	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Topiramato Qualigen	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Topiramato Qualigen	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Topiramato Qualigen	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Pensa Pharma, S.A.U.	Topiramato Pensa Pharma	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Pensa Pharma, S.A.U.	Topiramato Pensa Pharma	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Pensa Pharma, S.A.U.	Topiramato Pensa Pharma	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Pensa Pharma, S.A.U.	Topiramato Pensa Pharma	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm España S.A.	Topiramato Ratiopharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm España S.A.	Topiramato Ratiopharm	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm España S.A.	Topiramato Ratiopharm	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm España S.A.	Topiramato Ratiopharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Topiramato Sandoz	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Topiramato Sandoz	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Topiramato Sandoz	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Topiramato Sandoz	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Topiramato Tarbis	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Topiramato Tarbis	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Topiramato Tarbis	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Topiramato Tarbis	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Tecnimedede España Ind. Fca., S.A.	Topiramato Tecnigen	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Tecnimedede España Ind. Fca., S.A.	Topiramato Tecnigen	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Tecnimedede España Ind. Fca., S.A.	Topiramato Tecnigen	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Tecnimedede España Ind. Fca., S.A.	Topiramato Tecnigen	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.	Topiramato Teva	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.	Topiramato Teva	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.	Topiramato Teva	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.	Topiramato Teva	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	1a Farma A/S	Topiramato 1a Farma	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	1a Farma A/S	Topiramato 1a Farma	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	1a Farma A/S	Topiramato 1a Farma	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	1a Farma A/S	Topiramato 1a Farma	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 11,25 mg tobolka, topiramát 69 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 15 mg tobolka, topiramát 92 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 3,75 mg tobolka, topiramát 23 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Vivus Bv	Qsiva	Fentermin 7,5 mg tobolka, topiramát 46 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord Healthcare	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord Healthcare	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord Healthcare	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord Healthcare	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Accord-Uk Limited	Topiramate Accord-Uk	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Actavis Uk Ltd.	Topiramate Accord	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Actavis Uk Ltd.	Topiramate Accord	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited	Topiramate Crescent	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited	Topiramate Crescent	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited	Topiramate Crescent	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Crescent Pharma Limited	Topiramate Crescent	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics [uk] Limited	Topiramate Mylan	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics [uk] Limited	Topiramate Mylan	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics [uk] Limited	Topiramate Mylan	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Generics [uk] Limited	Topiramate Mylan	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Topiramate Glenmark	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Topiramate Glenmark	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Topiramate Glenmark	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Topiramate Glenmark	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Janssen-Cilag Limited	Topamax Sprinkle	Topiramát 15 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Janssen-Cilag Limited	Topamax Sprinkle	Topiramát 25 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Janssen-Cilag Limited	Topamax Sprinkle	Topiramát 50 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Janssen-Cilag Limited	Topamax	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Janssen-Cilag Limited	Topamax	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Janssen-Cilag Limited	Topamax	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Janssen-Cilag Limited	Topamax	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited	Topiramate Milpharm	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited	Topiramate Milpharm	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited	Topiramate Milpharm	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Milpharm Limited	Topiramate Milpharm	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Ltd	Topiramate Morningside	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Ltd	Topiramate Morningside	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Ltd	Topiramate Morningside	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Morningside Healthcare Ltd	Topiramate Morningside	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Rosemont Pharmaceuticals Limited	Topiramate	Topiramát 10 mg/ml	Perorální suspenze	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Rosemont Pharmaceuticals Limited	Topiramate	Topiramát 20 mg/ml	Perorální suspenze	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Teva Uk Limited	Topiramate Teva	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Teva Uk Limited	Topiramate Teva	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Teva Uk Limited	Topiramate Teva	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Země registrace	Držitel rozhodnutí o registraci	Krátký název léčivého přípravku	INN / léčivá látka + síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království (Severní Irsko)	Teva Uk Limited	Topiramate Teva	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Torrent Pharma (Uk) Ltd.	Topiramate Torrent	Topiramát 100 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Torrent Pharma (Uk) Ltd.	Topiramate Torrent	Topiramát 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Torrent Pharma (Uk) Ltd.	Topiramate Torrent	Topiramát 25 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Torrent Pharma (Uk) Ltd.	Topiramate Torrent	Topiramát 50 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

Topiramát patří do farmakoterapeutické skupiny antiepileptik (kód anatomicko-terapeuticko-chemického klasifikačního systému (ATC): N03AX11). Topiramát je antiepileptikum, které blokuje napěťově řízené sodíkové kanály, snižuje depolarizaci membrány prostřednictvím podtypů glutamátových receptorů kyseliny amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolpropionové (AMPA) / kainátových receptorů, zvyšuje aktivitu receptorů kyseliny gama-aminomáselné (GABA-A) a je slabým inhibátorem karboanhydrázy. Přesný mechanismus jeho působení není znám.

Topiramát byl poprvé schválen v červenci 1995 ve Spojeném království. Léčivé přípravky obsahující topiramát jako monokomponentu jsou v současné době registrovány ve všech členských státech Evropské unie (EU) / Evropského hospodářského prostoru (EHP). Monokomponentní topiramát je indikován k léčbě záchvatů a k prevenci migrény. V červnu 2021 byl v Dánsku, Finsku, na Islandu, v Norsku, Polsku a Švédsku decentralizovaným postupem (SE/H/1963/001-004/DC) registrován léčivý přípravek s fixní kombinací obsahující topiramát/fentermin, který je za určitých podmínek určený k léčbě obezity a nadváhy.

Je prokázáno, že topiramát je teratogenní u myši, potkanů, králíků a lidí. U lidí topiramát prochází placentou a podobné koncentrace byly zjištěny v pupečnickové a mateřské krvi. Dále je známo, že klinické údaje z registrů těhotenství naznačují, že u kojenců vystavených monoterapii topiramátem je trojnásobně zvýšené riziko vrozených malformací, včetně rozštěpu rtu a patra, hypospadie a mikrocefalie, což již bylo zohledněno v informacích o přípravku. Informace o přípravku pro monokomponentní přípravky s topiramátem již obsahovaly informace o těchto rizicích a je v nich popsána řada opatření ke snížení expozice těhotných žen. Pro kombinovaný přípravek obsahující topiramát a fentermin je kromě informací o přípravku k dispozici také edukační materiál pro zdravotnické pracovníky a pacienty, který obsahuje informace o riziku závažných nežádoucích výsledků porodu po expozici topiramátu *in utero* a o opatřeních k minimalizaci rizika. Kromě toho probíhá studie využití léků, která se zabývá účinností opatření k minimalizaci rizik, aby se zabránilo jejich užívání v těhotenství.

V roce 2022 byla v literatuře publikována farmakoepidemiologická studie Bjørk a kol., 2022¹ o neurovývojových poruchách spojených s expozicí několika antiepileptikům *in utero*, která byla založena na údajích ze severských registrů shromážděných v letech 1996–2017. Studie zahrnovala 4,5 milionu párů matka–dítě včetně téměř 25 000 dětí vystavených v děloze alespoň jednomu antiepileptiku a sledovaných v průměru do osmého roku života. Výsledky studie naznačují zvýšené riziko poruch autistického spektra a mentálního postižení u dětí, jejichž matky v těhotenství užívaly topiramát.

Na základě výsledků studie Bjørk a kol., 2022, zahájila Francie (ANSM) v červnu 2022 na evropské úrovni postup zpracování signálu pro hodnocení rizika neurovývojových poruch v důsledku expozice topiramátu *in utero*. Po počátečním hodnocení v rámci výboru PRAC bylo důkladné posouzení potenciálního rizika neurovývojových poruch považováno za oprávněné. Dne 22. srpna 2022 podala Francie (ANSM) podnět k přezkoumání záležitosti podle článku 31 směrnice 2001/83/ES vyplývající z farmakovigilančních údajů a požádala výbor PRAC, aby posoudil dopad výše uvedených obav s přihlédnutím ke známému riziku závažných vrozených malformací na poměr přínosů a rizik přípravků obsahujících topiramát u těhotných žen a žen v plodném věku ve všech terapeutických indikacích a vydal doporučení, pokud jde o to, zda by registrace těchto přípravků měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.

¹ Bjørk MH, Zoega H, Leinonen MK, et al. Association of prenatal exposure to antiseizure medication with risk of autism and intellectual disability. *JAMA Neurol.* 2022, 79(7):672-681. Zveřejněno on-line 31. května 2022. doi:10.1001/jamaneurol.2022.1269.

Výbor PRAC přijal dne 31. srpna 2023 doporučení, jež bylo poté v souladu s čl. 107k směrnice 2001/83/ES posouzeno koordinační skupinou pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh).

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem PRAC

Výbor PRAC usoudil, že údaje posuzované v rámci tohoto postupu přezkoumání nezpochybnují účinnost přípravků obsahujících topiramát, protože nebyly k dispozici žádné nové údaje, které by změnily již uznávaný přínos léčivých přípravků v příslušných schválených indikacích.

Pokud jde o rizika, výbor PRAC přezkoumal všechny údaje předložené během tohoto přezkumu v souvislosti s neurovývojovými poruchami a dále přezkoumal nové relevantní údaje o známém riziku závažných vrozených malformací. Tyto údaje zahrnovaly písemné odpovědi držitelů rozhodnutí o registraci, další dostupnou literaturu a výsledky konzultací s vědeckou poradní skupinou pro neurologii (SAG-N).

Pokud jde o neurovývojové poruchy, výbor považoval tři farmakoepidemiologické studie za velmi důležité pro posouzení tohoto potenciálního rizika, protože tyto studie byly provedeny v užitečných zdrojích údajů, měly relevantní koncepci a byly dobře provedeny.

Studie Bjørk a kol., 2022, byla provedena v rámci dobře zavedených národních zdravotnických registrech z pěti severovýchodních zemí, které mají podobný kontext zdravotní péče a strukturu zdravotnických údajů. V případě topiramátu byla zaznamenána vyšší prevalence neurovývojových poruch u dětí matek s epilepsií, které byly během těhotenství vystaveny topiramátu, ve srovnání s dětmi neexponovaných matek s epilepsií. Další přezkoumání dostupných údajů naznačilo, že podstatná část tohoto zvýšeného výskytu následků neurovývojových poruch souvisí se silnými selekčními mechanismy, které stojí za nízkým podílem expozice topiramátu v těhotenství, ačkoli příčinná role topiramátu pro rozvoj neurovývojových poruch po prenatální expozici se považuje za možnou. Nebylo však možné určit, jaká část odhadovaného relativního rizika je skutečně způsobena topiramátem nebo základními charakteristikami pacienta a/nebo onemocnění, takže důkazy jsou celkově slabé.

Studie Dreier a kol., 2023², byla provedena v podstatě na stejném souboru údajů jako studie Bjørk a kol., 2022, ale zaměřila se pouze na matky s epilepsií. V této studii byl pozorován zvýšený výskyt poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u dětí vystavených topiramátu *in utero* ve srovnání s matkami/děťmi, které nebyly vystaveny antiepileptiku. Dále byly v této studii pozorovány zvýšené bodové odhady pro poruchy autistického spektra a mentálního postižení, i když nebyly statisticky významné. Studie Bjørk a kol., 2022, a Dreier a kol., 2023, naznačují dvakrát až třikrát vyšší výskyt poruch autistického spektra, mentálního postižení nebo ADHD u téměř 300 dětí matek s epilepsií vystavených topiramátu *in utero* ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které antiepileptiku vystaveny nebyly. Podobně jako u Bjørk a kol., 2022, i u této studie zůstává nejasné, do jaké míry je toto vyšší riziko neurovývojových poruch způsobeno expozicí topiramátu nebo jinými rizikovými faktory, které jsou u matek vystavených topiramátu častější. Výbor PRAC nicméně usoudil, že tyto údaje jsou dostatečně silné na to, aby byly zohledněny v informacích o přípravku.

Studie Hernandez-Diaz a kol., 2022³, byla kohortová studie těhotných žen a jejich dětí provedená v databázích využívání zdravotní péče v USA. Celkem bylo identifikováno 2 469 těhotenství vystavených topiramátu a z toho 1 030 těhotenství bylo u matek, které trpěly epilepsií. V této studii

² Dreier JW, Bjørk M, Alvestad S, et al., Prenatal Exposure to Antiseizure Medication and Incidence of Childhood- and Adolescence-Onset Psychiatric Disorders, *JAMA Neurol.* Zveřejněno on-line 17. dubna 2023. doi: 10.1001/jamaneurol.2023.0674. On-line před tiskem. PMID: 37067807.

³ Hernandez-Diaz S, Straub L, Bateman B, et al., Topiramate during Pregnancy and the Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. 2022, In: ABSTRACTS of ICPE 2022, the 38th International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management (ICPE), Copenhagen, Denmark, 26-28 August, 2022. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2022; 31 Suppl 2:3-678, abstract 47.

byly analyzovány také údaje o lamotriginu a valproátu. Expozice lamotriginu má zvláštní význam pro řešení zkreslení z důvodu indikace, protože tato látka je obecně pro vyvíjející se plod považována za bezpečnou. Tyto analýzy zahrnovaly 7 130 těhotenství vystavených lamotriginu, z toho 3 134 těhotenství bylo u matek s epilepsií. Zvýšené riziko neurovývojových poruch pozorované u dětí těhotných matek vystavených valproátu může podpořit analýzy citlivosti testu s jeho dobře prokázaným zvýšeným rizikem neurovývojových poruch. U valproátu bylo pozorováno očekávané zvýšení poměru rizik pro výsledky neurovývojových poruch. Tato studie však neprokázala zvýšený poměr rizik pro neurovývojové výsledky u dětí žen s epilepsií vystavených topiramátu nebo lamotriginu *in utero*. To potvrzuje, že při porovnání dětí vystavených topiramátu *in utero* a dětí z běžné populace, které topiramátu vystaveny nebyly, se zvýšený výskyt neurovývojových následků alespoň částečně vysvětluje jinými faktory než expozicí topiramátu. Výbor PRAC se domníval, že tato studie má v tomto přezkumu zvláštní význam vzhledem k velkému počtu těhotenství vystavených topiramátu, její vhodné koncepci, příslušné délce sledování dětí po dobu 8 let, pozoruhodnému podílu relevantních případů a odpovídající pozornosti věnované kontrole zkreslení.

Přestože vzhledem k rozporuplným výsledkům v současnosti dostupných údajů nebylo možné vyvodit jednoznačný závěr ohledně rizika neurovývojových poruch, výbor PRAC dospěl k závěru, že neurovývojové poruchy by měly být považovány za významné potenciální riziko užívání topiramátu během těhotenství a že údaje z těchto tří observačních studií by měly být zohledněny v informacích o přípravku u všech přípravků obsahujících topiramát.

Pokud jde o vrozené malformace a omezení růstu plodu, jedná se o dobře zjištěná rizika po expozici topiramátu *in utero*, která jsou již zohledněna v informacích o přípravku u všech přípravků obsahujících topiramát. Další důkazy ze studií Cohen a kol., 2023⁴, a Hernandez-Diaz, 2017⁵, dále potvrzují rizika závažných nežádoucích výsledků porodu při užívání topiramátu a poskytují další objasnění o rozsahu těchto rizik. Dostupné údaje ukazují, že u žen, které během těhotenství užívaly topiramát, mělo 4 až 9 ze 100 dětí vrozené vady ve srovnání s 1 až 3 ze 100 dětí narozených ženám, které tuto léčbu neužívaly. Dále bylo zjištěno, že přibližně 18 dětí ze 100 bylo při narození menších a vážilo méně, než se očekávalo, pokud matky během těhotenství užívaly topiramát, ve srovnání s 5 dětmi ze 100 narozených matkám bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly. Výbor PRAC byl toho názoru, že tyto výsledky by měly být zohledněny v informacích o přípravku všech přípravků obsahujících topiramát.

Pokud jde o opatření k minimalizaci rizik v souvislosti s těmito riziky, výbor PRAC potvrdil již zavedená opatření a doporučil další zpřísnění kontraindikací. Výbor se rovněž dohodl na zavedení dalších opatření a nástrojů k minimalizaci rizik v podobě programu prevence těhotenství. V informacích o přípravku byla rovněž provedena řada změn přesného znění těchto opatření, aby byla zajištěna větší jasnost.

Výbor PRAC tedy potvrdil kontraindikace v těhotenství, pokud je topiramát používán k prevenci migrény nebo k léčbě obezity či nadváhy. Dále bylo ve všech indikacích zavedeno doporučení týkající se těhotenského testu před léčbou žen v plodném věku a nutnosti používat vysoce účinnou antikoncepční metodu. K dispozici jsou také prohlášení o nutnosti toho, aby ženy byly plně informovány o rizicích spojených s užíváním topiramátu během těhotenství.

Výbor dále doporučil zavedení kontraindikací v indikaci epilepsie. Ačkoli skupina SAG-N neměla za to, že by existovaly dostatečné dostupné důkazy, které by podporovaly kontraindikaci použití topiramátu v těhotenství a u žen v plodném věku pro léčbu epilepsie, výbor PRAC se domníval, že kontraindikace v těhotenství je oprávněná, pokud neexistuje žádná vhodná alternativní léčba, stejně jako u žen v plodném věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci. Pro druhou skupinu se výbor PRAC

⁴ Cohen JM, Alvestad S, Cesta CE et al., Comparative safety of antiseizure medication monotherapy for major malformations, *Ann Neurol*, 2023, 93:551-562.

⁵ Hernandez-Diaz S, McElrath TF, Pennell PB et al., Fetal growth and premature delivery in pregnant women on anti-epileptic drugs, *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*, *Ann Neurol*, 2017 Sept;82 (3):457-465. doi:10.1002/ana.25031. PMID:28856694.

dohodl na zavedení výjimky pro ženy, pro které neexistuje vhodná alternativa, ale které plánují těhotenství a jsou plně informovány o rizicích užívání topiramátu během těhotenství. To je v souladu se stanoviskem skupiny SAG-N.

V indikaci epilepsie výbor PRAC rovněž potvrdil stávající doporučení zvážit alternativní terapeutické možnosti u žen v plodném věku a informace o rizicích nekontrolované epilepsie pro těhotenství. Výbor PRAC potvrdil stávající doporučení, a to potřebu prekoncepční návštěvy u žen plánujících těhotenství za účelem opětovného posouzení léčby topiramátem a zvážení jiných terapeutických možností, jakož i potřebu, aby pacientky v případě těhotenství ihned informovaly svého lékaře a aby se pacientky společně se svým lékařem rozhodly, zda má léčba topiramátem během těhotenství pokračovat.

Výbor PRAC se dále shodl na tom, že léčba topiramátem u dětí ženského pohlaví a žen v plodném věku by měla být zahájena a kontrolována lékařem se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo migrény. Jak zdůraznila skupina SAG-N, topiramát není lékem první volby u epileptických poruch ani jedinou možností u konkrétního syndromu. Proto by se u dětí ženského pohlaví a u žen v plodném věku měly zvážit alternativní terapeutické možnosti. U léčivého přípravku s fixní kombinací topiramátu a fenterminu výbor PRAC potvrdil stávající doporučení, že léčba by měla být zahájena a vedena lékařem se zkušenostmi s léčbou obezity. Ve všech indikacích by měla být potřeba léčby topiramátem znovu posouzena nejméně jednou ročně, aby se potvrdilo, že je program prevence těhotenství dodržován.

Na základě přezkoumání potenciálně klinicky relevantní interakce mezi topiramátem a systémovou hormonální antikoncepcí výbor PRAC doporučil jako preventivní opatření, aby bylo ženám užívajícím systémovou hormonální antikoncepci doporučeno používat také bariérovou metodu k zajištění vysoce účinné antikoncepce. Na základě potřeby pokrýt alespoň jeden menstruační cyklus a zajistit, aby byl topiramát z těla dostatečně vyloučen, výbor rovněž doporučil aktualizovat informace o přípravku u všech přípravků obsahujících topiramát tak, aby odrážely potřebu pokračovat v používání antikoncepce po dobu nejméně 4 týdnů po ukončení léčby.

V indikacích týkajících se použití topiramátu u dětí ženského pohlaví s epilepsií nebo jako prevence migrény je dále zdůrazněno, že předepisující lékaři musí zajistit, aby rodiče/opatrovníci dětí ženského pohlaví pochopili, že je třeba kontaktovat odborníka, jakmile se u dítěte dostaví první menstruace. V této době by pacientka a rodiče/pečovatelé měli dostat ucelené informace o rizicích způsobených expozicí topiramátu *in utero* a o nutnosti používat co nejdříve vysoce účinnou antikoncepci.

Výbor dále považoval za nezbytné zavést další opatření a nástroje pro minimalizaci rizik, a to edukační materiály pro zdravotnické pracovníky v podobě příručky pro zdravotnické pracovníky, včetně formuláře podporujícího informovanost o rizicích, který by měl pacient vyplnit, a pro pacienty v podobě příručky pro pacienty. Tato opatření jsou zavedena s cílem zvýšit informovanost zdravotnických pracovníků a pacientů o rizicích nežádoucích účinků po expozici topiramátu *in utero* a zdůraznit opatření programu prevence těhotenství, jehož cílem je minimalizovat expozici v těhotenství během léčby přípravky obsahujícími topiramát.

Výbor rovněž doporučil, aby uvnitř vnějšího obalu nebo na jeho jedné straně byla umístěna karta pacienta a aby na vnějším obalu bylo uvedeno upozornění, které by pacientky informovalo o rizikosti těhotenství při užívání topiramátu. Výbor PRAC vzal na vědomí, že skupina SAG-N diskutovala o použití piktogramu, ale nedospěla ke shodě ohledně tohoto možného opatření. Výbor PRAC se domníval, že vizuální symboly mohou být v jednotlivých členských státech vykládány různě. Výbor PRAC dále uvedl, že v rámci svých pravomocí mohou příslušné vnitrostátní orgány dle potřeby rozhodnout o zavedení piktogramu na vnitrostátní úrovni. Bylo rovněž konstatováno, že o použití zvýrazněných upozornění v informacích o přípravku mohou rozhodnout příslušné vnitrostátní orgány na vnitrostátní úrovni.

Závěrem se výbor domníval, že držitelé rozhodnutí o registraci monokomponentních přípravků s topiramátem by měli být požádáni o provedení dodatečných farmakovigilančních činností v podobě

studie užívání léčivých přípravků, která by vyhodnotila účinnost zavedených opatření k minimalizaci rizik se zvláštním zaměřením na prevenci těhotenství a na další charakterizaci vzorců předepisování topiramátu v cílových populacích pro prevenci těhotenství. Kromě toho by měli držitelé rozhodnutí o registraci monokomponentních přípravků s topiramátem provádět průzkumy mezi zdravotnickými pracovníky a pacientkami s cílem posoudit jejich znalosti a chování, pokud jde o rizika užívání topiramátu během těhotenství a opatření prováděná k prevenci těhotenství, jakož i obdržení/používání edukačních materiálů v rámci programu prevence těhotenství. Protokoly týkající se studie užívání léčiv a průzkumy by měly být předloženy výboru PRAC v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES podle dohodnutých lhůt.

S cílem informovat příslušné zdravotnické pracovníky o nových doporučeních a stanovených opatřeních k minimalizaci rizik, která jsou popsána výše, byl schválen také informační dopis zdravotnickým pracovníkům a plán komunikace.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem měl výbor za to, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících topiramát zůstává příznivý, pokud budou provedeny dohodnuté změny v informacích o přípravku, splněny případné dohodnuté podmínky pro obdržení rozhodnutí o registraci a provedena další opatření k minimalizaci rizik.

Zdůvodnění doporučení výboru PRAC

Vzhledem k tomu, že:

- výbor PRAC zvážil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES na základě farmakovigilančních údajů pro přípravky obsahující topiramát,
- výbor PRAC přezkoumal všechny údaje předložené během tohoto přezkumu v souvislosti s rizikem neurovývojových poruch a dále přezkoumal nové relevantní údaje o známém riziku závažných vrozených malformací, tyto údaje zahrnovaly písemné odpovědi předložené držiteli rozhodnutí o registraci, další dostupnou literaturu a výsledek konzultace se skupinou SAG-N,
- výbor PRAC potvrdil současné poznatky, že závažné vrozené malformace a omezení růstu plodu jsou identifikovaná rizika,
- výbor PRAC považoval zvýšené riziko neurovývojových poruch včetně poruch autistického spektra, mentálního postižení nebo ADHD u dětí matek s epilepsií vystavených topiramátu *in utero* za možné ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny antiepileptiku. V této fázi však nelze učinit žádný konečný závěr, protože dostupné údaje z epidemiologických studií v této oblasti vykazují rozporuplné výsledky. Neurovývojové poruchy by proto měly být považovány za významné potenciální riziko užívání topiramátu během těhotenství,
- vzhledem k novému potenciálnímu riziku neurovývojových poruch a známým rizikům závažných vrozených malformací a omezení růstu plodu dospěl výbor PRAC k závěru, že je třeba zavést další opatření k minimalizaci rizik v podobě programu prevence těhotenství, aby se snížila expozice topiramátu *in utero*.

Výbor PRAC sice potvrdil kontraindikace v těhotenství a u žen, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci, v indikacích migrény a léčby nadváhy, ale zároveň doporučil zavedení kontraindikací v indikaci epilepsie. U epilepsie výbor PRAC rovněž souhlasil s tím, že kontraindikace v těhotenství platí, pokud neexistuje vhodná alternativní léčba, a také u žen v plodném věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci. Pro druhou skupinu je však zahrnuta výjimka pro ženy, pro které neexistuje vhodná alternativa, ale které plánují těhotenství a jsou plně informovány o rizicích užívání topiramátu během těhotenství,

- výbor PRAC rovněž doporučil další opatření k minimalizaci rizik, která zahrnují kartu pacienta a edukační materiály pro zdravotnické pracovníky včetně formuláře podporujícího informovanost o rizicích a pro pacienty. Upozornění bylo také přidáno na vnější obal,
- výbor PRAC požádal držitele rozhodnutí o registraci monokomponentních přípravků s topiramátem, aby provedli peregistrační studie s cílem vyhodnotit účinnost zavedených opatření a posoudit úroveň znalostí zdravotnických pracovníků a pacientů o rizicích a opatřeních k minimalizaci rizik zavedených na základě tohoto přezkumu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem měl výbor za to, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících topiramát zůstává příznivý, pokud budou splněny případné dohodnuté podmínky pro obdržení rozhodnutí o registraci, provedeny dohodnuté změny v informacích o přípravku a další opatření k minimalizaci rizik.

Výbor proto doporučil změnu v registracích léčivých přípravků obsahujících topiramát.

Výbor PRAC se rovněž dohodl na obsahu informačního dopisu zdravotnickým pracovníkům a komunikačním plánu pro jeho distribuci.

Stanovisko skupiny CMDh

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí skupina CMDh s celkovými závěry a odůvodněním doporučení.

Pro přehlednost byla další opatření k minimalizaci rizik uvedena jednotlivě v podmínce týkající se požadavku na plán řízení rizik.

Celkové shrnutí

Skupina CMDh tedy nadále považuje poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících topiramát za příznivý, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny výše uvedené změny a budou splněny výše uvedené podmínky.

Skupina CMDh proto doporučuje změnu podmínek rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující topiramát.

Příloha III

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny příslušných částí souhrnu údajů o přípravku a příbalová informace jsou výsledkem postupu přezkoumání.

Informace o přípravku mohou následně aktualizovat příslušné orgány členského státu, případně ve spolupráci s referenčním členským státem, v souladu s postupy stanovenými v hlavě III kapitole 4 směrnice 2001/83/ES.

Změny příslušných bodů informací o přípravku

[U všech přípravků uvedených v příloze I je nutno změnit stávající informace o přípravku (vložením, nahrazením, případně odstraněním textu) tak, aby odrážely dohodnutý text, jak je uvedeno níže.]

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

- Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát

[Před bod 1 má být doplněn následující text v souladu s QRD šablonou.]

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

4.2 Dávkování a způsob podání

- Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát

[Tento bod má obsahovat následující text. Text v lomených závorkách se použije v závislosti na tom, zda je léčivý přípravek indikován u populace do 18 let a u dospělých, nebo zda je léčivý přípravek indikován pouze u dospělých.]

<Dívky a ženy> <Ženy> ve fertilním věku

Léčbu topiramátem má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo migrény.

U <dívek a> žen ve fertilním věku je třeba zvážit alternativní terapeutické možnosti. Potřeba léčby topiramátem má být u této populace přehodnocována nejméně jednou ročně (viz body 4.3, 4.4 a 4.6).

- Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin

[Tento bod má obsahovat následující text.]

Ženy ve fertilním věku

Léčbu kombinací topiramát/fentermin má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s regulací tělesné hmotnosti.

U žen ve fertilním věku je třeba zvážit alternativní terapeutické možnosti. Potřeba léčby kombinací topiramát/fentermin má být u této populace přehodnocována nejméně jednou ročně (viz body 4.3, 4.4 a 4.6).

4.3 Kontraindikace

- Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v bodu 4.3 mají být nahrazeny následujícím.]

Profylaxe migrény:

- v těhotenství (viz body 4.4 a 4.6).
- u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci (viz body 4.4, 4.5 a 4.6).

Epilepsie:

- v těhotenství, pokud existuje vhodná alternativní léčba (viz body 4.4 a 4.6).
- u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou jsou ženy, pro které neexistuje vhodná alternativa, ale které plánují těhotenství a jsou plně informovány o rizicích užívání topiramátu v průběhu těhotenství (viz body 4.4, 4.5 a 4.6).
- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v bodu 4.3 mají být nahrazeny následujícím.]

Přípravek <smyšlený název> je kontraindikován:

- v těhotenství (viz body 4.4 a 4.6).
- u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci (viz body 4.4, 4.5 a 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

[Veškeré stávající informace týkající se žen ve fertilním věku v bodu 4.4 mají být nahrazeny následujícím textem. Veškeré stávající výsledky studií týkajících se těhotenství mají být odstraněny.]

Program prevence početí

Topiramát může při podávání těhotné ženě způsobit závažné vrozené malformace a růstovou restrikcí plodu.

Některé údaje naznačují zvýšené riziko neurovývojových poruch u dětí vystavených topiramátu *in utero*, zatímco jiné údaje takovéto zvýšené riziko nenaznačují (viz bod 4.6).

Ženy ve fertilním věku

Před zahájením léčby topiramátem je třeba u žen ve fertilním věku provést těhotenský test.

Pacientka musí být plně informována a musí rozumět rizikům spojeným s užíváním topiramátu v průběhu těhotenství (viz body 4.3 a 4.6). To zahrnuje nutnost konzultace se specialistou, pokud žena plánuje otěhotnět, aby se před vysazením antikoncepce projednalo převedení na alternativní léčbu. A dále nutnost rychlého kontaktu se specialistou, pokud žena otěhotní nebo se domnívá, že může být těhotná.

[Níže uvedený text v lomených závorkách má být doplněn pouze u léčivých přípravků s indikací u populace do 18 let.]

<Dívky>

Předepisující lékař musí zajistit, aby rodiče/pečovatelé dívek, které užívají topiramát, rozuměli nutnosti kontaktovat specialistu, jakmile se u dívky objeví menarché. V této době mají pacientka a rodiče/pečovatelé dostat úplné informace o rizicích spojených s expozicí topiramátu *in utero* a o nutnosti používat vysoce účinnou antikoncepci, jakmile je to relevantní. Potřeba pokračovat v léčbě topiramátem má být znovu posouzena a mají být zváženy i alternativní možnosti léčby.>

Pro zdravotnické pracovníky a pacientky (nebo rodiče/pečovatele) jsou k dispozici edukační materiály týkající se těchto opatření. Příručka pro pacienta musí být poskytnuta všem ženám ve fertilním věku užívajícím topiramát a rodičům/pečovatelům dívek. K balení přípravku <smyslený název> je přiložena Karta pacienta.

- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

[Veškeré stávající informace týkající se žen ve fertilním věku v bodu 4.4 mají být nahrazeny následujícím textem.]

Program prevence početí

Topiramát může při podávání těhotným ženám způsobit závažné vrozené malformace a růstovou restrikcí plodu.

Některé údaje naznačují zvýšené riziko neurovývojových poruch u dětí vystavených topiramátu *in utero*, zatímco jiné údaje takového zvýšené riziko nenaznačují (viz bod 4.6).

Ženy ve fertilním věku

Před zahájením léčby kombinací topiramát/fentermin je třeba u žen ve fertilním věku provést těhotenský test.

Pacientka musí být plně informována a musí rozumět rizikům spojeným s užíváním kombinace topiramát/fentermin v průběhu těhotenství (viz body 4.3 a 4.6). To zahrnuje nutnost konzultace se specialistou, pokud žena plánuje otěhotnět, aby byla ukončena léčba kombinací topiramát/fentermin a aby se projednalo, zda je před vysazením antikoncepce nutné převedení na alternativní léčbu. A dále nutnost rychlého kontaktu se specialistou, pokud žena otěhotní nebo se domnívá, že může být těhotná.

Pro zdravotnické pracovníky a pacientky jsou k dispozici edukační materiály týkající se těchto opatření. Příručka pro pacienty musí být poskytnuta všem ženám ve fertilním věku užívajícím kombinaci topiramát/fentermin. K balení přípravku <smyslený název> je přiložena Karta pacienta.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

[Veškerý stávající text v bodu 4.5 týkající se antikoncepce má být upraven tak, aby obsahoval následující text. Podnadpis má znít „Systémová hormonální antikoncepce“ (pokud je v současném podnadpisu uvedeno „Perorální antikoncepce“, má být upraven).]

Systémová hormonální antikoncepce

[...] Klinický význam pozorovaných změn není znám. U pacientek užívajících s přípravkem <smyšlený název> systémovou hormonální antikoncepci je třeba vzít v úvahu možnost snížení antikoncepčního účinku a zvýšení výskytu krvácení z průniku. Pacientky mají být požádány, aby hlásily jakoukoli změnu ve výskytu krvácení. Účinnost antikoncepce může být snížena i při absenci krvácení z průniku. Ženám užívajícím systémovou hormonální antikoncepci je třeba doporučit, aby používaly také bariérovou metodu.

- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

[Veškerý stávající text v bodu 4.5 týkající se antikoncepce má být nahrazen následujícím textem. Podnadpis má znít „Systémová hormonální antikoncepce“ (pokud je v současném podnadpisu uvedeno „Perorální antikoncepce“, má být upraven).]

Systémová hormonální antikoncepce

Současné podávání více dávek přípravku <smyšlený název> 15 mg/92 mg jednou denně s jednou dávkou perorální antikoncepce obsahující 35 µg ethinylestradiolu (estrogenová složka) a 1 mg norethisteronu (progestinová složka) u obézních jinak zdravých dobrovolnic snížilo expozici ethinylestradiolu o 16 % a zvýšilo expozici norethisteronu o 22 %. U pacientek užívajících s přípravkem <smyšlený název> systémovou hormonální antikoncepci je třeba vzít v úvahu možnost snížení antikoncepčního účinku a zvýšení výskytu krvácení z průniku. Pacientky mají být požádány, aby hlásily jakoukoli změnu ve výskytu krvácení. Účinnost antikoncepce může být snížena i při absenci krvácení z průniku. Ženám užívajícím systémovou hormonální antikoncepci je třeba doporučit, aby používaly také bariérovou metodu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v bodu 4.6 mají být nahrazeny následujícím.]

Těhotenství

Rizika spojená s epilepsií a antiepileptiky obecně

Ženám ve fertilním věku, a zejména ženám plánujícím těhotenství a těhotným ženám, má být poskytnuto odborné poradenství ohledně možných rizik pro plod způsobených jak epileptickými záchvaty, tak léčbou antiepileptiky. Potřeba léčby antiepileptiky má být znovu přehodnocena, pokud žena plánuje otěhotnět. U žen léčených kvůli epilepsii je třeba se vyvarovat náhlého přerušování léčby antiepileptiky, protože to může vést k průlomovým záchvatům (*breakthrough seizures*), které mohou mít závažné následky pro ženu i plod. Pokud je to možné, má být upřednostňována monoterapie, protože léčba více antiepileptiky může být v závislosti na přidružených antiepileptických spojena s vyšším rizikem vrozených malformací než monoterapie.

Riziko související s topiramátem

Topiramát je teratogenní u myší, potkanů a králíků (viz bod 5.3). U potkanů topiramát prochází placentární bariérou.

U člověka topiramát prochází placentou a podobné koncentrace byly zaznamenány v pupečnickové a mateřské krvi.

Klinické údaje z těhotenských registrů ukazují, že děti vystavené *in utero* monoterapii topiramátem mají:

Závažné vrozené malformace a růstovou restrikcí plodu.

- Zvýšené riziko vrozených malformací (zejména rozštěpu rtu/patra, hypospadiie a anomálií různých tělesných systémů) po expozici během prvního trimestru. Údaje ze Severoamerického těhotenského registru žen užívajících antiepileptika (*North American Antiepileptic Drug (NAAED) pregnancy registry*) u monoterapie topiramátem ukázaly přibližně trojnásobně vyšší výskyt závažných vrozených malformací (4,3 %) ve srovnání s referenční skupinou, která antiepileptika neužívala (1,4 %). Údaje z observační studie z populačních registrů ze skandinávských zemí ukázaly 2- až 3násobně vyšší prevalenci závažných vrozených malformací (až 9,5 %) ve srovnání s referenční skupinou, která antiepileptika neužívala (3,0 %). Kromě toho údaje z jiných studií naznačují, že ve srovnání s monoterapií existuje zvýšené riziko teratogenních účinků spojených s užíváním antiepileptik v kombinované léčbě. Bylo hlášeno, že riziko je závislé na dávce; účinky byly pozorovány u všech dávek. U žen léčených topiramátem, které měly dítě s vrozenou malformací, se zdá, že při expozici topiramátu existuje zvýšené riziko malformací v následujících těhotenstvích.
- Vyšší výskyt nízké porodní hmotnosti (<2500 gramů) ve srovnání s referenční skupinou.
- Zvýšená prevalence malého vzrůstu vzhledem ke gestačnímu věku (SGA, *small for gestational age*; definováno jako porodní hmotnost pod 10. percentilem korigovaným na gestační věk, stratifikováno podle pohlaví). V Severoamerickém těhotenském registru žen užívajících antiepileptika bylo riziko SGA u dětí žen, které byly léčeny topiramátem, 18 % ve srovnání s 5 % u dětí žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly. Dlouhodobé důsledky nálezů SGA nebylo možné určit.

Neurovývojové poruchy

- Údaje ze dvou observačních studií z populačních registrů provedených v převážně stejném souboru dat ze skandinávských zemí naznačují, že u téměř 300 dětí matek s epilepsií, které byly *in utero* vystaveny topiramátu, může být 2- až 3násobně vyšší výskyt poruch autistického spektra, mentálního postižení nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny antiepileptikům. Třetí observační kohortová studie z USA neprokázala zvýšený kumulativní výskyt těchto následků do 8 let věku u přibližně 1000 dětí matek s epilepsií vystavených topiramátu *in utero* ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny antiepileptikům.

Indikace epilepsie

- Topiramát je kontraindikován v těhotenství, pokud existuje vhodná alternativní léčba (viz body 4.3 a 4.4).
- Žena musí být plně informována o rizicích užívání topiramátu v průběhu těhotenství a musí jim rozumět. To zahrnuje i diskusi o rizicích nekontrolované epilepsie pro těhotenství.
- Pokud žena plánuje otěhotnět, je třeba se snažit o převedení na vhodnou alternativní léčbu ještě před vysazením antikoncepce.

- Pokud žena otěhotní během užívání topiramátu, má být neprodleně odeslána ke specialistovi, aby přehodnotil léčbu topiramátem a zvážil alternativní možnosti léčby.
- Pokud je topiramát užíván v průběhu těhotenství, má být pacientka odeslána ke specialistovi k posouzení a poradenství ohledně exponovaného těhotenství. Je třeba provádět pečlivé prenatalní sledování.

Indikace profylaxe migrény

Topiramát je kontraindikován v těhotenství (viz body 4.3 a 4.4).

Ženy ve fertilním věku (všechny indikace)

Topiramát je kontraindikován u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou jsou ženy s epilepsií, pro které neexistuje vhodná alternativa, ale které plánují těhotenství a jsou plně informovány o rizicích užívání topiramátu v průběhu těhotenství (viz body 4.4, 4.5 a 4.6).

Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po ukončení léčby přípravkem <smyšlený název> má být používána nejméně jedna vysoce účinná metoda antikoncepce (např. nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce včetně bariérové metody (viz body 4.3, 4.4 a 4.5).

U žen ve fertilním věku je třeba zvážit alternativní terapeutické možnosti.

Před zahájením léčby topiramátem je třeba u žen ve fertilním věku provést těhotenský test.

Pacientka musí být plně informována a musí rozumět rizikům spojeným s užíváním topiramátu v průběhu těhotenství. To zahrnuje nutnost konzultace se specialistou, pokud žena plánuje otěhotnět, a nutnost rychlého kontaktu se specialistou, pokud žena otěhotní nebo se domnívá, že může být těhotná, a užívá topiramát.

U žen s epilepsií je třeba vzít v úvahu také rizika nekontrolované epilepsie pro těhotenství (viz body 4.3 a 4.4).

[Níže uvedený text v lomených závorkách má být doplněn pouze u léčivých přípravků s indikací u populace do 18 let.]

<Dívky (viz bod 4.4).>

- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v bodu 4.6 mají být nahrazeny následujícím.]

Těhotenství

<léčivé látky / smyšlený název> je kontraindikován v těhotenství (viz body 4.3 a 4.4).

O topiramátu je známo, že je teratogenní u zvířat (viz bod 5.3) a u člověka. U člověka topiramát prochází placentou a podobné koncentrace byly zaznamenány v pupečnickové a mateřské krvi.

Klinické údaje z těhotenských registrů ukazují, že děti vystavené *in utero* monoterapii topiramátem mají:

Závažné vrozené malformace a růstovou restrikci plodu.

- Zvýšené riziko vrozených malformací (zejména rozštěpu rtu/patra, hypospadiie a anomálií různých tělesných systémů) po expozici během prvního trimestru. Údaje ze Severoamerického těhotenského registru žen užívajících antiepileptika (*North American Antiepileptic Drug (NAAED) pregnancy registry*) u monoterapie topiramátem ukázaly přibližně trojnásobně vyšší výskyt závažných vrozených malformací (4,3 %) ve srovnání s referenční skupinou, která antiepileptika neužívala (1,4 %). Údaje z observační studie z populačních registrů ze skandinávských zemí ukázaly 2- až 3násobně vyšší prevalenci závažných vrozených malformací (až 9,5 %) ve srovnání s referenční skupinou, která antiepileptika neužívala (3,0 %). U žen léčených topiramátem, které měly dítě s vrozenou malformací, se zdá, že při expozici topiramátu existuje zvýšené riziko malformací v následujících těhotenstvích.
- Vyšší výskyt nízké porodní hmotnosti (<2500 gramů) ve srovnání s referenční skupinou.
- Zvýšená prevalence malého vzrůstu vzhledem ke gestačnímu věku (SGA; definováno jako porodní hmotnost pod 10. percentilem korigovaným na gestační věk, stratifikováno podle pohlaví). V Severoamerickém těhotenském registru žen užívajících antiepileptika bylo riziko SGA u dětí žen, které byly léčeny topiramátem, 18 % ve srovnání s 5 % u dětí žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly. Dlouhodobé důsledky nálezů SGA nebylo možné určit.

Neurovývojové poruchy

- Údaje ze dvou observačních studií z populačních registrů provedených v převážně stejném souboru dat ze skandinávských zemí naznačují, že u téměř 300 dětí matek s epilepsií, které byly *in utero* vystaveny topiramátu, může být 2- až 3násobně vyšší výskyt poruch autistického spektra, mentálního postižení nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny antiepileptikům. Třetí observační kohortová studie z USA neprokázala zvýšený kumulativní výskyt těchto následků do 8 let věku u přibližně 1000 dětí matek s epilepsií vystavených topiramátu *in utero* ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny antiepileptikům.

Ženy ve fertilním věku

Kombinace topiramát/fentermin je kontraindikována u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po ukončení léčby přípravkem <smyšlený název> má být používána nejméně jedna vysoce účinná metoda antikoncepce (např. nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce včetně bariérové metody (viz body 4.3, 4.4 a 4.5).

U žen ve fertilním věku je třeba zvážit alternativní terapeutické možnosti.

Před zahájením léčby kombinací topiramát/fentermin je třeba u žen ve fertilním věku provést těhotenský test.

Pacientka musí být plně informována a musí rozumět rizikům spojeným s užíváním kombinace topiramát/fentermin v průběhu těhotenství. To zahrnuje nutnost konzultace se specialistou, pokud žena plánuje otěhotnět, a nutnost rychlého kontaktu se specialistou, pokud žena otěhotní nebo se domnívá, že může být těhotná, a užívá kombinaci topiramát/fentermin.

OZNAČENÍ NA OBALU

[Následující text označení na obalu platí pro všechny léčivé přípravky.]

Vnější obal

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[Tento bod má obsahovat následující text.]

Upozornění pro ženy, které mohou otěhotnět:

Tento přípravek může vážně poškodit nenarozené dítě. Během léčby vždy používejte vysoce účinnou antikoncepci.

Pokud otěhotníte, ihned se poradte se svým lékařem.

[Níže uvedený text se uvede pouze u léčivých přípravků s indikací epilepsie.]

<Pokud máte epilepsii, nepřestávejte tento přípravek užívat, pokud Vám to nedoporučí lékař.>

Karta pacienta

[Navrhovaný nový text má být zařazen na samý konec dokumentu označení na obalu, na novou stránku. Karta pacienta má být umístěna uvnitř nebo připevněna na jedné straně vnějšího obalu, aniž by zakrývala jakékoli informace.]

<smyšlený název>: Karta pacienta pro ženy a dívky, které mohou otěhotnět

Antikoncepce a prevence otěhotnění

Co musíte vědět

- <Smyšlený název> je léčivý přípravek k léčbě {doplňte příslušnou indikaci}.
- <Smyšlený název> může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

Co musíte udělat

- Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a Příručku pro pacienty.
- Během léčby topiramátem a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce topiramátu používejte vysoce účinnou antikoncepci. Lékař Vám poradí, jaká metoda je pro Vás nejvhodnější.
- Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.
- Pokud se domníváte, že jste otěhotněla, ihned se poradte se svým lékařem.
- Pokud uvažujete o těhotenství, nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud si nepromluvíte se svým lékařem.

[Níže uvedený text v lomených závorkách se uvede pouze u léčivých přípravků s indikací epilepsie.]

- <Pokud máte epilepsii, nepřestávejte topiramát užívat, dokud Vám to neřekne Váš lékař, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.>

[O zařazení kódu rychlé odpovědi (QR) se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

Požádejte svého lékaře, aby Vám dal Příručku pro pacienty<.><, nebo naskenujte tento QR kód.

{QR kód, který má být uveden + URL}>

Tuto kartu si ponechejte.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

[Následující text má být přidán na začátek příbalové informace v souladu se šablonou QRD, přímo za text „(Smyslený) název síla léková forma, léčivá látka / léčivé látky“.]

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <smyslený název> užívat

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

Neužívejte přípravek <smyslený název>

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Neužívejte přípravek <smyslený název>“ mají být nahrazeny následujícím.]

Prevence migrény

- Přípravek <smyslený název> nesmíte užívat, pokud jste těhotná.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek <smyslený název> užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité rady pro ženy“.

Léčba epilepsie

- Přípravek <smyslený název> nesmíte užívat, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek <smyslený název> užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy plánujete otěhotnět a přípravek <smyslený název> je jedinou léčbou, která Vám poskytuje dostatečnou kontrolu záchvatů. Musíte se poradit se svým lékařem, abyste se ujistila, že jste dostala informace o rizicích užívání přípravku <smyslený název> v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité rady pro ženy“.

[O zařazení QR kódu se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

Přečtěte si Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře<.><, nebo naskenujte QR kód (viz bod 6 „Další zdroje informací“)>.

Součástí balení přípravku <smyslený název> je Karta pacienta, která připomíná rizika v těhotenství.

[...]

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek <smyslený název>, pokud:

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Upozornění a opatření“ mají být nahrazeny následujícím textem. Revidovány mají být všechny stávající informace podobné posledním dvěma větám níže („Pokud si nejste jistá...“ a „Pokud máte epilepsii...“).]

- jste žena, která může otěhotnět. Přípravek <smyšlený název> může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku <smyšlený název> musíte používat vysoce účinnou antikoncepci. Další informace naleznete v odstavci „Těhotenství a kojení“.
- jste těhotná. Přípravek <smyšlený název> může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

Pokud si nejste jistá, zda se Vás některé z výše uvedeného týká, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek <smyšlený název> užívat.

Pokud máte epilepsii, je důležité, abyste bez předchozí konzultace s lékařem nepřestala léčit přípravek užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek <smyšlený název>

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

[Veškerý stávající text v odstavci „Další léčivé přípravky a přípravek <smyšlený název>“ týkající se antikoncepce (např. antikoncepční pilulky) má být nahrazen následujícím textem.]

- hormonální antikoncepci. Přípravek <smyšlený název> může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo pesar/diafragma. Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem <smyšlený název> používat.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde ke změně menstruačního krvácení během užívání hormonální antikoncepce a přípravku <smyšlený název>. Může docházet k nepravidelnému krvácení. V takovém případě pokračujte v užívání hormonální antikoncepce a informujte svého lékaře.

Těhotenství<,><a> kojení <a plodnost>

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Těhotenství<,><a> kojení <a plodnost>“ mají být nahrazeny následujícím.]

Důležité informace pro ženy, které mohou otěhotnět

Přípravek <smyšlený název> může vážně poškodit nenarozené dítě. Pokud jste žena, která může otěhotnět, poradte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu a probral s Vámi její rizika.

Prevence migrény

- Přípravek <smyšlený název> nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste těhotná.
- Přípravek <smyšlený název> nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci.
- Před zahájením léčby přípravkem <smyšlený název> má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

Léčba epilepsie

- Přípravek <smyšlený název> nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Přípravek <smyšlený název> nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy těhotenství plánujete a přípravek <smyšlený název> je jedinou léčbou, která Vám poskytuje dostatečnou kontrolu záchvatů. Musíte se poradit se svým lékařem, abyste se ujistila, že jste dostala informace o rizicích užívání přípravku <smyšlený název> v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství, které mohou ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Před zahájením léčby přípravkem <smyšlený název> má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

Rizika topiramátu při užívání v průběhu těhotenství (bez ohledu na onemocnění, k léčbě kterého se topiramát používá):

V případě užívání přípravku <smyšlený název> v průběhu těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte.

- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> v průběhu těhotenství, existuje u Vašeho dítěte vyšší riziko vrozených vad. U žen, které užívají topiramát, má vrozené vady přibližně 4–9 dětí ze 100 v porovnání s 1–3 dětmi ze 100 u dětí narozených ženám, které nemají epilepsii a antiepileptika neužívají. Zejména byly pozorovány rozštěp horního rtu a rozštěp patra. Novorození chlapci mohou mít také malformaci penisu (hypospadii). Tyto vady se mohou vyvinout na počátku těhotenství, dříve než se dozvíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> v průběhu těhotenství, může být u Vašeho dítěte 2- až 3násobně vyšší riziko poruch autistického spektra, postižení intelektu nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi narozenými ženám s epilepsií, které antiepileptika neužívají.
- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> v průběhu těhotenství, Vaše dítě může být při narození menší a může mít nižší porodní hmotnost, než se očekává. V jedné studii bylo 18 % dětí matek, které v průběhu těhotenství užívaly topiramát, při narození menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo, přičemž u žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly, bylo při narození 5 % dětí menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo.
- Pokud máte otázky ohledně tohoto rizika v průběhu těhotenství, poraďte se se svým lékařem.
- K léčbě Vašeho onemocnění mohou existovat jiné léčivé přípravky, které mají nižší riziko vrozených vad.

Nutnost antikoncepce u žen, které mohou otěhotnět:

- Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku <smyšlený název>. Pokud bude rozhodnuto o užívání přípravku <smyšlený název>, musíte během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku <smyšlený název> používat vysoce účinnou antikoncepci.

- Je nutné používat jednu vysoce účinnou antikoncepci (např. nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové antikoncepce, např. antikoncepční pilulku spolu s bariérovou metodou antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma). Poradte se se svým lékařem, jaká antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.
- Pokud užíváte hormonální antikoncepci, existuje možnost snížení účinku hormonální antikoncepce v důsledku užívání topiramátu. Proto je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma).
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nepravidelné menstruační krvácení.

[Níže uvedený text v lomených závorkách má být doplněn pouze u léčivých přípravků s indikací u populace do 18 let.]

<Použití přípravku <smyšlený název> u dívek:

Jste-li rodičem nebo pečovatelem dívky léčené přípravkem <smyšlený název>, musíte kontaktovat jejího lékaře okamžitě, jakmile se u ní objeví první menstruace (menarché). Lékař Vás bude informovat o rizicích pro nenarozené dítě v důsledku expozice topiramátu v průběhu těhotenství a o nutnosti používat vysoce účinnou antikoncepci.>

Pokud si přejete otěhotnět během léčby přípravkem <smyšlený název>:

- Naplánujte si návštěvu u svého lékaře.
- Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.
- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> k léčbě epilepsie, nepřestávejte jej užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.
- Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a posoudí alternativní možnosti léčby. Lékař Vás poučí o rizicích léčby přípravkem <smyšlený název> v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.

Pokud jste otěhotněla nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět během užívání přípravku <smyšlený název>:

- Naplánujte si urgentní návštěvu u svého lékaře.
- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> k prevenci migrény, okamžitě přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře, aby posoudil, zda potřebujete alternativní léčbu.
- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> k léčbě epilepsie, nepřestávejte tento přípravek užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění. Zhoršení epilepsie může ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a posoudí alternativní možnosti léčby. Lékař Vás poučí o rizicích léčby přípravkem <smyšlený název> v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.
- V případě užívání přípravku <smyšlený název> v průběhu těhotenství budete pečlivě sledována, aby se zjistilo, jak se Vaše nenarozené dítě vyvíjí.

[O zařazení QR kódu se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

Nezapomeňte si přečíst Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře. <Příručka pro pacienty je k dispozici také po naskenování QR kódu, viz bod 6 „Další zdroje informací“.> Součástí balení přípravku <smyšlený název> je Karta pacienta, která připomíná rizika topiramátu v těhotenství.

- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

Neužívejte přípravek <smyšlený název>, pokud jste:

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Neužívejte přípravek <smyšlený název>“ mají být nahrazeny následujícím.]

- těhotná nebo žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci (další informace viz odstavce „Těhotenství a kojení“). Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem <smyšlený název> používat.

[O zařazení QR kódu se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

Přečtěte si Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře<.><, nebo naskenujte QR kód (viz bod 6 „Další zdroje informací“).>

Součástí balení přípravku <smyšlený název> je Karta pacienta, která připomíná rizika v těhotenství.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek <smyšlený název> nebo během jeho užívání, pokud:

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Upozornění a opatření“ mají být nahrazeny následujícím textem.]

- žena, která může otěhotnět. Přípravek <smyšlený název> může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku <smyšlený název> musíte používat vysoce účinnou antikoncepci (prevenci početí). Další informace naleznete v odstavci „Těhotenství a kojení“.
- těhotná: Přípravek <smyšlený název> může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

Další léčivé přípravky a přípravek <smyšlený název>

Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

[Veškerý stávající text v odstavci „Další léčivé přípravky a přípravek <smyšlený název>“ týkající se antikoncepce (např. antikoncepční pilulky) má být nahrazen následujícím textem.]

- hormonální antikoncepci. Při současném užívání přípravku <smyšlený název> s hormonální antikoncepcí může dojít ke snížení účinku antikoncepce a nepravidelnému krvácení. Účinnost antikoncepce může být snížena i při absenci krvácení. Je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo pesar/diafragma. Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem <smyšlený název> používat.

Může docházet k nepravidelnému krvácení. V takovém případě pokračujte v užívání hormonální antikoncepce a informujte svého lékaře.

Těhotenství<, ><a> kojení <a plodnost>

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Těhotenství<, ><a> kojení <a plodnost>“ mají být nahrazeny následujícím.]

Důležité informace pro ženy, které mohou otěhotnět

Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu a probral s Vámi její rizika.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud jste těhotná.

Tento léčivý přípravek nesmíte užívat, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci.

Před zahájením léčby přípravkem <smyslený název> má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

Rizika topiramátu (jedna z léčivých látek přípravku <smyslený název>, používaného také k léčbě epilepsie) při užívání v těhotenství:

- Topiramát může v případě užívání v průběhu těhotenství poškodit plod a omezit jeho růst. Vaše dítě má vyšší riziko vrozených vad. U žen, které užívají topiramát, má vrozené vady přibližně 4–9 dětí ze 100 v porovnání s 1–3 dětmi ze 100 u dětí narozených ženám, které nemají epilepsii a neužívají antiepileptika. Zejména byly pozorovány rozštěp horního rtu a rozštěp patra. Novorozenci chlapci mohou mít také malformaci penisu (hypospadii). Tyto vady se mohou vyvinout na počátku těhotenství, dříve než se dozvíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte přípravek <smyslený název> v průběhu těhotenství, může být u Vašeho dítěte 2- až 3násobně vyšší riziko poruch autistického spektra, postižení intelektu nebo vzniku poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi narozenými ženám s epilepsií, které antiepileptika neužívají.
- Pokud užíváte přípravek <smyslený název> v průběhu těhotenství, Vaše dítě může být při narození menší a může mít nižší porodní hmotnost, než se očekává. V jedné studii bylo 18 % dětí matek, které v průběhu těhotenství užívaly topiramát, při narození menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo, přičemž u žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly, bylo při narození 5 % dětí menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo.

Nutnost antikoncepce u žen, které mohou otěhotnět:

- Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku <smyslený název>. Pokud bude rozhodnuto o užívání přípravku <smyslený název>, musíte během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku <smyslený název> používat vysoce účinnou antikoncepci.
- Musí být používána jedna vysoce účinná antikoncepce (např. nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové antikoncepce, např. antikoncepční pilulka spolu s bariérovou metodou antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma). Poradte se se svým lékařem, jaká antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.

- Pokud užíváte hormonální antikoncepci, existuje možnost snížení účinku hormonální antikoncepce v důsledku léčby topiramátem. Proto je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nepravidelné krvácení.
- Pokud u Vás dojde k vynechání menstruace nebo máte podezření, že jste těhotná, okamžitě přestaňte přípravek <smyslený název> užívat a informujte svého lékaře.

Pokud si přejete otěhotnět během užívání přípravku <smyslený název>:

- Naplánujte si návštěvu u svého lékaře.
- Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.

Pokud jste otěhotněla nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět během užívání přípravku <smyslený název>:

- Naplánujte si urgentní návštěvu u svého lékaře.
- Okamžitě přestaňte přípravek <smyslený název> užívat a informujte svého lékaře.
- Lékař Vás poučí o rizicích přípravku <smyslený název> v průběhu těhotenství.

[O zařazení QR kódu se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

Nezapomeňte si přečíst Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře. <Příručka pro pacienty je k dispozici také po naskenování QR kódu, viz bod 6 „Další zdroje informací“.>

Součástí balení přípravku <smyslený název> je Karta pacienta, která připomíná rizika topiramátu v těhotenství.

3. Jak se přípravek <smyslený název> užívá

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

[Do bodu 3 má být doplněn následující text, které následuje přímo za „Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.“. Text v lomených závorkách se použije v závislosti na tom, zda je léčivý přípravek indikován u populace do 18 let a u dospělých, nebo zda je léčivý přípravek indikován pouze u dospělých.]

<Dívky a ženy> <Ženy>, které mohou otěhotnět:

Léčbu přípravkem <smyslený název> má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo migrény. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.

- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

[Do bodu 3 má být doplněno následující text, které následuje přímo za „Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <lékárníkem>.“.]

Léčbu přípravkem <smyslený název> má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou spočívající v regulaci tělesné hmotnosti. Ženy, které mohou otěhotnět, mají alespoň jednou ročně navštívit svého lékaře, aby zhodnotil jejich léčbu.

6. Obsah balení a další informace

[Následující text platí pro všechny léčivé přípravky.]

Další zdroje informací

[O zařazení QR kódu se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

<Nejnovější schválené informace {doplňte typ informací, např. informace o přípravku, edukační materiál} o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po naskenování následujícího QR kódu pomocí chytrého telefonu. Stejně informace jsou k dispozici také na následující webové stránce (URL):

{uvedte URL}>

Příloha IV
Podmínky registrace

Podmínky rozhodnutí o registraci

Držitelé rozhodnutí o registraci splní níže uvedené podmínky ve stanovených lhůtách a příslušné orgány zajistí splnění následujících podmínek:

<p>Za účelem vyhodnocení účinnosti zavedených opatření k minimalizaci rizik se zvláštním zaměřením na prevenci těhotenství a na další charakterizaci způsobů předepisování topiramátu v cílových populacích pro prevenci těhotenství by měli držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících topiramát jako monokomponentu provést a předložit výsledky studie užívání léčivého přípravku podle dohodnutého protokolu.</p> <p>Průběžné zprávy by měly být předloženy agentuře EMA / výboru PRAC:</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena agentuře EMA / výboru PRAC:</p>	<p>Předložení protokolu výboru PRAC v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES do 6 měsíců od vydání stanoviska skupiny CMDh.</p> <p>do 24 měsíců od schválení protokolu studie.</p> <p>do 48 měsíců od schválení protokolu studie.</p>
<p>Za účelem posouzení znalostí zdravotnických pracovníků a pacientů, pokud jde o rizika užívání topiramátu během těhotenství a opatření k prevenci těhotenství spolu s obdržením/využitím edukačních materiálů, by měli držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících topiramát jako monokomponentu provést a předložit výsledky průzkumu podle dohodnutého protokolu. Součástí průzkumu mezi zdravotnickými pracovníky by mělo být také chování s ohledem na tato rizika a opatření k prevenci těhotenství by měla zahrnovat obdržení/používání informačního dopisu zdravotnickým pracovníkům.</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena agentuře EMA / výboru PRAC:</p>	<p>Předložení protokolu výboru PRAC v souladu s čl. 107n odst. 1 směrnice 2001/83/ES do 6 měsíců od vydání stanoviska skupiny CMDh.</p> <p>do 12 měsíců od schválení protokolu studie.</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci by měli aktualizovat svůj plán řízení rizik nebo zavést nový a prostřednictvím vhodného postupu jej předložit příslušným vnitrostátním orgánům.</p> <p>Plán řízení rizik by měl odrážet:</p> <ul style="list-style-type: none">– závažné vrozené malformace jako významné identifikované riziko a neurovývojové poruchy jako významné potenciální riziko u všech přípravků obsahujících topiramát,– výše zmíněné studie a průzkum užívání léčivých přípravků týkající se monokomponentních léčivých přípravků s topiramátem,– další opatření k minimalizaci rizik pro všechny přípravky obsahující topiramát jako:<ul style="list-style-type: none">• příručku pro zdravotnické pracovníky včetně formuláře podporujícího informovanost o rizicích,	<p>Do 6 měsíců od vydání stanoviska skupiny CMDh.</p>

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• pokyny pro pacienty. | |
|--|--|

Příloha V
Harmonogram pro implementaci závěrů skupiny CMDh

Harmonogram pro implementaci závěrů skupiny CMDh

Schválení závěrů skupinou CMDh na základě konsensu:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. listopadu 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny či změn držitelem/držiteli rozhodnutí o registraci):	8. prosince 2023