

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Topiramate ELVIM, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Topiramate ELVIM, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Topiramate ELVIM, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Topiramaat

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Topiramate ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Topiramate ELVIM'i võtmist
3. Kuidas Topiramate ELVIM'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Topiramate ELVIM'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. Mis ravim on Topiramate ELVIM ja milleks seda kasutatakse

Topiramate ELVIM kuulub epilepsiavastasteks ravimiteks nimetatavate ravimite rühma. Seda kasutatakse:

- krampide ravimiseks üksikravimina täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel;
- krampide ravimiseks koos teiste ravimitega täiskasvanutel ja üle 2-aastastel lastel;
- migreeni-tüüpi peavalude ennetamiseks täiskasvanutel.

## 2. Mida on vaja teada enne Topiramate ELVIM'i võtmist

### Ärge võtke Topiramate ELVIM'it:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- migreeni ennetamiseks, kui te olete rase või kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul kui te kasutate efektiivset rasestumisvastast vahendit (vt lisateavet lõigust "Rasedus ja imetamine"). Te peate arutama oma arstiga, milline on parim rasestumisvastane vahend kasutamiseks Topiramate ELVIM'i võtmise ajal.

Kui te ei ole kindel, kas ülaltoodu kehtib teie kohta, rääkige enne Topiramate ELVIM'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Topiramate ELVIM'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on neeruprobleemid, eelkõige neerukivid või kui te saate neerudialüüsravi;
- kui teil on esinenud vere või kehavedelikega seotud häireid (metaboolne atsidoos). Bikarbonaatide sisalduse määramine veres on soovitatav, kui esinevad järgmised nähud: sügav hingamine, häälekas ja sage hingamine (Kussmauli hingamine), hingeldus, isutus, iiveldus, oksendamine, äärmuslik väsimus, südamepekslemine või südame rütmihäired;
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on silmaprobleemid, eelkõige glaukoom;
- kui teil on kasvuprobleem;

- kui te olete kõrge rasvasisaldusega dieedil (ketogeenne dieet);
- kui te võtate Topiramate ELVIM'i epilepsia raviks ja te olete rase või rasedumisvõimeline naine (lisainfot vt lõigust „Rasedus ja imetamine“).

Kui te pole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne Topiramate ELVIM kasutamist oma arsti või apteekriga.

On oluline, et te ei lõpetaks ravimi võtmist ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Samuti peaksite oma arstiga rääkima enne, kui hakkate võtma mingit muud topiramaati sisaldavat ravimit, mida teile Topiramate ELVIM'i asendusravimina pakutakse.

Kui kasutate ravimit Topiramate ELVIM, võib teie kehakaal langeda, mistõttu peaksite seda ravimit kasutades laskma regulaarselt oma kehakaalu kontrollida. Kui teie kehakaalu langus osutub liiga suureks või kui seda ravimit kasutava lapse kehakaal ei suurene piisavalt, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Väikesel arvul inimestel, keda on ravitud epilepsiavastaste ravimitega, nagu Topiramate ELVIM, on esinenud enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad sellised mõtted ükskõik mis ajal, võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Topiramate ELVIM võib harvadel juhtudel põhjustada lämmastiku kõrget taset veres (nähtav vereanalüüsidest), mis võib viia ajufunktsiooni muutusteni, eeskätt juhul, kui võtate ka teist ravimit, mida nimetatakse valproehappeks või naatriumvalproaadiks. See võib olla raske seisund, seepärast teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekivad järgmised sümptomid (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“):

- raskused mõtlemisega, informatsiooni meeldejätmisega või probleemide lahendamisega,
- vähem tähelepanelik või teadlik olemine,
- väga unine tunne koos vähese energiaga.

Topiramate ELVIM'i suuremate annuste kasutamisel võib risk nende sümptomite tekkeks olla suurem. Topiramate ELVIM'i kasutamisel võite te vähem higistada. Vähenenud higistamine ja hüpertermia (kehatemperatuuri tõus) võivad esineda eelkõige noortel lastel ümbritseva keskkonna kõrge temperatuuri korral.

Topiramate ELVIM'i võtvatel täiskasvanutel võivad ilmneda kognitiivse funktsiooni häired ning annus võib vajada vähendamist või ravi lõpetamist. Samasuguste nähtude ilmnemine lastel vajab veel uurimist.

### **Muud ravimid ja Topiramate ELVIM**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Topiramate ELVIM ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada. Mõnikord peab kohandama mõne teise ravimi või Topiramate ELVIM'i annust.

Eriti oluline on oma arstile või apteekrile rääkida, kui te võtate:

- teisi ravimeid, mis häirivad või vähendavad teie mõtlemis- ja keskendumisvõimet või lihaskoordinaatsiooni (nt kesknärvisüsteemi pärssivad ravimid, nagu lihasrelaksandid ja rahustid);
- rasedumisvastaseid tablette. Topiramate ELVIM võib vähendada rasedumisvastaste tablettide efektiivsust. Te peate arutama oma arstiga, milline on parim rasedumisvastane vahend kasutamiseks Topiramate ELVIM'i võtmise ajal.

Kui te võtate samaaegselt rasedumisvastaseid tablette ja ravimit Topiramate ELVIM ning teie menstruatsiooni vereerituses on muutusi, rääkige sellest oma arstile.

Tehke nimekiri kõikidest ravimitest, mida te võtate. Enne, kui hakkate uut ravimit võtma, näidake seda nimekirja oma arstile või apteekrile.

Teised ravimid, mille kasutamist peate oma arsti või apteekriga arutama, on teised antiepileptikumid,

risperidoon, liitium, hüdroklorotiasiid, metformiin, pioglitason, gliburiid, amitriptüliin, propranolool, diltiaseem, venlafaksiin, flunarisiin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*; see on ravimtaime preparaat, mida kasutatakse depressiooni raviks).

Kui te pole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Topiramate ELVIM'i kasutamist.

### **Topiramate ELVIM koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Topiramate ELVIM'it võite võtta koos toiduga või ilma. Kui te võtate ravimit Topiramate ELVIM, siis neerukivide vältimiseks jooge päeva jooksul rohkesti vedelikku. Topiramate ELVIM'i võtmise perioodil peaksite hoiduma alkoholi tarvitamisest.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Migreeni ennetamine

Topiramate ELVIM võib kahjustada sündimata last. Te ei tohi kasutada Topiramate ELVIM'it, kui olete rase. Te ei tohi kasutada Topiramate ELVIM'it migreeni ennetamiseks, kui te olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul kui te kasutate efektiivset rasedumisvastast meetodit. Arutage oma arstiga, milline on parim rasedumisvastane meetod ja kas Topiramate ELVIM sobib teile. Enne ravi alustamist Topiramate ELVIM'iga tuleb teha rasedustest.

#### Epilepsia ravi

Kui olete rasedumisvõimeline naine, siis peate rääkima oma arstiga teistest ravivõimalustest Topiramate ELVIM'i asemel. Kui raviks on valitud Topiramate ELVIM, siis peate kasutama efektiivset rasedumisvastast meetodit. Arutage oma arstiga, milline on parim rasedumisvastane vahend kasutamiseks Topiramate ELVIM'i võtmise ajal. Enne ravi alustamist Topiramate ELVIM'iga tuleb teha rasedustest.

Rääkige oma arstile, kui te soovite raseduda.

Nagu ka teiste epilepsiaavastaste ravimite puhul, on oht, et Topiramate ELVIM'i kasutamine raseduse ajal võib sündimata last kahjustada. Veenduge, et te olete täpselt aru saanud ohtudest ja kasuteguritest, mis kaasnevad epilepsia ravimisel Topiramate ELVIM'iga raseduse ajal.

- Kui te võtate Topiramate ELVIM'it raseduse ajal, siis on teie lapsel suurem risk sünnidefektide, eeskätt huulelõhe (kokku kasvamata ülahuul) ja suulaelõhe (kokku kasvamata suulagi) tekkeks. Vastsündinud poistel võib esineda ka peenise väärareng (hüpospaadia). Need defektid võivad kujuneda välja raseduse alguses, kui te ei pruugi veel teada, et olete rase.
- Kui te võtate Topiramate ELVIM'it raseduse ajal, siis võib teie laps sündides olla oodatust väiksem. Rääkige oma arstiga, kui teil on küsimusi selle rasedusriski kohta.
- Võimalik, et teie haiguse raviks saab kasutada teisi ravimeid, mille puhul risk sünnidefektide tekkeks on väiksem.
- Rääkige kohe oma arstile, kui te rasedute Topiramate ELVIM'i võtmise ajal. Te peate koos arstiga otsustama, kas jätkata Topiramate ELVIM'i võtmist raseduse ajal.

#### Imetamine

Topiramate ELVIM'i toimeaine (topiramaat) eritub rinnapiima. Ravi saanud emade rinnaga toidetud lastel on esinenud selliseid kõrvaltoimeid nagu kõhulahtisus, unisuse tunne, ärrituvus ja ebapiisav kaaluüve. Seetõttu arutab arst teiega, kas te peate loobuma lapse rinnaga toitmise või peate loobuma ravist Topiramate ELVIM'iga. Teie arst võtab arvesse ravimi tähtsust emale ja riske lapsele.

Emad, kes toidavad Topiramate ELVIM'i kasutamise ajal last rinnaga, peavad arstile kohe teatama, kui lapsel tekivad mingid ebatavalised nähud.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Topiramate ELVIM'i ravi ajal võib tekkida pearinglus, väsimus ja nägemishäired. Ärge juhtige autot ega

kasutage mingeid tööriistu või masinaid ilma oma arstiga eelnevalt arutamata.

### **Topiramate ELVIM (25 mg ja 50 mg) sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

**Topiramate ELVIM (ainult 100 mg) sisaldab aso-värvainet päikeseloojangukollane FCF (E110), see võib põhjustada allergilisi reaktsioone.**

## **3. Kuidas Topiramate ELVIM'it võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Teie arst alustab ravi tavaliselt Topiramate ELVIM'i väikese annusega ja suurendab seda sujuvalt, kuni leiab teile kõige sobivama annuse.
- Topiramate ELVIM'i tablette peab alla neelama tervelt. Vältige tablettide närimist, sest nad jätavad suhu mõru maitse.
- Ravimit Topiramate ELVIM võib võtta enne sööki, selle ajal või pärast seda. Jooge Topiramate ELVIM'i kasutamisel päeva jooksul rohkesti vedelikku, et vältida neerukivide tekkimist.

### **Kui te võtate Topiramate ELVIM'it rohkem kui ette nähtud**

- Võtke koheselt ühendust arstiga. Võtke ravimikarp endaga kaasa.
- Te võite ennast tunda unisena, väsinuna, teie tähelepanuvõime võib väheneda; teil võivad tekkida koordinatsioonihäired, kõneraskused või kontsentreerumiseraskused; topeltnägemine või hägune nägemine; pearinglus madala vererõhu tõttu; masendustunne või erutus; kõhuvalu või krambihood (tõmbused).

Üleannustamine võib tekkida, kui te võtate teisi ravimeid koos ravimiga Topiramate ELVIM.

### **Kui te unustate Topiramate ELVIM'it võtta**

- Kui te olete unustanud oma ravimiannuse võtta, võtke see kohe, kui see teile meenub. Kui aga on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele ja jätkake ravimi võtmist tavapärasel viisil. Kui teil jääb vahele kaks või rohkem annust, võtke ühendust oma arstiga.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Topiramate ELVIM'i võtmise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma arsti instruksioonita. Teie sümptomid võivad tagasi tulla. Kui teie arst otsustab selle ravi lõpetada, võidakse teie annust vähendada järk-järgult mitme päeva jooksul.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Rääkige oma arstile või pöörduge otsekohe haiglasse abi saamiseks, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:**

### **Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- Depressioon (uus või süvenemine)

### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- Krambid (tõmbused)
- Ärevus, ärritus, meeleolu muutused, segasus, düsorienteeritus
- Kontsentreerumishäired, mõtlemise aeglustumine; mäluhäired (uus häire, järsk muutus või süvenemine)
- Neerukivid, sage või valulik urineerimine

#### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- Vere happesuse suurenemine (võib põhjustada hingamishäireid, sh õhupuudus, söögiisu kaotust, iiveldust, oksendamist, tugevat väsimust ja kiiret või ebaregulaarset südame löögisagedust)
- Vähenenud või puuduv higistamine (eeskätt väikestel lastel väliskeskkonna kõrgete temperatuuride korral)
- Tõsise enesevigastuse tekitamise soov, tõsise enesevigastuse tekitamise katse
- Nägemisvälja osaline kaotus

#### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- Glaukoom – silma vedelikuvahetuse takistus, mis põhjustab silma siserõhu suurenemist, valu või nägemishäireid
- Raskused mõtlemisega, informatsiooni meeldejätmisega või probleemide lahendamisega, vähem tähelepanelik või teadlik olek, väga unine tunne koos vähese energiaga – need sümptomid võivad olla vere kõrge lämmastikutaseme (hüperammoneemia) nähud, mis võivad viia muutusteni ajufunktsioonis (hüperammoneemiline entsefalopaatia).

**Järgnevalt on loetletud teised kõrvaltoimed. Palun rääkige oma arstile või apteekrile, kui need muutuvad tõsiseks:**

#### **Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- Ninakinnisus, nohu või kurguvalu
- Surin, valu ja/või tuimus erinevates kehaosades
- Unisus, väsimus
- Pearinglus
- Iiveldus, kõhulahtisus
- Kehakaalu langus

#### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- Aneemia (vererakkude hulga vähenemine)
- Allergiline reaktsioon (nt nahalööve, punetus, sügelus, näo turse, nõgestõbi)
- Söögiisu kaotus, söögiisu vähenemine
- Agressiivsus, agiteeritus, viha, ebatavaline käitumine
- Uinumis- või unehäired
- Kõneraskused või kõnehäire, ebaselge kõne
- Kohmakus või koordinatsioonihäired, tasakaaluhäired kõndimisel
- Vähenenud võime teostada rutiinseid tegevusi
- Maitsetundlikkuse vähenemine, kadu või puudumine
- Tahtmatud värinad või rappumised; kiired, tahtele allumatud silmaliigutused
- Nägemishäired, nt topeltnägemine, hägune nägemine, nägemisteravuse langus, fokuseerimiskõhased
- Pöörlemistunne (vertiigo), helin kõrvus, kõrvavalu
- Õhupuudus
- Köha
- Ninaverejooks
- Palavik, halb enesetunne, nõrkus
- Oksendamine, kõhukinnisus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, seedehäire, mao või soolestiku infektsioon
- Suukuivus
- Juuste väljalangemine
- Sügelus

- Liigesevalu või liigeste turse, lihasspasmid või tõmbused, lihasvalu või -nõrkus, valu rinnus
- Kehakaalu suurenemine.

#### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- Vereliistakute (vere hüübimisel osalevad vererakud) hulga vähenemine, valgete vereliblede hulga vähenemine (need kaitsevad organismi nakkuste eest), kaaliumi taseme langus veres
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus, eosinofiilide (teatud tüüpi valged verelibled) hulga suurenemine veres
- Suurenenud lümfisõlmed kaelal, kaenla all või kubemes
- Suurenenud söögiisu
- Kõrgendatud meeleolu, ebanormaalselt ülev meeleolu
- Mitte olemas olevate asjade kuulmine, nägemine või tunnetamine, raske vaimne häire (psühhoos)
- Emotsioonide näiv ja/või tegelik puudumine, ebatavaline kahtlustamine, paanikahoog
- Lugesiraskused, kõnehäire, raskused käsitsi kirjutamisel
- Rahutus, hüperaktiivsus
- Mõtlemise aeglustumine, vähenenud tähelepanelikkus või teadvustase
- Piiratud või aeglased kehaliigutused, tahtmatud ebatavalised või korduvad lihaskrambid
- Minestamine, teadvuskadu
- Puuetundlikkuse kõrvalekalded; puuetundlikkuse kahjustus
- Lõhnatundlikkuse kahjustus, häired või puudumine
- Ebatavalised tunnetuskogemused, mis võivad eelneeda migreenile või teatud tüüpi krampidele
- Silmade kuivus, silmade valgustundlikkus, silmalau tõmbumine, vesised silmad
- Kuulmiseravuse langus või kuulmiskadu, ühe kõrva kurtus
- Aeglane või ebaregulaarne südame löögisagedus, südamepekslemine
- Madal vererõhk, vererõhu langus püsti tõusmisel (sellest tulenevalt võivad mõned Topiramate ELVIM'it kasutavad inimesed järsul istuma või püsti tõusmisel tunda pearinglust, minestustunnet või kollabeeruda)
- Nahaõhetus, kuumatunne
- Pankreatiit (kõhunäärme põletik)
- Liigsed kõhugaasid, kõrvetised, täistunne kõhus või kõhupuhitus
- Igemete veritsemine, suurenenud süljeeritus, süljevool, halb hingeõhk
- Liigne vedelikutarbimine, janu
- Naha värvuse muutused
- Lihaskrambid, valu küljes
- Vere esinemine uriinis, kusepidamatus (tahtele allumatu), tugev urineerimistung, valu küljes või neerus
- Ereksiooni saavutamise või säilitamise häired, seksuaalfunktsiooni häired
- Gripilaadsed sümptomid
- Külmad sõrmed ja varbad
- Joobnud tunne
- Õppimisvõimetus.

#### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- Ühe silma pimedus, ajutine pimedus, kanapimedus
- Laisk silm
- Tursed silmas ja silma ümbruses
- Sõrmede ja varvaste tuimus, surin ja värvuse muutus (valgeks, siniseks ja siis punaseks) kokkupuutel küllega
- Maksapõletik, maksapuudulikkus
- Stevensi-Johnsoni sündroom, potentsiaalselt eluohtlik seisund, mille korral võivad tekkida haavandid erinevatel limaskestadel (nt suus, ninas ja silmades), nahalööve ja villide teke
- Ebanormaalne kehalõhn (nahal)
- Ebamugavustunne kätes või jalgades
- Neerufunktsiooni häire.

#### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- Makulopaatia on maakula (väike silma võrkkesta punkt, kus nägemine on kõige teravam) häire. Te

- peate helistama oma arstile, kui te märkate muutust nägemises või nägemise halvenemist.
- Toksiline epidermise nekrolüüs, eluohtlik seisund, mis on sarnane Stevensi-Johnsoni sündroomiga, kuid sellest raskem; iseloomulik on laialdane villide teke ja naha pealmiste kihtide irdumine (vt harva esinevad kõrvaltoimed)

### **Lapsed**

Lastel on kõrvaltoimed üldjuhul sarnased täiskasvanutel täheldatutega, kuid järgmised kõrvaltoimed võivad lastel esineda sagedamini kui täiskasvanutel:

- Keskendumisraskused
- Vere happesuse tõus
- Tõsised enesekahjustuse mõtted
- Väsimus
- Vähenenud või suurenenud söögiisu
- Agressiivsus, ebatavaline käitumine
- Uinumiseraskused, katkendlik uni
- Ebakindlus kõndimisel
- Halb enesetunne
- Kaaliumi taseme langus veres
- Emotsioonide mitteavaldumine ja/või nende mittetundmine
- Vesised silmad
- Aeglane või ebaregulaarne südame löögisagedus

Muud kõrvaltoimed, mis võivad lastel esineda:

### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- Pöörlemistunne (vertiigo)
- Oksendamine
- Palavik

### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- Eosinofiilide (teatud tüüpi valged verelible) hulga suurenemine veres
- Hüperaktiivsus
- Soojatunne
- Õppimisvõimetus

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Topiramate ELVIM'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

*HDPE purk:* See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

*Blister:*

*Topiramate ELVIM 25 mg ja 50 mg tablettidega:* See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

*Topiramate ELVIM 100 mg tablettidega:* Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blisteril ja purgil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Topiramate ELVIM sisaldab

- Toimeaine on topiramaat:

*25 mg tabletid:*

üks tablett sisaldab 25 mg topiramaati.

*50 mg tabletid:*

üks tablett sisaldab 50 mg topiramaati.

*100 mg tabletid:*

üks tablett sisaldab 100 mg topiramaati.

- Teised abiained on laktoosmonohüdraat (ainult 25 mg ja 50 mg tablettides) ja värvainetena titaandioksiid (E 171), kinoliinkollane (E104) (ainult 50 mg tablettides), päikeseloojangukollane FCF (E110) (ainult 100 mg tablettides) ja talk (ainult 50 mg ja 100 mg tablettides).

Tabletid sisaldavad samuti järgmisi abiaineid: mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (Atüüp), preželatiniseeritud tärklis, karnaubavaha, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool 4000 (ainult 25 mg ja 50 mg tablettides), krospovidoon, povidoon, mannitool ja propüleenglükool (ainult 50 mg ja 100 mg tablettides).

### Kuidas Topiramate ELVIM välja näeb ja pakendi sisu

*25 mg tabletid:* valged, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid.

*50 mg tabletid:* kollased, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid.

*100 mg tabletid:* oranžid, piklikud, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid.

Pakendi suurused:

28 või 60 tabletti PVC/PE/PVDC/Al blistris.

60 tabletti HDPE purgis, mis sisaldab ränidioksiid geeliga kuivatusaine kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

SIA ELVIM

Kurzemes pr.3G

Rīga, LV-1067

Läti

Tootja:

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini, Attiki

Kreeka

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Kreeka

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**



Taani	Topiramat Pharmathen
Kreeka	Toramat 25mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg
Küpros	Toramat
Eesti	Topiramate Portfarma
Ungari	Etopro 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg filmtabletta
Leedu	Topiramate Portfarma 25 mg, 50 mg & 100 mg plèvele dengtos tabletès
Läti	Topiramate Portfarma 25 mg, 50 mg & 100 mg apvalkotās tabletes
Poola	Etopro
Slovakkia	Erravia 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg Filmom obalené tablet

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.**