

Anexo I
Lista de medicamentos e apresentações

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	1a Pharma Gmbh	Topiramat 1a Pharma	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	1a Pharma Gmbh	Topiramat 1a Pharma	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	1a Pharma Gmbh	Topiramat 1a Pharma	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	1a Pharma Gmbh	Topiramat 1a Pharma	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Topiramat G.L.	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Topiramat G.L.	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Topiramat G.L.	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	G.L. Pharma Gmbh	Topiramat G.L.	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Áustria	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Áustria	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Áustria	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Janssen-Cilag Pharma Gmbh	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz Gmbh	Topiramat Sandoz	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz Gmbh	Topiramat Sandoz	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz Gmbh	Topiramat Sandoz	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Sandoz Gmbh	Topiramat Sandoz	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Topiramat Stada	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Topiramat Stada	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Topiramat Stada	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Topiramat Stada	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Teva B.V	Topiramat Ratiopharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Teva B.V	Topiramat Ratiopharm	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Teva B.V	Topiramat Ratiopharm	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Teva B.V	Topiramat Ratiopharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Topiramate Eg	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Topiramate Eg	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Topiramate Eg	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Bélgica	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Bélgica	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Bélgica	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	G.L. Pharma Gmbh	Топилекс	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	G.L. Pharma Gmbh	Топилекс	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	G.L. Pharma Gmbh	Топилекс	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Teva Pharma Ead	Талопам	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Teva Pharma Ead	Талопам	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo D.D.	Tiramat	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo D.D.	Tiramat	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo D.D.	Tiramat	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Johnson & Johnson S.E. D.O.O.	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Johnson & Johnson S.E. D.O.O.	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Johnson & Johnson S.E. D.O.O.	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Johnson & Johnson S.E. D.O.O.	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Epiramat	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Epiramat	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Epiramat	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramate Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramate Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramate Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramate Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Chipre	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Chipre	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Chipre	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Pharmathen S.A.	Toramat	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Pharmathen S.A.	Toramat	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Pharmathen S.A.	Toramat	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Pharmathen S.A.	Toramat	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Farmax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Farmax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramat Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramat Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramat Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Janssen-Cilag S.R.O	Topamax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
República Checa	Janssen-Cilag S.R.O	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Janssen-Cilag S.R.O	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Janssen-Cilag S.R.O	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Mylan Ireland Limited	Topiramat Mylan	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Mylan Ireland Limited	Topiramat Mylan	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Mylan Ireland Limited	Topiramat Mylan	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Sandoz S.R.O.	Topiramat Sandoz	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Sandoz S.R.O.	Topiramat Sandoz	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Sandoz S.R.O.	Topiramat Sandoz	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramat Aristo	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramat Aristo	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramat Aristo	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramat Aristo	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	G.L. Pharma Gmbh	Maritop	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	G.L. Pharma Gmbh	Maritop	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	G.L. Pharma Gmbh	Maritop	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	G.L. Pharma Gmbh	Maritop	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Topaben	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Topaben	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Topaben	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Topaben	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Topiramato Pharmathen	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Topiramato Pharmathen	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Topiramato Pharmathen	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Topiramato Pharmathen	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 11,25 mg Cápsula, Topiramato 69 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Dinamarca	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 15 mg Cápsula, Topiramato 92 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Dinamarca	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 3,75 mg Cápsula, Topiramato 23 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Dinamarca	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 7,5 mg Cápsula, Topiramato 46 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Estónia	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Orion Corporation	Topiramate Orion	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Finlândia	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Finlândia	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Janssen-Cilag Oy	Topimax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Topiramat Ratiopharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Topiramat Ratiopharm	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Topiramat Ratiopharm	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Topiramat Ratiopharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Topiramat Sandoz	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Topiramat Sandoz	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Topiramat Sandoz	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Sandoz A/S	Topiramat Sandoz	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Topiramat Sandoz	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Topiramat Sandoz	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 11,25 mg Cápsula, Topiramato 69 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Finlândia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 15 mg Cápsula, Topiramato 92 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Finlândia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 3,75 mg Cápsula, Topiramato 23 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Finlândia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 7,5 mg Cápsula, Topiramato 46 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Topiramate Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Topiramate Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Topiramate Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Topiramate Accord	Topiramato 50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Topiramate Arrow Lab	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Topiramate Arrow Lab	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Topiramate Arrow Lab	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Biogaran	Topiramate Bgr	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran	Topiramate Bgr	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran	Topiramate Bgr	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
França	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
França	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
França	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Janssen-Cilag	Epitomax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz	Topiramate Sandoz	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz	Topiramate Sandoz	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Sandoz	Topiramate Sandoz	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Viartis Sante	Topiramate Viartis	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Viartis Sante	Topiramate Viartis	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Viartis Sante	Topiramate Viartis	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Topiramat 1 A Pharma	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Topiramat 1 A Pharma	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Topiramat 1 A Pharma	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Topiramat 1 A Pharma	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Topiramat Al	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Topiramat Al	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Topiramat Al	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Topiramat Al	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Topiramat Migräne Al	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Topiramat Migräne Al	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramat Glenmark	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramat Glenmark	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramat Glenmark	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramat Glenmark	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Topiramat Heumann	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Topiramat Heumann	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Topiramat Heumann	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Topiramat Heumann	Topiramato 400 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Topiramat Heumann	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Topiramat Hexal	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Topiramat Hexal	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Topiramat Hexal	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Topiramat Hexal	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hormosan Pharma Gmbh	Topiramat Hormosan	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hormosan Pharma Gmbh	Topiramat Hormosan	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hormosan Pharma Gmbh	Topiramat Hormosan	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hormosan Pharma Gmbh	Topiramat Hormosan	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Alemanha	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Alemanha	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Janssen-Cilag Gmbh	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Topiramat Neuraxpharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Topiramat Neuraxpharm	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Topiramat Neuraxpharm	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Topiramat Neuraxpharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Aurobindo	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Aurobindo	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Aurobindo	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Aurobindo	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Puren	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Puren	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Puren	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Topiramat Puren	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Topiramat Migräne Stada	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Topiramat Migräne Stada	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Topiramat Migräne Stada	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Topiramat Stada	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Topiramat Stada	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Topiramat Stada	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Topiramat Stada	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Adelco Chromatourgia Athinon E Colocotronis Bros Sa	Topepil	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Adelco Chromatourgia Athinon E Colocotronis Bros Sa	Topepil	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Adelco Chromatourgia Athinon E Colocotronis Bros Sa	Topepil	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Adelco Chromatourgia Athinon E Colocotronis Bros Sa	Topepil	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.	Topamac	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmathen S.A.	Toramat	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmathen S.A.	Toramat	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmathen S.A.	Toramat	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Pharmathen S.A.	Toramat	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmazac Sa	Jadix	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmazac Sa	Jadix	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmazac Sa	Jadix	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pharmazac Sa	Jadix	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Janssen-Cilag Kft.	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Janssen-Cilag Kft.	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Janssen-Cilag Kft.	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Janssen-Cilag Kft.	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Svus	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Svus	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Svus	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Alvogen Ehf	Topiramate Alvogen	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Alvogen Ehf	Topiramate Alvogen	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Alvogen Ehf	Topiramate Alvogen	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Islândia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Islândia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Islândia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 11,25 mg Cápsula, Topiramato 69 mg Cápsula	Cápsula de liberação modificada, Dura	Via oral
Islândia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 15 mg Cápsula, Topiramato 92 mg Cápsula	Cápsula de liberação modificada, Dura	Via oral
Islândia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 3,75 mg Cápsula, Topiramato 23 mg Cápsula	Cápsula de liberação modificada, Dura	Via oral
Islândia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 7,5 mg Cápsula, Topiramato 46 mg Cápsula	Cápsula de liberação modificada, Dura	Via oral
Irlanda	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax Sprinkle	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Irlanda	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax Sprinkle	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Irlanda	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Janssen Sciences Ireland Uc	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramato Accord Healthcare	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramato Accord Healthcare	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramato Accord Healthcare	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Accord Healthcare S.L.U.	Topiramato Accord Healthcare	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Topiramato Aurobindo	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Topiramato Aurobindo	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Topiramato Aurobindo	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Topiramato Aurobindo	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Topiramato Doc Generici	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Topiramato Doc Generici	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Topiramato Doc Generici	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Topiramato Doc Generici	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Topiramato Eg	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Topiramato Eg	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Topiramato Eg	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Topiramato Eg	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Fidia Farmaceutici S.P.A	Sincronil	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Fidia Farmaceutici S.P.A	Sincronil	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Fidia Farmaceutici S.P.A	Sincronil	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Fidia Farmaceutici S.P.A	Sincronil	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Itália	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Itália	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Itália	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Janssen-Cilag Spa	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Topiramato Mylan Generics	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Topiramato Mylan Generics	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Topiramato Mylan Generics	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Topiramato Mylan Generics	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Topiramato Sandoz	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Topiramato Sandoz	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Topiramato Sandoz	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Topiramato Sandoz	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Xitop	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Xitop	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Xitop	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Xitop	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letônia	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letônia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letônia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letônia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Accord Healthcare B.V.	Topiramate Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Sia Elvim	Topiramate Elvim	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Uab "johnson & Johnson"	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Janssen-Cilag Nv	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo Pharma (Malta)	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo Pharma (Malta)	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo Pharma (Malta)	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Topiramate Aurobindo Pharma (Malta)	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Janssen-Cilag International Nv	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Topiramaat Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Topiramaat Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Topiramaat Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Topiramaat Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Topiramaat Auro	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Topiramaat Aurobindo	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Topiramaat Aurobindo	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Topiramaat Aurobindo	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Topiramaat Aurobindo	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Topiramaat Cf	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Topiramaat Cf	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Topiramaat Cf	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V.	Topiramaat Cf	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramaat Glenmark	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramaat Glenmark	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramaat Glenmark	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Glenmark Arzneimittel Gmbh	Topiramaat Glenmark	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Janssen-Cilag Bv	Topamax Sprinkle	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Janssen-Cilag Bv	Topamax Sprinkle	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Janssen-Cilag Bv	Topamax Sprinkle	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Países Baixos	Janssen-Cilag Bv	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Janssen-Cilag Bv	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Janssen-Cilag Bv	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited	Topiramaat Mylan	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited	Topiramaat Mylan	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited	Topiramaat Mylan	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Mylan Pharmaceuticals Limited	Topiramaat Mylan	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Topiramaat Sandoz	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Topiramaat Sandoz	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Noruega	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Noruega	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Noruega	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Janssen-Cilag A/S	Topimax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz A/S	Topiramat Sandoz	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz A/S	Topiramat Sandoz	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Sandoz A/S	Topiramat Sandoz	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Sandoz A/S	Topiramat Sandoz	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden Ab	Topiramat Teva	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden Ab	Topiramat Teva	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden Ab	Topiramat Teva	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Teva Sweden Ab	Topiramat Teva	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 11,25 mg Cápsula, Topiramato 69 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Noruega	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 15 mg Cápsula, Topiramato 92 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Noruega	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 3,75 mg Cápsula, Topiramato 23 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Noruega	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 7,5 mg Cápsula, Topiramato 46 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Polónia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramat Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramat Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramat Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Topiramat Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Epitoram	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Epitoram	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Epitoram	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Epitoram	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Topiramate Aurovitas	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Topiramate Aurovitas	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Topiramate Aurovitas	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Topiramate Aurovitas	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Bausch Health Ireland Limited	Etopro	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Polónia	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Polónia	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Janssen-Cilag International Nv	Topamax,	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Toramat	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Toramat	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Toramat	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Neuraxpharm Arzneimittel Gmbh	Toramat	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Farmax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Orion Corporation	Oritop	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Orion Corporation	Oritop	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Orion Corporation	Oritop	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 11,25 mg Cápsula, Topiramato 69 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 15 mg Cápsula, Topiramato 92 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Polónia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 3,75 mg Cápsula, Topiramato 23 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Polónia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 7,5 mg Cápsula, Topiramato 46 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Portugal	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramato Svus	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramato Svus	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramato Svus	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter S.A.	Topiramato Alter	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter S.A.	Topiramato Alter	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter S.A.	Topiramato Alter	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Alter S.A.	Topiramato Alter	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Axone, Lda.	Topiramato Wynn	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Axone, Lda.	Topiramato Wynn	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Axone, Lda.	Topiramato Wynn	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Axone, Lda.	Topiramato Wynn	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Topiramato Bluepharma	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Topiramato Bluepharma	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Topiramato Bluepharma	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Topiramato Bluepharma	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Topiramato Ciclum	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Topiramato Ciclum	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Topiramato Ciclum	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal Lda.	Topiramato Ciclum	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Decomed Farmacêutica, Lda.	Topiramato Genedec	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Decomed Farmacêutica, Lda.	Topiramato Genedec	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Decomed Farmacêutica, Lda.	Topiramato Genedec	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Decomed Farmacêutica, Lda.	Topiramato Genedec	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Topiramato Farmoz	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Topiramato Farmoz	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Topiramato Farmoz	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Topiramato Farmoz	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Aurovitas	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Aurovitas	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Aurovitas	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Aurovitas	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Generis	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Generis	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Generis	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Generis	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Limeg	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Limeg	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Limeg	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Topiramato Limeg	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Topiramato Gp	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Topiramato Gp	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Topiramato Gp	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Gp – Genéricos Portugueses, Lda.	Topiramato Gp	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Topiramato Azevedos	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Topiramato Azevedos	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Topiramato Azevedos	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Topiramato Azevedos	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Topiramato Mylan	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Topiramato Mylan	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Topiramato Mylan	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Topiramato Mylan	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Refta	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Refta	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Refta	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Refta	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Tomix	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Tomix	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Tomix	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Topiramato Tomix	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Topiramato Ratiopharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Topiramato Ratiopharm	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ratiopharm-Comercio E Industria De Produtos Farmaceuticos Lda	Topiramato Ratiopharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Topiramato Sandoz	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Stada Lda.	Topiramato Stada	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Stada Lda.	Topiramato Stada	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Stada Lda.	Topiramato Stada	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Topiramato Clindonim	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Topiramato Clindonim	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Topiramato Clindonim	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, Sa	Topiramato Clindonim	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Topiramato Teva	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Topiramato Teva	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Topiramato Teva	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda	Topiramato Teva	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Topiramato Tolife	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Topiramato Tolife	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Topiramato Tolife	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Tolife - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Topiramato Tolife	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Topiramat Arena	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Topiramat Arena	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Topiramat Arena	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Lannacher Heilmittel Ges.M.B.H.	Topilex	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Lannacher Heilmittel Ges.M.B.H.	Topilex	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Lannacher Heilmittel Ges.M.B.H.	Topilex	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Teva B.V	Topiramat Teva	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Teva B.V	Topiramat Teva	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Teva B.V	Topiramat Teva	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	G.L. Pharma Gmbh	Topilex	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Topimark	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Johnson & Johnson, S.R.O	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Johnson & Johnson, S.R.O	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Johnson & Johnson, S.R.O	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Neuraxpharm Bohemia S.R.O.	Topiramate Neuraxpharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Teva B.V	Talopam	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Teva B.V	Talopam	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Teva B.V	Talopam	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Eslovénia	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Johnson & Johnson D.O.O.	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Accord Healthcare S.L.U.	Roklisan	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Accord Healthcare S.L.U.	Roklisan	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Accord Healthcare S.L.U.	Roklisan	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Accord Healthcare S.L.U.	Roklisan	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Acomicil	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Acomicil	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Acomicil	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Adamed Laboratorios, S.L.U.	Acomicil	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Fagodol	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Fagodol	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Fagodol	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Fagodol	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramato Aristogen	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramato Aristogen	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramato Aristogen	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Topiramato Aristogen	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Topiramato Aristo	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Topiramato Aristo	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Topiramato Aristo	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Topiramato Aristo	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Topiramato Aurovitas	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Topiramato Aurovitas	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Topiramato Aurovitas	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Topiramato Aurovitas	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Farmalider, S.A.	Topiramato Farmalider	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Farmalider, S.A.	Topiramato Farmalider	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Farmalider, S.A.	Topiramato Farmalider	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Farmalider, S.A.	Topiramato Farmalider	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax Dispersable	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Espanha	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax Dispersable	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Espanha	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax Dispersable	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Espanha	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Janssen-Pharma, S.L.	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Topiramato Kern Pharma	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Topiramato Kern Pharma	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Topiramato Kern Pharma	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Topiramato Kern Pharma	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Topiramato Stada	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Topiramato Stada	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Topiramato Stada	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorio Stada, S.L.	Topiramato Stada	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Topiramato Aurobindo	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Topiramato Aurobindo	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Topiramato Aurobindo	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Topiramato Cinfa	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Topiramato Cinfa	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Topiramato Cinfa	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Topiramato Cinfa	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Topiramato Pharma Combix	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Topiramato Pharma Combix	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Combix, S.L.U.	Topiramato Pharma Combix	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Topiramato Normon	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Topiramato Normon	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Topiramato Normon	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Topiramato Normon	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Topiramato Mylan	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Topiramato Mylan	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Topiramato Mylan	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Topiramato Mylan	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Topiramato Qualigen	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Topiramato Qualigen	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Topiramato Qualigen	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Topiramato Qualigen	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A.U.	Topiramato Pensa Pharma	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A.U.	Topiramato Pensa Pharma	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A.U.	Topiramato Pensa Pharma	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A.U.	Topiramato Pensa Pharma	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm España S.A.	Topiramato Ratiopharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm España S.A.	Topiramato Ratiopharm	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm España S.A.	Topiramato Ratiopharm	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm España S.A.	Topiramato Ratiopharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Topiramato Sandoz	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Topiramato Sandoz	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Topiramato Sandoz	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Topiramato Sandoz	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Topiramato Tarbis	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Topiramato Tarbis	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Topiramato Tarbis	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Topiramato Tarbis	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tecnimed España Ind. Fca., S.A.	Topiramato Tecnigen	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tecnimed España Ind. Fca., S.A.	Topiramato Tecnigen	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tecnimed España Ind. Fca., S.A.	Topiramato Tecnigen	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tecnimed España Ind. Fca., S.A.	Topiramato Tecnigen	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.	Topiramato Teva	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.	Topiramato Teva	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.	Topiramato Teva	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.	Topiramato Teva	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	1a Farma A/S	Topiramat 1a Farma	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	1a Farma A/S	Topiramat 1a Farma	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	1a Farma A/S	Topiramat 1a Farma	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	1a Farma A/S	Topiramat 1a Farma	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Topiramat Actavis	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Suécia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Suécia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Suécia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Janssen-Cilag Ab	Topimax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Orion Corporation	Topiramat Orion	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Ratiopharm Gmbh	Topiramat Ratiopharm	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Ratiopharm Gmbh	Topiramate Ratiopharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 11,25 mg Cápsula, Topiramato 69 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Suécia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 15 mg Cápsula, Topiramato 92 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Suécia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 3,75 mg Cápsula, Topiramato 23 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Suécia	Vivus Bv	Qsiva	Fentermina 7,5 mg Cápsula, Topiramato 46 mg Cápsula	Cápsula de libertação modificada, Dura	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord Healthcare	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord Healthcare	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord Healthcare	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Accord Healthcare Limited	Topiramate Accord Healthcare	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Accord-Uk Limited	Topiramate Accord-Uk	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Actavis Uk Ltd.	Topiramate Accord	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Actavis Uk Ltd.	Topiramate Accord	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Crescent Pharma Limited	Topiramate Crescent	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Crescent Pharma Limited	Topiramate Crescent	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Crescent Pharma Limited	Topiramate Crescent	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Crescent Pharma Limited	Topiramate Crescent	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Generics [uk] Limited	Topiramate Mylan	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Generics [uk] Limited	Topiramate Mylan	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Generics [uk] Limited	Topiramate Mylan	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Generics [uk] Limited	Topiramate Mylan	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Topiramate Glenmark	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Topiramate Glenmark	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Topiramate Glenmark	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	Topiramate Glenmark	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Janssen-Cilag Limited	Topamax Sprinkle	Topiramato 15 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Janssen-Cilag Limited	Topamax Sprinkle	Topiramato 25 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Janssen-Cilag Limited	Topamax Sprinkle	Topiramato 50 mg Cápsula	Cápsula	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Janssen-Cilag Limited	Topamax	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Janssen-Cilag Limited	Topamax	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Janssen-Cilag Limited	Topamax	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Janssen-Cilag Limited	Topamax	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Milpharm Limited	Topiramate Milpharm	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Milpharm Limited	Topiramate Milpharm	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Milpharm Limited	Topiramate Milpharm	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Milpharm Limited	Topiramate Milpharm	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Morningside Healthcare Ltd	Topiramate Morningside	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Morningside Healthcare Ltd	Topiramate Morningside	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Morningside Healthcare Ltd	Topiramate Morningside	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Morningside Healthcare Ltd	Topiramate Morningside	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Rosemont Pharmaceuticals Limited	Topiramate	Topiramato 10 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Rosemont Pharmaceuticals Limited	Topiramate	Topiramato 20 mg/ml	Suspensão oral	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Teva Uk Limited	Topiramate Teva	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Teva Uk Limited	Topiramate Teva	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Teva Uk Limited	Topiramate Teva	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

País de autorização	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome abreviado do medicamento	DCI/Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Teva Uk Limited	Topiramate Teva	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Torrent Pharma (Uk) Ltd.	Topiramate Torrent	Topiramato 100 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Torrent Pharma (Uk) Ltd.	Topiramate Torrent	Topiramato 200 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Torrent Pharma (Uk) Ltd.	Topiramate Torrent	Topiramato 25 mg comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Torrent Pharma (Uk) Ltd.	Topiramate Torrent	Topiramato 50 mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Anexo II
Conclusões científicas

Conclusões científicas

O topiramato pertence ao grupo farmacoterapêutico dos antiepiléticos (código do Sistema de Classificação Anatómica, Terapêutica e Química [ATC]: N03AX11). O topiramato é um medicamento antiepilético (AED) que bloqueia os canais de sódio dependentes da voltagem, reduz a despolarização da membrana através dos recetores do glutamato, do subtipo ácido α -amino-3-hidroxi-5-metilisoxazol-4-ácido propiónico (AMPA)/cainato, aumenta a atividade dos recetores do ácido gama-aminobutírico (GABA)(A) e é um inibidor fraco da anidrase carbónica. Desconhece-se o mecanismo de ação preciso.

O topiramato foi aprovado pela primeira vez em julho de 1995, no Reino Unido. Os medicamentos que contêm topiramato como monocomponente estão atualmente autorizados em todos os Estados-Membros da União Europeia (UE)/Espaço Económico Europeu (EEE). O monocomponente topiramato é indicado no tratamento de convulsões e como profilaxia da enxaqueca. Em junho de 2021, foi autorizado um medicamento combinado de dose fixa contendo topiramato/fentermina através de um procedimento descentralizado (SE/H/1963/001-004/DC) na Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Polónia e Suécia para o tratamento da obesidade e do excesso de peso, sob determinadas condições.

Está bem estabelecido que o topiramato é teratogénico em ratinhos, ratos, coelhos e seres humanos. Em seres humanos, o topiramato atravessa a placenta e foram encontradas concentrações semelhantes no cordão umbilical e no sangue materno. Sabe-se ainda que os dados clínicos dos registos de gravidez indicam que as crianças expostas à monoterapia com topiramato apresentam um risco 3 vezes aumentado de malformações congénitas, incluindo fenda palatina/fenda labial, hipospádia e microcefalia, o que já se encontrava refletido na informação do medicamento. A informação do medicamento dos medicamentos que contêm topiramato como monocomponente já continha informações sobre estes riscos e são descritas várias medidas para reduzir a exposição das mulheres grávidas. Para o medicamento de associação topiramato/fentermina, além da informação do medicamento, existe material educacional para os profissionais de saúde, bem como para as doentes, que inclui o risco de resultados adversos graves no nascimento após exposição ao topiramato *in utero*, e as medidas de minimização dos riscos. Além disso, está em vigor um estudo de utilização do medicamento para abordar a eficácia das medidas de minimização dos riscos para evitar a utilização durante a gravidez.

Em 2022, foi publicado na literatura um estudo farmacoepidemiológico realizado por Bjørk et al., 2022¹ sobre perturbações do desenvolvimento neurológico (NDD) associadas à exposição a vários AED *in utero*, com base em dados de registos nórdicos recolhidos entre 1996 e 2017. O estudo incluiu 4,5 milhões de pares mãe-descendência, incluindo cerca de 25 000 crianças expostas a, pelo menos, um AED *in utero* e acompanhadas até ao seu oitavo ano de vida, em média. Os resultados do estudo sugeriram um aumento do risco de perturbações do espectro do autismo (ASD) e deficiência intelectual (ID) em crianças cujas mães estavam a tomar topiramato durante a gravidez.

Com base nos resultados do estudo realizado por Bjørk et al., 2022, em junho de 2022, a França (ANSM) iniciou um procedimento de sinal a nível europeu para avaliar o risco de NDD devido à exposição ao topiramato *in utero*. Na sequência da avaliação inicial no PRAC, foi considerada necessária uma avaliação exaustiva do potencial risco de NDD. Em 22 de agosto de 2022, a França (ANSM) iniciou uma consulta ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante dos dados de farmacovigilância e solicitou ao PRAC que avaliasse o impacto das preocupações acima referidas tendo em conta o risco conhecido de malformações congénitas major (MCM) na relação benefício-risco dos medicamentos que contêm topiramato em mulheres grávidas e mulheres com potencial para engravidar (WCP) em todas as indicações terapêuticas e que emitisse uma recomendação sobre se as

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. Publicado em linha em 31 de maio de 2022. doi: 10.1001/jamaneurol.2022.1269

autorizações de introdução no mercado destes medicamentos deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

O PRAC adotou uma recomendação em 31 de agosto de 2023, que foi em seguida examinada pelo CMDh, em conformidade com o artigo 107.^o-K da Diretiva 2001/83/CE.

Resumo da avaliação científica pelo PRAC

O PRAC considerou que os dados revistos no contexto deste procedimento de consulta não põem em causa a eficácia dos medicamentos que contêm topiramato, uma vez que não foram disponibilizados novos dados para alterar o benefício já estabelecido dos medicamentos nas respetivas indicações aprovadas.

No que diz respeito aos riscos, o PRAC reviu a totalidade dos dados apresentados durante esta revisão em relação às NDD e reviu ainda novos dados relevantes sobre o risco conhecido de MCM. Estes dados incluíram as respostas apresentadas por escrito pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM), a literatura disponível adicional e o resultado da consulta ao Grupo Consultivo Científico em Neurologia (SAG-N).

Relativamente às NDD, o Comité considerou três estudos farmacoepidemiológicos de grande relevância para a avaliação deste potencial risco, uma vez que estes estudos foram realizados com base em fontes de dados úteis, tiveram conceções relevantes e foram bem conduzidos.

O estudo de Bjørk et al., 2022, foi realizado com base em registos nacionais de cuidados de saúde com base na população bem estabelecidos dos cinco países nórdicos, que têm contextos de cuidados de saúde e estruturas de dados de saúde semelhantes. No caso do topiramato, observou-se uma maior prevalência de resultados de NDD em crianças de mães com epilepsia, que tinham sido expostas ao topiramato durante a gravidez em comparação com crianças de mães não expostas com epilepsia. Uma revisão adicional dos dados disponíveis sugeriu que uma parte substancial desta maior ocorrência de resultados de NDD está relacionada com fortes mecanismos de seleção subjacentes à baixa proporção de exposições durante a gravidez ao topiramato, embora um papel causal do topiramato para o desenvolvimento de NDD seja considerado possível após a exposição pré-natal. No entanto, não foi possível determinar a parte do risco relativo estimado que se deve efetivamente ao topiramato ou às características subjacentes da doente e/ou da doença, pelo que as evidências continuam a ser globalmente fracas.

O estudo realizado por Dreier et al., 2023², foi realizado essencialmente com base no mesmo conjunto de dados que o estudo realizado por Bjørk et al., 2022, mas centrou-se apenas em mães com epilepsia. Neste estudo, observou-se um aumento da ocorrência de perturbação de hiperatividade e défice de atenção (ADHD) em crianças expostas ao topiramato *in utero*, em comparação com mães/crianças não expostas a um AED. Além disso, também se observaram estimativas pontuais mais elevadas para a ASD e ID no presente estudo, embora não tenham sido estatisticamente significativas. Em conjunto, os estudos de Bjørk et al., 2022, e Dreier et al., 2023, sugerem uma prevalência 2 a 3 vezes superior de ASD, ID ou ADHD em quase 300 crianças de mães com epilepsia expostas ao topiramato *in utero*, em comparação com crianças de mães com epilepsia não expostas a AED. À semelhança de Bjørk et al., 2022, este estudo também não esclareceu em que medida este risco mais elevado de NDD é causado pela exposição ao topiramato ou por outros fatores de risco mais prevalentes em mães expostas ao topiramato. No entanto, o PRAC considerou que estes dados são suficientemente fortes para serem refletidos na informação do medicamento.

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. Publicado em linha em 17 de abril de 2023,. doi: 10.1001/jamaneurol.2023.0674. Publicado em linha antes da publicação em papel. PMID: 37067807

O estudo de Hernandez-Diaz et al., 2022³, foi um estudo de coorte em mulheres grávidas e na sua descendência realizado em bases de dados de utilização de cuidados de saúde dos EUA. No total, foram identificados 2 469 casos de gravidez com exposição ao topiramato, entre os quais 1 030 em mães com epilepsia. Neste estudo, foram também analisados os dados relativos à lamotrigina e ao valproato. As exposições à lamotrigina são de particular relevância para abordar o fator de confundimento por indicação, uma vez que esta substância é amplamente considerada segura para o feto em desenvolvimento. Estas análises incluíram 7 130 casos de gravidez com exposição à lamotrigina, dos quais 3 134 em mães com epilepsia. O aumento do risco de NDD observado em crianças de mães grávidas expostas ao valproato pode apoiar análises de sensibilidade do ensaio com o seu risco aumentado bem estabelecido de NDD. No caso do valproato, observaram-se aumentos esperados nos rácios de risco (HR) para os resultados de NDD. Contudo, este estudo não demonstrou um aumento dos rácios de risco para os resultados do desenvolvimento neurológico em crianças de mulheres com epilepsia expostas ao topiramato ou à lamotrigina *in utero*. Isto sustenta que outros fatores que não a exposição ao topiramato explicam, pelo menos parcialmente, a ocorrência aumentada de resultados de desenvolvimento neurológico quando se comparam crianças expostas a topiramato *in utero* com crianças não expostas da população em geral. O PRAC considerou que este estudo é de particular importância nesta revisão, dado o grande número de casos de gravidez com exposição ao topiramato, a sua conceção adequada, a duração relevante do acompanhamento das crianças ao longo de 8 anos, uma proporção notável de acontecimentos relevantes e uma atenção adequada ao controlo de enviesamentos.

Globalmente, embora não tenha sido possível chegar a uma conclusão firme sobre o risco de NDD tendo em conta os resultados inconsistentes dos dados atualmente disponíveis, o PRAC concluiu que as NDD devem ser consideradas como um risco potencial importante para o uso do topiramato durante a gravidez e que os dados destes três estudos observacionais devem ser refletidos na informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm topiramato.

No que se refere a malformações congénitas e restrições do crescimento fetal, estes são riscos bem estabelecidos e identificados após a exposição ao topiramato *in utero* e já estão refletidos na informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm topiramato. Evidências adicionais dos estudos de Cohen et al., 2023⁴, e Hernandez-Diaz, 2017⁵, confirmam ainda mais os riscos de acontecimentos adversos graves à nascença com topiramato e fornecem mais esclarecimentos sobre a magnitude destes riscos. Os dados disponíveis mostram que, nas mulheres que tomaram topiramato durante a gravidez, 4 a 9 de cada 100 crianças apresentaram malformações congénitas, em comparação com 1 a 3 de cada 100 crianças nascidas com mães que não tomaram tal tratamento. Além disso, cerca de 18 crianças em cada 100 eram menores e pesavam menos do que o esperado no nascimento quando as mães tinham tomado topiramato durante a gravidez, em comparação com 5 crianças em cada 100 nascidas de mães sem epilepsia e que não tomaram medicação antiepiléptica. O PRAC considerou que estes resultados devem ser refletidos na informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm topiramato.

Relativamente às medidas de minimização dos riscos em relação a estes riscos, o PRAC confirmou as medidas já em vigor e recomendou um reforço adicional das contraindicações. O Comité também concordou com a implementação de mais medidas e ferramentas de minimização do risco sob a forma

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

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, setembro de 2017;82 (3):457-465. doi:10.1002/ana.25031. PMI: 28856694

de um programa de prevenção da gravidez. Foi também efetuada uma série de alterações à redação exata destas medidas na informação do medicamento, a fim de proporcionar maior clareza.

Assim, o PRAC confirmou as contraindicações na gravidez quando o topiramato é utilizado como profilaxia da enxaqueca ou para o tratamento da obesidade ou do excesso de peso. Além disso, em todas as indicações, já estão implementados conselhos sobre testes de gravidez antes do tratamento de mulheres com potencial para engravidar e sobre a necessidade de utilizar um método contraceutivo altamente eficaz. Estão também disponíveis declarações sobre a necessidade de as mulheres serem plenamente informadas sobre os riscos associados ao uso de topiramato durante a gravidez.

Além disso, o Comité recomendou a implementação de contraindicações na indicação de epilepsia. Apesar de o SAG-N não ter considerado a existência de evidências disponíveis suficientes para apoiar uma contraindicação relativa ao uso do topiramato durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar para o tratamento da epilepsia, o PRAC considerou que se justifica uma contraindicação na gravidez, a não ser que não exista um tratamento alternativo adequado, bem como em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceutivos altamente eficazes. Para este último grupo, o PRAC concordou em introduzir uma exceção para mulheres para as quais não existe uma alternativa adequada, mas que planeiam uma gravidez e que estão plenamente informadas sobre os riscos de tomar topiramato durante a gravidez. Tal está em consonância com o parecer do SAG-N.

Na indicação para a epilepsia, o PRAC também confirmou o conselho atual para considerar opções terapêuticas alternativas em mulheres com potencial para engravidar, bem como a informação sobre os riscos de epilepsia não controlada para a gravidez. O PRAC confirmou os atuais conselhos, nomeadamente a necessidade de uma consulta de preconceção para as mulheres que planeiam uma gravidez para reavaliar o tratamento com topiramato e considerar outras opções terapêuticas, bem como a necessidade de as doentes informarem imediatamente o seu médico em caso de gravidez e que as doentes devem decidir, em conjunto com o seu médico, se o tratamento com topiramato deve continuar durante a gravidez.

Além disso, o PRAC concordou que o tratamento com topiramato de crianças do sexo feminino e de mulheres com potencial para engravidar deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da epilepsia ou da enxaqueca. Tal como salientado pelo SAG-N, o topiramato não é o medicamento de primeira linha para doenças epiléticas nem a única opção para qualquer síndrome específica. Por conseguinte, devem ser consideradas opções terapêuticas alternativas em crianças do sexo feminino e em mulheres com potencial para engravidar. Para o medicamento de associação de dose fixa topiramato/fentermina, o PRAC confirmou a atual recomendação de que o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da obesidade. Em todas as indicações, a necessidade de tratamento com topiramato deve ser reavaliada pelo menos uma vez por ano, a fim de confirmar que o programa de prevenção da gravidez é respeitado.

Com base na revisão de uma interação potencialmente relevante do ponto de vista clínico entre o topiramato e os contraceutivos hormonais sistémicos, o PRAC recomendou, como medida de precaução, que as mulheres que utilizam contraceutivos hormonais sistémicos fossem aconselhadas a utilizar um método de barreira concomitantemente para assegurar uma contraceção altamente eficaz. Com base na necessidade de cobrir, pelo menos, um ciclo menstrual e de assegurar que o topiramato foi adequadamente eliminado do organismo, o Comité recomendou também atualizar a informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm topiramato de modo a refletir a necessidade de continuar a contraceção durante, pelo menos, 4 semanas após a interrupção do tratamento.

Nas indicações que abrangem a utilização de topiramato em crianças do sexo feminino com epilepsia ou como profilaxia da enxaqueca, sublinha-se ainda que os médicos prescritores devem assegurar que

os progenitores/cuidadores das crianças de sexo feminino compreendam a necessidade de contactar um especialista aquando do primeiro ciclo menstrual da criança. Nessa altura, devem ser fornecidas à doente e ao(s) progenitor(es)/cuidador(es) informações abrangentes sobre os riscos devidos à exposição ao topiramato *in utero* e sobre a necessidade de utilizar um método contraceptivo altamente eficaz logo que relevante.

Além disso, o Comité considerou necessário implementar medidas e ferramentas adicionais de minimização dos riscos como materiais educacionais para os profissionais de saúde sob a forma de um guia do profissional de saúde, incluindo um formulário de sensibilização para o risco a ser preenchido com a doente, e para as doentes sob a forma de um guia da doente. Estas medidas são implementadas para aumentar a sensibilização dos profissionais de saúde e das doentes relativamente aos riscos de resultados adversos após a exposição ao topiramato *in utero* e realçar as medidas do programa de prevenção da gravidez destinadas a minimizar a exposição à gravidez durante o tratamento com medicamentos que contêm topiramato.

O Comité recomendou ainda a colocação ou afixação de um cartão da doente num dos lados da embalagem exterior, bem como uma advertência na embalagem exterior para alertar as mulheres com potencial para engravidar para os riscos de gravidez durante a utilização do topiramato. O PRAC observou que a utilização de um pictograma foi debatida pelo SAG-N, mas não se chegou a um consenso sobre esta possível medida. O PRAC considerou que os símbolos visuais podem ser interpretados de forma diferente entre os Estados-Membros. O PRAC observou ainda que, no âmbito das suas competências, as autoridades nacionais competentes podem decidir implementar um pictograma a nível nacional, conforme pertinente. Foi também observado que a utilização de advertências destacadas na informação do medicamento pode ser decidida pelas autoridades nacionais competentes a nível nacional, conforme relevante.

Por último, o Comité considerou que deve ser solicitado aos titulares das AIM de medicamentos que contêm topiramato como monocomponente que implementem atividades de farmacovigilância adicionais sob a forma de um estudo de utilização do medicamento para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos implementadas, com um foco particular na prevenção de gravidez e na caracterização adicional dos padrões de prescrição para topiramato nas populações-alvo para a prevenção da gravidez. Além disso, os titulares das AIM de medicamentos que contêm topiramato como monocomponente devem realizar inquéritos entre os profissionais de saúde e as doentes para avaliar o seu conhecimento e comportamento, conforme aplicável, no que diz respeito aos riscos do uso de topiramato durante a gravidez e às medidas implementadas para prevenir a gravidez, bem como a receção/utilização de materiais educacionais como parte do programa de prevenção da gravidez. Os protocolos para o estudo de utilização do medicamento e os inquéritos devem ser submetidos ao PRAC em conformidade com o artigo 107.º-N, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, de acordo com os prazos acordados.

Foi também acordada uma comunicação direta com os profissionais de saúde (DHPC), juntamente com um plano de comunicação, para informar os profissionais de saúde relevantes sobre as novas recomendações e as medidas de minimização dos riscos, conforme descrito acima.

Face ao acima exposto, o Comité considerou que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm topiramato permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento, das condições acordadas para as Autorizações de Introdução no Mercado, conforme aplicável, e de outras medidas de minimização dos riscos.

Fundamentos para a recomendação do PRAC

Considerando que

- O PRAC teve em conta o procedimento realizado ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, resultante dos dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos que contêm topiramato.
- O PRAC reviu a totalidade dos dados apresentados durante esta revisão relativamente ao risco de NDD e reviu ainda novos dados relevantes sobre o risco conhecido de MCM. Estes dados incluíram as respostas apresentadas por escrito pelos titulares das AIM, a literatura disponível adicional e o resultado da consulta com o SAG-N.
- O PRAC confirmou o conhecimento atual de que as MCM e as restrições ao crescimento fetal são riscos identificados.
- O PRAC considerou possível um risco aumentado de NDD, incluindo ASD, ID ou ADHD em crianças de mães com epilepsia expostas ao topiramato *in utero*, em comparação com crianças de mães com epilepsia não expostas a um AED. No entanto, não foi possível chegar a qualquer conclusão final nesta fase, uma vez que os dados disponíveis de estudos epidemiológicos sobre esta matéria mostram resultados inconsistentes. Por conseguinte, as NDD devem ser consideradas como um risco potencial importante para a utilização do topiramato durante a gravidez.
- Considerando o novo potencial risco de NDD, em conjunto com os riscos conhecidos de MCM e das restrições ao crescimento fetal, o PRAC concluiu que existe a necessidade de implementar medidas adicionais de minimização dos riscos sob a forma de um programa de prevenção da gravidez para reduzir a exposição ao topiramato *in utero*.

Embora o PRAC tenha confirmado as contraindicações relativas à gravidez e às mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes nas indicações de enxaqueca e tratamento do excesso de peso, o Comité recomendou igualmente a implementação de contraindicações na indicação da epilepsia. Na epilepsia, o PRAC também concordou que a contraindicação na gravidez é aplicável, a menos que não exista um tratamento alternativo adequado, bem como em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes. No entanto, para este último grupo, está incluída uma exceção para mulheres para as quais não existe uma alternativa adequada, mas que planeiam uma gravidez e que estão plenamente informadas sobre os riscos de tomar topiramato durante a gravidez.

- O PRAC também recomendou medidas adicionais de minimização dos riscos que incluem um cartão da doente e materiais educacionais para os profissionais de saúde, incluindo um formulário de sensibilização para o risco e para as doentes. Foi também acrescentada uma advertência à embalagem exterior.
- O PRAC solicitou aos titulares das AIM dos medicamentos que contêm topiramato como monocomponente que realizassem estudos pós-autorização para avaliar a eficácia das medidas implementadas e avaliassem o nível de conhecimento dos profissionais de saúde e das doentes sobre os riscos e as medidas de minimização implementadas como resultado desta revisão.

Tendo em conta o que precede, o Comité considerou que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm topiramato permanece favorável, sob reserva das condições acordadas para as Autorizações de Introdução no Mercado, das alterações acordadas à Informação do Medicamento e de outras medidas de minimização dos riscos, conforme descrito acima.

Por conseguinte, o Comité recomendou a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm topiramato.

O PRAC também concordou com o conteúdo da DHPC, juntamente com um plano de comunicação para a sua distribuição.

Posição do CMDh

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Para efeitos de clareza, as medidas adicionais de minimização dos riscos foram enumeradas individualmente na condição relativa ao requisito do PGR.

Conclusão geral

Consequentemente, o CHMP considera que a relação risco-benefício dos medicamentos que contêm topiramato permanece favorável, sob reserva das alterações à informação do medicamento e das condições anteriormente descritas.

Por conseguinte, o CMDh recomenda a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos que contêm topiramato.

Anexo III

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme adequado, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

Para todos os medicamentos do Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou exclusão do texto, conforme apropriado) para refletir a redação acordada conforme indicado abaixo:

]

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

- *Medicamentos que contêm o apenas topiramato*

[O seguinte texto deve ser adicionado antes da seção 1, tendo em conta o modelo de revisão da qualidade de documentos (QRD)].

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

4.2 Posologia e modo de administração

- *Medicamentos que contêm o apenas topiramato*

[Esta seção deve incluir o seguinte texto. O texto entre < > é aplicável dependendo se o medicamento é indicado para populações menores de 18 anos e adultos, ou se o medicamento é indicado apenas para adultos.]

<Crianças do sexo feminino e mulheres> <Mulheres> com potencial para engravidar

O tratamento com topiramato deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de epilepsia ou enxaqueca.

Devem ser consideradas opções terapêuticas alternativas em <crianças do sexo feminino e> mulheres com potencial para engravidar. A necessidade de tratamento com topiramato nestas populações deve ser reavaliada, pelo menos, anualmente (ver secções 4.3, 4.4 e 4.6).

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

[Esta seção deve incluir o seguinte texto.]

Mulheres com potencial para engravidar

O tratamento com topiramato/fentermina deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na gestão do peso.

Devem ser consideradas opções terapêuticas alternativas em mulheres com potencial para engravidar. A necessidade de tratamento com topiramato/fentermina nesta população deve ser reavaliada, pelo menos, anualmente (ver secções 4.3, 4.4 e 4.6).

4.3 Contraindicações

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção 4.3 deve ser substituída pela seguinte.]

Profilaxia de enxaqueca:

- na gravidez (ver secções 4.4 e 4.6);
- em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes (ver secções 4.4, 4.5 e 4.6).

Epilepsia:

- na gravidez, exceto se não existir um tratamento alternativo adequado (ver secções 4.4 e 4.6);
- em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes. A única exceção é uma mulher para a qual não exista uma alternativa adequada, mas que esteja a planejar engravidar e esteja plenamente informada sobre os riscos de tomar topiramato durante a gravidez (ver secções 4.4, 4.5 e 4.6).

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção 4.3 deve ser substituída pela seguinte]

<Nome do medicamento> é contraindicado:

- na gravidez (ver secções 4.4 e 4.6).;
- em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes (ver secções 4.4, 4.5 e 4.6).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

[Qualquer informação existente sobre mulheres com potencial para engravidar na secção 4.4 deve ser substituída pelo texto seguinte. Observe que quaisquer resultados de estudos existentes sobre gravidez devem ser removidos.]

Programa de prevenção da gravidez

O topiramato pode provocar malformações congénitas *major* e restrição do crescimento fetal quando administrado a uma mulher grávida.

Alguns dados sugerem um risco aumentado de perturbações do neurodesenvolvimento em crianças expostas ao topiramato no útero, enquanto outros dados não sugerem um risco tão aumentado (ver secção 4.6).

Mulheres com potencial para engravidar

As mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com topiramato.

A doente deve estar plenamente informada e compreender os riscos relacionados com a utilização do topiramato durante a gravidez (ver secções 4.3 e 4.6). Isto inclui a necessidade de consulta com um especialista se a mulher estiver a planear uma gravidez, para falar sobre a mudança para tratamentos alternativos antes de descontinuar os métodos contraceptivos, e de contacto imediato com um especialista se engravidar ou suspeitar que engravidou.

[O texto abaixo, entre entre < >, deve ser adicionado apenas para medicamentos com indicações em populações com menos de 18 anos de idade.]

<Crianças do sexo feminino

Os responsáveis pela prescrição têm de garantir que os pais/cuidadores de crianças do sexo feminino que tomam topiramato compreendem a necessidade de contactar um especialista quando a criança tiver a primeira menstruação. Nesse momento, deve facultar-se à doente e aos pais/cuidadores informação abrangente sobre os riscos decorrentes da exposição *in utero* ao topiramato, e sobre a necessidade de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes assim que apropriado. A necessidade de terapêutica continuada com topiramato deve ser reavaliada e também devem ser ponderadas opções de tratamento alternativo.>

Estão disponíveis materiais educacionais relativos a estas medidas para profissionais de saúde e doentes (ou pais/cuidadores). O guia do doente tem de ser fornecido a todas as mulheres com potencial para engravidar que tomam topiramato e aos pais/cuidadores de crianças do sexo feminino. É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento>.

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

[Qualquer informação existente sobre mulheres com potencial para engravidar na secção 4.4 deve ser substituída pelo texto seguinte.]

Programa de prevenção da gravidez

O topiramato pode provocar malformações congénitas *major* e restrição do crescimento fetal quando administrado a uma mulher grávida.

Alguns dados sugerem um risco aumentado de perturbações do neurodesenvolvimento em crianças expostas ao topiramato no útero, enquanto outros dados não sugerem um risco tão aumentado (ver secção 4.6).

Mulheres com potencial para engravidar

As mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com topiramato/fentermina.

A doente deve estar plenamente informada e compreender os riscos relacionados com a utilização do topiramato/fentermina durante a gravidez (ver secções 4.3 e 4.6). Isto inclui a necessidade de consulta com um especialista se a mulher estiver a planear uma gravidez, para descontinuar o tratamento com topiramato/fentermina e para decidir se é necessário tratamento alternativo antes de

descontinuar os métodos contraceptivos, e de contacto imediato com um especialista se engravidar ou suspeitar que engravidou.

Estão disponíveis materiais educacionais relativos a estas medidas para profissionais de saúde e doentes. O guia do doente tem de ser fornecido a todas as mulheres com potencial para engravidar que tomam topiramato/fentermina. É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento>.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

[Qualquer texto existente na seção 4.5 sobre Medicamentos contraceptivos deve ser revisto para incluir o seguinte texto. Observe que o subtítulo deve ser "Medicamentos contraceptivos hormonais sistémicos" (se o subtítulo atual indicar "Medicamentos contraceptivos orais", deverá ser revisto).]

Medicamentos contraceptivos hormonais sistémicos

[...] O significado clínico das alterações observadas é desconhecido. A possibilidade de diminuição da eficácia contraceptiva e de aumento de hemorragias intracíclicas deve ser considerada em doentes que tomam contraceptivos hormonais sistémicos com <Nome do medicamento>. Deve ser solicitado às doentes que comuniquem qualquer alteração nos respetivos padrões hemorrágicos. A eficácia contraceptiva pode ser menor, ainda que não haja hemorragias intracíclicas. As mulheres que tomam contraceptivos hormonais sistémicos devem ser aconselhadas a utilizar também um método de barreira.

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

[Qualquer texto existente na secção 4.5 relativo a Medicamentos contraceptivos deve ser substituído pelo seguinte texto. Observe que o subtítulo deve ser "Medicamentos contraceptivos hormonais sistémicos" (se o subtítulo atual indicar "Medicamentos contraceptivos orais", deverá ser revisto).]

Medicamentos contraceptivos hormonais sistémicos

A coadministração de várias doses de <Nome do medicamento> 15 mg/92 mg uma vez por dia com uma dose única de contraceptivo oral contendo 35 µg de etinilestradiol (componente estrogénico) e 1mg de noretisterona (componente progestativo), em voluntárias obesas saudáveis, diminuiu a exposição do etinilestradiol em 16% e aumentou a exposição da noretisterona em 22%. A possibilidade de diminuição da eficácia contraceptiva e de aumento de hemorragias intracíclicas deve ser considerada em doentes que tomam contraceptivos hormonais sistémicos com <Nome do medicamento>. Deve ser solicitado às doentes que comuniquem qualquer alteração nos respetivos padrões hemorrágicos. A eficácia contraceptiva pode ser menor, ainda que não haja hemorragias intracíclicas. As mulheres que tomam contraceptivos hormonais sistémicos devem ser aconselhadas a utilizar também um método de barreira.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção 4.6 deve ser substituída pela seguinte.]

Gravidez

Risco relacionado com epilepsia e medicamentos antiepiléticos (MAE) em geral

Deve facultar-se aconselhamento especializado, sobre os potenciais riscos para um feto decorrentes tanto das convulsões como do tratamento antiepilético, às mulheres com potencial para engravidar e, especialmente, às mulheres que estão a planear engravidar e às mulheres que estão grávidas. A necessidade de tratamento com MAE deve ser analisada quando uma mulher estiver a planear engravidar. Nas mulheres que estão a receber tratamento para a epilepsia, a descontinuação súbita da terapêutica com MAE deve ser evitada, pois isto pode causar convulsões intercorrentes, que podem ter consequências graves para a mulher e para o feto. Deve dar-se preferência à monoterapia sempre que possível, porque a terapêutica com múltiplos MAE pode estar associada a um risco superior de malformações congénitas do que a monoterapia, dependendo dos antiepiléticos associados.

Risco relacionado com o topiramato

O topiramato é teratogénico em ratinhos, ratos e coelhos (ver secção 5.3). Em ratos, o topiramato atravessa a barreira placentária.

Em humanos, o topiramato atravessa a placenta e foram notificadas concentrações similares no cordão umbilical e no sangue materno.

Dados clínicos obtidos a partir de registos de gravidez indicam que os lactentes expostos *in útero* ao topiramato em monoterapia apresentam:

Malformações congénitas *major* e restrição do crescimento fetal

- Um risco aumentado de malformações congénitas (particularmente, fissuras no lábio/palato, hipospadias e anomalias envolvendo vários sistemas corporais), após exposição durante o primeiro trimestre da gravidez. Os dados do *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry* (Registo norte-americano de gravidez com medicamentos antiepiléticos) com topiramato em monoterapia demonstraram uma prevalência de malformações congénitas *major* aproximadamente 3 vezes superior (4,3%), quando comparado com um grupo de referência que não estava a tomar MAE (1,4%). Dados de um estudo de registo baseado na população observacional dos países nórdicos demonstrou uma prevalência 2 a 3 vezes superior de malformações congénitas *major* (até 9,5%), comparativamente com um grupo de referência que não tomava MAE (3,0%). Adicionalmente, dados de outros estudos indicam que, quando comparado com a monoterapia, existe um risco aumentado de efeitos teratogénicos associados à utilização de MAE em politerapia. O risco foi notificado como sendo dependente da dose; foram observados efeitos em todas as doses. Em mulheres tratadas com topiramato que tiveram um filho com malformações congénitas, parece haver um risco aumentado de malformações em gravidezes subsequentes quando expostas ao topiramato.
- Uma prevalência maior de baixo peso no recém-nascido aquando do nascimento (< 2500 gramas), comparativamente com o grupo de referência.
- Um aumento da prevalência de ser pequeno para a idade gestacional (PIG; definido como peso aquando do nascimento abaixo do percentil 10 corrigido para a idade gestacional, estratificado por sexo). No *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry* (Registo norte-americano de gravidez com medicamentos antiepiléticos), o risco de PIG em crianças de mulheres a tomar topiramato foi de 18% comparativamente com 5% em crianças de mulheres sem

epilepsia que não tomaram MAE. As consequências a longo prazo dos resultados de PIG não podem ser determinadas.

Perturbações do neurodesenvolvimento

- Os dados de dois estudos de registo baseados na população observacionais realizados praticamente no mesmo conjunto de dados dos países nórdicos sugeriram que pode haver uma prevalência 2 a 3 vezes superior de perturbações do espectro do autismo, incapacidade intelectual ou perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PDAH) em quase 300 crianças de mães com epilepsia expostas a topiramato *in utero*, comparativamente com crianças de mães com epilepsia não expostas a um MAE. Um terceiro estudo de coorte observacional dos EUA não sugeriu uma incidência cumulativa aumentada destes resultados até aos 8 anos de idade em aproximadamente 1000 crianças de mães com epilepsia expostas a topiramato *in útero*, comparativamente com crianças de mães com epilepsia não expostas a um MAE.

Indicação para epilepsia

- Topiramato é contraindicado na gravidez, exceto se não existir um tratamento alternativo adequado (ver secções 4.3 e 4.4).
- A mulher tem de estar plenamente informada e compreender os riscos da utilização de topiramato durante a gravidez. Isto inclui falar sobre os riscos para a gravidez da epilepsia não controlada.
- Se uma mulher estiver a planear engravidar, devem ser envidados esforços para mudar para um tratamento alternativo apropriado antes de descontinuar os métodos contraceptivos.
- Se uma mulher engravidar enquanto estiver a tomar topiramato, deve ser imediatamente encaminhada para um especialista, a fim de reavaliar o tratamento com topiramato e considerar opções de tratamento alternativo.
- Se o topiramato for utilizado durante a gravidez, a doente deve ser encaminhada para um especialista, a fim de ser avaliada e aconselhada relativamente à gravidez com exposição. Deve ser efetuada uma monitorização pré-natal cuidada.

Indicação para profilaxia da enxaqueca

Topiramato é contraindicado na gravidez (ver secções 4.3 e 4.4).

Mulheres com potencial para engravidar (todas as indicações)

Topiramato é contraindicado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes. A única exceção é uma mulher com epilepsia para a qual não exista uma alternativa adequada, mas que esteja a planear engravidar e esteja plenamente informada sobre os riscos de tomar topiramato durante a gravidez (ver secções 4.4, 4.5 e 4.6).

Deve ser utilizado, pelo menos, um método contraceptivo altamente eficaz (como um dispositivo intrauterino) ou dois métodos contraceptivos complementares, incluindo um método de barreira (ver

secções 4.3, 4.4 e 4.5) durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após parar o tratamento com <Nome do medicamento>.

Devem ser consideradas opções terapêuticas alternativas em mulheres com potencial para engravidar.

As mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com topiramato.

A doente deve estar plenamente informada e compreender os riscos relacionados com a utilização do topiramato durante a gravidez. Isto inclui a necessidade de consulta com um especialista se a mulher estiver a planear uma gravidez, e de contacto imediato com um especialista se a mulher engravidar ou suspeitar que engravidou e estiver a tomar topiramato.

Para mulheres com epilepsia, os riscos para a gravidez da epilepsia não controlada também devem ser tidos em consideração (ver secções 4.3 e 4.4).

[O texto abaixo, entre <>, deve ser adicionado apenas para medicamentos com indicações em populações com menos de 18 anos de idade.]

<Para crianças do sexo feminino (ver secção 4.4).>

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção 4.6 deve ser substituída pela seguinte.]

Gravidez

<substâncias/nome do medicamento> é contraindicado na gravidez (ver secções 4.3 e 4.4).

Sabe-se que o topiramato é teratogénico em animais (ver secção 5.3) e humanos. Em humanos, o topiramato atravessa a placenta e foram notificadas concentrações similares no cordão umbilical e no sangue materno.

Dados clínicos obtidos a partir de registos de gravidez indicam que os lactentes expostos *in útero* ao topiramato em monoterapia apresentam:

Malformações congénitas *major* e restrição do crescimento fetal

- Um risco aumentado de malformações congénitas (particularmente, fissuras no lábio/palato, hipospadias e anomalias envolvendo vários sistemas corporais), após exposição durante o primeiro trimestre da gravidez. Os dados do *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry* (Registo norte-americano de gravidez com medicamentos antiepiléticos) com topiramato em monoterapia demonstraram uma prevalência de malformações congénitas *major* aproximadamente 3 vezes superior (4,3%), quando comparado com um grupo de referência que não estava a tomar MAE (1,4%). Dados de um estudo de registo baseado na população observacional dos países nórdicos demonstrou uma prevalência 2 a 3 vezes superior de malformações congénitas *major* (até 9,5%), comparativamente com um grupo de referência que não tomava MAE (3,0%). Em mulheres tratadas com topiramato que tiveram um filho com malformações congénitas, parece haver um risco aumentado de malformações em gravidezes subsequentes quando expostas ao topiramato.
- Uma prevalência maior de baixo peso no recém-nascido aquando do nascimento (< 2500 gramas), comparativamente com o grupo de referência.

- Um aumento da prevalência de ser pequeno para a idade gestacional (PIG; definido como peso aquando do nascimento abaixo do percentil 10 corrigido para a idade gestacional, estratificado por sexo). No *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry* (Registo norte-americano de gravidez com medicamentos antiepilépticos), o risco de PIG em crianças de mulheres a tomar topiramato foi de 18%, comparativamente com 5% em crianças de mulheres sem epilepsia que não tomaram MAE. As consequências a longo prazo dos resultados de PIG não podem ser determinadas.

Perturbações do neurodesenvolvimento

- Os dados de dois estudos de registo baseados na população observacionais realizados praticamente no mesmo conjunto de dados dos países nórdicos sugeriram que pode haver uma prevalência 2 a 3 vezes superior de perturbações do espectro do autismo, incapacidade intelectual ou perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PDAH) em quase 300 crianças de mães com epilepsia expostas a topiramato *in útero*, comparativamente com crianças de mães com epilepsia não expostas a um MAE. Um terceiro estudo de coorte observacional dos EUA não sugeriu uma incidência cumulativa aumentada destes resultados até aos 8 anos de idade em aproximadamente 1000 crianças de mães com epilepsia expostas a topiramato *in utero*, comparativamente com crianças de mães com epilepsia não expostas a um MAE.

Mulheres com potencial para engravidar

Topiramato/fentermina é contraindicado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes. Deve ser utilizado, pelo menos, um método contraceptivo altamente eficaz (como um dispositivo intrauterino) ou dois métodos contraceptivos complementares, incluindo um método de barreira (ver secções 4.3, 4.4 e 4.5) durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após parar o tratamento com <Nome do medicamento>.

Devem ser consideradas opções terapêuticas alternativas em mulheres com potencial para engravidar.

As mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com topiramato/fentermina.

A doente deve estar plenamente informada e compreender os riscos relacionados com a utilização de topiramato/fentermina durante a gravidez. Isto inclui a necessidade de consulta com um especialista se a mulher estiver a planear uma gravidez, e de contacto imediato com um especialista se a mulher engravidar ou suspeitar que engravidou e estiver a tomar topiramato/fentermina.

ROTULAGEM

[A seguinte redação para rotulagem é aplicável a todos os medicamentos.

]

Acondicionamento

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

[Esta seção deve incluir o seguinte texto.]

Aviso para mulheres com potencial para engravidar:

Este medicamento pode ser gravemente nocivo para um feto. Utilize sempre métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento.

Se engravidar, fale com o seu médico imediatamente.

[O texto abaixo deve ser incluído apenas para medicamentos com indicação para epilepsia.]

<Se tiver epilepsia, não pare de tomar este medicamento, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.>

Cartão do doente

[O novo texto proposto deverá ser incluído no final do documento de texto de rotulagem, numa nova página. O cartão do paciente deve ser colocado dentro ou afixado em um dos lados da embalagem externa, sem cobrir nenhuma informação.]

Cartão do doente para <Nome do medicamento> – Para mulheres e raparigas com potencial para engravidar

Contraceção e prevenção de gravidez

O que tem de saber

- <Nome do medicamento> é um medicamento para {adicionar a indicação relevante}.
- <Nome do medicamento> pode ser gravemente nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez.

O que tem de fazer

- Leia o folheto informativo e o guia do doente atentamente antes da utilização.
- Utilize métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento com topiramato e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de topiramato. O seu médico irá aconselhá-la sobre o método mais adequado para si.
- Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento, pelo menos, uma vez por ano.
- Se pensa estar grávida, fale com o seu médico imediatamente.
- Se está a pensar em engravidar, não deixe de usar os métodos contraceptivos antes de falar com o seu médico.

[O texto abaixo entre <> deve ser incluído apenas para medicamentos com indicação de epilepsia.]

- <Se tiver epilepsia, não pare de tomar topiramato, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer, porque a doença pode agravar.>

[

A inclusão de um código QR será decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre <>).

]

Peça ao seu médico para lhe dar o Guia do doente<.><ou digitalize este código QR.

{Código QR a incluir + URL}>

Guarde este cartão.

FOLHETO INFORMATIVO

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

[A seguinte redação deve ser adicionada no início do FI, tendo em conta o modelo QRD, diretamente após o texto "Nome (do medicamento), dosagem, forma farmacêutica, substância(s) ativa(s)".]

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

2. O que precisa de saber antes de tomar <Nome do medicamento>

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

Não tome <Nome do medicamento>

[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Não tome <Nome do medicamento>" deve ser substituída pela seguinte.]

Prevenção de enxaqueca

- Não pode tomar <Nome do medicamento> se estiver grávida.
- Se é uma mulher com potencial para engravidar, não pode tomar <Nome do medicamento>, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento. Consultar abaixo em "Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselhos importantes para mulheres".

Tratamento da epilepsia

- Não pode tomar <Nome do medicamento> se estiver grávida, exceto se nenhum outro tratamento lhe proporcionar um controlo suficiente das convulsões.
- Se é uma mulher com potencial para engravidar, não pode tomar <Nome do medicamento>, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento. A única exceção é se <Nome do medicamento> for o único tratamento que lhe proporciona controlo suficiente das convulsões e está a planear engravidar. Tem de falar com o seu médico para assegurar que recebe informação sobre os riscos de tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez e sobre os riscos das convulsões durante a gravidez. Consultar abaixo em "Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselhos importantes para mulheres".

[A inclusão de um código QR deve ser decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre < >).]

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico<.><ou digitalize o código QR para o obter (ver secção 6 "Outras fontes de informação")>.

É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento> para a lembrar sobre os riscos na gravidez.

[...]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar <Nome do medicamento> se:

[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Advertências e precauções" deve ser substituída pelo texto a seguir. Qualquer informação existente semelhante às duas últimas frases abaixo ("Se não tiver a certeza..." e "Se tiver epilepsia...") também deverá ser revista

.]

- é uma mulher com potencial para engravidar. <Nome do medicamento> pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez. Deve utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de <Nome do medicamento>. Ver a secção "Gravidez e amamentação" para obter mais informações.
- está grávida. <Nome do medicamento> pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico antes de tomar <Nome do medicamento>.

Se tem epilepsia, é importante que não pare de tomar o medicamento antes de falar com o seu médico.

Outros medicamentos e <Nome do medicamento>

Principalmente, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

[Qualquer texto existente na secção "Outros medicamentos e <Nome do medicamento>" relativo a contraceptivos (por exemplo, pílulas anticoncepcionais) deve ser substituído pelo seguinte texto.]

- contraceptivos hormonais. <Nome do medicamento> pode diminuir a eficácia dos contraceptivos hormonais. Deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional, como um preservativo ou pessário/diafragma. Deve falar com o seu médico sobre o melhor tipo de método contraceptivo a utilizar enquanto está a tomar <Nome do medicamento>.

Informe o seu médico se houver alterações na sua hemorragia menstrual enquanto está a tomar contraceptivos hormonais e <Nome do medicamento>. Pode ocorrer hemorragia irregular. Neste caso, continue a tomar os contraceptivos hormonais e informe o seu médico.

Gravidez <e> <,> amamentação <e fertilidade>

[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Gravidez, amamentação <e fertilidade>" deve ser substituída pelo seguinte.]

Conselhos importantes para mulheres com potencial para engravidar

<Nome do medicamento> pode ser nocivo para o feto. Se é uma mulher com potencial para engravidar, fale com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis. Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento e falar sobre os riscos, pelo menos, uma vez por ano.

Prevenção de enxaqueca

- Para enxaqueca, não pode tomar <Nome do medicamento> se estiver grávida.
- Para enxaqueca, não pode tomar <Nome do medicamento> se for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes.
- Antes do início do tratamento com <Nome do medicamento>, as mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez.

Tratamento da epilepsia

- Para epilepsia, não pode tomar <Nome do medicamento> se estiver grávida, exceto se nenhum outro tratamento lhe proporcionar um controlo suficiente das convulsões.
- Para epilepsia, não pode tomar <Nome do medicamento> se for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes. A única exceção é se <Nome do medicamento> for o único tratamento que lhe proporciona controlo suficiente das convulsões e está a planear engravidar. Tem de falar com o seu médico para assegurar que recebe informação sobre os riscos de tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez e sobre os riscos das convulsões durante a gravidez, que podem colocá-la a si e ao seu bebé em risco.
- Antes do início do tratamento com <Nome do medicamento>, as mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez.

Os riscos do topiramato quando tomado durante a gravidez (independentemente da doença para a qual o topiramato é utilizado):

Existe o risco de prejudicar o feto se <Nome do medicamento> for tomado durante a gravidez.

- Se tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez, a criança tem um risco superior de anomalia congénita. Em mulheres que tomam topiramato, cerca de 4-9 crianças em cada 100 terão anomalia congénita. Comparativamente com 1-3 crianças em cada 100, cuja mãe não tem epilepsia e não faz um tratamento antiepilético. Particularmente, observou-se lábio leporino (fenda no lábio superior) e fenda palatina (fenda no céu da boca). Os recém-nascidos do sexo masculino podem ter também uma malformação do pénis (hipospadia). Estas anomalias podem desenvolver-se no início da gravidez, mesmo antes de saber que está grávida.
- Se tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez, o seu filho pode ter um risco 2 a 3 vezes superior de perturbações do espectro do autismo, incapacidades intelectuais, ou perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PDAH), comparativamente com crianças cuja mãe tem epilepsia e não toma medicação antiepilética.

- Se tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez, o seu bebé pode nascer mais pequeno e com menos peso do que o esperado. Num estudo, 18% dos filhos de mães que tomaram topiramato durante a gravidez nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado, enquanto 5% dos filhos de mulheres sem epilepsia que não tomam medicação antiepiléptica nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado.
- Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre este risco durante a gravidez.
- Pode haver medicamentos para tratar a sua doença que tenham um risco inferior de anomalia congénita.

Necessidade de contraceção em mulheres com potencial para engravidar:

- Se é uma mulher com potencial para engravidar, fale com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis, em vez de <Nome do medicamento>. Se for decidido utilizar <Nome do medicamento>, tem de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de <Nome do medicamento>.
- Têm de ser utilizados métodos contraceptivos altamente eficazes (como um dispositivo intrauterino) ou dois métodos contraceptivos complementares, como a pílula juntamente com um método de barreira anticoncepcional (como um preservativo ou pessário/diafragma). Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos mais adequados para si.
- Se tomar contraceptivos hormonais, existe a possibilidade de diminuição da eficácia do contraceptivo hormonal devido ao topiramato. Por isso, deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional (como um preservativo ou pessário/diafragma).
- Informe o seu médico se tiver hemorragia menstrual irregular.

[O texto abaixo, entre < >, deve ser adicionado apenas para medicamentos com indicações em populações com menos de 18 anos de idade.]

<Utilização de <Nome do medicamento> em raparigas:

Se for pai/mãe ou cuidador/a de uma rapariga que faz tratamento com <Nome do medicamento>, tem de contactar o médico imediatamente quando a sua filha tiver a primeira menstruação (menarca). O médico irá dar-lhe informações sobre os riscos para um feto decorrentes da exposição a topiramato durante a gravidez, e sobre a necessidade de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes.>

Se quiser engravidar enquanto toma <Nome do medicamento>:

- Marque uma consulta com o seu médico.
- Não deixe de utilizar os métodos contraceptivos enquanto não falar com o seu médico.
- Se tomar <Nome do medicamento> para epilepsia, não pare de tomar enquanto não falar com o seu médico, porque a doença pode agravar.
- O médico irá reavaliar o seu tratamento e avaliar opções de tratamento alternativo. O médico irá informá-la sobre os riscos de <Nome do medicamento> durante a gravidez. O médico pode também encaminhá-la para outro especialista.

Se engravidou ou suspeitar que engravidou enquanto toma <Nome do medicamento>:

- Marque uma consulta urgente com o seu médico.
- Se toma <Nome do medicamento> para prevenção de enxaqueca, pare de tomar o medicamento imediatamente e contacte o seu médico para avaliar se precisa de tratamento alternativo.
- Se estiver a tomar <Nome do medicamento> para epilepsia, não pare de tomar este medicamento enquanto não falar com o seu médico, porque a doença pode agravar. O agravamento da epilepsia pode colocá-la a si ou ao seu bebé em risco.
- O médico irá reavaliar o seu tratamento e analisar opções de tratamento alternativo. O médico irá informá-la sobre os riscos de <Nome do medicamento> durante a gravidez. O médico pode também encaminhá-la para outro especialista.
- Se <Nome do medicamento> for utilizado durante a gravidez, será monitorizada atentamente para acompanhar o desenvolvimento do feto.

[A inclusão de um código QR será decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre < >).]

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico. <O guia do doente também está disponível através da digitalização de um código QR, ver secção 6 "Outras fontes de informação").> É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento> para a lembrar sobre os riscos do topiramato na gravidez.

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

Não tome <Nome do medicamento> se:

[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Não tome <Nome do medicamento>" deve ser substituída pela seguinte.]

- estiver grávida ou for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se estiver a utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes (ver secção "Gravidez e amamentação" para obter mais informações). Deve falar com o seu médico sobre o melhor tipo de método contraceptivo a utilizar enquanto está a tomar <Nome do medicamento>.

[A inclusão de um código QR será decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre < >).]

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico<.><ou digitalize o código QR para o obter (ver secção 6 "Outras fontes de informação").>

É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento> para a lembrar sobre os riscos na gravidez.

Advertências e precauções

Fale com seu médico antes de tomar ou se estiver a tomar <Nome do medicamento> se:

[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Advertências e precauções" deve ser substituída pelo texto a seguir.]

- for uma mulher com potencial para engravidar. <Nome do medicamento> pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez. Deve utilizar métodos contraceptivos

altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de <Nome do medicamento>. Ver a secção "Gravidez e amamentação" para obter mais informações.

- estiver grávida: <Nome do medicamento> pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez.

Outros medicamentos e <Nome do medicamento>

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

[Qualquer texto existente na secção "Outros medicamentos e <Nome do medicamento>" relativo a contraceptivos (por exemplo, pílulas anticoncepcionais) deve ser substituído pelo seguinte texto.]

- contraceptivos hormonais. A possibilidade de diminuição da eficácia contraceptiva e de hemorragia irregular pode ocorrer ao tomar <Nome do medicamento> com contraceptivos hormonais. A eficácia contraceptiva pode ser reduzida, ainda que não haja hemorragia. Deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional, como um preservativo ou um pessário/diafragma. Deve falar com o seu médico sobre o melhor tipo de método contraceptivo a utilizar enquanto está a tomar <Nome do medicamento>.

Pode ocorrer hemorragia irregular. Neste caso, continue a tomar contraceptivos hormonais e informe o seu médico.

Gravidez <e> <, > amamentação <e fertilidade>

[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Gravidez, amamentação <e fertilidade>" deve ser substituída pelo seguinte.]

Conselhos importantes para mulheres com potencial para engravidar

Se é uma mulher com potencial para engravidar, fale com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis. Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento e falar sobre os riscos, pelo menos, uma vez por ano.

Não tome este medicamento se estiver grávida.

Não pode tomar este medicamento se for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes.

As mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com <Nome do medicamento>.

Os riscos do topiramato (uma das substâncias ativas de <Nome do medicamento>, também utilizada para tratar a epilepsia) quando tomado durante a gravidez:

- O topiramato pode ser nocivo para o feto e diminuir o crescimento fetal quando tomado durante a gravidez. A sua criança tem um risco superior de anomalia congénita. Em mulheres que tomam topiramato, cerca de 4-9 crianças em cada 100 terão anomalia congénita. Comparativamente com 1-3 crianças em cada 100, cuja mãe não tem epilepsia e não faz um tratamento antiepilético. Particularmente, observou-se lábio leporino (fenda no lábio superior) e fenda palatina (fenda no céu da boca). Os recém-nascidos do sexo masculino podem ter também uma malformação do pénis (hipospadia). Estas anomalias podem desenvolver-se no início da gravidez, mesmo antes de saber que está grávida.

- Se tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez, o seu filho pode ter um risco 2 a 3 vezes superior de perturbações do espectro do autismo, incapacidades intelectuais, ou de desenvolver perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PDAH), comparativamente com crianças cuja mãe tem epilepsia e não toma medicação antiepilética.
- Se tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez, o seu bebé pode nascer mais pequeno e com menos peso do que o esperado. Num estudo, 18% dos filhos de mães que tomaram topiramato durante a gravidez nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado, enquanto 5% dos filhos de mulheres sem epilepsia que não tomavam medicação antiepilética nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado.

Necessidade de contraceção em mulheres com potencial para engravidar:

- Se é uma mulher com potencial para engravidar, deve falar com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis, em vez de <Nome do medicamento>. Se for decidido utilizar <Nome do medicamento>, tem de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de <Nome do medicamento>.
- Têm de ser utilizados métodos contraceptivos altamente eficazes (como um dispositivo intrauterino) ou dois métodos contraceptivos complementares, como a pílula juntamente com um método de barreira anticoncepcional (como um preservativo ou pessário/diafragma). Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos mais adequados para si.
- Se tomar contraceptivos hormonais, existe a possibilidade de diminuição da eficácia do contraceptivo hormonal devido ao topiramato. Por isso, deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional. Informe o seu médico se tiver hemorragia irregular.
- Pare de tomar <Nome do medicamento> imediatamente e informe o seu médico se não teve o período ou se suspeita estar grávida.

Se quiser engravidar enquanto toma <Nome do medicamento>:

- Marque uma consulta com o seu médico.
- Não deixe de utilizar os métodos contraceptivos enquanto não falar com o seu médico.

Se engravidou ou suspeitar que engravidou enquanto toma <Nome do medicamento>:

- Marque uma consulta urgente com o seu médico.
- Pare de tomar <Nome do medicamento> imediatamente e informe o seu médico.
- O médico irá informá-la sobre os riscos de <Nome do medicamento> durante a gravidez.

[A inclusão de um código QR será decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre < >).]

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico. <O guia do doente também está disponível através da digitalização de um código QR, ver secção 6 "Outras fontes de informação".>

É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento> para a lembrar sobre os riscos do topiramato na gravidez.

3. Como tomar <Nome do medicamento>

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

[O seguinte texto deve ser adicionado à secção 3 logo a seguir "Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.". A redação entre < > é aplicável dependendo se o medicamento é indicado em populações com menos de 18 anos de idade e adultos, ou se o medicamento é indicado apenas para adultos.

]

<Raparigas e mulheres><Mulheres> com potencial para engravidar:

O tratamento com <Nome do medicamento> deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de epilepsia ou enxaqueca. Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento, pelo menos, uma vez por ano.

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

[O seguinte texto deve ser adicionado à secção 3 logo a seguir "Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.".]

O tratamento com <Nome do medicamento> deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da gestão do peso. As mulheres com potencial para engravidar devem ter consulta com o seu médico, pelo menos, uma vez por ano, para analisar o tratamento.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

*[A seguinte redação é aplicável a todos os medicamentos.]*Outras fontes de informação

[A inclusão de um código QR será decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre < >)]

<A informação aprovada mais recente {adicionar tipo de informação, p. ex. resumo das características do medicamento e folheto informativo, material educacional} sobre este medicamento está disponível digitalizando o código QR seguinte com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte sítio da Internet (URL):

{URL a incluir}>

Anexo IV
Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem satisfazer, no calendário indicado, as condições a seguir indicadas, e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

A fim de avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos implementadas, com um foco particular na prevenção de gravidez e na caracterização adicional dos padrões de prescrição para o topiramato nas populações-alvo para a prevenção da gravidez, os titulares das AIM de medicamentos que contêm topiramato como monocomponente devem realizar e submeter os resultados de um estudo de utilização do medicamento de acordo com um protocolo acordado. O(s) relatório(s) intercalar(es) deve(m) ser apresentado(s) à EMA/PRAC: O relatório final do estudo deve ser apresentado à EMA/PRAC:	Apresentação do protocolo ao PRAC em conformidade com o artigo 107.º-N, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE no prazo de 6 meses a contar da posição do CMDh. A cada 24 meses após a aprovação do protocolo do estudo. No prazo de 48 meses após a aprovação do protocolo do estudo
A fim de avaliar o conhecimento dos profissionais de saúde e das doentes relativamente aos riscos do uso de topiramato durante a gravidez e às medidas para prevenir a gravidez, juntamente com a receção/utilização dos materiais educacionais, os titulares das AIM de medicamentos que contêm topiramato como monocomponente devem realizar e submeter os resultados de um inquérito de acordo com um protocolo acordado. A parte do inquérito entre os profissionais de saúde deve também incluir o comportamento em relação a estes riscos e as medidas de prevenção de gravidez devem incluir a receção/utilização da DHPC. O relatório final do estudo deve ser apresentado à EMA/PRAC:	Apresentação do protocolo ao PRAC em conformidade com o artigo 107.º-N, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE no prazo de 6 meses a contar da posição do CMDh. No prazo de 12 meses após a aprovação do protocolo do estudo.
Os titulares das AIM devem atualizar o seu PGR ou implementar um novo e submetê-lo às autoridades nacionais competentes relevantes através de um procedimento adequado. O PGR deve refletir: malformações congénitas major como um importante risco identificado e perturbações do desenvolvimento neurológico como um importante risco potencial para todos os medicamentos que contêm topiramato;	No prazo de 6 meses a contar da posição do CMDh.

- o estudo e o inquérito de utilização do medicamento acima referidos para os medicamentos que contêm topiramato como monocomponente; - as medidas adicionais de minimização dos riscos para todos os medicamentos que contêm topiramato, tais como: • um guia para os profissionais de saúde que inclua um formulário de sensibilização para os riscos; • um guia para a doente.	
--	--

Anexo V
Calendário para a implementação da posição do CMDh

Calendário para a implementação da posição do CMDh

Adoção da posição do CMDh por consenso:	Reunião do CMDh de outubro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	8 de novembro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da(s) alteração(ões) pelo(s) titular(es) da Autorização de Introdução no Mercado):	8 de dezembro de 2023