

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**TIRAMAT 25 mg filmom obložene tablete**  
**TIRAMAT 50 mg filmom obložene tablete**  
**TIRAMAT 100 mg filmom obložene tablete**

topiramamat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TIRAMAT i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TIRAMAT?
3. Kako uzimati TIRAMAT?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TIRAMAT?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je TIRAMAT i za što se koristi?

TIRAMAT sadrži djelatnu tvar topiramamat i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiepileptici. TIRAMAT tablete se primjenjuju:

- kao jedini lijek za liječenje epileptičkih napada u odraslih i djece starije od 6 godina
- u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje epileptičkih napada u odraslih i djece starosti od 2 godine i starije
- za sprječavanje migrene u odraslih.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TIRAMAT?

#### Nemojte uzimati TIRAMAT tablete:

- ako ste alergični na topiramamat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- za sprječavanje migrenskih glavobolja ako ste trudni ili ako ste žena s reproduktivnim potencijalom osim ako koristite učinkovitu kontracepciju (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje** u nastavku upute). Morate razgovarati sa svojim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tijekom uzimanja TIRAMAT tableta.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek TIRAMAT.

Pri uzimanju ovog lijeka potreban je oprez:

- ako imate probleme s bubrežima, osobito ako imate bubrežne kamence ili ste na hemodijalizi

- ako ste nekada imali poremećaj krvi ili tjelesnih tekućina (metaboličku acidozu). To stanje u odraslih povećava rizik od stvaranja bubrežnih kamenaca i problema s kostima, a u djece može smanjiti brzinu rasta.
- ako imate probleme s jetrom
- ako imate probleme s očima, osobito ako imate povišen očni tlak (glaukom)
- ako ste na dijete bogatoj masnoćama (ketogena dijeta)
- ako uzimate TIRAMAT tablete za liječenje epilepsije i ako ste trudni ili žena s reproduktivnim potencijalom (za dodatne informacije vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

**Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od gore navedenog, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati TIRAMAT.**

**Nemojte prestati uzimati lijek bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom!**

Svakako razgovarajte s Vašim liječnikom prije nego počnete uzimati neki drugi lijek koji sadrži topiramata, a kojega ste dobili kao zamjenu za TIRAMAT.

#### **Misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva**

U kliničkim ispitivanjima zabilježeno je malo povećanje rizika misli o samoubojstvu i pokušaja samoubojstva. Mehanizam rizika nije poznat, a postojeći podaci ne isključuju mogućnost povišenja rizika s primjenom topiramata.

Ukoliko Vam se pojave misli o samoozlijeđivanju ili samoubojstvu, **ODMAH se javite Vašem liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu.**

Kao i uz druge antiepileptike, u nekih se bolesnika uz ovaj lijek mogu javiti učestaliji napadi ili napadi novog tipa. Ovaj fenomen može biti posljedica predoziranja, smanjenog djelovanja lijeka, napredovanja bolesti ili tzv. efekta paradoksa.

Za vrijeme liječenja ovim lijekom može doći do poremećaja raspoloženja i depresije.

U literaturi su zabilježeni slučajevi smanjenje funkcije mozga poput razumijevanja, pamćenja i učenja (tzv. kognitivne funkcije) u odraslih bolesnika liječenih topiramatom, što je zahtijevalo smanjenje doze ili prekid liječenja. Međutim, ispitivanja u djece koja se liječe topiramatom su nedostatna, a njegovo se djelovanje u tom smislu tek treba razjasniti.

Tijekom primjene TIRAMAT tableta postoji mogućnost gubitka na tjelesnoj masi te se stoga tijekom uzimanja ovoga lijeka morate redovito vagati i kontrolirati svoju tjelesnu masu. Ako ste previše izgubili na tjelesnoj masi ili ako dijete koje uzima TIRAMAT tablete ne dobiva dovoljno na tjelesnoj masi, zatražite savjet liječnika.

Tijekom liječenja ovim lijekom može se javiti smanjeno znojenje i povišenje tjelesne temperature, posebice u mlađe djece izložene visokoj temperaturi okoliša.

Osobito je važno da pijete dovoljno tekućine za vrijeme liječenja ovim lijekom, posebno tijekom tjelesnih aktivnosti poput vježbanja ili izlaganja višim temperaturama. Na taj način možete smanjiti rizik od nuspojava povezanih s višim temperaturama i rizik od stvaranja bubrežnih kamenaca.

#### **Djeca**

Primjena ovog lijeka u prevenciji migrene u djece se ne preporučuje s obzirom da nedostaju podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene.

#### **Drugi lijekovi i TIRAMAT**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

TIRAMAT tablete i određeni drugi lijekovi mogu utjecati jedni na druge. Ponekad je potrebno prilagoditi dozu TIRAMAT tableta ili drugog lijeka kojeg uzimate.

Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- druge antiepileptičke lijekove, poput **fenitoina, karbamazepina ili valproične kiseline**
- diazepam, druge lijekove koji utječu ili smanjuju mogućnost mišljenja, koncentracije ili mišićne koordinacije (kao što su **depresori središnjeg živčanog sustava** poput mišićnih relaksansa ili sedativa)
- **kontracepcijske tablete**. Ovaj lijek može utjecati na smanjenu djelotvornost kontracepcijskih tableta. Obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite promjene u ciklusu menstruacijskog krvarenja dok istodobno uzimate ovaj lijek i kontracepcijske tablete. Morate razgovarati sa svojim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tijekom uzimanja TIRAMAT tableta.
- **digoksin, propranolol ili diltiazem** koji se koriste u liječenju određenih bolesti srca
- **risperidon ili litij** koji se koriste u liječenju psihičkih bolesti
- **hidrokloriazid** koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka i nakupljanja viška tekućine
- **metformin, pioglitazon, glibenklamid** koji se koriste za liječenje šećerne bolesti
- **amitriptilin ili venlafaksin** koji se koriste za liječenje depresije
- **flunarizin** koji se koristi za sprječavanje migrene, vrtoglavice i kao dodatna terapija u liječenju epilepsije
- **gospina trava (*Hypericum perforatum*)**; biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije
- **tvari koje pogoduju stvaranju mokraćnih kamenaca**.

#### **TIRAMAT s hranom, pićem i alkoholom**

TIRAMAT tablete možete uzimati neovisno o obroku (vidjeti dio 3. **Kako uzimati TIRAMAT?**). Važno je da tijekom liječenja TIRAMAT tabletama tijekom dana pijete dosta tekućine, kako bi se spriječilo stvaranje bubrežnih kamenaca. Tijekom liječenja TIRAMAT tabletama izbjegavajte konzumiranje alkoholnih pića.

#### **Trudnoća i dojenje**

Sprječavanje migrene:

TIRAMAT može naškoditi nerođenom djetetu. Ne smijete uzimati TIRAMAT tablete ako ste trudni. Ne smijete uzimati TIRAMAT tablete za prevenciju migrene ako ste žena s reproduktivnim potencijalom osim ako upotrebljavate učinkovitu kontracepciju. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljoj vrsti kontracepcije i o tome je li TIRAMAT prikladan za Vas. Prije početka liječenja TIRAMAT tabletama potrebno je napraviti test na trudnoću.

Liječenje epilepsije:

Ako ste žena s reproduktivnim potencijalom trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom o drugim mogućim lijekovima umjesto TIRAMAT tableta. Ukoliko se donese odluka o uzimanju TIRAMAT tableta, potrebno je koristiti učinkovitu kontracepciju. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tijekom uzimanja TIRAMAT tableta. Prije početka liječenja s TIRAMAT tabletama potrebno je napraviti test na trudnoću.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite ostati trudni.

Kao i s drugim antiepileptičkim lijekovima, postoji rizik od razvoja oštećenja kod nerođenog djeteta ako se TIRAMAT tablete uzimaju tijekom trudnoće. Budite sigurni da su Vam jasni svi rizici i koristi uzimanja TIRAMAT tableta za liječenje epilepsije tijekom trudnoće.

- Ako uzimate TIRAMAT tablete tijekom trudnoće, Vaše dijete ima veći rizik za nastanak urođenih mana, naročito rascjepa usnice (rascjep gornje usne) i rascjepa nepca (rascjep na nepcu u ustima). Muška novorođenčad također može imati malformaciju penisa (hipospadija). Ove mane mogu se razviti rano tijekom trudnoće, čak i prije nego što znate da ste trudni.
- Ako uzimate TIRAMAT tablete tijekom trudnoće, Vaše dijete pri porodu može biti manje nego što se očekuje. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate pitanja o ovom riziku tijekom trudnoće.

- Za liječenje Vašeg stanja mogu postojati drugi lijekovi koji imaju manji rizik za nastanak urođenih mana.
- Odmah obavijestite svog liječnika ako ostanete trudni za vrijeme uzimanja TIRAMAT tableta. Vi i Vaš liječnik trebali biste odlučiti hoćete li nastaviti uzimati TIRAMAT tablete tijekom trudnoće.

### Dojenje

Djelatna tvar u TIRAMAT tabletama (topiramat) prelazi u majčino mlijeko. Zabilježeni su učinci u dojene djece liječenih majki koji uključuju proljev, osjećaj pospanosti, osjećaj razdražljivosti i slabo dobivanje na težini. Stoga ćete razgovarati sa svojim liječnikom o tome hoćete li prestati dojiti ili prekinuti liječenje s TIRAMAT tabletama. Vaš liječnik će u obzir uzeti važnost lijeka za majku i rizik za dijete.

Ako majke koje doje dok uzimaju TIRAMAT tablete primijete bilo što neuobičajeno kod djeteta, moraju to čim prije reći svome liječniku.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja TIRAMAT tabletama može se javiti omamljenost, omaglica, umor i smetnje vida. Prije nego počnete upravljati vozilom ili raditi s nekim strojem, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

**TIRAMAT 25 mg i 50 mg tablete sadrže mliječni šećer (laktozu).** Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

**TIRAMAT 100 mg tablete sadrže boju sunset yellow (E110).** Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

## 3. Kako uzimati TIRAMAT?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na početku liječenja, Vaš će Vam liječnik vjerojatno propisati nisku dozu ovog lijeka koju će polako povećavati dok se ne dostigne doza koja Vam najbolje odgovara.

- Tablete progutajte cijele. Nemojte ih lomiti.
- Izbjegavajte žvakanje tableta jer mogu imati gorak okus.
- TIRAMAT tablete možete uzimati prije, za vrijeme ili nakon obroka. Pijte puno tekućine tijekom dana kako bi se spriječilo nastajanje bubrežnih kamenaca za vrijeme uzimanja TIRAMAT tableta.

### Ako uzmete više TIRAMAT tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta nego što je liječnik propisao, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Ponesite sa sobom tablete ili uputu o lijeku, kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Možete se osjećati pospano, umorno ili Vam može biti smanjena pozornost. Također Vam može nedostajati koordinacije, možete imati poteškoća s govorom ili koncentracijom, dvostruki ili zamagljen vid, osjećati omaglicu zbog smanjenog krvnog tlaka, osjećati se depresivno ili uznemireno, imati bolove u trbuhu ili dobiti napade.

Predoziranje se može dogoditi i ako uzimate neke druge lijekove zajedno s TIRAMAT tabletama.

### Ako ste zaboravili uzeti TIRAMAT tablete

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka, uzmite je što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim uzimanjem lijeka. Ako ste propustili dvije ili više doza lijeka, javite se Vašem liječniku.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete uzimati TIRAMAT tablete**

Liječenje TIRAMAT tabletama ne smijete prekinuti, osim ako Vam je to rekao Vaš liječnik. Vaši se simptomi mogu vratiti. U slučaju prestanka liječenja, Vaš će liječnik postupno smanjivati dozu lijeka tijekom nekoliko dana.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće pojaviti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, ODMAH obavijestite Vašeg liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu:**

**Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- depresija (nova ili pogoršanje postojeće).

**Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- reakcije preosjetljivosti koje uključuju sljedeće simptome: oticanje lica, usana, grla, očiju, ruku ili stopala, nesvjestica, otežano disanje, piskanje ili zviždanje pri disanju, otežano gutanje, osip, svrbež, crvenilo kože
- napadi
- bubrežni kamenci.

**Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- povećana kiselost krvi čiji su simptomi: tegobe s disanjem uključujući nedostatak zraka, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, prekomjerni umor, brzi i neujednačeni otkucaji srca
- pojava misli o samoozljeđivanju, pokušaj samoubojstva (vidjeti dio 2. **Upozorenja i mjere opreza**)
- težak psihički poremećaj (psihoza)
- *grand mal* napadi, djelomični napadi
- gubitak dijela vidnog polja.

**Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- crvenilo kože s mjehurima ili ljuštenjem. Može doći do stvaranja velikih mjehura i krvarenja u području usana, očiju, nosa i spolovila. To mogu biti simptomi stanja s mogućim smrtnim ishodom, a nazivaju se Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza.
- povišeni očni tlak (glaukom), bol ili smanjenje vida.

**Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)**

- upala oka (uveitis) sa simptomima kao što su crvenilo oka, bol, osjetljivost na svjetlost, suzne oči, točkice u vidnom polju ili zamagljen vid.

Ostale nuspojave uključuju sljedeće (ako postanu ozbiljne, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika):

**Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- začepljen nos, curenje nosa ili grlobolja
- trnci, bol i/ili utrnulost u različitim dijelovima tijela
- pospanost, umor
- omaglica
- mučnina, proljev

- gubitak tjelesne mase.

**Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- gubitak apetita, smanjen apetit
- agresija, uznemirenost, ljutnja
- tjeskoba, razdražljivost, smetenost, dezorijentacija
- poremećaj spavanja ili održavanja sna
- problemi s govorom ili poremećaj govora, iskrivljen govor
- problemi s koncentracijom i pamćenjem, usporeno razmišljanje, gubitak pamćenja
- nespretnost ili nedostatak koordinacije, osjećaj nestabilnosti pri hodanju
- smanjena osjetljivost kože
- poremećen osjet okusa, suha usta
- nevoljno drhtanje ili tresavica; brzi, nekontrolirani pokreti očiju
- poremećaj vida, poput dvoslika, zamagljenog vida, smanjenja vida i teškoća pri fokusiranju
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), zujanje u ušima, bol u ušima
- kratkoća daha
- kašalj
- krvarenje iz nosa
- vrućica, loše osjećanje, slabost
- povraćanje, zatvor, bolovi i nelagoda u trbuhu, loša probava, infekcija želuca ili probavnog sustava
- gubitak kose
- svrbež
- bol i oticanje zglobova, grčevi i trzanje mišića, bol i slabost mišića, bol u prsištu
- učestalo ili bolno mokrenje
- porast tjelesne mase.

**Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- smanjen broj krvnih pločica koje sprječavaju krvarenje, smanjen broj bijelih krvnih stanica koje pomažu obrani organizma protiv infekcija, povećan broj eozinofila u krvi (vrste bijelih krvnih stanica)
- smanjena razina kalija u krvi, pojačan apetit i pojačan osjećaj žeđi te konzumiranje velikih količina tekućine
- otečenost limfnih čvorova vrata, pazuha ili prepona
- povećano raspoloženje, hiperaktivnost, nemir
- halucinacije (ako vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje)
- izostanak pokazivanja i/ili osjećanja emocija, neuobičajena sumnjičavost, napad panike
- poteškoće s čitanjem, poremećaj govora, problemi s pisanjem
- usporeno razmišljanje, smanjena budnost i pozornost, otežano učenje
- smanjeni ili usporeni pokreti tijela, nevoljni, abnormalni ili ponavljajući pokreti mišića
- nesvjestica
- poremećen osjet dodira, poremećen osjet mirisa ili njegov izostanak
- neobičan osjećaj ili osjećaj koji može prethoditi migreni ili određenoj vrsti napada
- suho oko, osjetljivost na svjetlo, neželjeni trzaji, suženje oka
- smanjenje ili gubitak sluha, gubitak sluha na jedno uho
- nepravilni otkucaji srca ili usporen srčani ritam, osjećaj lupanja srca u prsima
- nizak krvni tlak ili pad krvnog tlaka prilikom zauzimanja uspravnog položaja, te posljedična omaglica i slabost
- crvenilo uz osjećaj vrućine, navala vrućine
- upala gušterače (pankreatitis)
- prekomjerno stvaranje vjetrova, žgaravica, osjećaj punoće u abdomenu ili nadutost
- krvarenje desni, povećano stvaranje sline, slinjenje, zadah iz usta
- smanjenje ili prestanak znojenja

- promjena boje kože
- ukočenost i umor mišića, bolovi u slabinama
- mokraćni kamenci (izvan bubrega), pojava krvi u mokraći, inkontinencija (gubitak kontrole mokrenja), hitna potreba za mokrenjem, bubrežne kolike, bol u bubregu
- smanjen spolni nagon, poteškoće s postizanjem i održavanjem erekcije, poremećaj seksualne funkcije
- simptomi nalik gripi
- hladnoća u prstima na rukama i nogama
- osjećaj pijanosti
- povišenje jetrenih enzima.

**Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- nenormalno povećano raspoloženje (manija)
- smanjena sposobnost za obavljanje rutinskih zadataka
- povećana osjetljivost kože
- gubitak svijesti
- sljepoća na jedno oko, privremena sljepoća, noćna sljepoća, oticanje oka
- „lijeno“ oko
- utrnulost, trnci i promjena boje (iz bijele u plavu pa u crvenu) prstiju na rukama i nogama pri izloženosti hladnoći
- upala jetre, zatajenje jetre
- poremećen miris kože
- nelagoda u rukama i nogama
- problemi s bubrezima.

**Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- poremećaji vida poput glaukoma uskog kuta i makulopatije.

Ukoliko primijetite promjene vida ili smanjenje vida, morate se obratiti Vašem liječniku.

**Djeca i adolescenti**

Primijećene nuspojave u djece su općenito jednake onima zabilježenim u odraslih osoba. Međutim, neke nuspojave su primijećene češće u djece i/ili mogu se javiti u težem obliku nego u odraslih osoba. Nuspojave koje mogu biti teže uključuju smanjenje ili gubitak znojenja i povišenje razine kiselosti u krvi. Nuspojave veće učestalosti u djece uključuju bolest gornjih dišnih putova.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati TIRAMAT?**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što TIRAMAT sadrži?

Djelatna tvar je topiramata.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg, 50 mg ili 100 mg topiramata.

Pomoćne tvari su:

**Tabletna jezgra:** celuloza, mikrokristalična; manitol (E421); natrijev škroboglikolat, vrste A; škrob, prethodno geliran; krosповidon; povidon; magnezijev stearat; karnauba vosak.

### Film ovojnica:

TIRAMAT 25 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol/PEG 4000.

TIRAMAT 50 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol/PEG 4000; talk; propilenglikol; quinoline yellow (E104).

TIRAMAT 100 mg filmom obložene tablete: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); propilenglikol; sunset yellow (E110).

### Kako TIRAMAT izgleda i sadržaj pakiranja?

TIRAMAT 25 je bijela, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, promjera  $6,1 \pm 0,1$  mm.

TIRAMAT 50 je žuta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, promjera  $8,1 \pm 0,1$  mm.

TIRAMAT 100 je narančasta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta, dimenzija  $6,6 \pm 0,1$  mm x  $13,6 \pm 0,1$  mm.

TIRAMAT 25 i 50 mg filmom obložene tablete: 60 (2x30) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

TIRAMAT 100 mg filmom obložene tablete: 60 (3x20) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2019.**