

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**TALORAM**  
**ТАЛОПАМ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

TALORAM 25mg tablets

ТАЛОПАМ 25mg таблетки

TALORAM 50mg tablets

ТАЛОПАМ 50mg таблетки

TALORAM 100mg tablets

ТАЛОПАМ 100mg таблетки

TALORAM 200mg tablets

ТАЛОПАМ 200 mg таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една таблетка Taloram от 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg: Топирамат /Topiramate/ 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирани таблетки

Taloram 25 mg – бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V1, размер 6 mm;

Taloram 50 mg – светло жълти, кръгли двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V3, размер 8 mm;

Taloram 100 mg – жълти, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V4, размер 10 mm;

Taloram 200 mg – розово-оранжеви, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркировка V5, размер 9,2 – 18,3 mm.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Показания**

**Епилепсия**

- Като монотерапия при възрастни и деца над 6 години с новодиагностицирана епилепсия, които имат генерализирани клонично-тонични припадъци, парциални пристъпи с или без вторична генерализация;
- Като допълнителна терапия при възрастни и деца над 2 години, които не са контролирани адекватно с конвенционалните антиепилептици от първа линия при парциални пристъпи с или без вторична генерализация; пристъпи свързани със синдрома на Lennox-Gastaut и първично генерализирани тонично-клонични припадъци.



Ефикасността и сигурността при преминаването от допълнителна терапия към монотерапия не е установена.

### **Мигрена**

Профилактика на мигренозното главоболие при възрастни и подрастващи над 16 год. в случаи като:

- прекарани три или повече мигренозни пристъпа за един месец;
- мигренозни пристъпи, които затрудняват ежедневната дейност на пациента.

Приложението на Taloram при остри пристъпи не е изследвано.

## **4.2 Дозировка и начин на приложение**

### **Общи положения**

За оптимален контрол на епилептичните гърчове при възрастни и деца се препоръчва лечението да започне с най-ниската възможна доза, а след това посредством титриране да се достигне до ефективната доза.

Таблетките не трябва да се чупят. Taloram може да се приема без значение от приема на храна.

Препоръчаните дози се прилагат на деца и възрастни, включително и в напреднала възраст, но при липса на бъбречно заболяване.

Тъй като Taloram се отделя от кръвта чрез хемодиализа, в дните на хемодиализата трябва да се прилага допълнителна доза от продукта, отговаряща на половината от дневната доза. Допълнителната доза трябва да се приема на разделени приеми в началото и при завършването на процедурата. Допълнителната доза може да е различна в зависимост от характеристиката на диализата.

### **Епилепсия**

#### **Монотерапия**

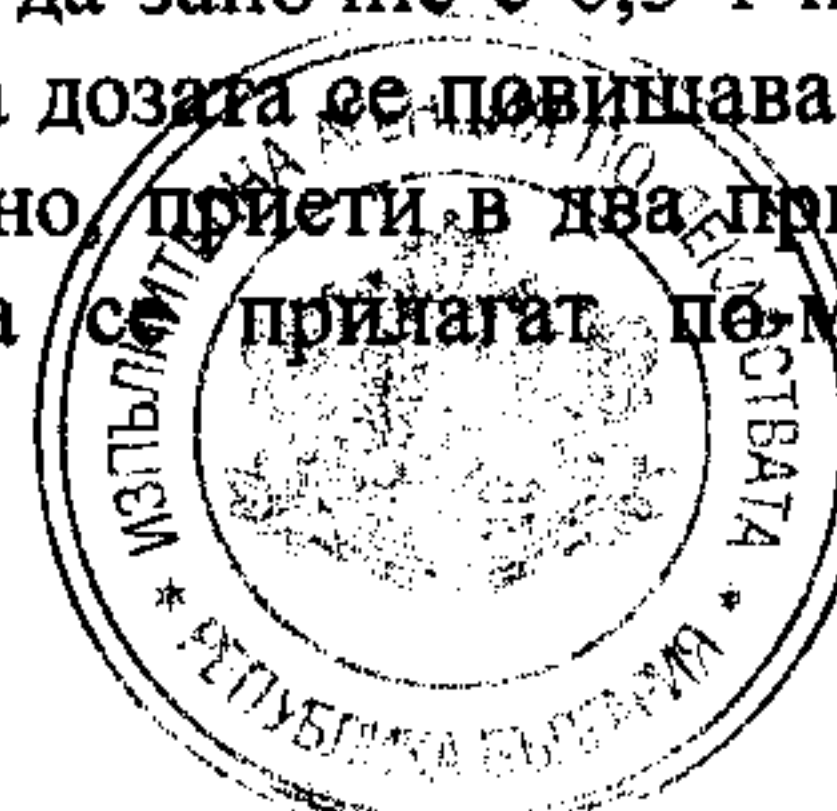
- Възрастни и деца над 16 години

Титрирането трябва да започне с приемане на 25 mg еднократно през нощта в продължение на 1 седмица. След това дозата трябва да се повишава на 1-2 седмичен интервал с по 25-50 mg дневно и да се приема на два приема. Ако пациентът не може да понесе титрирането трябва да се прилагат по-малки повишавания на дозата или по-дълги интервали между тях. Титрирането на дозата трябва да се определя от клиничното подобрение.

Препоръчаната начална доза при монотерапия у възрастни с новодиагностицирана епилепсия е 100 mg дневно, а максималната дневна доза - 400 mg. Тези препоръки се прилагат при възрастни и пациенти в напреднала възраст при липса на бъбречно заболяване.

- Деца между 6 и 16 години

Лечението при деца на 6 и повече години трябва да започне с 0,5-1 mg/kg нощем в продължение на една седмица. След това дозата се повишава през интервали от 1-2 седмици с по 0,5-1 mg/kg дневно, приети в два приема. Ако детето не понесе титрирането, трябва да се прилагат по-малки



повишения и по-дълги интервали между тях. Титрирането на дозата трябва да се определя от клиничния резултат.

Препоръчваната начална доза за монотерапия при деца на 6 и повече години с новооткрита епилепсия е 3-6 mg/kg дневно. Високите дози се понасят добре, но рядко се прилагат дози до 16 mg/kg дневно.

Таблетките не са подходящи за деца, които приемат дози, по-ниски от 25 mg дневно.

*Като допълнителна терапия*

- Възрастни и деца над 16 години

Минималната ефективна доза за допълнителна терапия е 200 mg дневно. Обичайната дневна доза е 200-400 mg в два приема. При някои пациенти са необходими дози до 800 mg дневно, което е максималната препоръчвана доза. Лечението трябва да започне с ниска доза, последвана от титриране до достигане на ефективната доза.

Титрирането трябва да започне с 25 mg , приети нощем в продължение на една седмица. Общата дневна доза трябва да се бъде повишавана с по 25-50 mg през едноседмичен или двуседмичен интервал и трябва да се приема на два приема. Ако пациентът не понесе титрирането, трябва да се прилагат по-малки повишавания и по-дълги интервали между тях. Титрирането на дозата трябва да се определя от клиничния резултат.

- Деца между 2 и 16 години

Дневната препоръчвана доза на Taloram като допълнителна терапия е около 5-9 mg/kg дневно в два приема. Титрирането на дозата трябва да започне с 25 mg нощем през първата седмица. След това дозата трябва да се повишава с 1-3 mg/kg дневно, приети в два приема на интервал през 1-2 седмици до достигане на оптимален клиничен отговор.

Проучвани са дневни дози до 30 mg/kg и най-общо се понасят добре.

*Мигрена*

- Възрастни и деца над 16 години

Титрирането на дозата започва с 25 mg нощем в продължение на 1 седмица. Повишаването на дозата трябва да става с 25 mg на ден през едноседмичен интервал. Ако пациентът не понася титрирането, повишаването на дозата трябва да става на по-дълги интервали.

Препоръчваната обща дневна доза за профилактика на мигренозно главоболие е 100 mg на ден, приети в два приема. Някои пациенти усещат подобрене при обща дневна доза от 50 mg дневно. Не е установено по-значително подобрене при дози, по-високи от 100 mg на ден. Дозата и титрирането трябва да се определят от клиничното подобрене.

- Деца

Няма данни за ефективността на Taloram при деца под 16 години.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.





#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба** **Суицидни мисли**

При пациенти, лекувани с АЕЛ по различни показания са съобщавани суицидна идеация и поведение. Мета анализ на рандомизирани, плацебо-контролирани изпитвания на АЕЛ също показва малък, но повишен риск от суицидна идеация и поведение. Механизмът на този риск не е ясен и наличните данни не изключват възможността за повишен риск при *topiramate*. Затова пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на суицидна идеация и поведение и трябва да се предприеме съответното лечение. На пациентите (и хората, които се грижат за тях) трябва да се обърне внимание да потърсят лекарски съвет, в случай, че се появят признаци на суицидна идеация и поведение.

#### **Общи**

Лечението с антиепилептичните лекарства, включително *Taloram*, трябва да се прекратява постепенно до минимизиране на риска от зачестяване на гърчовете. Дозите се намаляват със 100 mg дневно на седмица. При някои пациенти прекратяването на лечението протича без усложнения.

Основният път за елиминиране на непроменения продукт и неговите метаболити е през бъбреците и зависи от бъбречната функция и възрастта. Пациенти с умерено и тежко бъбречно увреждане достигат равновесни плазмени концентрации за 10-15 дни в сравнение с 4-8 дни при пациенти с нормална бъбречна функция.

Титрирането на дозата трябва да се определя от клиничния резултат (контрол на гърчовете, избягване на нежелани реакции, профилактика на мигренозното главоболие), като се има предвид, че пациенти с известно нарушение на бъбречната функция изискват по-дълго време за достигане на равновесни състояния при всякаква доза.

При някои пациенти, особено с предиспозиция към нефролитиаза, съществува повишен риск от образуване на бъбречни камъни и свързаните с това симптоми (бъбречна колика). По време на лечението е необходимо да се осигури адекватна хидратация поради риск от бъбречна калкулоза.

Рискови фактори за образуване на камъни са съществуваща нефролитиаза, фамилна история за такава и хиперкалциурия. Никой от тези рискови фактори не може със сигурност на предскаже образуване на камъни по време на лечението с продукта. Пациенти, приемачи и други калкулообразуващи медикаменти са с повишен риск.

При пациенти с увредена чернодробна функция *Taloram* трябва се приема с внимание, тъй като отделянето на продукта може да бъде забавено.

Докладвани са депресия и промени в настроението при пациенти, лекувани с продукта. Суицидни инциденти (суицидни мисли или сиуциди) са наблюдавани в около 0,5% от пациентите. Пациентите или тези, които се грижат за тях, трябва да бъдат съветвани да търсят медицинска помощ при поява на суицидни мисли.



Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за симптоми на депресия и лекувани, ако е необходимо. Пациентите с анамнеза за депресия и/или сицидни мисли, юношите и младите хора са с повишен риск.

Остра миопия с вторична закритоъгълна глаукома се наблюдава рядко при всички възрастови групи. Симптомите настъпват обикновено един месец след началото на лечението и се състоят в намалена зрителна острота и/или очна болка. Офталмологичните находки са двустранна миопия, стесняване на предната очна камера, хиперемия и повишено вътреочно налягане с или без мидриаза. Това налага спиране на лечението с продукта и прилагане на подходящи мерки за намаляване на вътреочното налягане.

### **Метаболитна ацидоза**

При лечението с Taloram може да се наблюдава метаболитна ацидоза (нисък серумен бикарбонат при отсъствие на респираторна алкалоза). Намаляването на серумния бикарбонат се дължи на инхибиторния ефект на продукта върху бъбречната карбоанхидраза. Това се наблюдава обикновено в началото на лечението, въпреки че може да се появи на всеки етап. То е леко до умерено (средно намаление от 4 mmol/L при дози от 100 mg дневно при възрастни и 6 mg/kg/на ден при деца). Рядко пациентите усещат намаляване на стойностите под 10 mmol/L. Състояния като бъбречни заболявания, тежки дихателни нарушения, епилептичен статус, диария, хирургични интервенции, кетогенна диета или определени лекарства могат да задълбочат ацидозния ефект на topiramate.

Хронична метаболитна ацидоза у педиатрични пациенти може да потисне растежа, но това не е подробно изследвано.

В зависимост от обстоятелствата по време на лечението се налага определяне на серумния бикарбонат. Ако се развие метаболитна ацидоза трябва да се обсъди редукция на дозата или прекъсване на лечението с продукта.

При пациенти със загуба на тегло може да се обсъди прилагане на хранителни добавки или приемане на повече храна.

Пациенти с галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат продукта.

### **Профилактика на мигрена**

При профилактика на мигрена преди прекратяване на лечението дозировката трябва да се редуцира постепенно в продължение на 2 седмици с оглед на намаляване риска от повторна поява на мигренозното главоболие.

### **Загуба на тегло**

По време на лечението с продукта около 68% от пациентите, приемащи доза от 100 mg дневно показват загуба на тегло. Увеличаване на теглото се докладва като нежелана реакция в около 9%. Сигнификантно понижаване на теглото настъпва по време на дълготрайно лечение при профилактика на мигрена в около 25% от пациентите средно с 5,5 kg за 20 месеца.





При продължително лечение се препоръчва редовно проследяване на теглото.

#### 4.4 Лекарствени и други взаимодействия

- Ефекти на Taloram върху други антиепилептични лекарства**

Не е наблюдаван клинично сигнификантен ефект върху равновесната плазмена концентрация при взаимодействието на Торатах с други антиепилептици като phenytoin, carbamazepine, валпроева киселина, phenobarbital, primidone. При някои пациенти добавянето на продукта към лечение с phenytoin може да доведе до повишени плазмени нива на phenytoin.

Комбинацията на topiramate и lamotrigine няма ефект върху равновесни плазмени концентрации на двата продукта.
- Ефекти на други антиепилептични продукти върху Taloram**

Phenytoin и carbamazepine намаляват плазмените концентрации на topiramate. Добавянето или прекъсването на лечението с phenytoin и carbamazepine към лечението с Taloram може да изиска промяна на дозата на последния.

Добавянето или прекъсването на лечението с valproic acid не води до клинично зависими промени в плазмената концентрация на topiramate и не изисква промяна на дозата на Taloram.

Комбинация с антиепилептични продукти	Плазмена концентрация на АЕП	Плазмена концентрация на Taloram
Phenytoin	Няма промяна ( $\leq 15\%$ промяна)	Намалява
Carbamazepine	Няма промяна	Намалява
Valproic Acid	Няма промяна	Няма промяна
Lamotrigine	Няма промяна	Няма промяна
Phenobarbital	Няма промяна	Не е изследвана
Primidone	Няма промяна	Не е изследвана

- Други лекарствени взаимодействия**

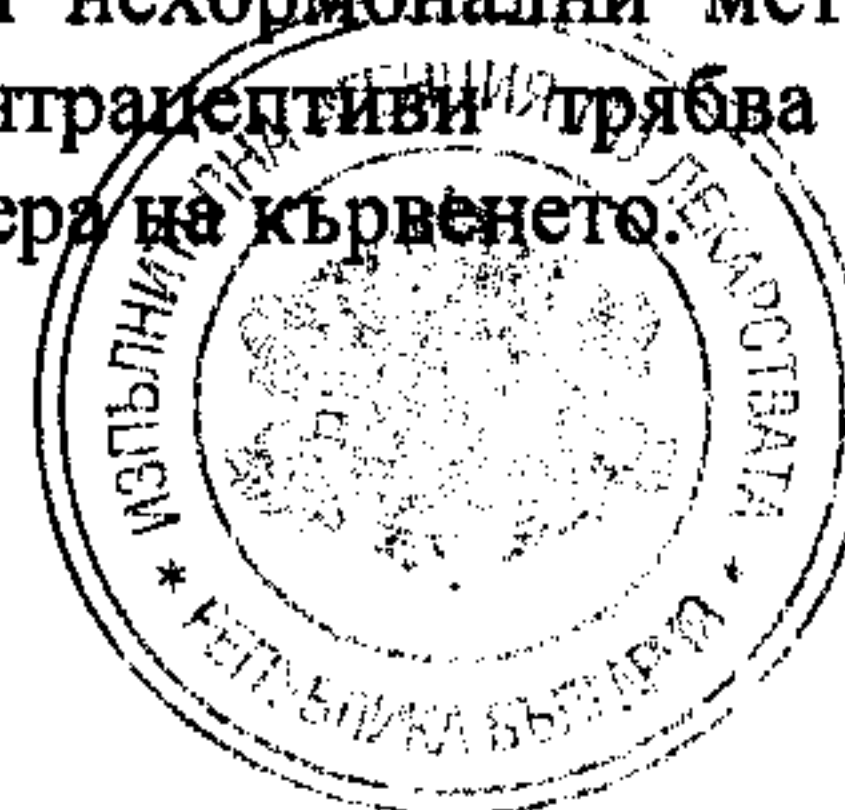
С digoxin – при еднократна доза АУС на digoxin намалява с 12% при прием на Taloram Тези данни не са изследвани подробно.

- Депресанти на ЦНС**

Едновременно приемане на Taloram с алкохол или други депресанти на ЦНС не е изследвано.

- Перорални контрацептиви**

Taloram повишава отделянето на естрогенната компонента от плазмата. Желателно е пациентите да приемат продукти със съдържание на естроген не по-малко от 50  $\mu\text{g}$  или да прилагат други нехормонални методи за контрацепция. Пациентите на перорални контрацептиви трябва да се наблюдават и да съобщават за промени в характера на кръвенето.



- *Hydrochlorothiazide (HCTZ)*

При едновременно приемане  $C_{max}$  на Taloram намалява с 27%, а AUC – с 29%. Добавянето на HCTZ към toripamate може да наложи промяна в дозата на toripamate. Наблюдава се и намаляване на серумния калий след прием на двата продукта.

- *Metformin*

Плазмената концентрация на toripamate се редуцира при прием на metformin. Когато Taloram се добави или се прекъсне лечението с него при пациенти на metformin е необходимо наблюдение на състоянието на кръвната захар.

- *Други*

Taloram приложен с други продукти, причиняващи нефролитиаза може да повиши риска от образуване на бабречни камъни.

Съпътстващ продукт	Концентрация на съпътстващия продукт	Концентрация на Taloram
Amitriptylline	Няма промяна 20% повишение на $C_{max}$ и AUC на метаболитите на nortriptylline	Не е изследвана
Dihydroergotamine	Няма промяна	Няма промяна
Haloperidol	Няма промяна 31% повишение на AUC на метаболита	
Propranolol	Няма промяна 17% повишение на $C_{max}$ за 4-ОН propranolol	16% повишение на $C_{max}$ , 17% повишение на AUC (80 mg propranolol на 12 часа)
Sumatriptan	Няма промяна	Не е изследвана
Pizotifen	Няма промяна	Няма промяна

Изследвания показват, че Taloram не повлиява сигнификантно серумните нива на amitriptylline, propranolol или dihydroergotamine mesylate.

#### Лабораторни тестове

Toripamate се свързва с намаление в около 4 mmol/L на серумното ниво на бикарбоната.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма опит с употреба на продукта при бременни жени.

Преди началото на лечението с Taloram жените в репродуктивна възраст трябва да бъдат информирани за възможните ефекти върху плода и да се направи преценка на ползата и риска.



Препоръчва се жени във фертилна възраст да ползват адекватна контрацепция.

Данни от изследвания върху опитни животни показват, че продуктът се отделя в кърмата. Въпреки че липсват данни при хора, продуктът не се прилага в периода на кърмене.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както всички антиепилептични продукти, Taloram може да доведе до нежелани реакции от страна на ЦНС. Сънливостта и седативният ефект може да са по-изразени отколкото при други антиепилептични продукти. Тези нежелани реакции могат да носят риск при шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции от спонтанни съобщения са обобщени в таблицата по-долу.

##### *Честота*

Много чести  $\geq 1/10$

Чести  $\geq 1/100$  и  $< 1/10$

Нечести  $\geq 1/1,000$  и  $< 1/100$

Редки  $\geq 1/10,000$  и  $< 1/1000$

Много редки  $< 1/10,000$

Taloram повишава риска от нефролитиаза, особено при лица с презиспозиция.

Рядко се докладва намаляване на изпотяването. Повечето от случаите се докладват при деца и са свързани с топли вълни и повишена температура.

Много рядко се докладват булозни промени на кожата и лигавиците (erythema multiforme, pemphigus, Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза). Повечето от съобщенията са свързани с пациенти, които приемат и други лекарства.

Нарушения на кръвта и лимфната система

*Много рядко:* левкопения и неутропения, тромбоцитопения.

Нарушения на метаболизма и храненето

*Рядко:* анорексия;

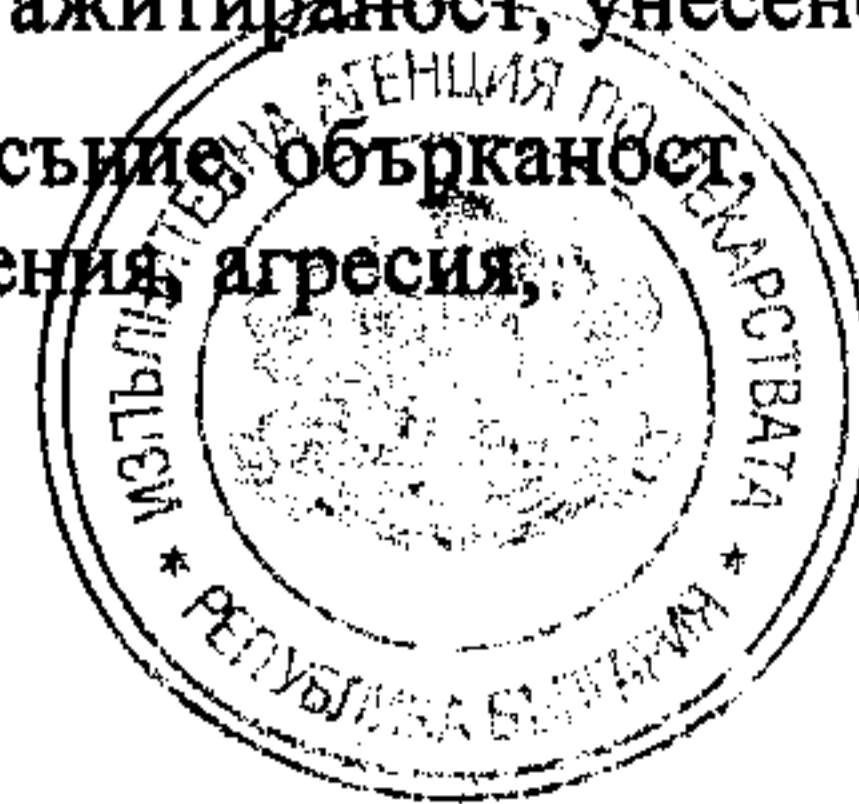
*Много рядко:* метаболитна ацидоза, намален апетит, хиперамониемия.

Психични нарушения

*Нечести:* суицидни идеи и намерения и суициди;

*Рядко:* депресия; ажитираност, унесеност;

*Много рядко:* безсъние, объркване, психични нарушения, агресия.





Централно-нервни нарушения	халюцинации, нарушения на паметта. <i>Рядко:</i> парестезии, конвулсии, главоболие;  <i>Много рядко:</i> нарушения на речта, амнезия, конвулсии при прекратяване на лечението.
Очни нарушения	<i>Редки:</i> нарушения на зрението, замъглено виждане;  <i>Много редки:</i> миопия, закритоъгълна глаукома, болки в очите.
Гастроинтестинални нарушения	<i>Рядко:</i> гадене;  <i>Много рядко:</i> диария, коремна болка, повръщане.
Нарушения на кожа и подкожие	<i>Редки:</i> алопеция; <i>Много редки:</i> обрив.
Бъбречни и уринарни нарушения	<i>Рядко:</i> нефролитиаза.
Общи	<i>Рядко:</i> уморяемост; <i>Много рядко:</i> пирексия, спадане на телло.

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми

Докладвано е предозиране с topiramate. Симптомите са гърчове, сънливост, нарушения в говора, неясно виждане, диплопия, увредена мисловна дейност, летаргия, нарушена координация, ступор, хипотония, коремна болка, ажитираност, замайване и депресия. Клиничните прояви в повечето случаи не са тежки, но се съобщават и смъртни случаи след прием на продукта с други лекарства.

Предозиране с topiramate може да доведе до тежка метаболитна ацидоза.

##### Лечение

При остро предозиране с topiramate трябва да се предприеме изпразване на стомаха с лаваж или да се предизвика повръщане. Пациентът трябва да бъде добре хидратиран.

Продуктът е подходящ за хемодиализа.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

#### **АТС код N03AX11**

Topiramate е сулфамат-субституиран монозахарид. Той намалява честотата на генериране на акционните потенциали, когато невроните са подложени на забавена деполаризация от блокада на волтажно-зависимите натриеви канали.

Topiramate значитимо повишава активността на GABA на някои типове GABA-рецептори, но няма забележими ефекти върху активността на N-methyl-D-aspartate (NMDA) на NMDA рецепторни субтипове.

Topiramate слабо антагонизира възбуждащата активност на каинат/AMPA субтип на глутаматните рецептори.

Topiramate потиска някои изоензими на карбоанхидразата. Този фармакологичен ефект е по-слаб от този на ацетоламида, известен инхибитор на карбоанхидразата и не се счита, че е главен компонент в антиепилептичната активност на topiramate.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Topiramate се абсорбира бързо и добре. Абсорбцията на продукта след прием на доза от 100 mg е около 81%. Храната не оказва влияние върху абсорбцията на продукта. Около 13-17% от продукта се свързва с плазмените протеини. Средният обем на разпределение е 0,55-0,8 L/kg заеднична доза до 1200 mg. Полът оказва влияние върху обема на разпределение като стойностите при жени са около 50% от тези при мъже.

Topiramate не се метаболизира екстензивно при здрави доброволци. Продуктът се метаболизира до 50% у пациенти на комбинирана антиепилептична терапия с известни индуктори на метаболизиращите ензими. Откриват се шест метаболита, изолирани от плазмата, урината и фекалиите. Два от тях, със структура най-близка до topiramate, имат слаба антиконвулсивна активност.

Основният път на отделяне на непроменен topiramate и неговите метаболити е през бъбреците. Плазменият клирънс на продукта е 20 до 30 mL/min след перорален прием.

Topiramate има линейна фармакокинетика. Пациенти с нормална бъбречна функция достигат равновесни плазмени концентрации след 4 до 8 дни.  $C_{max}$  след двукратен дневен прием на 100 mg в продължение на няколко дни е 6,76  $\mu\text{g/mL}$ . След прием на мултиплена доза от 50 mg и 100 mg topiramate, приета два пъти дневно полуживотът на елиминиране е около 21 часа.

Плаземният и бъбречен клирънс на продукта намалява при пациенти с увредена бъбречна функция ( $CC \leq 60 \text{ mL/min}$ ), а плаземният клирънс намалява при пациенти с бъбречни заболявания в краен стадий.

Плаземният клирънс на продукта не се променя при пациенти в напреднала възраст при отсъствие на друго заболяване.





При пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане плазменният клирънс на продукта намалява.

Фармакокинетиката при деца е линейна с клирънс, независим от дозата. Въпреки това децата имат по-висок клирънс и по-къс елиминационен период. Плазмените концентрации на topiramate за същите дози могат да бъдат по-ниски при деца в сравнение с възрастните. Както при възрастни, чернодробните ензими, индуциращи антиепилептичните лекарства, намаляват равновесните плазмените концентрации.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за токсичност на продукта.

Както и другите антиепилептични продукти, topiramate показва тератогенност при мишки, плъхове и зайци.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Манитол

Нишесте, прежелатинизирано

Целулоза, микрокристална

Силициев диоксид, колоиден безводен

Кроскармелоза натрий

Магнезиев стеарат

*Филмово покритие за Taloram 25 mg - Opadry II white 85F18422*

Поливинилов алкохол

Титанов диоксид

Макрогол 3350

Талк

*Филмово покритие за Taloram 50 mg - Opadry II yellow, 85G32312*

Поливинилов алкохол

Талк

Титанов диоксид

Макрогол 3350

Лецитин (Соя) (E322)

Жълт железен оксид (172)

*Филмово покритие за Taloram 100 mg - Opadry II yellow, 85G32313*

Поливинилов алкохол

Талк

Титанов диоксид

Макрогол 3350

Жълт железен оксид (172)

Лецитин (Соя) (E322)

*Филмово покритие за Taloram 200 mg - Opadry II pink, 85G34776*

Поливинилов алкохол



Талк  
Титанов диоксид  
Макрогол 3350  
Червен железен оксид (172)  
Лецитин (Соя) (E322)

**6.2 Физико-химични несъвместимости**

Няма

**6.3 Срок на годност**

2 (две) години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Без специални условия за съхранение!

**6.5 Данни за ораковката**

Блистер Al/Al фолио:

- по 14 броя таблетки в блистер, по 2 блистера (28 таблетки) в кутия;
- по 10 броя таблетки в блистер, по 3 блистера (30 таблетки) в кутия.

Полиетиленова банка от HDPE:

- по 28 броя таблетки в полиетиленова банка, по 1 банка в кутия;
- по 30 броя таблетки в полиетиленова банка, по 1 банка в кутия.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Актавис” ЕАД  
ул. “Атанас Дуков” № 29  
1407, София, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Taloram 25mg таблетки - 20070025  
Taloram 50mg таблетки- 20070026  
Taloram 100mg таблетки- 20070027  
Taloram 200mg таблетки- 20070028

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

10.04.2007

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Декември 2008 год.

