

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro Al/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topamax 25 mg potahované tablety
Topamax 50 mg potahované tablety
Topamax 100 mg potahované tablety
topiramatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 50 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 100 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, obsahuje stopy sodíku (další údaje v příbalové informaci).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Topamax 25 mg: 21/510/97-C

Topamax 50 mg: 21/511/97-C

Topamax 100 mg: 21/512/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

topamax 25 mg tablety

topamax 50 mg tablety

topamax 100 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro Al/Al blistr – pouze balení ve svazku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topamax 25 mg potahované tablety
Topamax 50 mg potahované tablety
Topamax 100 mg potahované tablety
topiramatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 50 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 100 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, obsahuje stopy sodíku (další údaje v příbalové informaci).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 potahovaných tablet
Součást balení ve svazku, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Topamax 25 mg: 21/510/97-C

Topamax 50 mg: 21/511/97-C

Topamax 100 mg: 21/512/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

topamax 25 mg tablety

topamax 50 mg tablety

topamax 100 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro Al/Al blistr – vnější krabička pro balení ve svazku obsahující 2 x 100 tablet

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topamax 25 mg potahované tablety
Topamax 50 mg potahované tablety
Topamax 100 mg potahované tablety
topiramatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 50 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 100 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, obsahuje stopy sodíku (další údaje v příbalové informaci).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Balení ve svazku: 200 (2x 100) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Topamax 25 mg: 21/510/97-C

Topamax 50 mg: 21/511/97-C

Topamax 100 mg: 21/512/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

topamax 25 mg tablety

topamax 50 mg tablety

topamax 100 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Al/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topamax 25 mg potahované tablety
Topamax 50 mg potahované tablety
Topamax 100 mg potahované tablety
topiramatum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro plastovou lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topamax 25 mg potahované tablety
Topamax 50 mg potahované tablety
Topamax 100 mg potahované tablety
topiramatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 50 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, obsahuje stopy sodíku (další údaje v příbalové informaci).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

20 potahovaných tablet s vysoušedlem
28 potahovaných tablet s vysoušedlem
30 potahovaných tablet s vysoušedlem
50 potahovaných tablet s vysoušedlem
56 potahovaných tablet s vysoušedlem
60 potahovaných tablet s vysoušedlem
100 potahovaných tablet s vysoušedlem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Topamax 25 mg: 21/510/97-C

Topamax 50 mg: 21/511/97-C

Topamax 100 mg: 21/512/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

topamax 25 mg tablety

topamax 50 mg tablety

topamax 100 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro plastovou lahvičku – pouze balení ve svazku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topamax 25 mg potahované tablety
Topamax 50 mg potahované tablety
Topamax 100 mg potahované tablety
topiramatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 50 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 100 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, obsahuje stopy sodíku (další údaje v příbalové informaci).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 potahovaných tablet s vysoušedlem
Součást balení ve svazku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Topamax 25 mg: 21/510/97-C
Topamax 50 mg: 21/511/97-C
Topamax 100 mg: 21/512/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Topamax 25 mg tablety
Topamax 50 mg tablety
Topamax 100 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro plastovou lahvičku – vnější štítek pro balení ve svazku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topamax 25 mg potahované tablety
Topamax 50 mg potahované tablety
Topamax 100 mg potahované tablety
topiramatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 50 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 100 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, obsahuje stopy sodíku (další údaje v příbalové informaci).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Balení ve svazku: 200 (2x 100) potahovaných tablet s vysoušedlem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Topamax 25 mg: 21/510/97-C

Topamax 50 mg: 21/511/97-C

Topamax 100 mg: 21/512/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

topamax 25 mg tablety

topamax 50 mg tablety

topamax 100 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Plastová lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topamax 25 mg potahované tablety
Topamax 50 mg potahované tablety
Topamax 100 mg potahované tablety
topiramatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 50 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, obsahuje stopy sodíku (další údaje v příbalové informaci).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

20 potahovaných tablet s vysoušedlem
28 potahovaných tablet s vysoušedlem
30 potahovaných tablet s vysoušedlem
50 potahovaných tablet s vysoušedlem
56 potahovaných tablet s vysoušedlem
60 potahovaných tablet s vysoušedlem
100 potahovaných tablet s vysoušedlem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C .

Uchovávejte v původním obalu v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Topamax 25 mg: 21/510/97-C

Topamax 50 mg: 21/511/97-C

Topamax 100 mg: 21/512/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM