

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA NA AL/AL BLISTRY A HDPE NÁDOBKU ŠTÍTEK NA HDPE NÁDOBKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topiramát Sandoz 25 mg potahované tablety

Topiramát Sandoz 50 mg potahované tablety

Topiramát Sandoz 100 mg potahované tablety

topiramatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/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. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Blistr:*

5 potahovaných tablet

6 potahovaných tablet

10 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

*HDPE nádobka:*

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

200 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

**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

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky:

200 dní

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

*Blistr:*

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

*Lahvička:*

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Udržujte lahvičku dobře uzavřenou, 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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Topiramát Sandoz 25 mg:

21/401/06-C

Topiramát Sandoz 50 mg:

21/402/06-C

Topiramát Sandoz 100 mg:

21/403/06-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**

topiramát sandoz 25 mg

topiramát sandoz 50 mg

topiramát sandoz 100 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

*Pouze pro krabičku:*

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

*Pouze pro krabičku:*

PC

SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**AL/AL - BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Topiramát Sandoz 25 mg potahované tablety

Topiramát Sandoz 50 mg potahované tablety

Topiramát Sandoz 100 mg potahované tablety

topiramatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**