

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na Al/Al blistry a HDPE lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topiramát Actavis 25 mg potahované tablety  
Topiramát Actavis 50 mg potahované tablety  
Topiramát Actavis 100 mg potahované tablety  
topiramát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 25 mg topiramátu.  
Jedna tableta obsahuje 50 mg topiramátu.  
Jedna tableta obsahuje 100 mg topiramátu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

<50 mg, 100 mg>:

Obsahuje sójový lecitin. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

7, 10, 14, 20, 56, 60 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

Upozornění pro ženy, které mohou otěhotnět:  
Tento přípravek může vážně poškodit nenarozené dítě. Během léčby vždy používejte vysoce účinnou antikoncepci.  
Pokud otěhotníte, ihned se poraďte se svým lékařem.

Pokud máte epilepsii, nepřestávejte tento přípravek užívat, pokud Vám to nedoporučí lékař.

### 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjordur  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 21/605/09-C  
Reg. č.: 21/606/09-C  
Reg. č.: 21/607/09-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**

topiramat actavis 25 mg  
topiramat actavis 50 mg  
topiramat actavis 100 mg

**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

Etiketa na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topiramát Actavis 25 mg potahované tablety  
Topiramát Actavis 50 mg potahované tablety  
Topiramát Actavis 100 mg potahované tablety  
topiramát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 25 mg topiramátu.  
Jedna tableta obsahuje 50 mg topiramátu.  
Jedna tableta obsahuje 100 mg topiramátu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

<50 mg, 100 mg>:  
Obsahuje sójový lecitin. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

7, 10, 14, 20, 56, 60 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.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjordur  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 21/605/09-C  
Reg. č.: 21/606/09-C  
Reg. č.: 21/607/09-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**

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

Pokud není použita krabička:  
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

Pokud není použita krabička:  
PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Topiramát Actavis 25 mg potahované tablety  
Topiramát Actavis 50 mg potahované tablety  
Topiramát Actavis 100 mg potahované tablety  
topiramát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## Topiramát Actavis: Karta pacienta pro ženy a dívky, které mohou otěhotnět

### Antikoncepce a prevence otěhotnění

#### Co musíte vědět

- Topiramát Actavis je léčivý přípravek k léčbě (epileptických) záchvatů prevenci migrenózních bolestí hlavy.
- Topiramát Actavis může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

#### Co musíte udělat

- Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a Příručku pro pacienty.
- Během léčby topiramátem a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce topiramátu používejte vysoce účinnou antikoncepci. Lékař Vám poradí, jaká metoda je pro Vás nejvhodnější.
- Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.
- Pokud se domníváte, že jste otěhotněla, ihned se poradte se svým lékařem.
- Pokud uvažujete o těhotenství, nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud si nepromluvíte se svým lékařem.
- Pokud máte epilepsii, nepřestávejte topiramát užívat, dokud Vám to neřekne Váš lékař, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.

Požádejte svého lékaře, aby Vám dal Příručku pro pacienty<.><, nebo naskenujte tento QR kód.  
{QR kód, který má být uveden + URL}>

Tuto kartu si ponechejte.