

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

topiramát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg topiramátu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg topiramátu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg topiramátu.

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

Pouze pro krabičku:

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

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

Topiramat Sandoz 50 mg:

21/402/06-C

Topiramat 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 BRILLOVÉ PÍSMU

topiramat sandoz 25 mg

topiramat sandoz 50 mg

topiramat 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

topiramát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

Topiramát Sandoz: Karta pro ženy a dívky, které mohou otěhotnět

Antikoncepce a prevence otěhotnění

Co musíte vědět

- Topiramát Sandoz je léčivý přípravek k léčbě:
 - samostatně pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 6 let věku
 - s jinými léčivými přípravky pro léčbu (epileptických) záchvatů u dospělých a dětí od 2 let věku
 - k prevenci migrenózních bolestí hlavy u dospělých.
- Topiramát Sandoz může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

Co musíte udělat

- Před použitím si pozorně přečtete 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}.

<https://www.sukl.cz/leciva/topiramat>

Tuto kartu si ponechejte.