

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topimark 100 mg potahované tablety  
topiramatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 100 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu, viz příbalová informace pro další informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

HDPE lahvičky

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

Hliníkové blistry

4 potahované tablety  
7 potahovaných tablet  
10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
120 potahovaných tablet  
200 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

<b>6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ</b>
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<b>7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU POTŘEBNÉ</b>
--

*HDPE lahvičky*

Také obsahuje nádobu se silikagelovým vysoušedlem.

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.

Vyjměte přiloženou kartu pacienta obsahující důležité informace o antikoncepci a těhotenství.

<b>8. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP:

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--

*HDPE lahvičky*

Uchovávejte při teplotě do 25°C v pevně uzavřené lékovce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

*Blistry*

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

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Reg. č.: 21/245/08-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16 INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
---------------------------------------

Topimark 100 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### ŠTÍTEK HDPE LÉKOVKY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topimark 100 mg potahované tablety  
topiramatum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 100 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu, viz příbalová informace pro další informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

20 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
200 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 JSOU POTŘEBNÉ

Také obsahuje nádobu se silikagelovým vysoušedlem.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C v pevně uzavřené lékovce, 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**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 21/245/08-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU****BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Topimark 100 mg potahované tablety  
topiramatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## Karta pacienta

Topimark: Karta pacienta pro ženy a dívky, které mohou otěhotnět

Antikoncepce a prevence otěhotnění

Co musíte vědět

- Topimark je léčivý přípravek k léčbě dospělých a dětí starších 6 let. Spolu s dalšími léky je lékem k léčbě záchvatů u dospělých a dětí ve věku 2 let a starších a k prevenci migrénových bolestí hlavy u dospělých.
- Topimark 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.



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

Tuto kartu si ponechejte.