

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topimark 25 mg potahované tablety
topiramatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 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.

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
--

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.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

HDPE lahvičky

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v pevně uzavřené lékovce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistry

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 VHDNÉ

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.: 21/243/08-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

Topimark 25 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topimark 25 mg potahované tablety
topiramatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje topiramatum 25 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

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.

Uchovávejte 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.: 21/243/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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

Topimark 25 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.