

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

vícedávková nádobka

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Topilex 100 mg potahované tablety  
topiramát

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

Jedna tableta obsahuje 100 mg topiramátu.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E110).  
Před použitím si přečtěte upozornění v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

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****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**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

21/456/08-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**

topilex 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 VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topilex 100 mg potahované tablety  
topiramát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 100 mg topiramátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E110).  
Před použitím si přečtěte upozornění v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
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 30°C.

**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**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

21/456/08-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**

topilex 100 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

|   |
|---|
| <b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b> |
|---|

|               |
|---------------|
| <b>blistr</b> |
|---------------|

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b> |
|------------------------------------|

Topilex 100 mg potahované tablety  
topiramát

|  |
|--|
| <b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|--|

G.L. Pharma

|                        |
|------------------------|
| <b>3. POUŽITELNOST</b> |
|------------------------|

EXP:

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot:

|                |
|----------------|
| <b>5. JINÉ</b> |
|----------------|