

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topiramate Viatris 50 mg potahované tablety
topiramát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg topiramátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 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 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 v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a 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

Do 31. 10. 2025

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 11. 2025

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

21/261/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

topiramate viatris 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topiramate Viatris 50 mg potahované tablety
topiramát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Do 31. 10. 2025
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 11. 2025
Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

KARTA PACIENTA – UMÍSTĚNA UVNITŘ NEBO PŘIPEVNĚNA NA JEDNÉ STRANĚ VNĚJŠÍHO OBALU
--

Topiramate Viatris: Karta pacienta pro ženy a dívky, které mohou otěhotnět

Antikoncepce a prevence otěhotnění

Co musíte vědět

- Topiramate Viatris 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 ve věku 2 let a starších.
 - k prevenci migrenózních bolestí hlavy u dospělých.
- Topiramate Viatris 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 poraďte 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://sukl.gov.cz/leciva/topiramat>

Tuto kartu si ponechejte.