

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA NA AL/AL BLISTRY A HDPE NÁDOBKU ŠTÍTEK NA HDPE NÁDOBKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Topiramat Sandoz 25 mg potahované tablety

Topiramat Sandoz 50 mg potahované tablety

Topiramat 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 porad'te 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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

*Pouze pro krabičku:*

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

### 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - DATA ČITELNÁ OKEM

*Pouze pro krabičku:*

PC

SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

AL/AL - BLISTR

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Topiramat Sandoz 25 mg potahované tablety

Topiramat Sandoz 50 mg potahované tablety

Topiramat 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

### Topiramat Sandoz: Karta pro ženy a dívky, které mohou otěhotnět

#### Antikoncepce a prevence otěhotnění

##### Co musíte vědět

- Topiramat 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.
- Topiramat Sandoz 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 porad'te 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.