

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tolepso 25 mg potahované tablety
Tolepso 50 mg potahované tablety
Tolepso 100 mg potahované tablety
topiramát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH 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.
Úplný seznam pomocných látek viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 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 poradte 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

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.,
V Borovičkách 278
252 26, Kosoř
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Tolepso 25 mg potahované tablety: 21/044/21-C
Tolepso 50 mg potahované tablety: 21/045/21-C
Tolepso 100 mg potahované tablety: 21/046/21-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**

tolepso 25 mg
tolepso 50 mg
tolepso 100 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 NEBO STRIPECH

PVC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TOLEPSO 25 mg potahované tablety

TOLEPSO 50 mg potahované tablety

TOLEPSO 100 mg potahované tablety

topiramát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Karta pacienta

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

Antikoncepce a prevence otěhotnění

Co musíte vědět

- Tolepso je léčivý přípravek k léčbě epilepsie u dětí a dospělých a k profylaxi migrenózních bolestí hlavy u dospělých.
- Tolepso 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.



<https://sukl.gov.cz/edukacni-materialy/topiramat/>

Tuto kartu si ponechejte.