

Topilex 50 mg comprimate filmate
Topiramate

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Topilex 50 mg comprimate filmate
Topiramate

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține topiramate 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

Vă rugăm citiți atenționările speciale din prospect înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Avertisment pentru femeile care pot rămâne gravide:

Acest medicament poate dăuna grav unui copil nenăscut. Utilizați întotdeauna măsuri contraceptive foarte eficiente pe durata tratamentului.

Dacă rămâneți gravidă, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți epilepsie, nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H,
Schloßplatz 1,
A-8502 Lannach, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5530/2013/01-02-03-04

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Topilex 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

Topilex 50 mg comprimate filmate
Topiramate

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister PVC/PE/PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Topilex 50 mg comprimate filmate
Topiramate

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Logo { Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H}

Topilex 50 mg comprimate filmate
Topiramate

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR> <ȘI>
<AMBALAJUL PRIMAR>**

Recipient PEÎD multidoze

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Topilex 50 mg comprimate filmate

Topiramate

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține topiramate 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

Vă rugăm citiți atenționările speciale din prospect înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Avertisment pentru femeile care pot rămâne gravide:

Acest medicament poate dăuna grav unui copil nenăscut. Utilizați întotdeauna măsuri contraceptive foarte eficiente pe durata tratamentului.

Dacă rămâneți gravidă, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți epilepsie, nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H,
Schloßplatz 1,
A-8502 Lannach, Austria

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5530/2013/04

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

| |
|---|
| 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE |
|---|

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}