

**Topilex 100 mg comprimate filmate**  
Topiramate

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Topilex 100 mg comprimate filmate  
Topiramate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține topiramate 100 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține agent de colorare galben amurg (E 110).

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**

[Blister PVC/PE/PVdC/Al]  
A se păstra la temperaturi sub 30° C.

**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**

5531/2013/01-02-03-04

**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 100 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 100 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 100 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 100 mg comprimate filmate**  
Topiramate**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR> <ȘI>  
<AMBALAJUL PRIMAR>****Recipient PEÎD multidoze****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Topilex 100 mg comprimate filmate

Topiramate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține topiramate 100 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține agent de colorare galben amurg (E 110).

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**

5531/2013/04

**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}