

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PUDEŁKO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lepsitam, 250 mg, tabletki powlekane  
Lepsitam, 500 mg, tabletki powlekane  
Lepsitam, 750 mg, tabletki powlekane  
Lepsitam, 1000 mg, tabletki powlekane  
lewetyracetam

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 250 mg lewetyracetamu.  
Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg lewetyracetamu.  
Każda tabletki powlekana zawiera 750 mg lewetyracetamu.  
Każda tabletki powlekana zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

250 mg i 750 mg:  
Zawiera także żółcień pomarańczową (E 110).  
1000 mg:  
Zawiera także laktozę.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

250 mg

20 tabletek powlekanych

30 tabletek powlekanych

50 tabletek powlekanych

60 tabletek powlekanych

100 tabletek powlekanych

200 tabletek powlekanych

500 mg

10 tabletek powlekanych

20 tabletek powlekanych

30 tabletek powlekanych

50 tabletek powlekanych

60 tabletek powlekanych

100 tabletek powlekanych

120 tabletek powlekanych

200 tabletek powlekanych

750 mg

20 tabletek powlekanych

30 tabletek powlekanych

50 tabletek powlekanych

60 tabletek powlekanych

80 tabletek powlekanych

100 tabletek powlekanych

120 tabletek powlekanych

200 tabletek powlekanych

1000 mg

10 tabletek powlekanych

20 tabletek powlekanych

30 tabletek powlekanych

50 tabletek powlekanych

60 tabletek powlekanych

100 tabletek powlekanych

200 tabletek powlekanych

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

## **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmathen International S.A.  
4, Dervenakion str.,  
15351 Pallini, Attiki,  
Grecja

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

250 mg  
Nr pozwolenia: 22949  
500 mg  
Nr pozwolenia: 22950  
750 mg  
Nr pozwolenia: 22951  
1000 mg  
Nr pozwolenia: 22952

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Lepsitam 250 mg  
Lepsitam 500 mg  
Lepsitam 750 mg  
Lepsitam 1000 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lepsitam, 250 mg, tabletki powlekane  
Lepsitam, 500 mg, tabletki powlekane  
Lepsitam, 750 mg, tabletki powlekane  
Lepsitam, 1000 mg, tabletki powlekane  
lewetyracetam

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmathen International S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI (MIESIĄC, ROK)**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**