

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKTUROWE ORAZ ETYKIETA BUTELKI HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oritop, 25 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletkę zawiera 25 mg topiramatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

60 tabletek Kod: 5909990715084

100 tabletek Kod: 5909990715091

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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

Tylko na opakowaniu tekturowym

Ostrzeżenie dla kobiet w wieku rozrodczym:

Lek ten może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. W trakcie leczenia należy zawsze stosować wysoce skuteczną antykoncepcję.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka choruje na padaczkę, nie należy przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

-

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15632

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

oritop 25 mg

[logo Orion Pharma]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Tylko na opakowaniu tekturowym

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Tylko na opakowaniu tekturowym

PC:

SN:

NN: