

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZESTAW DO ROZPOCZYNANIA LECZENIA**

Zewnętrzne pudełko tekturowe – opakowanie przeznaczone do rozpoczęcia leczenia (zestaw startowy) zawierające 4 opakowania po 14 tabletek powlekanych

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trelema, 50 mg, tabletki powlekane
Trelema, 100 mg, tabletki powlekane
Trelema, 150 mg, tabletki powlekane
Trelema, 200 mg, tabletki powlekane
Lacosamidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Trelema, 50 mg, tabletki powlekane
Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg lakozyamidu
Trelema, 100 mg, tabletki powlekane
Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg lakozyamidu
Trelema, 150 mg, tabletki powlekane
Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg lakozyamidu
Trelema, 200 mg, tabletki powlekane
Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg lakozyamidu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane
Opakowanie przeznaczone do rozpoczęcia leczenia z 56 tabletkami powlekanyymi na 4 tygodnie leczenia zawiera:
14 tabletek powlekanych leku Trelema, 50 mg
14 tabletek powlekanych leku Trelema, 100 mg
14 tabletek powlekanych leku Trelema, 150 mg
14 tabletek powlekanych leku Trelema, 200 mg

Kod EAN

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
EXP = termin ważności.

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**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Trelema 50 mg
Trelema 100 mg
Trelema 150 mg
Trelema 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Opakowanie bezpośrednie****OPAKOWANIE PRZEZNACZONE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA****Pudełko tekturowe 14 tabletek powlekanych – Tydzień 1****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Trelema, 50 mg, tabletki powlekane

*Lacosamidum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg lakozyamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

14 tabletek

Tydzień 1

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**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**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Trelema 50 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
OPAKOWANIE PRZEZNACZONE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

Blister – tydzień 1

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trelema, 50 mg, tabletki powlekane
Lacosamidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tydzień 1

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Opakowanie bezpośrednie****OPAKOWANIE PRZEZNACZONE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA****Pudełko tekturowe 14 tabletek powlekanych – Tydzień 2****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Trelema, 100 mg, tabletki powlekane

*Lacosamidum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg lakozyamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

14 tabletek

Tydzień 2

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**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**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Trelema 100 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
OPAKOWANIE PRZEZNACZONE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

Blister – tydzień 2

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trelema, 100 mg, tabletki powlekane
Lacosamidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tydzień 2

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Opakowanie bezpośrednie****OPAKOWANIE PRZEZNACZONE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA****Pudełko tekturowe 14 tabletek powlekanych – Tydzień 3****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Trelema, 150 mg, tabletki powlekane

*Lacosamidum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg lakozyamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

14 tabletek

Tydzień 3

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**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**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Trelema 150 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
OPAKOWANIE PRZEZNACZONE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

Blister – tydzień 3

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trelema, 150 mg, tabletki powlekane
Lacosamidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tydzień 3

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Opakowanie bezpośrednie****OPAKOWANIE PRZEZNACZONE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA****Pudełko tekturowe 14 tabletek powlekanych – Tydzień 4****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Trelema, 200 mg, tabletki powlekane

*Lacosamidum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg lakozyamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

14 tabletek

Tydzień 4

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**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**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Trelema 200 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
OPAKOWANIE PRZEZNACZONE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

Blister – tydzień 4

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trelema, 200 mg, tabletki powlekane
Lacosamidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tydzień 4