

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko tekturowe (blister)**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Toramat, 200 mg, tabletki powlekane  
*Topiramatum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg topiramatu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

28 tabletek powlekanych      Kod: 5909990667758

30 tabletek powlekanych      Kod: 5909990671502

56 tabletek powlekanych      Kod: 5909990667789

60 tabletek powlekanych      Kod: 5909990667802

### 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

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.

Należy wyjąć załączoną kartę pacjenta zawierającą ważne informacje na temat antykoncepcji oraz ciąży.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

EXP:

#### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim w celu ochrony przed wilgocią.

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

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 14938

#### **13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

Lot:

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Toramat 200 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**

Toramat, 200 mg tabletki powlekane  
*Topiramatum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

## Karta pacjenta

Karta pacjenta dotycząca leku Toramat – dla kobiet i dziewcząt w wieku rozrodczym

Antykoncepcja i zapobieganie ciąży

### Co należy wiedzieć

- Toramat jest lekiem przeznaczonym do stosowania w leczeniu jako pojedynczy lek w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat, wraz z innymi lekami do leczenia napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku 2 lat i starszych, w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.
- Lek Toramat przyjmowany w okresie ciąży może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

### Co należy zrobić

- Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania oraz instrukcją dla pacjenta.
- W trakcie leczenia topiramatem i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki topiramatu należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Lekarz doradzi, która metoda będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia.
- Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, nie należy przerywać stosowania antykoncepcji przed konsultacją z lekarzem.
- Jeśli pacjentka choruje na padaczkę, nie należy przerywać stosowania topiramatu, dopóki lekarz tak nie zaleci, ponieważ stan pacjenta może się pogorszyć.

Należy poprosić lekarza o wydanie Przewodnika dla pacjenta lub zeskanować ten kod QR.

<https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

Po przeniesieniu na stronę należy wpisać nazwę leku i następnie otworzyć „Materiały do pobrania”.

Tę kartę należy zachować.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko tekturowe (butelka)**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Toramat, 200 mg, tabletki powlekane  
*Topiramatum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg topiramatu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

28 tabletek powlekanych      Kod: 5909990667765

30 tabletek powlekanych      Kod: 5909990667772

56 tabletek powlekanych      Kod: 5909990667796

60 tabletek powlekanych      Kod: 5909990667826

### 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

Zawiera także środek pochłaniający wilgoć.

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.

Należy wyjąć załączoną kartę pacjenta zawierającą ważne informacje na temat antykoncepcji oraz ciąży.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

#### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce w celu ochrony przed wilgocią.

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

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 14938

#### **13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Toramat 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 BEZPOŚREDNICH

### Etykieta na butelkę

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Toramat, 200 mg, tabletki powlekane  
*Topiramatum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg topiramatu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych  
30 tabletek powlekanych  
56 tabletek powlekanych  
60 tabletek powlekanych

#### 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

Zawiera także środek pochłaniający wilgoć.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

#### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce w celu ochrony przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 14938

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

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

## Karta pacjenta

Karta pacjenta dotycząca leku Toramat – dla kobiet i dziewcząt w wieku rozrodczym

Antykoncepcja i zapobieganie ciąży

### Co należy wiedzieć

- Toramat jest lekiem przeznaczonym do stosowania w leczeniu jako pojedynczy lek w leczeniu napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat, wraz z innymi lekami do leczenia napadów padaczkowych u osób dorosłych i u dzieci w wieku 2 lat i starszych, w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.
- Lek Toramat przyjmowany w okresie ciąży może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

### Co należy zrobić

- Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania oraz instrukcją dla pacjenta.
- W trakcie leczenia topiramatem i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki topiramatu należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. Lekarz doradzi, która metoda będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia.
- Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, nie należy przerywać stosowania antykoncepcji przed konsultacją z lekarzem.
- Jeśli pacjentka choruje na padaczkę, nie należy przerywać stosowania topiramatu, dopóki lekarz tak nie zaleci, ponieważ stan pacjenta może się pogorszyć.

Należy poprosić lekarza o wydanie Przewodnika dla pacjenta lub zeskanować ten kod QR.

<https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

Po przeniesieniu na stronę należy wpisać nazwę leku i następnie otworzyć „Materiały do pobrania”.

Tę kartę należy zachować.