

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Toramat, 25 mg, tabletki powlekane
Topiramatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 25 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: 5909990666676

30 tabletek powlekanych Kod: 5909990671472

56 tabletek powlekanych Kod: 5909990666706

60 tabletek powlekanych Kod: 5909990666737

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 14935

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 25 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, 25 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, 25 mg, tabletki powlekane
Topiramatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 25 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: 5909990666683

30 tabletek powlekanych Kod: 5909990666690

56 tabletek powlekanych Kod: 5909990666720

60 tabletek powlekanych Kod: 5909990666744

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 WŁĄSCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14935

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 25 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, 25 mg, tabletki powlekane
Topiramatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 25 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 14935

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.