

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dipromal
200 mg, tabletki powlekane
Magnesii valproas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 tabletkę powlekana zawiera 200 mg magnezu walproinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

40 tabletek powlekanych

Kod: 5909990167111

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Szczegółowe dane dotyczące stosowania – w ulotce dołączonej do opakowania.
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 I DZIEWCZĄT

Ten lek może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
Zawsze należy stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia walproinianem.
Jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
Nie należy przerywać stosowania leku Dipromal, chyba że tak zaleci lekarz.

Karta pacjentki dotycząca walproinianu

Antykoncepcja i ciąża – Co musisz wiedzieć*

- Walproinian jest skuteczną substancją w leczeniu padaczki i choroby afektywnej dwubiegunowej.
- Walproinian może poważnie szkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli jest przyjmowany w okresie ciąży.
- Należy nieprzerwanie stosować skuteczną metodę antykoncepcji przez cały okres leczenia walproinianem.
- Należy pamiętać, by co najmniej raz do roku odbyć wizytę u lekarza specjalisty.

** Dotyczy wszystkich dziewcząt i kobiet, które stosują walproinian i są zdolne do zajścia w ciążę. Należy przechowywać tę kartę w bezpiecznym miejscu, aby zawsze wiedzieć, jak należy postępować.*

Karta pacjentki dotycząca walproinianu

Antykoncepcja i ciąża – Co musisz zrobić*

- Przed użyciem uważnie przeczytaj ulotkę.
- Nigdy nie przerywaj stosowania walproinianu, jeśli nie zaleci tego lekarz, gdyż Twój stan może się pogorszyć.
- Porozmawiaj ze swoim lekarzem, jeśli rozważasz zajście w ciążę; nie przerywaj stosowania walproinianu i nie zaprzestawaj stosowania skutecznej metody antykoncepcji do czasu tej rozmowy.
- Jeśli podejrzewasz, że możesz być w ciąży, natychmiast umów się na wizytę do swojego lekarza.
- Poproś lekarza o udostępnienie Poradnika dla pacjentki. Więcej informacji na temat stosowania walproinianu można znaleźć na stronie internetowej www.walproiniany.pl.

** Dotyczy wszystkich dziewcząt i kobiet, które stosują walproinian i są zdolne do zajścia w ciążę. Należy przechowywać tę kartę w bezpiecznym miejscu, aby zawsze wiedzieć, jak należy postępować.*

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1671

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = Numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dipromal 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: