

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Etopro, 25 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki powlekana zawiera 25 mg topiramatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera m.in.: laktozę jednowodną.

Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych

Kod EAN: 5909990061488

60 tabletek powlekanych

Kod EAN: 5909990048830

5. SPOSÓB I DROGAPODANIA

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.

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**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12893

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**

etopro 25 mg tabletki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Etopro, 25 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bausch Health Ireland Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE NA POJEMNIK Z HDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Etopro, 25 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletkę powlekana zawiera 25 mg topiramatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera m.in.: laktozę jednowodną.

Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

60 tabletek powlekanych

Kod EAN: 5909990048847

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 DOTYCZY

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 WAZNOŚCI

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**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12893

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**

etopro 25 mg tabletki

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**POJEMNIK Z HDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Etopro, 25 mg, tabletki powlekane

Topiramatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletką powlekana zawiera 25 mg topiramatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera m.in.: laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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 DOTYCZY**8. TERMIN WAZNOŚCI**

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

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12893

13. NUMER SERII

Nr 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

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Karta pacjenta

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

Antykoncepcja i zapobieganie ciąży

Co należy wiedzieć

- Etopro jest lekiem przeznaczonym do stosowania jako jedyny 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 powyżej 2 lat, w zapobieganiu bólom migrenowym u osób dorosłych.
- Lek Etopro 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 kod QR.

Najnowsze zatwierdzone informacje (Przewodnik dla pacjenta) dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem poniższego kodu QR. Te same informacje są również dostępne na następującej stronie internetowej (URL):

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

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

Kod QR

Tę kartę należy zachować.