

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDELKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Etopro, 50 mg, tabletki powlekane

*Topiramatum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna tabletkę powlekana zawiera 50 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: 5909990061471

60 tabletek powlekanych

Kod EAN: 5909990048885

#### **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.

#### **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 12894

**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 50 mg tabletki

**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 LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Etopro, 50 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, 50 mg, tabletki powlekane

*Topiramatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna tabletkę powlekana zawiera 50 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: 5909990048892

**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 12894

**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 50 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, 50 mg, tabletki powlekane

*Topiramatum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna tabletki powlekana zawiera 50 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 WAŻNOŚCI**

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 12894

**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://rejstry.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.