

**Topiramate Teva 25 mg comprimate filmate**  
Topiramate

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie pentru blistere

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Topiramate Teva 25 mg comprimate filmate  
Topiramate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține topiramate 25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține manitol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
40 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TEVA B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9824/2017/01 ambalaj cu 10 comprimate filmate  
9824/2017/02 ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9824/2017/03 ambalaj cu 20 comprimate filmate  
9824/2017/04 ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9824/2017/05 ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9824/2017/06 ambalaj cu 40 comprimate filmate  
9824/2017/07 ambalaj cu 50 comprimate filmate  
9824/2017/08 ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9824/2017/09 ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9824/2017/10 ambalaj cu 98 comprimate filmate  
9824/2017/11 ambalaj cu 100 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală **PRF**.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Topiramat Teva 25 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Informații privind etichetarea**

**Topiramat Teva 25 mg comprimate filmate**  
Topiramat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Topiramat Teva 25 mg comprimate filmate  
Topiramat

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TEVA B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Informații privind etichetarea**

**Topiramat Teva 25 mg comprimate filmate**  
Topiramat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**  
Cutie/Etichetă de flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Topiramat Teva 25 mg comprimate filmate  
Topiramat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține topiramat 25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține manitol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
40 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TEVA B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9824/2017/12 ambalaj cu 10 comprimate filmate  
9824/2017/13 ambalaj cu 14 comprimate filmate  
9824/2017/14 ambalaj cu 20 comprimate filmate  
9824/2017/15 ambalaj cu 28 comprimate filmate  
9824/2017/16 ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9824/2017/17 ambalaj cu 40 comprimate filmate  
9824/2017/18 ambalaj cu 50 comprimate filmate  
9824/2017/19 ambalaj cu 56 comprimate filmate  
9824/2017/20 ambalaj cu 60 comprimate filmate  
9824/2017/21 ambalaj cu 100 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Topiramate Teva 25 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}