

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apleria 25 mg potahované tablety

Apleria 50 mg potahované tablety

eplerenon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

25 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg eplerenonu.

50 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg eplerenonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: laktóza.

Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Neperforované blistry

10 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

Jednodávkové perforované blistry

10 × 1 potahovaných tablet

20 × 1 potahovaných tablet

28 × 1 potahovaných tablet

30 × 1 potahovaných tablet

50 × 1 potahovaných tablet

90 × 1 potahovaných tablet

100 × 1 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Apleria 25 mg: Reg. č.: 34/041/17-C

Apleria 50 mg: Reg. č.: 34/042/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

apleria 25 mg

apleria 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apleria 25 mg potahované tablety

Apleria 50 mg potahované tablety

vícejazyčné blistry:

Apleria 25 mg tablety

Apleria 50 mg tablety

eplerenon

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ