

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

#### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Odelniqva 5 mg potahované tablety  
Odelniqva 10 mg potahované tablety  
dapagliflozin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje monohydrát dapagliflozin-propandiolu odpovídající 5 mg dapagliflozinu.  
Jedna tableta obsahuje monohydrát dapagliflozin-propandiolu odpovídající 10 mg dapagliflozinu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

##### Neperforované blistry

10 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet

##### Kalendářní neperforované blistry

14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet

##### Perforované jednodávkové blistry

10x1 potahovaná tableta  
28x1 potahovaná tableta  
30x1 potahovaná tableta  
50x1 potahovaná tableta  
90x1 potahovaná tableta  
98x1 potahovaná tableta  
100x1 potahovaná tableta

#### 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**

PharmaPath S.A.  
28is Oktovriou 1  
Agia Varvara, 123 51  
Řecko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

18/275/23-C

18/276/23-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**

Odelniqva 5 mg

Odelniqva 10 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC {číslo}

SN {číslo}

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b> <b>PERFOROVANÉ JEDNODÁVKOVÉ BLISTRY</b>
--

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Odelniqva 5 mg potahované tablety  
Odelniqva 10 mg potahované tablety  
dapagliflozin

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

PharmaPath S.A.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****KALENDÁŘNÍ NEPERFOROVANÉ BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Odelniqva 5 mg potahované tablety

Odelniqva 10 mg potahované tablety

dapagliflozin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

PharmaPath S.A.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Po Út St Čt Pá So Ne

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

Odelniqva 5 mg potahované tablety

Odelniqva 10 mg potahované tablety

dapagliflozin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

PharmaPath S.A.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**