

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isaq 18,5 mg potahované tablety
Isaq 37 mg potahované tablety
Isaq 74 mg potahované tablety
Isaq 111 mg potahované tablety
Isaq 148 mg potahované tablety

lurasidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Isaq 18,5 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid odpovídající 18,6 mg lurasidonu.
Isaq 37 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid odpovídající 37,2 mg lurasidonu.
Isaq 74 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid odpovídající 74,5 mg lurasidonu.
Isaq 111 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid odpovídající 111,75 mg lurasidonu.
Isaq 148 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid odpovídající 149 mg lurasidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

28 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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
--

Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4 – Michle, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

18,5 mg potahované tablety: Reg. č.: 68/474/24-C
37 mg potahované tablety: Reg. č.: 68/475/24-C
74 mg potahované tablety: Reg. č.: 68/476/24-C
111 mg potahované tablety: Reg. č.: 68/477/24-C
148 mg potahované tablety: Reg. č.: 68/478/24-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
--

isaq 18,5 mg potahované tablety
isaq 37 mg potahované tablety
isaq 74 mg potahované tablety
isaq 111 mg potahované tablety
isaq 148 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

AI-AI BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isaq 18,5 mg potahované tablety

Isaq 37 mg potahované tablety

Isaq 74 mg potahované tablety

Isaq 111 mg potahované tablety

Isaq 148 mg potahované tablety

lurasidon

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Exeltis Czech s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
