

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Pouzdro obsahující balení pro 2týdenní úvodní léčbu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bratiti 10 mg potahované tablety
Bratiti 20 mg potahované tablety
Bratiti 30 mg potahované tablety
apremilast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg, 20 mg nebo 30 mg apremilastu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Podrobnější informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta
Balení pro úvodní léčbu

Jedno balení 27 potahovaných tablet na 2 týdny léčby obsahuje:
4 potahované tablety 10 mg
4 potahované tablety 20 mg
19 potahovaných tablet 30 mg

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

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Bratiti 10 mg, 20 mg, 30 mg potahované tablety: 59/008/23-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

Bratiti 10 mg
Bratiti 20 mg
Bratiti 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr (údaje vytištěné přímo na obalové pouzdro, v němž je nepotištěný blistr s přípravkem zapečetěn)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bratiti 10 mg tablety
Bratiti 20 mg tablety
Bratiti 30 mg tablety
apremilast

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Adalvo Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ