

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA obsahující balení pro úvodní léčbu na dva týdny

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Sandoz 10 mg potahované tablety
Apremilast Sandoz 20 mg potahované tablety
Apremilast Sandoz 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 obsahuje 27 potahovaných tablet na 2 týdny léčby:

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

Nepoužitelní léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/025/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Apremilast Sandoz 10 mg
Apremilast Sandoz 20 mg
Apremilast Sandoz 30 mg

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

BLISTR - pro úvodní léčbu na 2 týdny

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Sandoz 10 mg potahované tablety
Apremilast Sandoz 20 mg potahované tablety
Apremilast Sandoz 30 mg potahované tablety

apremilast

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Den 1 – Den 3

Den 3 – Den 5

Den 5 – Den 14

Slunce jako symbol pro ranní dávku

Měsíc jako symbol pro večerní dávku