

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA – Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam STADA 10 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 25 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 50 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 75 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 100 mg potahované tablety

brivaracetam

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.  
Další údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Potahovaná tableta*

*HDPE lahvičky:*  
60 potahovaných tablet

*Al-OPA/Al/PVC blistry:*  
14 potahovaných tablet  
14 x 1 potahovaná tableta  
56 potahovaných tablet  
56 x 1 potahovaná tableta  
100 potahovaných tablet  
100 x 1 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Brivaracetam STADA 10 mg potahované tablety:	21/025/24-C
Brivaracetam STADA 25 mg potahované tablety:	21/026/24-C
Brivaracetam STADA 50 mg potahované tablety:	21/027/24-C
Brivaracetam STADA 75 mg potahované tablety:	21/028/24-C
Brivaracetam STADA 100 mg potahované tablet:	21/029/24-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

brivaracetam stada 10 mg  
brivaracetam stada 25 mg  
brivaracetam stada 50 mg  
brivaracetam stada 75 mg  
brivaracetam stada 100 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

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

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vícečetné balení po 168 (3 balení po 56 (56x1)) potahovaných tabletách

**KRABIČKA NA VÍCEČETNÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU) – Harmonizované**  
**redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam STADA 10 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 25 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 50 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 75 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 100 mg potahované tablety

brivaracetam

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.  
Další údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Potahovaná* tableta

Vícečetné balení: 168 (3 balení po 56) *potahovaných* tablet  
Vícečetné balení: 168 (3 balení po 56 × 1) *potahovaných* tablet

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

### 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Brivaracetam STADA 10 mg potahované tablety:	21/025/24-C
Brivaracetam STADA 25 mg potahované tablety:	21/026/24-C
Brivaracetam STADA 50 mg potahované tablety:	21/027/24-C
Brivaracetam STADA 75 mg potahované tablety:	21/028/24-C
Brivaracetam STADA 100 mg potahované tablet:	21/029/24-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**

brivaracetam stada 10 mg  
brivaracetam stada 25 mg  
brivaracetam stada 50 mg  
brivaracetam stada 75 mg  
brivaracetam stada 100 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

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

PC:  
SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Vícečetné balení po 168 (3 balení po 56 (nebo 56x1)) potahovaných tabletách

**VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU) – Harmonizované**

**redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Brivaracetam STADA 10 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 25 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 50 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 75 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 100 mg potahované tablety

brivaracetam

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

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.

Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

*Potahovaná* tableta

56 *potahovaných* tablet

56 × 1 *potahovaná* tableta

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

**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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Brivaracetam STADA 10 mg potahované tablety:	21/025/24-C
Brivaracetam STADA 25 mg potahované tablety:	21/026/24-C
Brivaracetam STADA 50 mg potahované tablety:	21/027/24-C
Brivaracetam STADA 75 mg potahované tablety:	21/028/24-C
Brivaracetam STADA 100 mg potahované tablety:	21/029/24-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**

brivaracetam stada 10 mg  
brivaracetam stada 25 mg  
brivaracetam stada 50 mg  
brivaracetam stada 75 mg  
brivaracetam stada 100 mg



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

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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY – Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam STADA 10 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 25 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 50 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 75 mg potahované tablety  
Brivaracetam STADA 100 mg potahované tablety

brivaracetam

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.  
Další údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Potahovaná* tableta

60 *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**

STADA Arzneimittel AG

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Brivaracetam STADA 10 mg potahované tablety:	21/025/24-C
Brivaracetam STADA 25 mg potahované tablety:	21/026/24-C
Brivaracetam STADA 50 mg potahované tablety:	21/027/24-C
Brivaracetam STADA 75 mg potahované tablety:	21/028/24-C
Brivaracetam STADA 100 mg potahované tablet:	21/029/24-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

**BLISTR** - Harmonizované *redukové* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam STADA 10 mg *potahované* tablety  
Brivaracetam STADA 25 mg *potahované* tablety  
Brivaracetam STADA 50 mg *potahované* tablety  
Brivaracetam STADA 75 mg *potahované* tablety  
Brivaracetam STADA 100 mg *potahované* tablety

brivaracetam

### 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG (logo)

### 3. POUŽITELNOST

EXP

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

### 5. JINÉ