

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eltrombopag Olpha 12,5 mg potahované tablety
Eltrombopag Olpha 25 mg potahované tablety
Eltrombopag Olpha 50 mg potahované tablety
Eltrombopag Olpha 75 mg potahované tablety

eltrombopag

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 12,5 mg eltrombopagu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 25 mg eltrombopagu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 50 mg eltrombopagu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 75 mg eltrombopagu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje isomalt.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 potahovaných tablet
10x1 potahovaná tableta
14 potahovaných tablet
14x1 potahovaná tableta
28 potahovaných tablet
28x1 potahovaná tableta
30 potahovaných tablet
30x1 potahovaná tableta
84 potahovaných tablet
84x1 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**

Nepoužité léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Eltrombopag Olpha 12,5 mg potahované tablety: 16/504/22-C
Eltrombopag Olpha 25 mg potahované tablety: 16/505/22-C
Eltrombopag Olpha 50 mg potahované tablety: 16/506/22-C
Eltrombopag Olpha 75 mg potahované tablety: 16/507/22-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**

eltrombopag olpha 12,5 mg
eltrombopag olpha 25 mg
eltrombopag olpha 50 mg
eltrombopag olpha 75 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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eltrombopag Olpha 12,5 mg potahované tablety
Eltrombopag Olpha 25 mg potahované tablety
Eltrombopag Olpha 50 mg potahované tablety
Eltrombopag Olpha 75 mg potahované tablety

eltrombopag

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Olpha AS

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
