

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dagetia 5 mg potahované tablety
Dagetia 10 mg potahované tablety
dapagliflozin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje monohydrát dapagliflozin-propandiolu odpovídající 5 mg dapagliflozinu.
Jedna tableta obsahuje monohydrát dapagliflozin-propandiolu odpovídající 10 mg dapagliflozinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Neperforované blistry

10 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet

Kalendářní neperforované blistry

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet

Perforované jednodávkové blistry

10x1 potahovaná tableta
28x1 potahovaná tableta
30x1 potahovaná tableta
50x1 potahovaná tableta
90x1 potahovaná tableta
98x1 potahovaná tableta
100x1 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

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 18/277/23-C

Registrační číslo: 18/278/23-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

dagetia 5 mg

dagetia 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČÍTELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PERFOROVANÉ JEDNODÁVKOVÉ BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dagetia 5 mg potahované tablety
Dagetia 10 mg potahované tablety
dapagliflozin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

MEDOCHEMIE

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**KALENDÁŘNÍ NEPERFOROVANÉ BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dagetia 5 mg potahované tablety
Dagetia 10 mg potahované tablety
dapagliflozin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDOCHEMIE

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Po Út St Čt Pá So Ne

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

NEPERFOROVANÉ BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dagetia 5 mg potahované tablety
Dagetia 10 mg potahované tablety
dapagliflozin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

MEDOCHEMIE

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
