

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (balení pro úvodní léčbu – vnější krabička)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Teva 10 mg potahované tablety  
Apremilast Teva 20 mg potahované tablety  
Apremilast Teva 30 mg potahované tablety

apremilast

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 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 VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 59/017/23-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**

Apremilast Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg potahované tablety

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## ÚDAJE UVADĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Pouzdro na blistr (balení pro úvodní léčbu – vnitřní krabička)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Teva 10 mg potahované tablety  
Apremilast Teva 20 mg potahované tablety  
Apremilast Teva 30 mg potahované tablety

apremilast

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 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

27 (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

#### 1. týden

	ráno	večer
Den 1	10 mg	
Den 2	10 mg	10 mg
Den 3	10 mg	20 mg
Den 4	20 mg	20 mg
Den 5	20 mg	30 mg
Den 6	30 mg	30 mg
Den 7	30 mg	30 mg

#### 2. týden

	ráno	večer
Den 8	30 mg	30 mg
Den 9	30 mg	30 mg
Den 10	30 mg	30 mg
Den 11	30 mg	30 mg
Den 12	30 mg	30 mg
Den 13	30 mg	30 mg
Den 14	30 mg	30 mg

**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**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 59/017/23-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**

Apremilast Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg potahované tablety

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr (balení pro úvodní léčbu – uvnitř pouzdra na blistr)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apremilast Teva 10 mg

Apremilast Teva 20 mg

Apremilast Teva 30 mg

apremilast

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička (udržovací léčba)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apremilast Teva 30 mg potahované tablety

apremilast

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

Jedna tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu

Podrobnější informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

30x 1 potahovaná tableta

56 potahovaných tablet

56x 1 potahovaná tableta

60 potahovaných tablet

168 potahovaných tablet

168x 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**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 59/018/23-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**

Apremilast Teva 30 mg potahované tablety

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>Blistr (udržovací léčba)</b>
---------------------------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Apremilast Teva 30 mg potahované tablety

apremilast

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------