

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA – TITRAČNÍ BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Selexipag Accord 200 mikrogramů potahované tablety  
selexipag

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mikrogramů selexipagu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

Titrační balení

60 tablet

140 tablet

60 x 1 tableta

140 x 1 tableta

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nedělte ani nedrtěte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci a průvodce titrací.

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**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Polsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

83/263/24-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

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

Selexipag Accord 200 mikrogramů

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Selexipag Accord 200 mikrogramů potahované tablety  
Selexipag Accord 400 mikrogramů potahované tablety  
Selexipag Accord 600 mikrogramů potahované tablety  
Selexipag Accord 800 mikrogramů potahované tablety  
Selexipag Accord 1 000 mikrogramů potahované tablety  
Selexipag Accord 1 200 mikrogramů potahované tablety  
Selexipag Accord 1 400 mikrogramů potahované tablety  
Selexipag Accord 1 600 mikrogramů potahované tablety  
selexipag

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mikrogramů selexipagu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mikrogramů selexipagu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 600 mikrogramů selexipagu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 800 mikrogramů selexipagu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 000 mikrogramů selexipagu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 200 mikrogramů selexipagu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 400 mikrogramů selexipagu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 600 mikrogramů selexipagu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

*[pro 200 mikrogramů]*

10 tablet  
60 tablet  
10 x 1 tableta  
60 x 1 tableta

*[pro 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600 mikrogramů]*

60 tablet  
60 x 1 tableta

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nedělte ani nedrťte.  
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**

*[pro 200 a 400 mikrogramů]*

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Selexipag Accord 200 mikrogramů: 83/263/24-C  
Selexipag Accord 400 mikrogramů: 83/264/24-C  
Selexipag Accord 600 mikrogramů: 83/265/24-C  
Selexipag Accord 800 mikrogramů: 83/266/24-C  
Selexipag Accord 1 000 mikrogramů: 83/267/24-C  
Selexipag Accord 1 200 mikrogramů: 83/268/24-C  
Selexipag Accord 1 400 mikrogramů: 83/269/24-C  
Selexipag Accord 1 600 mikrogramů: 83/270/24-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**

Selexipag Accord 200 mcg  
Selexipag Accord 400 mcg  
Selexipag Accord 600 mcg  
Selexipag Accord 800 mcg  
Selexipag Accord 1 000 mcg  
Selexipag Accord 1 200 mcg  
Selexipag Accord 1 400 mikrogramů  
Selexipag Accord 1 600 mikrogramů

#### **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</b>
---------------

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

Selexipag Accord 200 mikrogramů tablety  
Selexipag Accord 400 mikrogramů tablety  
Selexipag Accord 600 mikrogramů tablety  
Selexipag Accord 800 mikrogramů tablety  
Selexipag Accord 1 000 mikrogramů tablety  
Selexipag Accord 1 200 mikrogramů tablety  
Selexipag Accord 1 400 mikrogramů tablety  
Selexipag Accord 1 600 mikrogramů tablety

selexipag

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

Accord

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

EXP

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

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------