

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne  
(Cluster EE/LV/LT)

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ivakaftor Teva 150 mg potahované tablety

ivakaftor

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 150 mg ivakaftoru.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. *Více informací naleznete v příbalové informaci.*

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Potahovaná tableta*

28 tablet

28x1 tableta

56 tablet

56x1 tableta

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Perorální podání**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Užívejte s jídlem s obsahem tuku.

Tablety nelámejte, nekousejte ani nerozpouštějte.

## 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 GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 87/297/25-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**

ivakaftor teva 150 mg

**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> |
|------------------------------------|

Ivakaftor Teva 150 mg potahované tablety

ivakaftor

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

Teva GmbH

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

EXP

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

Lot

|                |
|----------------|
| <b>5. JINÉ</b> |
|----------------|