

Společný úplný/redukovaný harmonizovaný text obalu pro EU  
V souladu s Best practice guide CMDh/413/2019/Rev.4  
Redukovaný text pro vícejazyčné obaly je vyznačen **kurzívou v tmavě šedé barvě**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dapagliflozin Sandoz 5 mg potahované tablety  
Dapagliflozin Sandoz 10 mg potahované tablety

dapagliflozin

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

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 5 mg dapagliflozinu.  
Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 10 mg dapagliflozinu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.  
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

*Potahovaná tableta*

10 *potahovaných* tablet  
14 *potahovaných* tablet  
28 *potahovaných* tablet  
98 *potahovaných* tablet  
100 *potahovaných* tablet  
10x1 *potahovaná* tableta  
30x1 *potahovaná* tableta  
90x1 *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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Dapagliflozin Sandoz 5 mg potahované tablety: 18/317/24-C  
Dapagliflozin Sandoz 10 mg potahované tablety: 18/318/24-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**

dapagliflozin sandoz 5 mg potahované tablety  
dapagliflozin sandoz 10 mg potahované tablety

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dapagliflozin Sandoz 5 mg *potahované* tablety  
Dapagliflozin Sandoz 10 mg *potahované* tablety

dapagliflozin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Jednodávkový blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dapagliflozin Sandoz 5 mg *potahované* tablety  
Dapagliflozin Sandoz 10 mg *potahované* tablety

dapagliflozin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**