

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bicaluplex 50 mg potahované tablety
Bicaluplex 150 mg potahované tablety
bicalutamidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje bicalutamidum 50 mg.
Jedna tableta obsahuje bicalutamidum 150 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety.
50 mg:
20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 a 100 potahovaných tablet
150 mg:
20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90 a 100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Užívejte podle pokynů svého lékaře.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

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., 150 00 Praha, Česká republika

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 44/411/05-C

Reg.č.: 44/412/05-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

Bicaluplex 50 mg

Bicaluplex 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Průhledný PVC/PVdC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bicaluplex 50 mg potahované tablety
Bicaluplex 150 mg potahované tablety

bicalutamidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ