

**ÚDAJE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ 5 NEBO 20 TVRDÝCH TOBOLEK PŘÍPRAVKU
TEMOZOLOMIDE GLENMARK JEDNOTLIVĚ ZATAVENÝCH V SÁČCÍCH**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Temozolomide Glenmark 20 mg tvrdé tobolky
Temozolomide Glenmark 100 mg tvrdé tobolky
Temozolomide Glenmark 140 mg tvrdé tobolky
Temozolomide Glenmark 180 mg tvrdé tobolky
Temozolomide Glenmark 250 mg tvrdé tobolky

Temozolomidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje temozolomidum 20 mg.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje temozolomidum 100 mg.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje temozolomidum 140 mg.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje temozolomidum 180 mg.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje temozolomidum 250 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Přečtěte si více v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

Velikost balení:

Temozolomide Glenmark 20 mg:
5 tvrdých tobolek v sáčkích
20 tvrdých tobolek v sáčkích
Temozolomide Glenmark 100 mg:
5 tvrdých tobolek v sáčkích
20 tvrdých tobolek v sáčkích
Temozolomide Glenmark 140 mg:
5 tvrdých tobolek v sáčkích
20 tvrdých tobolek v sáčkích
Temozolomide Glenmark 180 mg:
5 tvrdých tobolek v sáčkích
20 tvrdých tobolek v sáčkích
Temozolomide Glenmark 250 mg:
5 tvrdých tobolek v sáčkích
20 tvrdých tobolek v sáčkích

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, nejlépe v uzamčené skříni. Náhodné požití může být pro děti smrtelné.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický

Tobolky neotvírejte, nedrťte je nebo je nekousejte, polykejte je celé. Pokud je tobolka poškozená, zabraňte kontaktu s kůží, očima či nosem.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Temozolomide Glenmark 20 mg:
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Temozolomide Glenmark 100 mg, Temozolomide Glenmark 140 mg, Temozolomide Glenmark 180 mg, Temozolomide Glenmark 250 mg:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Všechny nepoužité léčivé přípravky nebo odpady musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Temozolomide Glenmark 20 mg tvrdé tobolky: 44/197/13-C
Temozolomide Glenmark 100 mg tvrdé tobolky: 44/198/13-C
Temozolomide Glenmark 140 mg tvrdé tobolky: 44/199/13-C
Temozolomide Glenmark 180 mg tvrdé tobolky: 44/200/13-C
Temozolomide Glenmark 250 mg tvrdé tobolky: 44/201/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

temozolomide glenmark 20 mg
temozolomide glenmark 100 mg
temozolomide glenmark 140 mg
temozolomide glenmark 180 mg
temozolomide glenmark 250 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVEDENÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
SÁČEK OBSAHUJÍCÍ 1 TVRDOU TOBOLKU TEMOZOLOMIDE GLENMARK**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Temozolomide Glenmark 20 mg tvrdé tobolky
Temozolomide Glenmark 100 mg tvrdé tobolky
Temozolomide Glenmark 140 mg tvrdé tobolky
Temozolomide Glenmark 180 mg tvrdé tobolky
Temozolomide Glenmark 250 mg tvrdé tobolky
Temozolomidum

Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.**3. DOBA POUŽITELNOSTI**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 tvrdá tobolka

6. JINÉ